

## **СПРАВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ ВАКЦИНЫ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ**

### **ЭКСТРЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРИМЕНЕНИЕ (EUA) ВАКЦИНЫ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19 ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ КОРОНАВИРУСНОГО ЗАБОЛЕВАНИЯ 2019 (COVID-19) У ЛИЦ ОТ 16 ЛЕТ И СТАРШЕ**

Вам предлагается вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19, направленная на профилактику коронавирусного заболевания 2019 (COVID-19), который вызывается вирусом SARS-CoV-2. Данный справочный материал содержит информацию, которая поможет вам понять риски и пользу вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19, которую вы можете получить в связи с текущей пандемией COVID-19.

Вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 – это вакцина, которая может предотвратить ваше заражение COVID-19. Вакцины для профилактики COVID-19, утвержденной Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA), в настоящее время не существует.

Ознакомьтесь с данным справочным материалом, чтобы получить информацию о вакцине Pfizer-BioNTech от COVID-19. При появлении вопросов проконсультируйтесь с организацией, осуществляющей вакцинацию. Решение о получении вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19 принимаете только вы.

Вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 вводится внутримышечно в 2 дозах с разницей в 3 недели.

Допускается, что вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 не сможет защитить всех.

Данный справочный материал может обновляться. Чтобы ознакомиться с самой последней версией справочного материала посетите веб-сайт [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com).

#### **ЧТО ВАМ НУЖНО ЗНАТЬ ПЕРЕД ПОЛУЧЕНИЕМ ЭТОЙ ВАКЦИНЫ?**

##### **ЧТО ТАКОЕ COVID-19?**

Заболевание COVID-19 вызывается коронавирусом, который называется SARS-CoV-2. Данный вид коронавируса раньше не встречался. Вы можете заразиться COVID-19 через контакт с другим человеком, у которого есть этот вирус. В первую очередь, это респираторное заболевание, которое может затронуть другие органы. Люди, зараженные COVID-19, имеют различные симптомы, варьирующиеся от легкого до тяжелого течения болезни. Симптомы могут появиться в период от 2 до 14 дней после контакта с вирусом. Симптомы могут включать следующие: высокую температуру или озноб, кашель, одышку, усталость, боль в мышцах или теле, головную боль, внезапную потерю вкуса или обоняния, боль в горле, заложенность носа или насморк, рвоту или тошноту, понос.

##### **ЧТО ТАКОЕ ВАКЦИНА PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19?**

Вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 – это неутвержденная вакцина, которая может предотвратить заражение COVID-19. Вакцины для профилактики COVID-19, утвержденной FDA, в настоящее время не существует.

FDA разрешил экстренное использование вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19 для профилактики COVID-19 у лиц от 16 лет и старше в соответствии с Экстренным разрешением на применение (EUA).

Для получения дополнительной информации о EUA, см. раздел «**Что такое Экстренное разрешение на применение (EUA)?**» в конце данного справочного материала.

**ЧТО ВЫ ДОЛЖНЫ СООБЩИТЬ ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЙ ВАШУ ВАКЦИНАЦИЮ, ПЕРЕД ПОЛУЧЕНИЕМ ВАКЦИНЫ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19? Сообщите организации, осуществляющей вашу вакцинацию, о вашем состоянии здоровья, в том числе, если:**

- у вас есть аллергия
- у вас высокая температура
- у вас есть нарушение свертываемости или вы принимаете противосвертывающий препарат
- у вас ослаблен иммунитет или вы принимаете препарат, оказывающий действие на вашу иммунную систему
- вы беременны или планируете беременность
- вы кормите грудью
- вы получили другую вакцину от COVID-19

**КОМУ СЛЕДУЕТ ПОЛУЧИТЬ ВАКЦИНУ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19?**

FDA разрешил экстренное использование вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19 лицам от 16 лет и старше.

**КОМУ НЕ СЛЕДУЕТ ПОЛУЧАТЬ ВАКЦИНУ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19?**

Вам не следует получать вакцину Pfizer-BioNTech от COVID-19, если:

- у вас была тяжелая аллергическая реакция после получения предыдущей дозы этой вакцины
- у вас была тяжелая аллергическая реакция на какой-либо компонент этой вакцины

**КАКОВЫ КОМПОНЕНТЫ ВАКЦИНЫ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19?**

Вакцина Pfizer BioNTech от COVID-19 содержит следующие компоненты: мРНК, липиды ((4-гидроксибутил)азандиил)бис(гексан-6,1-диил)бис(2-гексилдеcanoат), 2 [(полиэтиленгликоль)-2000]-N,N-дитетрадецилацетамид, 1,2-Дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин и холестерин), хлорид калия, калия дигидрофосфат, хлорид натрия, дигидрат гидрофосфата динатрия и сахароза.

**КАК ВВОДИТСЯ ВАКЦИНА PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19?**

Вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 будет вводиться с помощью внутримышечной инъекции.

Вакцинация вакциной Pfizer-BioNTech от COVID-19 проводится 2 дозами с разницей в 3 недели.

Если вы получили одну дозу вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19, вы должны получить вторую дозу этой же вакцины через 3 недели, чтобы завершить процесс вакцинации.

## **ИСПОЛЬЗОВАЛАСЬ ЛИ ВАКЦИНА PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19 РАНЬШЕ?**

Вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 является неутвержденной вакциной. Во время клинических испытаний примерно 20000 человек от 16 лет и старше получили не менее 1 дозы вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19.

## **КАКОВА ПОЛЬЗА ВАКЦИНЫ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19?**

В еще продолжающихся клинических испытаниях вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 Vaccine показала свою эффективность в профилактике COVID-19 после введения 2 доз с разницей в 3 недели. Длительность защиты от COVID-19 в настоящее время не известна.

## **КАКОВЫ РИСКИ ВАКЦИНЫ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19?**

Побочные эффекты, о которых сообщается в связи с вакциной Pfizer-BioNTech от COVID-19, включают:

- боль в месте введения препарата
- усталость
- головную боль
- боль в мышцах
- озноб
- боль в суставах
- высокую температуру
- отечность в месте введения препарата
- покраснение в месте введения препарата
- тошноту
- недомогание
- увеличенные лимфатические узлы (лимфаденопатия)

Есть небольшая вероятность того, что вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 может вызвать тяжелую аллергическую реакцию. Сильная аллергическая реакция, как правило, возникает в период от нескольких минут до одного часа после получения дозы вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19. Признаки тяжелой аллергической реакции могут включать:

- Затрудненное дыхание
- Отечность лица и горла
- Быстрое сердцебиение
- Сильную сыпь по всему телу
- Головокружение и слабость

Этот список возможных побочных эффектов от применения вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19 может оказаться неполным. Могут иметь место серьезные и неожиданные побочные эффекты. Вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 все еще изучается на клинических испытаниях.

## **ЧТО МНЕ ДЕЛАТЬ ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ?**

Если у вас появилась тяжелая аллергическая реакция, позвоните 9-1-1 или отправляйтесь в ближайшую больницу.

Позвоните в организацию, осуществляющую вашу вакцинацию, или своему врачу, если у вас есть побочные эффекты, которые беспокоят вас или не проходят.

Сообщайте о побочных эффектах вакцины с помощью **Системы отчетов о нежелательных реакциях для вакцины FDA/CDC (VAERS)**. Бесплатный номер системы VAERS – 1-800-822-7967 или воспользуйтесь веб-страницей <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Пожалуйста, введите «Вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 EUA» в первой строчке блока #18 в форме отчета.

Кроме того, вы можете сообщить о побочных эффектах в компанию Pfizer Inc., используя контактные данные ниже.

Веб-сайт	Номер факса	Номер телефона
<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>	1-866-635-8337	1-800-438-1985

### **ЧТО ПРОИЗОЙДЕТ, ЕСЛИ Я РЕШУ НЕ ПОЛУЧАТЬ ВАКЦИНУ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19?**

Вы сами принимаете решение о том, получать вакцину Pfizer-BioNTech от COVID-19 или нет. Если вы решите не получать вакцину, это не отразится на вашем стандартном медицинском обслуживании.

### **ЕСТЬ ЛИ ДРУГИЕ ВАРИАНТЫ ПРОФИЛАКТИКИ COVID-19, ПОМИМО ВАКЦИНЫ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19?**

В настоящее время другой утвержденной вакцины для профилактики COVID-19 не существует. FDA может разрешить экстренное использование других вакцин для профилактики COVID-19.

### **МОГУ ЛИ Я ПОЛУЧИТЬ ВАКЦИНУ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19 В СОЧЕТАНИИ С ДРУГИМИ ВАКЦИНАМИ?**

Информация об использовании вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19 в сочетании с другими вакцинами в настоящее время отсутствует.

### **ЧТО ДЕЛАТЬ, ЕСЛИ Я БЕРЕМЕННА ИЛИ КОРМЛЮ ГРУДЬЮ?**

Если вы беременны или кормите грудью, проконсультируйтесь со своим врачом о доступных для вас вариантах.

### **МОГУ ЛИ Я ЗАРАЗИТЬСЯ COVID-19 ОТ ВАКЦИНЫ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19?**


Нет. Вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 не содержит вирус SARS-CoV-2 и не может заразить вас COVID-19.

### **СОХРАНИТЕ СВОЮ КАРТУ ВАКЦИНАЦИИ**

После получения первой дозы вакцины вам будет выдана карта вакцинации с указанием даты, когда вы должны вернуться для получения второй дозы вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19. Обязательно принесите свою карту для получения второй дозы вакцины.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Если у вас есть вопросы, посетите веб-сайт или позвоните по номеру телефона, которые указаны ниже. Для получения доступа к самым последним справочным материалам отсканируйте QR-код, указанный ниже.

Международный веб-сайт	Номер телефона
<a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a> 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

### КАК Я МОГУ ПОЛУЧИТЬ БОЛЬШЕ ИНФОРМАЦИИ?

- Задайте вопрос организации, осуществляющей вакцинацию.
- Посетите веб-сайт CDC по адресу <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Посетите веб-сайт FDA по адресу <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Свяжитесь с департаментом общественного здравоохранения на местном уровне или на уровне штата.

### КУДА БУДЕТ ВНЕСЕНА ИНФОРМАЦИЯ О МОЕЙ ВАКЦИНАЦИИ?

Организация, осуществляющая вакцинацию, может внести информацию о вашей вакцинации в Информационную систему иммунизации (IIS) или другую выделенную для этих целей систему, находящуюся в юрисдикции штата или вашего города. Это позволит вам получить ту же самую вакцину, когда вы вернетесь для получения второй дозы. Для получения дополнительной информации о системах IIS посетите веб-страницу <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

### ЧТО ТАКОЕ ПРОГРАММА КОМПЕНСАЦИЙ ЗА УЩЕРБ ЗДОРОВЬЮ ПРИ ПРОФИЛАКТИКЕ?

Программа компенсаций за ущерб здоровью при профилактике (CICP) – это федеральная программа, которая может помочь с оплатой расходов на медицинское обслуживание и покрыть другие специфические расходы людям, которые получили тяжелый ущерб своему здоровью вследствие приема определенных лекарств или вакцин, включая данную вакцину. Согласно общим правилам, жалоба может быть подана в CICP в течение одного (1) года со дня получения вакцины. Для получения дополнительной информации об этой программе посетите [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) или позвоните по номеру 1-855-266-2427.

### ЧТО ТАКОЕ ЭКСТРЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ (EUA)?

Управление по контролю за продуктами и лекарствами США сделало доступной вакцину Pfizer-BioNTech от COVID-19 с использованием механизма экстренного доступа, который называется EUA. EUA поддерживается официальным заявлением Министра здравоохранения и социальных служб (HHS) о том, что текущие обстоятельства оправдывают экстренное использование лекарственных средств и биологических препаратов во время пандемии COVID-19.

Вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 не прошла ту же проверку, которую проходят средства, утвержденные или разрешенные FDA. FDA может выдавать EUA при условии удовлетворения определенных критериев, в число которых входит отсутствие других надлежащих утвержденных и доступных вариантов. Кроме того, решение FDA основывается на совокупности научных данных, показывающих, что данное средство может служить эффективной профилактикой COVID-19 во время пандемии COVID-19, и что известная и возможная польза от данного средства перевешивает известные и возможные риски от данного средства. Все эти критерии должны быть удовлетворены для того, чтобы средство могло использоваться в лечении пациентов во время пандемии COVID-19.

EUA для вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19 находится в силе на протяжении действия официального заявления COVID-19 EUA, которое обосновывает экстренное использование этих средств, и до момента его прекращения или отмены (после чего эти средства больше не смогут быть использованы).



Произведено  
Pfizer Inc., New York, NY 10017

**BIONTECH**

Произведено для  
BioNTech Manufacturing GmbH An  
der Goldgrube 12  
55131 Mainz, Germany

LAB-1451-0.7

Пересмотрено: декабрь 2020 г.



Отсканируйте для подтверждения предоставления  
данного справочного материала получателю вакцины  
для электронной медицинской карты/информационных  
систем иммунизации.

Дата штрих-кода: 12/2020