

Версия 02. от 20/04/2021

**ПРИЛОЖЕНИЕ К БЛАНКУ СОГЛАСИЯ НА ВАКЦИНАЦИЮ ПРОТИВ COVID-19
ИНФОРМАЦИОННОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ**

COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)

Что представляет собой вакцина Comirnaty и для чего она применяется

Comirnaty — это вакцина, которая используется для предотвращения COVID-19 - заболевания, вызываемого вирусом SARS-CoV-2. Comirnaty назначается взрослым и подросткам в возрасте 16 лет и старше. Вакцина заставляет иммунную систему (естественные защитные силы организма) вырабатывать антитела и клетки крови, которые работают против вируса, обеспечивая защиту от COVID-19. Так как Comirnaty не содержит вируса для выработки иммунитета, от нее Вы не сможете заразиться COVID-19.

Что нужно знать перед получением вакцины Comirnaty

Comirnaty не следует принимать, если у Вас аллергия на действующее вещество или на любой из других компонентов (которые перечислены ниже) этого препарата.

Предупреждения и меры предосторожности

Обратитесь к своему врачу или медицинскому работнику в центре вакцинации до получения вакцины, если:

- ранее у Вас возникала тяжелая аллергическая реакция или проблемы с дыханием после введения какой-нибудь другой вакцины или после получения вакцины Comirnaty;
- Вы теряли сознание после инъекции;
- Вы болеете или у Вас острая инфекция и высокая температура. Тем не менее, вакцинацию можно провести, если у Вас небольшая температура или инфекция верхних дыхательных путей (например, простуда);
- у Вас часто бывают кровотечения или спонтанно образуются синяки, или если Вы принимаете медикаменты для предотвращения образования сгустков крови;
- у Вас ослабленная иммунная система из-за такого заболевания, как ВИЧ-инфекция, или из-за лекарств, влияющих на иммунную систему, таких как кортикостероиды.

Другие лекарственные препараты и вакцина Comirnaty

Сообщите своему врачу или медицинскому работнику центра вакцинации, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие лекарства или если Вам недавно были сделаны какие-либо другие прививки.

Беременность и кормления грудью

Если Вы беременны, полагаете, что беременны, планируете беременность либо кормите грудью, перед вакцинацией проконсультируйтесь с врачом.

Данные, касающиеся использования вакцины Comirnaty беременными женщинами, ограничены. Исследования вакцины на животных не выявили прямых или косвенных неблагоприятных эффектов на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Применение вакцины Comirnaty при беременности следует рассматривать только в том случае, если потенциальная польза перевешивает потенциальный риск для матери и плода.

Продолжительность защиты и ограничения эффективности вакцины

Продолжительность защиты, обеспечиваемой вакциной, неизвестна; клинические испытания для установления этого факта продолжаются. Как это бывает со всеми вакцинами, прививка вакциной Comirnaty может не защитить всех вакцинированных лиц. Вакцинированные люди могут не быть полностью защищены в течение 7 дней после введения второй дозы вакцины.

Поэтому очень важно продолжать строго следовать рекомендациям общественного здравоохранения (маска, дистанцирование и частое мытье рук).

Как вводится вакцина Comirnaty

Comirnaty вводится после разведения в виде внутримышечной инъекции в плечо. Необходима ревакцинация; рекомендуется вводить вторую дозу через 3 недели (и в любом случае не позднее 42 дней) после введения первой дозы для завершения курса вакцинации.

Для достижения оптимального иммунного ответа очень важно, чтобы было выполнено введение второй дозы. Если Вы забыли прийти в назначенный день для получения второй дозы, обратитесь к своему врачу или в центр вакцинации, где была введена первая доза.

Возможные побочные эффекты

Как и любая другая вакцина, Comirnaty может вызвать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех людей.

Очень частые побочные эффекты (могут встречаться у 1 из 10 человек):

- в месте укола: боль, отек
- усталость
- головная боль
- мышечные боли
- озноб
- боль в суставах
- диарея
- температура

Частые побочные эффекты (могут встречаться у 1 из 10 человек):

- покраснение в месте инъекции
- тошнота
- рвота

Нечастые побочные эффекты (могут встречаться у 1 из 100 человек):

- увеличение лимфатических узлов
- плохое самочувствие
- боль в конечностях
- бессонница
- зуд в месте инъекции
- аллергические реакции, такие как кожная сыпь или зуд

Редкие побочные эффекты (могут встречаться у 1 из 1 000 человек):

- временная асимметрия одной стороны лица
- аллергические реакции, такие как крапивница или отек лица

Побочные эффекты с неизвестной частотой (частота не может быть определена на основе имеющихся данных): тяжелая аллергическая реакция.

При возникновении каких-либо побочных эффектов, даже если они не указаны выше, обратитесь к своему лечащему врачу или в центр, проводивший вакцинацию.

Вы также можете сообщить о побочных эффектах непосредственно через национальную систему информирования (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Что содержит Comirnaty

Действующим веществом является мРНК-вакцина против COVID-19.

Другими компонентами являются: ((4-гидроксibuтил) азандиил) бис (гексан-6,1-диил) бис (2-гексилдеканоат) (ALC-0315); 2- [[(полиэтиленгликоль) -2000] -N, N-дитетрадецилацетамид (ALC-0159); 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин (DSPC); холестерин; хлорид калия; дигидрофосфат калия; натрия хлорид; динатрий фосфат дигидрат; сахароза; вода для инъекций.