

**FÈY ENFÒMASYON POU BENEFISYÈ VAKSEN AN AK SWANYAN KONSÈNAN VAKSEN
PFIZER-BIONTECH POU COVID-19 POU PREVNI MALADI KOWONAVIRIS 2019 LA (COVID-19)
POU ITILIZASYON LAKAY MOUN KI GENYEN 5 JISKA 11 LANE**

POU 5 JISKA 11 LANE

Timoun ou an ap resevwa Vaksen Pfizer-BioNTech pou COVID-19 sa a pou Prevni Maladi Kowonaviris 2019 la (COVID-19) ki lakoz pa SARS-CoV-2.

Fèy Enfòmasyon pou Benefisyè Vaksen ak Swanyan konsènan Vaksen otorize Pfizer-BioNTech pou COVID-19 pou itilize lakay moun ki genyen 5 lane jiska 11 lane.¹

Vaksen Pfizer-BioNTech pou COVID-19 la te resevwa EUA nan men FDA a pou bay:

- yon seri primè de dòz pou moun ki gen laj 5 jiska 11 lane.
- yon twazyèm dòz nan seri primè pou moun ki genyen 5 lane jiska 11 lane ki genyen kèk tip iminodpresyon.
- yon sèl dòz rapèl pou moun ki gen 5 jiska 11 lane ki te fini yon seri primè avèk Vaksen Pfizer-BioNTech pou COVID-19.

Fèy Enfòmasyon sou Vaksen sa a genyen enfòmasyon pou ede w konprann risk ak avantaj ki gen nan Vaksen COMIRNATY la ak Vaksen Pfizer-BioNTech pou COVID-19, ke timoun ou an kapab resevwa paske genyen kounyeya yon pandemi COVID-19. Pale avèk founisè vaksinasyon timoun ou an si ou genyen kesyon.

Fèy Enfòmasyon sa a genyen enfòmasyon ki ajou. Pou jwenn Fich Enfòmasyon ki pi resan an, tanpri gade nan www.cvdvaccine.com.

BAGAY OU BEZWEN KONNEN ANVAN TIMOUN OU PRAN VAKSEN SA A

KISA COVID-19 la ye?

Maladi COVID-19 lakoz pa yon kowonaviris ki rele SARS-CoV-2. Ou ka trape COVID-19 pa mwayen kontak ak yon lòt moun ki genyen viris la. Li plis yon maladi respiratwa ki ka afekte lòt ògàn yo. Moun ki genyen COVID-19 yo genyen divès sentòm ki deklare, ki klase soti sentòm ki lejè jiska maladi ki grav ki mennen lanmò. Sentòm yo kapab parèt 2 jiska 14 jou aprè ou fin ekspoze ak viris la. Sentòm yo kapab genyen ladan: lafyèv oswa frison; tous; souf kout; fatig; doulè nan misk oswa nan doulè nan kò; maltèt; vin pa ka pran gou oswa sant; doulè nan gòj; konjesyon oswa nen k ap koule; noze oswa vomisman; dyare.

¹ Ou kapab resevwa Fèy Enfòmasyon Vaksen sa a menm si timoun ou an genyen 12 lane. Timoun ki pral genyen 11 jiska 12 lane ant dòz yo nan plan primè yo kapab resevwa, pou nenpòt dòz nan plan primè a swa: (1) Vaksen Pfizer-BioNTech pou COVID-19 la ki otorize pou itilize lakay moun ki genyen 5 jiska 11 lane; oswa (2) COMIRNATY (Vaksen COVID-19, ARNm) oswa Vaksen Pfizer- BioNTech pou COVID-19 ki otorize pou itilize lakay moun ki genyen 12 lane ak plis.

Pou jwenn plis enfòmasyon sou EUA a, ale nan seksyon “**Kisa yon Otorizasyon Itilizasyon Dijans ye (EUA)?**” ki nan fen Fèy Enfòmasyon sa a.

KISA OU TA DWE DI FOUNISÈ VAKSINASYON TIMOUN OU AN ANVAN TIMOUN OU AN PRAN VAKSEN AN?

Pale avèk founisè vaksinasyon ou an konsènan tout kondisyon medikal timoun ou an, ki genyen ladan si timoun ou an:

- genyen nenpòt alèji
- te genyen myokadit (anflamasyon nan misk kè a) oswa perikadit ki se (anflamasyon pawa ekstèn kè a)
- gen yon lafyèv
- genyen yon twoub emoraji oswa li sou yon antikowagilan
- gen iminodepresyon oswa li sou yon medikaman ki afekte sistèm iminitè timoun ou an
- ansent
- ap bay tete
- te resevwa yon lòt vaksen pou COVID-19
- te deja endispoze epi sa te asosye avèk yon enjeksyon

KIJAN YO ADMINISTRE VAKSEN AN?

Yo pral administre timoun ou an Vaksen Pfizer-BioNTech pou COVID-19 la avèk yon enjeksyon nan misk la.

Seri Primè yo

Yo administre vaksen an kòm yon seri ki gen de dòz, nan entèval 3 semèn. Yo kapab administre yon twazyèm dòz seri primè omwen 28 jou aprè dezyèm dòz la bay moun ki genyen kèk tip iminodepresyon.

Dòz Rapèl

Yo kapab administre yon sèl dòz rapèl nan vaksen an omwen 5 mwa aprè yo fini yon seri primè Vaksen Pfizer-BioNTech pou COVID-19 bay moun ki gen 5 jiska 11 lane.

Vaksen an kapab pa pwoteje tout moun.

KI MOUN KI PA TA DWE PRAN VAKSEN AN?

Timoun ou an pa ta dwe pran vaksen an si li:

- te fè yon gwo reyaksyon alèjik aprè yon ansyen dòz nan vaksen sa a
- ou te fè yon gwo reyaksyon alèjik ak nenpòt nan engredyan ki nan vaksen sa a.

KI ENGREDYAN KI NAN VAKSEN AN?

Vaksen an genyen ladan engredyan sa yo: ARNm, lipid ((4- hydroxybutyl)azanediyil)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate), 2 [(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide, 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine, ak kolestewòl), tromethamine, tromethamine hydrochloride, sakawoz, ak klori sodyòm.

ÈSKE YO TE ITILIZE VAKSEN AN DEJA?

Plizyè milyon moun ki genyen 12 lane ak plis te resevwa Vaksen Pfizer-BioNTech pou COVID-19 la

selon EUA depi 11 Desanm 2020. Nan yon esè klinik, anviwon 3,100 moun ki genyen 5 jiska 11 lane te resevwa omwen 1 dòz nan Vaksen Pfizer-BioNTech pou COVID-19 la. Nan lòt esè klinik yo, anviwon 23,000 moun ki genyen 12 lane ak plis te resevwa omwen 1 dòz nan vaksen an. Vaksen ki otorize pou itilize lakay timoun ki genyen 5 jiska 11 lane yo genyen ladan menm ARNm ak lipid yo men yo genyen diferan engredyan inaktif parapò ak vaksen ki te itilize selon EUA lakay moun ki genyen 12 lane ak plis epi yo toujou ap etidye yo nan esè klinik. Itilizasyon engredyan inaktif diferan ede estabilize vaksen an nan tanperati refrijere epi yo ka prepare fòmilasyon an byen fasil pou bay dòz ki apwopriye yo bay popilasyon ki genyen 5 jiska 11 lane.

KI AVANTAJ KI GENYEN NAN VAKSEN AN?

Vaksen an te montre ke li ka prevni COVID-19.

Yo pa konnen dire pwoteksyon kont COVID-19 la kounyeya.

KI RISK KI GENYEN NAN VAKSEN AN?

Gen yon ti chans tou piti pou vaksen an ta lakòz yon reyaksyon alèjik grav. Yon gwo reyaksyon alèjik t ap jeneralman rive nan kèk minit jiska inèdtan aprè ou fin pran yon dòz nan vaksen an. Pou rezon sa a, founisè vaksinasyon timoun ou an kapab mande timoun ou an pou rete nan lye kote li te resevwa vaksen ou an pou kontwòle li aprè vaksinasyon an. Siy yon gwo reyaksyon alèjik ka genyen ladan:

- Difikilte pou respire
- Anflamasyon nan vizaj ak nan gòj la
- Yo batman kè ki rapid
- Yo move gratèl sou tout kò a
- Vètij ak feblès

Myokadit (anflamasyon nan misk kè a) oswa perikadit ki se (anflamasyon pawa ekstèn kè a) te rive lakay kèk moun ki te resevwa Vaksen an. Lakay pifò nan moun sa yo, sentòm yo te kòmanse disi kèk jou aprè yo te fin resevwa dezyèm dòz nan vaksen an. Genyen yon chans ki piti anpil pou sa rive. Ou ta dwe chèche swen medikal touswit si timoun ou an genyen nenpòt nan sentòm sa yo aprè li fin resevwa vaksen an:

- Doule nan pwatrin
- Souf kout
- Sansasyon batman kè rapid, kè a ap vibre, oswa l ap bat fò

Efè segondè ki deklare avèk vaksen an genyen ladan:

- gwo reyaksyon alèjik
- reyaksyon alèjik ki pa grav tankou gratèl, demanjezon, itikè, oswa anflamasyon nan vizaj
- myokadit (anflamasyon misk kè a)
- perikadit (anflamasyon nan pawa eksteryè kè a)
- doule nan sit enjeksyon an
- fatig
- maltèt
- doule nan misk
- frison
- doule nan atikilasyon
- lafyèv
- anflamasyon nan sit enjeksyon an

- woujè nan sit enjeksyon an
- kè plen
- pa santi w byen
- anflamasyon gangliyon lenfatik yo (lenfadenopati)
- diminisyon nan apeti
- dyare
- vomisman
- doulè nan bra
- endispozisyon ki asosye ak enjeksyon vaksen an

Sa yo se kapab pa tout efè segondè pou vaksen an. Ka genyen gwo efè segondè oswa efè segondè ki rive sanzatann. Yo toujou ap fè etid nan esè klinik yo sou efè segondè ki posib pou vaksen an.

KISA MWEN TA DWE FÈ POU EFÈ SEGONDÈ YO?

Si timoun ou an fè fas ak yon gwo reyaksyon alèjik, rele 9-1-1, oswa ale nan lopital ki pipre a.

Rele founisè vaksinasyon an oswa founisè swen sante timoun ou an si li genyen nenpòt efè segondè ki nwi timoun ou an oswa efè segondè ki pa disparèt.

Deklare efè segondè yo nan Sistèm Deklarasyon FDA/CDC a pou Evènman Negatif Vaksen an (FDA/CDC Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS). Nimewo gratis VAERS la se 1-800-822-7967 oswa fè deklarasyon sou entènèt nan <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Tanpri mete “Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA” nan premye liy bwat #18 nan fòmilè rapò a.

Anplis, ou ka deklare efè segondè yo bay Pfizer Inc. nan enfòmasyon kontak ki founi anba a.

Sit entènèt	Nimewo faks	Nimewo telefòn
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

Epitou yo kapab ba ou yon opsyon pou enskri nan v-safe. V-safe se yon nouvo zouti volontè baze sou esmatfòn ki itilize mesajri tèks ak sondaj sou entènèt pou verifye moun ki te resevwa vaksen an pou idantifye efè segondè ki ka genyen aprè vaksinasyon COVID-19 la. V-safe poze kesyon ki ede CDC kontwòle sekirite vaksen pou COVID-19 yo. Epitou V-safe bay rapèl pou dezyèm dòz la si sa nesèsè ak swivi an dirèk sou telefòn atravè CDC a si patisipan yo deklare yon gwo enpak sou sante aprè vaksinasyon pou COVID-19 la. Pou jwenn plis enfòmasyon sou fason pou enskri, vizite: www.cdc.gov/vsafe.

E SI MWEN DESIDE POU M PA KITE TIMOUN MWEN AN PRAN VAKSEN PFIZER-BIONTECH POU COVID-19 LA?

Selon EUA a, genyen yon opsyon pou aksepte oswa pou refize resevwa vaksen an. Si ou ta deside pou pa kite timoun ou an resevwa l, sa p ap chanje swen medikal nòmal timoun ou an.

ÈSKE GENYEN LÒT CHWA KI DISPONIB POU PREVNI COVID-19 APADE VAKSEN PFIZER-BIONTECH POU COVID-19 LA?

Pou timoun ki genyen 5 jiska 11 lane, pa genyen okenn lòt vaksen pou COVID-19 ki disponib selon Otorizasyon pou Itilizasyon Djans epi pa genyen okenn vaksen pou COVID-19 ki apwouve.

ÈSKE TIMOUN MWEN AN KA RESEVWA VAKSEN PFIZER-BIONTECH POU COVID-19 LA NAN MENM MOMAN AK LÒT VAKSEN YO?

Yo poko soumèt done bay FDA a sou administrasyon Vaksen Pfizer-BioNTech pou COVID-19 la nan menm moman ak lòt vaksen yo. Si w ap panse pou fè timoun ou an resevwa Vaksen Pfizer-BioNTech pou COVID-19 la avèk lòt vaksen yo, diksite sou opsyon yo avèk founisè swen sante timoun ou an.

E SI TIMOUN MWEN AN GENYEN SISTÈM IMINITÈ KI AFEBLI?

Si timoun ou an genyen sistèm iminitè ki afebli, ou kapab genyen opsyon pou fè timoun ou an resevwa yon twazyèm dòz seri primè nan vaksen an. Twazyèm dòz la kapab toujou pa bay yon iminite konplè kont COVID-19 la lakay moun ki gen sistèm defans ki afebli, epi ou ta dwe kontinye fè timoun ou an konsève prekosyon fizik pou ede prevni COVID-19. Anplis, kontak rapwoche timoun ou yo ta dwe pran vaksen an tou jan sa apwopriye. Anplis, timoun ou an kapab resevwa yon sèl dòz rapèl aprè li fini seri primè a.

E MOUN KI ANSENT OSWA MOUN K AP BAY TETE?

Si timoun ou an ansent oswa si l ap bay tete, diskite avèk founisè swen sante ou sou opsyon yo.

ÈSKE VAKSEN AN PRAL BA TIMOUN MWEN AN COVID-19?


Non. Vaksen an pa genyen SARS-CoV-2 la epi li pa ka ba timoun ou an COVID-19.

KONSÈVE KAT VAKSINASYON TIMOUN OU AN

Lè timoun ou an resevwa premye dòz la, ou pral resevwa yon kat vaksinasyon pou montre lè pou retounen pou pwochen dòz (yo) nan vaksen an pou timoun ou an. Sonje pote kat la lè timoun ou an retounen.

LÒT ENFÒMASYON ANPLIS

Si ou genyen kesyon, vizite sit entènèt la oswa rele nimewo telefòn yo bay anba a. Pou jwenn aksè nan Fèy Enfòmasyon ki pi resan an, tanpri eskane kòd QR yo bay anba a.

Sit entènèt global	Nimewo telefòn
www.cvdvaccine.com 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

KIJAN MWEN KA APRANN PLIS?

- Mande founisè vaksinasyon an.
- Vizite CDC a nan <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Vizite FDA nan <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Kontakte depatman sante piblik lokal oswa depatman sante piblik eta ou an.

KIKOTE YO PRAL ANREJISTRE ENFÒMASYON SOU VAKSINASYON TIMOUN MWEN AN?

Founisè vaksinasyon an kapab enkli enfòmasyon sou vaksinasyon timoun ou an nan Sistèm Enfòmasyon sou Vaksinasyon nan jiridiksyon eta/lokal ou an (Immunization Information System, IIS)

oswa lòt sistèm ki dezinye. Sa pral asire ke timoun ou an resevwa menm vaksen an lè timoun ou an retounen pou dezyèm dòz la. Pou jwenn plis enfòmasyon konsènan IIS yo, vizite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

ÈSKE YO KA CHAJE M YON FRÈ ADMINISTRASYON POU RESEVWA VAKSEN COVID-19 LA?

Non. Nan moman sa a, founisè a pa ka fè w peye pou yon dòz vaksen an epi li pa ka fè w peye yon frè administrasyon nan pòch ou oswa nenpòt lòt frè si se vaksinasyon pou COVID-19 la w ap resevwa sèlman. Sepandan, founisè vaksinasyon yo kapab chèche ranbousman ki apwopriye nan yon pwogram oswa yon plan ki kouvri fè administrasyon vaksen pou COVID-19 la pou benefisyè vaksen an (asirans prive, Medicare, Medicaid, Pwogram San Asirans COVID-19 Administrasyon Resous ak Sèvis Sante [HRSA] pou benefisyè ki pa asire yo).

KIKOTE MWEN KA DEKLARE KA MWEN SOUPSONE KI GENYEN FWOD?

Moun ki vin okouran de nenpòt vyolasyon egzijans Pwogram Vaksinasyon CDC a pou COVID-19 la, yo ankouraje yo pou deklare yo bay Biwo Enspektè Jeneral la, Depatman Depatman Sante ak Sèvis Sèvizimèn, nan 1-800-HHS-TIPS oswa <https://TIPS.HHS.GOV>.

KISA PWOGRAM KONPANSASYON DOMAJ KONT MEZI A YE?

Pwogram Konpansasyon Domaj Kontmezi a (CICP) se yon pwogram federal ki kapab ede peye frè swen medikal ak lòt depans espesifik pou sèten moun ki te gravman resevwa domaj pa kèk medikaman oswa vaksen, ki genyen ladan vaksen sa a. An jeneral, yon reklamasyon dwe depoze nan CICP a disi yon (1) lane apati dat li fin resevwa vaksen an. Pou aprann plis sou pwogram sa a, vizite www.hrsa.gov/cicp/ oswa rele 1-855-266-2427.

KISA YON OTORIZASYON ITILIZASYON DIJANS YE (EUA)?

Yon Otorizasyon pou Itilizasyon Dijans (EUA) se yon mekanis pou fasilite disponiblite ak itilizasyon pwodwi medikal, ki genyen ladan vaksen, pandan ijans sante piblik yo, tankou aktyèl pandemi COVID-19 la. Yon EUA soutni pa yon deklarasyon Sekretè Sante ak Sèvis Imen (Health and Human Service, HHS) kote sikonstans yo jistifye itilizasyon an ijans pou medikaman ak pwodwi byolojik pandan pandemi COVID-19 la.

FDA a gendwa pibliye yon EUA lè kèk kritè ranpli, sa konsène tou lè pa genyen okenn lòt chwa ki apwopriye, apwouve, epi ki disponib. Anplis, desizyon FDA a baze sou totalite prèv syantifik ki montre ke pwodwi a kapab efikas pou prevni COVID-19 pandan pandemi COVID-19 la epi avantaj potansyèl ak avantaj yo konnen sou pwodwi a depase risk potansyèl ak risk yo konnen sou pwodwi a. Tout kritè sa yo dwe ranpli pou pèmèt yo itilize pwodwi pou trete pasyan pandan pandemi COVID-19 la.

EUA sa a pou Vaksen Pfizer-BioNTech pou COVID-19 la pral fini lè Sekretè HHS la detèmine ke pa genyen sikonstans ankò ki jistifye EUA a oswa lè genyen yon chanjman nan estati apwobasyon pwodwi a ki fè yon EUA pa nesesè ankò.



Fabrike pa
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

Fabrike pou
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Germany

LAB-1486-3.2c

Revize: 17 Me 2022



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

GDTI: 0886983000424