

**ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК ДЛЯ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ ВАКЦИНЫ И ЛИЦ,  
ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УХОД, КАСАТЕЛЬНО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВАКЦИНЫ PFIZER-  
BIONTECH ОТ COVID-19 ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ  
КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ 2019 (COVID-19) У ДЕТЕЙ В ВОЗРАСТЕ ОТ  
5 ДО 11 ЛЕТ**

**ВОЗРАСТ ОТ 5 ДО 11 ЛЕТ**

**Предлагаем вашему ребенку вакцину Pfizer-BioNTech от COVID-19 для предотвращения заболевания коронавирусной инфекцией 2019 г. (COVID-19), вызываемой вирусом SARS-CoV-2.**

**Данный информационный листок для получателей вакцины и лиц, осуществляющих уход, включает в себя информационный листок по разрешенной вакцине Pfizer-BioNTech от COVID-19 для детей в возрасте от 5 до 11 лет.<sup>1</sup>**

**Управление FDA выдало экстренное разрешение на применение (EUA) вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19 для курса первичной вакцинации из двух доз у детей в возрасте от 5 до 11 лет.**

**Управление FDA также выдало разрешение EUA на применение вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19 для третьей дозы в курсе первичной вакцинации детей в возрасте от 5 до 11 лет, у которых отмечен определенный уровень иммунной недостаточности.**

В данном информационном бюллетене о вакцинации содержится информация, которая поможет понять риски и преимущества вакцинации с помощью вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19, которую ваш ребенок может получить в условиях текущей пандемии COVID-19. Если у вас имеются какие-либо вопросы, проконсультируйтесь с поставщиком услуг вакцинации вашего ребенка.

Данный информационный листок может быть обновлен. Актуальный информационный листок см. на сайте [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com).

## **НЕОБХОДИМЫЙ УРОВЕНЬ ОСВЕДОМЛЕННОСТИ ПЕРЕД ПОЛУЧЕНИЕМ ВАКЦИНЫ РЕБЕНКОМ**

### **ЧТО ТАКОЕ COVID-19?**

Заболевание COVID-19 вызывает коронавирус, который называется SARS-CoV-2. Заразиться COVID-19 можно при контакте с другим человеком, являющимся носителем вируса. Это преимущественно респираторное заболевание, которое может поражать и другие органы. У людей, страдающих COVID-19, проявляются разнообразные симптомы, от небольшого недомогания до серьезных расстройств, ведущих к летальному исходу. Симптомы могут

---

<sup>1</sup> Вы можете получить этот информационный бюллетень о вакцинации, даже если вашему ребенку 12 лет. Дети, которым исполнится 12 лет между первой и второй дозой в курсе первичной вакцинации, могут получить, для любой дозы, один из следующих вариантов: (1) вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19, разрешенная для введения детям от 5 до 11 лет; или (2) вакцина COMIRNATY (вакцина от COVID-19, иРНК) или вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19, разрешенная для введения детям в возрасте 12 лет и старше.

появиться через 2–14 дней после контакта с вирусом. Самые распространенные симптомы: лихорадка или озноб, кашель, одышка, повышенная утомляемость, боли в мышцах или теле, головная боль, потеря вкуса или обоняния (новый симптом), боль в горле, заложенность носа, насморк, тошнота, рвота, диарея.

Для получения дополнительной информации о Разрешении на экстренное применение (EUA) ознакомьтесь с содержанием Раздела «**Что такое Разрешение на экстренное применение (EUA)?**» в конце этого информационного бюллетеня.

## **ЧТО НУЖНО СООБЩИТЬ СПЕЦИАЛИСТУ, ПРОВОДЯЩЕМУ ВАКЦИНАЦИЮ ВАШЕГО РЕБЕНКА, ПЕРЕД ЕГО ПРИВИВКОЙ?**

Сообщите в медицинскую организацию, проводящую вакцинацию, о всех заболеваниях ребенка, включая следующее:

- любые имеющиеся аллергии
- миокардит (воспаление сердечной мышцы) или перикардит (воспаление околосердечной сумки)
- повышенная температура
- нарушение свертываемости крови или прием антикоагулянтов
- ослабленный иммунитет или прием лекарств, влияющих на иммунную систему
- беременность
- грудное вскармливание
- вакцинация другой вакциной против COVID-19
- обмороки, связанные с инъекцией

## **ПОРЯДОК ВВЕДЕНИЯ ВАКЦИНЫ**

Вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 вводится ребенку в виде внутримышечной инъекции. 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 28 дней после введения второй дозы. Вакцина может защитить не всех.

## **КТО НЕ ДОЛЖЕН ВАКЦИНИРОВАТЬСЯ?**

Ваш ребенок не должен получать вакцину, если у него:

- была сильная аллергическая реакция на первую дозу этой вакцины;
- была сильная аллергическая реакция на какой-либо ингредиент этой вакцины.

## **КАКИЕ КОМПОНЕНТЫ ВХОДЯТ В СОСТАВ ВАКЦИНЫ?**

Вакцина содержит следующие компоненты: иРНК, липиды ((4-гидроксибутил)азанедиил)бис(гексан-6,1-диил)бис(2-гексилдеканат), 2[(полиэтиленгликоль)-2000]-N,N-дитетрадецилацетамид, 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин и холестерин), трометамин, гидрохлорид трометамин, сахароза и хлорид натрия.

## **ПРИМЕНЯЛАСЬ ЛИ ЭТА ВАКЦИНА РАНЕЕ?**

Миллионы детей в возрасте 12 лет и старше получили вакцину Pfizer-BioNTech от COVID-19 по EUA, начиная с 11 декабря 2020 г. В клинических исследованиях по меньшей мере одну дозу вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19 получили приблизительно 3100 детей в возрасте от 5 до 11 лет. В других клинических исследованиях по меньшей мере одну дозу вакцины получили приблизительно 23 000 детей от 12 лет и старше. Вакцина, разрешенная для введения детям в

возрасте от 5 до 11 лет, включает те же иРНК и липиды, но другие неактивные ингредиенты по сравнению с вакциной, которая использовалась в рамках EUA у лиц в возрасте 12 лет и старше и которая была изучена в процессе клинических испытаний. Использование различных неактивных ингредиентов помогает стабилизировать вакцину при низких температурах. Этот состав можно легко приготовить для введения соответствующих доз детям в возрасте от 5 до 11 лет.

### **КАКОВЫ ПРЕИМУЩЕСТВА ВАКЦИНЫ?**

Было доказано, что вакцина служит для профилактики COVID-19.

Длительность защиты от COVID-19 на данный момент неизвестна.

### **КАКОВЫ РИСКИ ВАКЦИНЫ?**

Есть небольшая вероятность, что вакцина может вызвать серьезную аллергическую реакцию. Обычно, если возникают серьезные аллергические реакции, то они происходят вскоре после получения дозы вакцины, в течение нескольких минут или часа после введения. По этой причине специалист, который делает прививку ребенку, может попросить его остаться в месте проведения вакцинации, чтобы наблюдать за реакцией. Признаки серьезной аллергической реакции:

- сложности с дыханием;
- отек лица и горла;
- учащенное сердцебиение;
- сильная сыпь по всему телу;
- головокружение и слабость.

Случаи миокардита (воспаление сердечной мышцы) или перикардита (воспаление околосердечной сумки) наблюдались у некоторых пациентов, получивших прививку. 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 ребенка появятся какие-либо из следующих симптомов:

- Боль в груди
- Одышка
- Ощущение учащенного сердцебиения, трепетания или усиленного сердцебиения

Сообщалось о следующих побочных эффектах вакцины:

- тяжелые 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
- лихорадка
- отек в месте инъекции

- покраснение в месте инъекции
- тошнота
- ухудшение самочувствия
- увеличение лимфоузлов (лимфаденопатия)
- уменьшение аппетита
- диарея
- рвота
- боль в руке
- обморок после введения вакцины

В этом списке могут быть не представлены другие возможные побочные эффекты вакцины. Могут возникнуть другие серьезные и непредвиденные эффекты. Возможные побочные эффекты вакцины все еще изучаются в рамках клинических исследований.

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

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

При возникновении каких-либо побочных эффектов у ребенка, которые беспокоят его или не проходят, позвоните в медицинскую организацию, проводившую вакцинацию ребенку, или его 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 отправьте сообщение на сайте <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. В первой строке поля № 18 формы сообщения просьба указать текст: «Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA».

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

Сайт	Факс	Телефон
<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>	1-866-635-8337	1-800-438-1985

Вы также можете принять участие в исследовании с помощью v-safe. V-safe — это новое добровольное приложение для мобильного телефона, 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](http://www.cdc.gov/vsafe).

### **ЧТО ЕСЛИ Я ПРИНЯЛ/ЛА РЕШЕНИЕ НЕ ДЕЛАТЬ ПРИВИВКУ РЕБЕНКУ ВАКЦИНОЙ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19?**

Согласно EUA, у вас есть право согласиться на прививку или отказаться от нее. Если вы решите не делать ребенку прививку, получаемое им медицинское обслуживание не изменится.

### **КАКИЕ ЕЩЕ ЕСТЬ ВАРИАНТЫ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ COVID-19, ПОМИМО ВАКЦИНЫ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19?**

Других вакцин от COVID-19 для детей в возрасте от 5 до 11 лет, доступных согласно Разрешению на экстренное применение или же одобренных вакцин от COVID-19, не существует.

### **МОЖЕТ ЛИ РЕБЕНОК ПОЛУЧИТЬ ВАКЦИНУ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19 ВМЕСТЕ С ДРУГИМИ ВАКЦИНАМИ?**

Данные относительно применения вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19 одновременно с другими вакцинами еще не были переданы в FDA. Если вы рассматриваете возможность введения ребенку вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19 одновременно с другими вакцинами, обсудите имеющиеся варианты с поставщиком медицинских услуг вашего ребенка.

### **ЧТО ДЕЛАТЬ, ЕСЛИ У РЕБЕНКА ОСЛАБЛЕН ИММУНИТЕТ?**

Если у вашего ребенка ослаблен иммунитет, ему могут порекомендовать сделать третью дозу вакцины. Третья доза может не обеспечить полного иммунитета к COVID-19 у людей с ослабленным иммунитетом, и ребенку следует продолжать соблюдать меры предосторожности для профилактики COVID-19. Кроме того, близкие люди, контактирующие с ребенком, должны быть привиты соответствующим образом.

### **ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ БЕРЕМЕННОСТИ ИЛИ КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ?**

Если ваша дочь беременна или кормит грудью, обсудите варианты со своим лечащим врачом.

### **ЗАРАЗИТ ЛИ ВАКЦИНА РЕБЕНКА COVID-19?**


Нет. Вакцина не содержит вирус SARS-CoV-2 и не может вызвать COVID-19 у ребенка.

### **СОХРАНИТЕ КАРТУ ВАКЦИНАЦИИ РЕБЕНКА**

После введения первой дозы вакцины ребенку вы получите карту вакцинации, в которой будет указано, когда следует обратиться за следующей дозой вакцины ребенка. Возьмите карту с собой, когда придете на повторную прививку с ребенком.

### **ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Если у вас есть вопросы, посетите сайт или позвоните по телефону, указанному ниже. Чтобы получить актуальный информационный листок, отсканируйте QR-код ниже.

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

## **КАК УЗНАТЬ БОЛЬШЕ?**

- Узнайте в медицинской организации, проводящей 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-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Обратитесь в департамент здравоохранения вашего города или штата.

## **ГДЕ БУДЕТ ЗАФИКСИРОВАНА ИНФОРМАЦИЯ О ВАКЦИНАЦИИ РЕБЕНКА?**

Медицинская организация, проводившая вакцинацию, может внести информацию о вакцинации ребенка в Систему информации по иммунизации (Immunization Information System, IIS) вашего штата/местного административного округа или в иную предназначенную для этого систему. Это даст гарантию, что ребенок получит ту же вакцину, когда вы обратитесь за второй дозой. Чтобы узнать больше о системах 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 (частное страхование, Medicare, Medicaid, программа Health Resources & Services Administration [HRSA] для незастрахованных получателей вакцины от COVID-19).

## **КУДА Я МОГУ 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-HHS-TIPS или через сайт <https://TIPS.HHS.GOV>.

## **ЧТО ТАКОЕ ПРОГРАММА ПО ЗАЩИТЕ И КОМПЕНСАЦИИ УЩЕРБА?**

Программа по защите и компенсации ущерба (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 данную вакцину. В общих случаях заявление в CICP должно быть подано в течение 1 (одного) года от даты получения вакцины. Чтобы узнать больше о программе, посетите сайт [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) или позвоните по телефону 1-855-266-2427.

## **ЧТО ТАКОЕ ЭКСТРЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРИМЕНЕНИЕ (EUA)?**

Экстренное разрешение на использование (EUA) представляет собой механизм для упрощения доступности и использования медицинских препаратов, включая вакцины, при критических ситуациях относительно общественного здоровья, таких как текущая пандемия COVID-19. EUA поддерживается декларацией Министра здравоохранения и социальных служб (HHS), в которой сказано, что во время пандемии COVID-19 возникли обстоятельства, оправдывающие экстренное использование медикаментов и биологических препаратов.

FDA может выдать EUA, когда ситуация соответствует определенным критериям, к которым

относится отсутствие подходящих одобренных и доступных альтернатив. Кроме того, решение FDA основывается на полноте доступных научных доказательств, показывающих, что продукт может быть эффективен для предотвращения заражения COVID-19 во время пандемии COVID-19, и известные и потенциальные преимущества продукта перевешивают его известные и потенциальные риски. Все эти критерии должны быть выполнены, чтобы препарат был допущен к использованию для лечения пациентов во время пандемии COVID-19.

Данное разрешение EUA для вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19 прекратит действовать, когда Секретарь Министерства здравоохранения и социального обеспечения (HHS) установит, что обстоятельства, дающие основание для предоставления EUA больше не существуют, а также при изменении статуса одобрения продукта, когда EUA больше не требуется.



Производитель:  
Pfizer Inc., New York, NY 10017

**BIONTECH**

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

1486-2.1

Обновлено: 3 января 2022 г.



Отсканируйте, чтобы зафиксировать в электронной медицинской карте/информационных системах по иммунизации информацию о том, что данный информационный листок был предоставлен получателю вакцины.

GDTI: 0886983000424