

**FÈY ENFÒMASYON POU BENEFISYE AK MOUN KI BAY SWEN YO
OTORIZASYON POU UTILIZASYON IJANS VAKSEN MODERNA COVID-19 POU
ANPECHE MALADI CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) NAN TIMOUN
6 MWA A 5 AN AJ**

POU TIMOUN KI GEN ANT 6 MWA AK 5 AN

Yo ofri pitit ou a Vaksen Moderna COVID-19 la pou prevni Maladi Coronaviris 2019 (COVID-19) ki koze pa SARS-CoV-2.

Fèy enfòmasyon sa a pou Benefisye ak Moun Ki Bay Swen yo gen ladann Fèy Enfòmasyon pou vaksen otorize Moderna COVID-19 pou itilize pou timoun ki gen laj 6 mwa jiska 5 an.¹

Vaksen Moderna COVID-19 te resevwa EUA nan men FDA pou bay timoun ki gen laj 6 mwa jiska 5 an yon seri prensipal de dòz.

Vaksen Moderna COVID-19 la te resevwa EUA tou nan men FDA pou bay timoun ki gen laj 6 mwa jiska 5 an ke yo wè gen kèk kalite iminokonpwomi yon twazyèm dòz seri prensipal la.

FDA pa apwouve Vaksen Moderna COVID-19 la pa pou itilize nan timoun ki gen laj 6 mwa jiska 5 an.

Fèy Enfòmasyon sa a genyen enfòmasyon pou ede w konprann risk ak avantaj ki gen nan Vaksen Moderna COVID-19, ke pitit ou kapab resevwa paske genyen yon pandemi COVID-19 aktyèlman. Pale avèk founisè vaksinasyon pitit ou an si ou genyen kesyon.

Vaksen Moderna COVID-19 la ka pa pwoteje tout moun.

Yo kapab te aktyalize Fèy Enfòmasyon sa a. Pou jwenn Fèy Enfòmasyon ki pi resan an, tanpri gade nan www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

SA OU BEZWEN KONNEN ANVAN OU PRAN VAKSEN SA A E

KISA KI COVID-19?

Maladi COVID-19 koze pa yon koronaviris ki rele SARS-CoV-2. Yo pa janm kontre avèk tip de maladi sa a. Ou ka trape COVID-19 pa mwayen kontak ak yon lòt moun ki genyen viris la. Li sitou yon maladi respiratwa ki ka afekte lòt ògàn yo. Moun ki genyen COVID-19 rapòte divès kalite sentòm, soti nan sentòm lejè rive maladi grav.

¹ Ou ka resevwa Fèy Enfòmasyon sa a menm si pitit ou a gen 6 an. Timoun ki pral soti nan 5 an pou yo gen 6 an ant dòz rejim prensipal la ka resevwa, pou nenpòt dòz, swa: (1) vaksen Moderna COVID-19, ki otorize pou itilize nan timoun ki gen laj 6 mwa rive 5 an; oswa (2) vaksen Moderna COVID-19 ki otorize pou itilize nan timoun ki gen laj 6

rive 11 an.

Sentòm yo kapab parèt 2 jiska 14 jou aprè yon moun ekspoze ak viris la. Maladi a bay sentòm tètke: lafyèw oswa frizon; tous; souf kout; fatig; doulè nan misk oswa nan kò; maltèt; vin pa ka pran gou oswa sant; doulè nan gòj; nen bouche oswa nen k ap koule; noze oswa vomisman; dyare.

KISA OU TA DWE DI FOUNISÈ VAKSINASYON PITIT OU A ANVAN LI PRAN VAKSEN AN?

Di founisè vaksinasyon an tout pwoblèm medikal pitit ou a, tankou si pitit ou a:

- gen alèji
- te gen myokadit (enflamasyon nan misk kè a) oswa perikadit (enflamasyon manbràn ki vlope kè a)
- gen lafyèw
- gen yon maladi senyman oswa ap pran medikaman ki fè san likid
- imino-konpwomi oswa ap pran yon medikaman ki afekte sistèm iminitè pitit ou a
- te resevwa yon lòt vaksen COVID-19
- te endispoze yon lè pandan l ap pran piki

KI MOUN KI PA TA DWE PRAN VAKSEN AN?

Pitit ou pa ta dwe pran vaksen an si li:

- te fè yon gwo reyaksyon alèjik aprè yon li te pran yon dòz vaksen sa a
- te fè yon gwo reyaksyon alèjik ak nenpòt nan engredyan vaksen sa a

KI ENGREDYAN KI NAN VAKSEN SA A?

Vaksen Moderna COVID-19 la gen engredyan sa yo: asid ribonukleik mesaje (mRNA), lipid (SM-102, polyethylene glycol [PEG] 2000 dimyristoyl glycerol [DMG], kolestewòl, ak 1,2-distearoyl-sn-glycero-3). -phosphocholine [DSPC]), trometamin, idroklorid trometamin, asid acetic, sodyòm acetate tri-idrat, ak sikwoz.

KIJAN YO BAY VAKSEN AN?

Y ap bay pitit ou a vaksen Moderna COVID-19 kòm yon piki nan misk la.

Yo bay vaksen an nan yon seri de dòz, yon mwa apa. Yo ka bay moun yo konnen gen kèk kalite imino-konpwomi yon twazyèm dòz nan seri prensipal la omwen yon mwa apre yo bay dezyèm dòz la.

ÈSKE YO TE ITILIZE VAKSEN AN ANVAN?

Plizyè milyon moun ki gen laj 18 an oswa plis te resevwa vaksen Moderna COVID-19 anba EUA depi 18 desanm 2020. Nan yon esè klinik, apeprè 5,000 moun ki gen laj 6 mwa a 5 an te resevwa omwen 1 dòz vaksen Moderna COVID-19 la. Nan lòt esè klinik, apeprè 4,000 moun ki gen laj 6 a 11 ak 30,000 moun ki gen laj 12 ak plis te resevwa omwen yon dòz vaksen an.

KI AVANTAJ KI GENYEN NAN VAKSEN AN?

Yo montre vaksen an ka anpeche COVID-19. Yo poko konnen dire pwoteksyon kont COVID-19 sa a.

KI RISK KI GENYEN NAN VAKSEN AN?

Gen yon ti chans pou vaksen an lakòz yon reyaksyon alèjik grav. Yon reyaksyon alèjik grav anjeneral rive nan kèk minit ak èdtan apre yo resevwa vaksen an. Pou rezon sa a, responsab vaksen pitit ou a ka mande pitit ou a pou l rete kote yo te resevwa vaksen an pou siveyans apre vaksen an. Siy yon reyaksyon alèjik grav ka enkli:

- Difikilte pou respire
- Anflamasyon nan figi ak nan gòj
- Yon batman kè rapid
- Yon move gratèl sou tout kò a
- Vètij ak feblès

Myokadit (anflamasyon nan misk kè a) oswa perikadit (anflamasyon pawa ekstèn kè a) te rive nan kèk moun ki te resevwa Vaksen an. Nan pifò moun sa yo, sentòm yo te kòmanse kèk jou apre yo te resevwa dezyèm dòz vaksen an. Chans pou sa a rive trè ba. Ou ta dwe chèche èd medikal imedyatman si pitit ou a gen nenpòt nan sentòm sa yo apre li fin resevwa vaksen an, espesyalman nan 2 semèn apre li resevwa yon dòz vaksen an:

- Doulè nan pwatrin
- Souf kout oswa difikilte pou respire
- Santi kè bat vit, ap danse, oswa bat fò.
- Endispoze
- Chimerik ki pa nòmal ak ki pèsistan
- Pa vle manje fason pa nòmal ak ki pèsistan
- Fatig oswa mank enèji ki pa nòmal ak ki pèsistan
- Vomisman ki pèsistan
- Doulè ki pèsistan nan vant la
- Po fre ak pal ki pa nòmal ak ki pèsistan

Efè segondè ki te rapòte nan esè klinik ak vaksen an gen ladan:

- Reyaksyon kote yo bay piki a: doulè, sansibilite ak anflamasyon nan gangliyon lenfatik yo nan menm bra piki a oswa nan lenn, woujè, ak anflamasyon (dite)
- Efè segondè jeneral: fatig, maltèt, doulè nan misk, frison, kè plen ak vomisman, lafyèv, doulè nan jwenti, chimerik / kriye, anvi dòmi, ak pèt apeti.

Efè segondè ki te rapòte pandan itilizasyon vaksen an apre otorizasyon genyen ladan yo:

- Reyaksyon alèjik grav
- Myokadit (enflamasyon nan misk kè a)
- Perikadit (enflamasyon manbràn ki vlope kè a)
- Endispoze an rapò ak lè yo bay piki vaksen an

Sa yo ka pa tout efè segondè ki posib ak vaksen an. Efè segondè grav ak inatandi/ ka rive. Efè segondè posib vaksen an toujou ap etidye nan esè klinik.

KISA MWEN TA DWE FÈ POU EFÈ SEGONDÈ YO?

Si pitit ou a gen yon reyaksyon alèjik grav, rele 9-1-1, oswa ale nan lopital ki pi pre a.

Rele founisè vaksen an oswa founisè swen sante pitit ou a si pitit ou a gen nenpòt efè segondè ki deranje pitit ou oswa ki pa ale.

Rapòte efè segondè vaksen yo bay **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 rapòte sou entènèt la nan <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Tanpri mete “Moderna COVID-19 Vaccine EUA” nan premye liy bwat #18 fòm rapò a.

Anplis de sa, ou ka rapòte efè segondè yo bay ModernaTX, Inc. nan 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

Yo ka ba w yon opsyon tou pou w enskri nan **v-safe**. **V-safe** se yon zouti volontè ki baze sou esmatfòn ki sèvi ak mesaj tèks ak sondaj entènèt pou tcheke ak moun ki te pran vaksen an pou idantifye efè segondè potansyèl apre vaksinasyon COVID-19. **V-safe** poze kesyon ki ede CDC kontwòle sekirite vaksen COVID-19 yo. **V-safe** bay rapèl pou dezyèm dòz tou si sa nesèsè, epi CDC fè yon swivi telefòn an dirèk si patisipan yo rapòte yon gwo enpak sou sante apre vaksinasyon COVID-19 la. Pou plis enfòmasyon sou kijan pou enskri, ale nan sit sa: www.cdc.gov/vsafe.

E SI MWEN DESIDE PA FÈ PITIT MWEN AN PRAN VAKSEN MODERNA COVID-19 LA?

Dapre EUA a, gen yon opsyon pou aksepte oswa refize resevwa vaksen an. Si w ta deside pou pitit ou a pa resevwa li, sa p ap chanje swen medikal nòmal pitit ou a.

ÈSKE GEN LÒT CHWA KI DISPONIB POU ANPECHE COVID-19 PASE VAKSEN MODERNA COVID-19?

Lòt vaksen pou anpeche COVID-19 ka disponib anba Otorizasyon pou Itilizasyon Ijans.

ÈSKE PITIT MWEN AN KA RESEVWA VAKSEN MODERNA COVID-19 AN MENM TAN AK LÒT VAKSEN YO?

Okenn done poko soumèt bay FDA konsènan administrasyon Vaksen Moderna COVID-19 ansanm ak lòt vaksen yo. Si w ap konsidere fè pitit ou a resevwa Vaksen Moderna COVID-19 ak lòt vaksen, diskite sou opsyon ou yo ak founisè swen sante pitit ou a.

E SI PITIT MWEN AN GEN IMINOKONPWOMI?

Si pitit ou a gen iminokonpwomi, yo ka ba w opsyon pou pitit ou a resevwa yon twazyèm dòz seri prensipal vaksen an. Twazyèm dòz la gendwa pa bay iminite konplè kont COVID-19 nan moun ki iminokonpwomi, epi ou ta dwe kontinye fè pitit ou a pran prekosyon fizik pou ede anpeche COVID-19. Anplis de sa, kontak sere pitit ou a ta dwe pran vaksen jan sa nesèsè.

ÈSKE VAKSEN AN PRAL BAY PITIT MWEN AN COVID-19?

Non. Vaksen an pa genyen SARS-CoV-2 epi li pa kapab bay pitit ou a COVID-19.

SERE KAT VAKSEN PITIT OU A


Lè pitit ou a resevwa premye dòz la, w ap resevwa yon kat vaksen pou montre ki lè pou w retounen pou pwochen dòz vaksen pitit ou a (yo). Sonje pote kat la lè pitit ou a retounen.

PLIS ENFÒMASYON

Si w gen kesyon, vizite sitwèb la oswa rele nimewo telefòn yo bay pi ba a.

Pou jwenn aksè nan Fèy Enfòmasyon ki pi resan yo, tanpri eskane kòd QR yo bay

anba a.

Sitwèb Vaksen Moderna COVID-19	Nimewo telefòn
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

KIJAN MWEN KA APRANN PLIS?

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

KI KOTE YO PRAL ANREJISTRE ENFÒMASYON SOU VAKSEN PITIT MWEN AN?

Founisè vaksen an ka mete enfòmasyon sou vaksen pitit ou a nan Sistèm Enfòmasyon sou Vaksinasyon (Immunization Information System - IIS) jiridiksyon eta oswa lokal ou a oswa nan lòt sistèm ki deziyen. Sa ap asire pitit ou a resevwa menm vaksen an lè pitit ou a retounen pou l pran dezyèm dòz la. Pou plis enfòmasyon sou IIS, vizite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

ÈSKE YO KA FÈ M PEYE YON FRÈ ADMINISTRATIF POU RESEVWA VAKSEN COVID-19 LA?

Non. Nan moman sa a, founisè a pa kapab fè w peye pou yon dòz vaksen epi yo pa kapab fè w peye yon frè administrasyon vaksen oswa nenpòt lòt frè si w ap resevwa vaksen COVID-19 sèlman. Sepandan, founisè vaksen yo ka chèche ranbousman apwopriye nan yon pwogram oswa plan ki kouvri frè administrasyon vaksen COVID-19 pou moun k ap resevwa vaksen an (asirans prive, Medicare, Medicaid, Pwogram HRSA COVID-19 pou moun ki pa gen asirans pou benefisyè ki pa gen asirans yo).

KI KOTE MWEN KA RAPÒTE KA LÈ GEN SISPÈK FWOD?

Yo ankouraje moun ki vin okouran de nenpòt vyolasyon potansyèl egzijans Pwogram Vaksinasyon CDC COVID-19 yo pou rapòte yo bay Biwo Enspektè Jeneral la, Depatman Sante ak Sèvis Imen Etazini (Office of the Inspector General, U.S. Department of Health and Human Services), nan 1-800-HHS-TIPS oswa TIPS.HHS.GOV.

Revize: jen/17/2022

KI SA KI PWOGRAM KONPANSASYON AKSIDAN KONTREMEZI?

Pwogram Konpansasyon Aksidan Kontremezi The Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) se yon pwogram federal ki ka ede peye pou depans swen medikal ak lòt depans espesifik kèk moun ki te blese gravman akòz kèk medikaman oswa vaksen, ki gen vaksen sa a ladan. Anjeneral, yo dwe soumèt yon reklamasyon pou konpansasyon bay CICP nan yon (1) ane apati dat yo resevwa vaksen an. Pou aprann plis sou pwogram sa a, vizite www.hrsa.gov/cicp/ oswa rele 1-855-266-2427.

KI SA KI SE YON OTORIZASYON POU UTILIZASYON IJANS (EUA)?

Yon EUA se yon mekanis pou fasilite disponiblite ak itilizasyon pwodwi medikal, tankou vaksen, pandan ijans sante piblik, tankou pandemi COVID-19 aktyèl la. Yon EUA sipòte pa yon deklarasyon ki soti nan Sekretè Sante ak Sèvis Imen (HHS) ke gen sikonstans ki jistifye itilizasyon ijans pou yon dwòg ak pwodwi byolojik pandan pandemi COVID-19 la. Yon pwodwi otorize pou itilizasyon ijans pa te sibi menm kalite revizyon pa FDA kòm yon pwodwi FDA apwouve.

FDA ka bay yon EUA lè kèk kritè yo satisfè, ki gen ladann ke pa gen okenn altènativ adekwa, apwouve, ak disponib. Anplis de sa, desizyon FDA a baze sou totalite prèv syantifik ki disponib ki montre ke pwodwi a ka efikas pou anpeche COVID-19 pandan pandemi COVID-19 e ke benefis yo konnen pwodwi a genyen ak sa yo konnen li ka genyen depase risk yo konnen pwodwi a genyen ak sa yo konnen li ka genyen. Tout kritè sa yo dwe satisfè pou pèmèt pwodwi a itilize pandan pandemi COVID-19 la.

Yon EUA an vigè pandan deklarasyon EUA COVID-19 ki jistifye itilizasyon ijans pwodwi sa a, sof si yo sispann oswa revoke (apre sa yo pa ka itilize pwodwi a ankò).

Moderna US, Inc.
Cambridge, MA 02139

©2022 ModernaTX, Inc. Tout dwa rezève.
Patant(yo): www.modernatx.com/patents
Revize: jen/17/2022



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

GDTI: 0886983000516