

ИНФОРМАЦИОННЫЙ БЮЛЛЕТЕНЬ ДЛЯ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ ВАКЦИНЫ И ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УХОД, О ВАКЦИНЕ COMIRNATY (МРНК-ВАКЦИНА ОТ COVID-19), ВАКЦИНЕ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19 И БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЕ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19 (ОРИГИНАЛЬНАЯ И ОМИКРОН ВА.4/ВА.5) ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ КОРОНАВИРУСНОЙ БОЛЕЗНИ 2019 (COVID-19) У ЛИЦ В ВОЗРАСТЕ 12 ЛЕТ И СТАРШЕ

ВОЗРАСТ ОТ 12 ЛЕТ И СТАРШЕ

Вам предлагается вакцинирование с использованием вакцины COMIRNATY (мРНК-вакцина от COVID-19), вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19 или бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech против COVID-19 (оригинальная и омикрон ВА.4/ВА.5), далее именуемой бивалентной вакциной Pfizer-BioNTech от COVID-19, для профилактики коронавирусной болезни 2019 (COVID-19), вызванной вирусом SARS-CoV-2.

Настоящий информационный бюллетень о вакцинах для получателей вакцины и лиц, осуществляющих уход, включает в себя информационный бюллетень о разрешенной вакцине Pfizer-BioNTech от COVID-19 и бивалентной вакцине Pfizer-BioNTech, а также содержит информацию о вакцине COMIRNATY (мРНК-вакцина от COVID-19), лицензированной Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов, для применения у лиц в возрасте 12 лет и старше.¹

Одобренная FDA вакцина COMIRNATY (мРНК-вакцина от COVID-19) и вакцина от COVID-19 компании Pfizer-BioNTech разрешенная для экстренного применения (EUA) для лиц в возрасте 12 лет и старше, могут использоваться взаимозаменяемо при соблюдении соответствующих инструкций по применению.²

COMIRNATY (мРНК-вакцина от COVID-19) представляет собой одобренную FDA вакцину от COVID-19 производства Pfizer для BioNTech. Она одобрена в качестве курса из 2 доз для предотвращения COVID-19 у лиц старше 12 лет. Она также разрешена по EUA в следующих целях:

- третья доза курса первичной вакцинации лиц в возрасте 12 лет и старше с определенными видами иммунной недостаточности.**

¹Вы можете получить этот информационный бюллетень о вакцине, даже если вашему ребенку исполнилось 11 лет. Дети, возраст которых между дозами в первичной серии составляет от 11 до 12 лет, могут получить в качестве любой дозы в первичной серии либо (1) вакцину Pfizer-BioNTech от COVID-19, разрешенную для применения у лиц в возрасте от 5 до 11 лет, либо (2) COMIRNATY (мРНК вакцина от COVID-19) или вакцину Pfizer-BioNTech от COVID-19, разрешенную для применения у лиц в возрасте 12 лет и старше.

² При приготовлении в соответствии с инструкциями по применению одобренная FDA вакцина COMIRNATY (мРНК вакцина от COVID-19) и вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19, разрешенная к применению в EUA, для лиц в возрасте 12 лет и старше могут использоваться взаимозаменяемо без каких-либо проблем с безопасностью или эффективностью.

Вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 получила экстренное разрешение на применение (EUA) от FDA в следующих целях:

- курс первичной вакцинации из 2 доз для лиц в возрасте 12 лет и старше;
- третья доза курса первичной вакцинации лиц в возрасте 12 лет и старше с определенными видами иммунной недостаточности.

Бивалентная вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 получила экстренное разрешение на применение (EUA) от FDA для предоставления любого из нижеуказанных:

- одинарная бустер-доза для лиц в возрасте 12 лет и старше, которая должна вводиться не ранее чем через 2 месяца после завершения первичной вакцинации любой разрешенной или одобренной моновалентной³ вакциной от COVID-19; или
- одинарная бустер-доза для лиц в возрасте 12 лет и старше, которая должна вводиться не ранее чем через 2 месяца после получения самой последней бустерной дозы любой разрешенной или одобренной моновалентной вакцины от COVID-19.

Данный информационный бюллетень о вакцинах содержит информацию о рисках и преимуществах вакцины (мРНК-вакцина от COVID-19), вакцине Pfizer-BioNTech от COVID-19 и бивалентной вакцине Pfizer-BioNTech от COVID-19, которые вы можете получить в условиях текущей пандемии COVID-19. Если у вас есть вопросы, обратитесь к специалисту, проводящему вакцинацию.

Данный информационный бюллетень мог обновляться. Последнюю версию информационного бюллетеня см. на сайте www.cvdvaccine.com.

ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ДЕЛАТЬ ЛЮБУЮ ИЗ ЭТИХ ВАКЦИН

ЧТО ТАКОЕ COVID-19?

Заболевание COVID-19 вызывает коронавирус, который называется SARS-CoV-2. Коронавирусы данного типа ранее не обнаруживались. Вы можете заразиться COVID-19 при контакте с другим человеком, являющимся носителем вируса. Это преимущественно респираторное заболевание, которое может поражать и другие органы. У заболевших COVID-19 отмечается широкий спектр симптомов, от легких до тяжелых. Симптомы могут появиться в пределах от 2 до 14 дней после контакта с вирусом. Симптомы могут включать: повышенную температуру или озноб; кашель; одышку; повышенную утомляемость; боли в мышцах или теле; головную боль; потерю вкуса или обоняния (новый симптом); боль в горле; заложенность носа или насморк; тошноту или рвоту; диарею.

³ Моновалентная относится к любой разрешенной или одобренной вакцине против COVID-19, которая содержит или кодирует белок спайк только Оригинального SARS-CoV-2.

КАК СВЯЗАНЫ МЕЖДУ СОБОЙ ВАКЦИНА COMIRNATY COMIRNATY (мРНК-ВАКЦИНА ОТ COVID-19), ВАКЦИНА PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19, AND БИВАЛЕНТНАЯ ВАКЦИНА PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19?

COMIRNATY (mRNA вакцина от COVID-19) and the Pfizer-BioNTech вакцина от COVID-19, при приготовлении согласно соответствующим инструкциям по применению, могут использоваться взаимозаменяемо. Бивалентная вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 производится так же, как и вакцина COMIRNATY и вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19, но также содержит компонент штамма Омикрон для профилактики COVID-19, вызываемого штаммом Омикрон вируса SARS-CoV-2.

Для получения дополнительной информации о EUA см. раздел «**Что такое разрешение на экстренное применение (EUA)?**» в конце данного информационного бюллетеня.

О ЧЕМ ВАМ СЛЕДУЕТ СООБЩИТЬ СПЕЦИАЛИСТУ, ПРОВОДЯЩЕМУ ВАКЦИНАЦИЮ, ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ЛЮБОЙ ИЗ ЭТИХ ВАКЦИН?

Сообщите специалисту, проводящему вакцинацию, о состоянии своего здоровья, включая:

- если вы страдаете аллергиями
- если вы перенесли миокардит (воспаление сердечной мышцы) или перикардит (воспаление околосердечной сумки)
- если у вас повышена температура
- если у вас нарушение свертываемости крови или вы принимаете препарат, разжижающий кровь
- если у вас ослаблен иммунитет или вы принимаете лекарство, влияющее на иммунную систему
- если вы беременны или планируете забеременеть
- если вы кормите грудью
- если вы получали другую вакцину против COVID-19
- если у вас когда-либо были обмороки, связанные с инъекцией

КАК ВВОДЯТСЯ ЭТИ ВАКЦИНЫ?

Вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 и вакцина, бивалентная вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19, или COMIRNATY (mRNA вакцина от COVID-19) будут вводиться в виде внутримышечной инъекции.

Курс первичной вакцинации: Вакцина Pfizer-BioNTech против COVID-19 и COMIRNATY (mRNA вакцина против COVID-19) are given for the primary series. Вакцина вводится 2 дозами с промежутком 3 недели, внутримышечно. Для лиц, у которых имеется определенный вид иммунного дефицита, используется третья доза не менее чем через 4 недели после введения второй дозы.

Бустер доза: бивалентная вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 вводится в виде одинарной бустерной дозы не ранее чем через 2 месяца после:

- завершения курса первичной вакцинации любой разрешенной или одобренной моновалентной вакциной COVID-19; или

- после получения самой последней бустерной дозы любой разрешенной или одобренной моновалентной вакцины COVID-19.

Вакцины могут защитить не всех вакцинируемых.

КТО НЕ ДОЛЖЕН ПОЛУЧАТЬ ВАКЦИНУ COMIRNATY (мРНК-ВАКЦИНА ОТ COVID-19), ВАКЦИНУ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19, AND БИВАЛЕНТНУЮ ВАКЦИНУ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19?

Вам не следует получать ни одну из этих вакцин, если у вас:

- была сильная аллергическая реакция после получения предыдущей дозы вакцины COMIRNATY (мРНК-вакцина от COVID-19) или вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19
- была сильная аллергическая реакция на какой-либо компонент этих вакцин.

КАКИЕ КОМПОНЕНТЫ ВХОДЯТ В СОСТАВ ЭТИХ ВАКЦИН?

Вакцина COMIRNATY (mRNA вакцина от COVID-19), вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 и бивалентная вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19, включают следующие компоненты:

- mRNA и липиды (((4-гидроксibuтил)азанедиил)бис(гексан-6,1-диил)бис(2-гексилдеканоат), 2 [(полиэтиленгликоль)-2000]-N,N-дитетрадецилацетамид, 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин и холестерин).

Вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 для лиц в возрасте 12 лет и старше содержат 1 из следующих наборов дополнительных компонентов. Конкретный состав для введения можно уточнить у специалиста, проводящего вакцинацию:

- хлорид калия, одноосновный фосфат калия, хлорид натрия, дигидрат двухосновного фосфата натрия и сахараза

ИЛИ

- трометамин, гидрохлорид трометамин и сахараза

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent for individuals 12 years of age and older contains the following additional ingredients:

- tromethamine, tromethamine hydrochloride, and sucrose

Вакцина COMIRNATY (вакцина от COVID-19, мРНК) содержит 1 из следующих наборов дополнительных компонентов. Конкретный состав для введения можно уточнить у специалиста, проводящего вакцинацию:

- хлорид калия, одноосновный фосфат калия, хлорид натрия, дигидрат двухосновного фосфата натрия и сахараза

ИЛИ

- трометамин, гидрохлорид трометамин и сахараза

ПРИМЕНЯЛАСЬ ЛИ ЭТИ ВАКЦИНЫ РАНЕЕ?

Да. В клинических исследованиях по меньшей мере 1 дозу вакцины получили приблизительно 23 000 лиц от 12 лет и старше. Миллионы людей получили вакцины по EUA, начиная с 11 декабря 2020 г.

В клиническом испытании примерно 300 человек старше 55 лет получили одну дозу бивалентной вакцины, которая отличается от бивалентной вакцины Pfizer-

BioNTech от COVID-19 тем, что она содержит другой компонент Omicron.

КАКОВЫ ПРЕИМУЩЕСТВА ДАННЫХ ВАКЦИН?

Вакцина COMIRNATY (mRNA вакцина от COVID-19), вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 продемонстрировали эффективность в профилактике COVID-19. FDA разрешило применение бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19 для обеспечения лучшей защиты от COVID-19, вызванного штаммом Омикрон вируса SARS-CoV-2.

Длительность защиты от COVID-19 на данный момент неизвестна.

КАКОВЫ РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ЭТИМИ ВАКЦИНАМИ?

Есть небольшая вероятность того, что эти вакцины могут вызвать серьезную аллергическую реакцию. Сильная аллергическая реакция обычно возникает в пределах от нескольких минут до одного часа после получения дозы. По этой причине специалист, который делает прививку, может попросить вас остаться в месте проведения вакцинации, чтобы наблюдать за реакцией после вакцинации. Признаки сильной аллергической реакции могут включать:

- Затрудненное дыхание
- Отек лица и горла
- Учащенное сердцебиение
- Сильную сыпь по всему телу
- Головокружение и слабость

Миокардит (воспаление сердечной мышцы) и перикардит (воспаление наружной оболочки сердца - воспаление околосердечной сумки) возникали у некоторых людей, получавших вакцину COMIRNATY (mRNA вакцина от COVID-19), вакцину Pfizer-BioNTech от COVID-19, чаще у подростков и взрослых мужчин в возрасте до 40 лет, чем у женщин и пожилых мужчин. В большинстве случаев симптомы начали проявляться в течение нескольких дней после введения второй дозы вакцины. Вероятность такого осложнения крайне мала. Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью, если после прививки у вас появятся какие-либо из следующих симптомов:

- Боль в груди
- Одышка
- Ощущение учащенного сердцебиения, трепетания или колотящегося сердца

Побочные эффекты, о которых сообщалось при использовании этих вакцин, включают:

- Сильные аллергические реакции
- Легкие аллергические реакции (высыпания на коже, зуд, крапивница, отек лица)
- Миокардит (воспаление сердечной мышцы)
- Перикардит (воспаление околосердечной сумки)
- Боль в месте инъекции
- Усталость
- Головная боль

- Боль в мышцах
- Озноб
- Боль в суставах
- Повышенная температура
- Отек в месте инъекции
- Покраснение в месте инъекции
- Тошнота
- Ухудшение самочувствия
- Увеличение лимфоузлов (лимфаденопатия)
- Уменьшение аппетита
- Диарея
- Рвота
- Боль в руке
- Обморок в связи с введением вакцины

Это далеко не все возможные побочные эффекты этих вакцин. Могут возникнуть серьезные и неожиданные побочные эффекты. Возможные побочные эффекты этих вакцин все еще изучаются.

ЧТО ДЕЛАТЬ ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ?

При возникновении тяжелой аллергической реакции позвоните по номеру 9-1-1 или обратитесь в ближайшую больницу.

При возникновении каких-либо побочных эффектов, которые беспокоят вас или не проходят, позвоните в медицинскую организацию, проводившую вакцинацию, или вашему врачу.

Сообщите о побочных эффектах действия вакцины в Систему отчетности по побочным реакциям на вакцины FDA/CDC (VAERS). Бесплатный номер VAERS: 1-800-822-7967, либо сообщите на сайте <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. При заполнении формы напишите в первой строке ячейки №18 "COMIRNATY (мРНК вакцина от COVID-19)", "вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 по EUA" или "бивалентная вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 по EUA".

Кроме того, Вы можете сообщить о побочных явлениях в компанию Pfizer Inc. контактная информация приведена ниже.

Сайт	Факс	Телефон
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

Вам также может быть предложено зарегистрироваться в системе v-safe. V-safe — это новое добровольное приложение для смартфона, в котором используются текстовые сообщения и веб-опросы, чтобы связываться с людьми, которые прошли вакцинацию, и обнаруживать возможные побочные эффекты после вакцинации от COVID-19. В V-safe задаются вопросы, которые помогают CDC отслеживать безопасность вакцин против COVID-19. В V-safe также предусмотрены напоминания о второй дозе, если необходимо, и живой

контроль со стороны CDC по телефону, если участники сообщают о значительном влиянии на здоровье после вакцинации от COVID-19. Чтобы узнать, как присоединиться к системе, посетите сайт: www.cdc.gov/vsafe.

ЧТО ЕСЛИ Я РЕШИЛ НЕ ВАКЦИНИРОВАТЬСЯ ВАКЦИНОЙ COMIRNATY (МРНК ВАКЦИНА ОТ COVID-19,) ВАКЦИНОЙ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19 ИЛИ БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНОЙ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19?

Согласно EUA, вы сами решаете, получать или не получать любую из этих вакцин. Если вы решите не получать какую-либо из этих вакцин, получаемое вами медицинское обслуживание не изменится.

ИМЕЮТСЯ ЛИ ДРУГИЕ ВАРИАНТЫ ПРОФИЛАКТИКИ COVID-19, КРОМЕ ВАКЦИНЫ COMIRNATY (МРНК ВАКЦИНА ОТ COVID-19,) ВАКЦИНЫ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19 ИЛИ БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЫ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19?

В случае первичной вакцинации другим вариантом профилактики COVID-19 является вакцина SPIKEVAX (мРНК-вакцина от COVID-19), одобренная FDA вакцина от COVID-19. Согласно EUA для профилактики COVID-19 могут применяться и другие вакцины, включая бивалентные вакцины, содержащие компонент штамма Омикрон вируса SARS-CoV-2.

МОГУ ЛИ Я ПОЛУЧИТЬ ВАКЦИНУ COMIRNATY (МРНК-ВАКЦИНА ОТ COVID-19), ВАКЦИНУ MODERNA ОТ COVID-19 ИЛИ БИВАЛЕНТНУЮ ВАКЦИНУ MODERNA ОТ COVID-19 ОДНОВРЕМЕННО С ДРУГИМИ ВАКЦИНАМИ?

В FDA еще не были представлены данные о применении вакцины COMIRNATY (мРНК-вакцина от COVID-19), вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19, или бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19 одновременно с другими вакцинами. Если вы собираетесь получить вакцину COMIRNATY (мРНК-вакцина от COVID-19), вакцину Pfizer-BioNTech от COVID-19, или бивалентную вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19 вместе с другими вакцинами, обсудите имеющиеся варианты с медицинским работником.

ЧТО, ЕСЛИ У МЕНЯ ОСЛАБЛЕН ИММУНИТЕТ?

Если у вас ослаблен иммунитет, вы можете получить в качестве третьей дозы курса первичной вакцинации вакцину Pfizer-BioNTech от COVID-19 или COMIRNATY (мРНК-вакцина от COVID-19). Лица в возрасте 12 лет и старше могут получить бустерную дозу бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19. Вакцинация может не обеспечить полного иммунитета к COVID-19 у людей с ослабленным иммунитетом, и вам следует продолжать соблюдать меры предосторожности для профилактики COVID-19. Люди, с которыми вы тесно контактируете, должны быть привиты надлежащим образом.

ЧТО ДЕЛАТЬ ЕСЛИ Я БЕРЕМЕННА ИЛИ КОРМЛЮ РЕБЕНКА ГРУДЬЮ?

Если вы беременны или кормите грудью, обсудите свои варианты со своим лечащим врачом.

ПРИВЕДУТ ЛИ ЭТИ ВАКЦИНЫ К ЗАБОЛЕВАНИЮ COVID-19?


Нет. Эти вакцины не содержат вирус SARS-CoV-2 и не могут вызвать у вас COVID-19.
СОХРАНИТЕ СВОЮ КАРТУ ВАКЦИНАЦИИ

После инъекции первой дозой вакцины вы получите карту вакцинации. Возьмите карту с собой, когда придете на повторную прививку.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Если у вас есть вопросы, посетите сайт или позвоните по телефону, указанному ниже.

Чтобы получить доступ к актуальным информационным бюллетеням, пожалуйста, отсканируйте QR-код ниже.

Сайт	Телефон
<p data-bbox="315 758 620 789">www.cvdvaccine.com</p> 	<p data-bbox="951 835 1219 905">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

КАК УЗНАТЬ БОЛЬШЕ?

- Обратитесь в медицинскую организацию, проводящую вакцинацию
- Посетите сайт CDC <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Посетите сайт FDA <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legalregulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- Обратитесь в департамент здравоохранения вашего города или штата

ГДЕ БУДЕТ ЗАФИКСИРОВАНА ИНФОРМАЦИЯ О МОИХ ВАКЦИНАХ?

Медицинская организация, проводившая вакцинацию, может внести информацию о вашей вакцинации в Immunization Information System (IIS) вашего штата / местного административного округа или в иную предназначенную для этого систему. Это даст гарантию, что вы получите ту же вакцину, когда придете за второй дозой курса первичной вакцинации. Чтобы узнать больше дополнительной информации об IIS посетите сайт: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

МОГУТ ЛИ С МЕНЯ ПОТРЕБОВАТЬ ПЛАТУ ЗА ВАКЦИНАЦИЮ ОТ COVID-19?

Нет. На данный момент поставщик услуг не может брать с вас плату за дозу вакцины. Также с вас не могут требовать оплату за введение вакцины или любой другой сбор, если вы только проходите вакцинацию от COVID-19. Тем не менее, специалисты, проводящие вакцинацию, могут запросить соответствующее возмещение от программы или плана, которые покрывают

плату за введение вакцины от COVID-19 для получателя вакцины (частная страховка, Medicare, Medicaid, программа HRSA COVID-19 Uninsured Program для незастрахованных получателей).

КУДА МОЖНО СООБЩИТЬ О СЛУЧАЯХ ПРЕДПОЛАГАЕМОГО МОШЕННИЧЕСТВА?

Лицам, которым стало известно о любых потенциальных нарушениях требований Программы CDC по вакцинации от COVID-19, рекомендуется сообщать о них в Управление генерального инспектора Health and Human Services США по телефону 1-800- NHS-TIPS или на сайте

<https://TIPS.HHS.GOV>.

ЧТО ТАКОЕ ПРОГРАММА КОНТРМЕР ПО КОМПЕНСАЦИИ ЗА ПРИЧИНЕНИЕ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ?

Программа контрмер по компенсации за причинение вреда здоровью (The Countermeasures Injury Compensation Program - CICP) – это федеральная программа, которая может помочь оплатить стоимость медицинского обслуживания и некоторые другие расходы людей, которые серьезно пострадали от определенных лекарств или вакцин, включая эти вакцины. Как правило, заявка должна быть подана в CICP в течение одного (1) года с даты получения вакцины. Чтобы узнать больше об этой программе, посетите сайт www.hrsa.gov/cicp/ или позвоните по телефону 1-855-266-2427.

ЧТО ТАКОЕ РАЗРЕШЕНИЕ НА ЭКСТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ (EMERGENCY USE AUTHORIZATION, EUA)?

EUA — это механизм, обеспечивающий доступность и использование медицинских препаратов, включая вакцины, во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, таких как текущая пандемия COVID-19. EUA поддерживается заявлением министра здравоохранения и социальных служб (HHS) о том, что существуют обстоятельства, оправдывающие экстренное применение лекарственных и биологических препаратов во время пандемии COVID-19. Продукция, разрешенная для применения в экстренных случаях, не подвергалась такой же проверке FDA, как одобренная FDA продукция.

FDA может выдать EUA при соблюдении определенных критериев, включая отсутствие приемлемых, одобренных и доступных альтернатив. Кроме того, решение FDA основывается на совокупности имеющихся научных данных, показывающих, что препарат может быть эффективным для профилактики COVID-19 во время пандемии COVID-19, и что известные и потенциальные благоприятные эффекты препарата превосходят его известные и потенциальные риски. Все эти критерии должны быть соблюдены, чтобы препарат можно было использовать во время пандемии COVID-19.

EUA действует в течение всего срока действия декларации EUA COVID-19, обосновывающей экстренное использование данного препарата, если оно не аннулировано или не отозвано (после чего препарат больше нельзя использовать).

BIONTECH

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



Изготовитель:
Pfizer Inc., New York, NY 10017

LAB-1451-21.6f
Обновлено: 31 августа 2022 г.



Scan to capture that this Fact Sheet was provided to vaccine recipient for the electronic medical records/immunization information systems.

GDTI: 0886983000332