

**FICH ENFÒMASYON SOU VAKSEN POU BENEFISYÈ YO AK MOUN KI AP BAY SWEN YO KONSÈNAN COMIRNATY (VAKSEN COVID-19, mRNA), VAKSEN COVID-19 PFIZER-BIONTECH LA AK VAKSEN COVID-19 PFIZER-BIONTECH BIVALAN AN (ORIJINAL AK OMIKWON BA.4/BA.5) POU FÈ PREVANSYON KONT MALADI KOWONAVIRIS 2019 (COVID-19) POU BAY MOUN KI GEN 12 LANE EPI KI PI GRAN YO**

**POU MOUN KI GEN 12 LANE EPI KI PI GRAN YO**

Yo te ofri ou swa COMIRNATY (Vaksen COVID-19, mRNA), swa Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech la, oswa Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech Bivalan an (Orijinal ak Omikwon BA.4/BA.5), yo refere antanke Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech Bivalan, pou fè prevansyon kont Maladi Kowonaviris 2019 (COVID-19) SRAS-CoV-2 lakoz la.

Nan Fich Enfòmasyon sou Vaksen sa a pou Benefisyè yo ak Moun ki Ap Bay Swen yo, gen Fich Enfòmasyon pou Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech ak Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech Bivalan ki otorize yo, epitou, li gen enfòmasyon konsènan vaksen COMIRNATY (Vaksen COVID-19, mRNA) a, ki se vaksen U.S. Food and Drug Administration (FDA) otorize pou yo bay moun ki gen 12 lane epi ki pi gran yo<sup>1</sup>.

Yo kapab itilize COMIRNATY (Vaksen COVID-19, mRNA) FDA apwouve a ak Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech yo otorize selon yon Otorizasyon pou Itilizasyon ann Ijans (EUA) pou moun ki gen 12 lane epi ki pi gran yo, yon fason entèchanjab, lè yo prepare yo ann amoni ak enstriksyon yo bay pou itilize yo chak.<sup>2</sup>

COMIRNATY (Vaksen COVID-19, mRNA) a se yon vaksen COVID-19 FDA apwouve epi Pfizer fè pou BioNTech. Yo apwouve pou bay li nan de (2) dòz pou fè prevansyon kont COVID-19 pou moun ki gen 12 lane epi ki pi gran. Gen otorizasyon tou selon yon EUA, pou yo bay:

- yon twazyèm dòz nan premye seri a pou moun ki gen 12 lane epi ki pi gran ki gen kèk tip imino-defisyan.

FDA te bay yon EUA pou Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech la, pou yo bay:

- moun ki gen 12 lane epi ki pi gran yo de (2) dòz nan premye seri yo; epi
- yon twazyèm dòz nan premye seri yo pou moun ki gen 12 lane epi ki pi gran ki gen kèk tip imino-defisyan.

<sup>1</sup> Ou kapab resevwa Fich Enfòmasyon sou Vaksen sa a menm si pitit ou gen 11 lane. Timoun ki ap soti nan laj 11 lane pou vin gen 12 lane pandan yo ap pran premye seri dòz yo kapab resevwa, pou nenpòt dòz nan premye seri yo, swa: 1) Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech yo otorize pou bay moun ki gen 5 rive 11 lane yo; oswa 2) COMIRNATY (Vaksen COVID-19, mRNA) a oswa Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech yo otorize pou bay moun ki gen 12 lane epi ki pi gran yo.

<sup>2</sup> Lè yo prepare yo ann amoni ak enstriksyon yo bay pou itilize yo chak, yo kapab itilize COMIRNATY (Vaksen COVID-19, mRNA) FDA apwouve a ak Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech ki gen EUA a pou moun ki gen 12 lane epi ki pi gran yo, yon fason entèchanjab, san yo pa prezante okenn pwoblèm sekirite oswa efikasite.

**FDA te bay yon EUA pou Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech Bivalan an, pou yo bay:**

- moun ki 12 lane epi ki pi gran yo swa yon sèl dòz rapèl, omwen 2 mwa apre yo fin konplete premye seri vaksinasyon an ak nenpòt vaksen COVID-19 monovalan<sup>3</sup> yo otorize oswa yo apwouve; oswa
- yon sèl dòz rapèl pou moun ki gen 12 lane epi ki pi gran yo, omwen 2 mwa apre yo fin pran dòz rapèl ki pi rezan an ak nenpòt vaksen COVID-19 monovalan yo otorize oswa yo apwouve.

---

Fich Enfòmasyon sou Vaksen sa a gen enfòmasyon pou ede ou konprann risk ak avantaj ki genyen nan COMIRNATY (Vaksen COVID-19, mRNA), Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech la ak Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech Bivalan an, yon seri vaksen ou kapab resevwa paske gen yon pandemi COVID-19 aktyèlman. Si ou gen kesyon, pale ak founisè sèvis vaksinasyon ou an.

Yo kapab te mete Fich Enfòmasyon sa a ajou. Pou ou jwenn Fich Enfòmasyon ki pi resan an, tanpri ale sou [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com).

## **SA OU BEZWEN KONNEN ANVAN OU PRAN NENPÒT NAN VAKSEN SA YO**

### **KI SA COVID-19 YE?**

COVID-19 se yon maladi moun pran akòz yon kowonaviris ki rele SARS-CoV-2. Ou kapab pran COVID-19 la nan kontak ak yon lòt moun ki gen viris la. Prensipalman, li se yon maladi respiratwa ki kapab afekte lòt ògàn yo. Moun ki gen COVID-19 yo vin gen yon pakèt sentòm, soti nan yon seri sentòm ki pa twò grav rive nan maladi grav ki kapab lakoz lanmò. Sentòm yo kapab parèt 2 a 14 jou apre kontak ak viris la. Pami sentòm yo, kapab gen: lafyèv oswa frison; tous; souf kout; fatig; doulè nan misk oswa kò fè mal; tèt fè mal; fèk pa pran gou oswa pa pran sant; gòj fè mal; nen bouche oswa nen ap fè larim; kè plen oswa vomisman; dyare.

### **KI LYEN KI GENYEN ANT COMIRNATY (VAKSEN COVID-19, mRNA), VAKSEN COVID-19 PFIZER-BIONTECH LA, AK VAKSEN COVID-19 PFIZER-BIONTECH BIVALAN AN?**

Lè yo prepare COMIRNATY (Vaksen COVID-19 mRNA) a ak Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech la selon enstriksyon yo bay pou itilize yo chak, yo kapab itilize yo yon fason entèchanjab. Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech Bivalan an fèt menm fason ak COMIRNATY ak Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech la, men li gen yon konpozan Omikwon tou pou ede yo fè prevansyon kont COVID-19, varyan Omikwon SARS-CoV-2 lakoz la.

Pou plis enfòmasyon sou EUA, gade seksyon “**Kisa yon Otorizasyon pou Itilizasyon ann Ijans (EUA) ye?**”, ki nan fen Fich Enfòmasyon sa a.

---

<sup>3</sup> Mo monovalan an fè referans ak nenpòt vaksen COVID-19 yo otorize oswa yo apwouve ki gen oswa ki kripte ak pik pwoteyin SARS-CoV-2 Orijinal la sèlman.

## **KISA OU DWE DI FOUNISÈ SÈVIS VAKSINASYON OU AN ANVAN OU PRAN NENPÒT NAN VAKSEN SA YO?**

**Fè founisè sèvis vaksinasyon ou an konnen tout kondisyon medikal ou, tankou si ou:**

- gen nenpòt alèji
- te gen myokadit (misk nan kè a ki anfle) oswa perikadit (manbràn pa deyò kè a ki anfle)
- gen lafyèv
- te gen yon pwoblèm senyman oswa ou te pran yon anti-kowagilan
- imino-defisyan oswa ou ap pran yon medikaman ki gen efè sou sistèm iminitè ou
- ansent oswa ou prevwa vin ansent
- ap bay timoun tete
- te pran yon lòt vaksen COVID-19
- te deja endispoze pandan yon enjeksyon

## **KI JAN YO BAY VAKSEN SA YO?**

Yo ap ba ou Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech la, Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech Bivalan an oswa COMIRNATY (Vaksen COVID-19, mRNA) a, sou fòm yon enjeksyon nan misk la.

Premye Seri yo: Pou premye seri yo, yo bay Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech la ak COMIRNATY (Vaksen COVID-19, mRNA) a. Yo bay vaksen an nan 2-dòz, nan entèval 3 semèn. Yo kapab baz yon twazyèm dòz nan premye seri yo omwen 4 semèn apre dezyèm dòz la pou moun ki gen kèk tip imino-defisyan.

Dòz Rapèl: Yo bay Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech Bivalan an antanke yon sèl dòz rapèl omwen 2 mwa apre:

- yo fin bay premye seri vaksinasyon an ak nenpòt vaksen COVID-19 monovalan yo otorize oswa yo apwouve; oswa
- apre ou fin pran dòz rapèl ki pi resan an ak nenpòt vaksen COVID-19 monovalan yo otorize oswa yo apwouve

Vaksen an kapab pa pwoteje tout moun.

## **KI MOUN KI PA DWE PRAN COMIRNATY (VAKSEN COVID-19, mRNA), VAKSEN COVID-19 PFIZER-BIONTECH LA, OSWA VAKSEN COVID-19 PFIZER-BIONTECH BIVALAN AN?**

Ou pa dwe pran okenn nan vaksen sa yo si ou:

- te gen yon reyaksyon alèjik ki grav apre ou te fin pran yon dòz COMIRNATY (Vaksen COVID-19, mRNA) oswa Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech la anvan sa
- te gen yon reyaksyon alèjik ki grav ak nenpòt engredyan ki nan vaksen sa yo.

## **KI ENGREDYAN KI GEN NAN VAKSEN SA YO?**

COMIRNATY (Vaksen COVID-19, mRNA), Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech la ak Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech Bivalan an gen engredyan ki vin apre yo:

- mRNA ak lipids (((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate), 2 [(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide, 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine, ak cholesterol).

Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech pou moun ki gen 12 lane epi ki pi gran yo gen youn (1) nan seri engredyan anplis ki vin apre yo ladan li; mande founisè sèvis vaksinasyon an ki vèsyon li ap ba ou:

- potassium chloride, monobasic potassium phosphate, sodium chloride, dibasic sodium phosphate dihydrate, ak sucrose

OSWA

- tromethamine, tromethamine hydrochloride, ak sucrose

Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech Bivalan pou moun ki gen 12 lane epi ki pi gran yo gen engredyan anplis ki vin apre yo ladan li:

- tromethamine, tromethamine hydrochloride, ak sucrose

COMIRNATY (Vaksen COVID-19, mRNA) a gen youn (1) nan seri engredyan anplis ki vin apre yo ladan li; mande founisè sèvis vaksinasyon an ki vèsyon li ap ba ou:

- potassium chloride, monobasic potassium phosphate, sodium chloride, dibasic sodium phosphate dihydrate, ak sucrose

OSWA

- tromethamine, tromethamine hydrochloride, ak sucrose

## **ÈSKE YO TE ITILIZE VAKSEN SA YO ANVAN SA?**

Pandan esè klinik yo, gen anviwon 23,000 moun ki gen 12 lane epi ki pi gran ki te resevwa omwen yon (1) dòz nan Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech la. Gen plizyè milyon moun ki te resevwa Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech la sou baz yon EUA depi 11 Desanm 2020.

Nan kad yon esè klinik, gen anviwon 300 moun ki gen plis pase 55 lane ki te resevwa yon (1) dòz nan yon vaksen bivalan ki diferan ak Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech Bivalan an, paske li gen yon konpozan Omikwon ki diferan.

## **KI AVANTAJ KI GEN NAN VAKSEN SA YO?**

Gen prèv ki montre COMIRNATY (Vaksen COVID-19, mRNA) ak Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech la kapab fè prevansyon kont COVID-19. FDA te otorize Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech Bivalan an pou bay yon pi bon pwoteksyon kont COVID-19, varyan Omikwon SRAS-CoV-2 lakoz la.

Pou kounye a, yo pa konnen ki kantite tan pwoteksyon kont COVID-19 la dire.

## **KI RISK KI GEN NAN VAKSEN SA YO?**

Gen yon posibilite toupiti pou vaksen sa yo kapab pwovoke yon reyaksyon alèjik ki grav. An jeneral, ap gen yon reyaksyon alèjik nan espas kèk minit rive 1 èdtan apre ou fin pran yon dòz. Pou rezon sa a, founisè sèvis vaksinasyon ou an kapab mande ou rete kote ou te pran vaksen an pou yo siveye ou apre vaksinasyon an. Pami siy yon reyaksyon alèjik ki grav, kapab gen:

- Difikilte pou respire
- Figi ak gòj ou anfle
- Kè ou ap bay rapid
- Yon pakèt vye bouton ki leve sou tout kò ou
- ou gen tèt vire epi ou fèb

Gen kèk moun ki te pran COMIRNATY (Vaksen COVID-19, mRNA) oswa Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech la, ki vin gen yon myokadit (misk kè a ki anfle) ak yon perikadit (manbràn pa deyò kè a ki anfle), sa rive pi souvan lakay gason ki adolesan yo ak gason adilt ki gen mwens pase 40 lane yo pase medam yo ak gason ki pi gran yo. Pou pifò nan moun sa yo, sentòm yo te kòmanse kèk jou apre yo te fin resevwa dezyèm dòz vaksen an. Possibilite pou sa rive a fèb anpil. Ou dwe konsilte yon medsen san pèdi tan si ou gen nenpòt nan sentòm ki vin apre yo apre ou fin pran vaksen an:

- Doulè nan lestomak
- Souf kout
- Ou santi kè ou ap bat rapid, li ap palpite oswa li ap sote

Nan efè segondè yo te rapòte pou vaksen sa yo, gen:

- Reyaksyon alèjik ki grav
- Reyaksyon alèjik ki pa twò grav tankou bouton, gratèl, mak wouj oswa figi ki anfle
- Myokadit (misk kè a ki anfle)
- Perikadit (manbràn pa deyò kè a ki anfle)
- Doulè kote ou pran enjeksyon an
- Fatig
- Tèt fè mal
- Doulè nan misk
- Frison
- Doulè nan atikilasyon
- Lafyè
- Kote ou pran enjeksyon an vin anfle
- Kote ou pran enjeksyon an vin wouj
- Kè plen
- Santi ou pa byen
- Gangliyon lenfatik yo vin anfle (lymphadenopathy)
- Pèdi apeti
- Dyare
- Vomisman
- Doulè nan bra

- Endispoze akòz enjeksyon vaksen an

Kapab se pa efè segondè sa yo sèlman vaksen sa yo ka lakoz. Kapab gen efè segondè grav epi ki rive sanzatann. Yo toujou ap etidye efè segondè ki posib pou vaksen sa yo lakoz.

### **KISA MWEN DWE FÈ KONSÈNAN EFÈ SEGONDÈ YO?**

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

Rele founisè sèvis vaksinasyon an oswa pwofesyonèl swen sante ou a si ou gen nenpòt efè segondè ki jennen ou epi ki pa disparèt.

Rapòte efè segondè vaksen an nan FDA/CDC Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Nimewo gratis VAERS la se 1-800-822-7967 oswa voye rapò a anliy nan <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Tanpri, mete swa “COMIRNATY (Vaksen COVID-19, mRNA)”, “Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech EUA,” oswa “Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech Bivalan EUA”, si sa apwopriye, nan premye liy kare #18 ki nan fòm rapò a.

Epitou, ou kapab rapòte efè segondè yo bay Pfizer Inc. nan enfòmasyon yo bay anba a pou kontakte yo a.

Sit entènèt	Nimewo faks	Nimewo telefòn
<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>	1-866-635-8337	1-800-438-1985

Yo kapab ba ou posiblite tou pou ou enskri nan v-safe. V-safe se yon zouti benevòl sou telefòn entèlijan ki itilize mesaj tèks ak sondaj sou entènèt pou pran nouvel moun ki te vaksinen yo yon fason pou idantifye efè segondè ki kapab genyen apre vaksinasyon COVID-19 la. V-safe poze yon seri kesyon ki ede CDC siveye sekirite vaksen COVID-19 yo. Epitou, V-safe bay rapèl pou dezyèm dòz yo si sa nesèsè, ak yon suivi sou telefòn an dirèk grasa CDC, si patisipan yo montre vin gen yon gwo enpak sou sante yo apre vaksinasyon COVID-19 la. Pou plis enfòmasyon sou fason pou ou enskri, ale sou: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe).

### **E SI MWEN DESIDE POU MWEN PA PRAN COMIRNATY (VAKSEN COVID-19, mRNA), VAKSEN COVID-19 PFIZER-BIONTECH LA OSWA VAKSEN COVID-19 PFIZER-BIONTECH BIVALAN AN?**

Sou baz EUA, ou gen chwa pou ou pran oswa pou ou pa pran okenn nan vaksen sa yo. Si ou deside pa pran okenn nan vaksen sa yo, sa p ap chanje kondisyon swen medikal ou.

**APA COMIRNATY (VAKSEN COVID-19, mRNA), VAKSEN COVID-19 PFIZER-BIONTECH LA OSWA VAKSEN COVID-19 PFIZER-BIONTECH BIVALAN AN, ÈSKE GEN LÒT CHWA KI DISPONIB POU FÈ PREVANSYON KONT COVID-19?**

Pou premye vaksen an, yon lòt chwa ki genyen pou fè prevansyon kont COVID-19 se SPIKEVAX (Vaksen COVID-19, mRNA), ki se yon vaksen COVID-19 FDA apwouve. Gen lòt vaksen pou fè prevansyon kont COVID-19 ki kapab disponib sou baz EUA, tankou vaksen bivalan yo ki gen yon konpozan Omikwon SARS-CoV-2.

**ÈSKE MWEN KAPAB PRAN COMIRNATY (VAKSEN COVID-19, mRNA), VAKSEN COVID-19 PFIZER-BIONTECH LA OSWA VAKSEN COVID-19 PFIZER-BIONTECH BIVALAN AN ANMENMTAN AK LÒT VAKSEN YO?**

Yo poko voye okenn done bay FDA konsènan posiblite pou bay COMIRNATY (Vaksen COVID-19, mRNA), Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech la, oswa Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech Bivalan an anmenmtan ak lòt vaksen yo. Si ou gen ide pran COMIRNATY (Vaksen COVID-19, mRNA), Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech la, oswa Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech Bivalan an ak lòt vaksen yo, pale ak pwofesyonèl swen sante ou a sou opsyon ou yo.

**E SI MWEN IMINO-DEFISYAN?**

Si ou imino-defisyan, ou kapab resevwa yon twazyèm dòz Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech oswa COMIRNATY (Vaksen COVID-19, mRNA) nan premye seri yo. Moun ki gen 12 lane epi ki pi gran yo kapab resevwa yon dòz rapèl nan Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech Bivalan an. Vaksinasyon yo kapab pa pèmèt moun ki imino-defisyan yo iminize konplètman kont COVID-19, epi ou dwe kontinye pran prekosyon fizikman pou ede ou fè prevansyon kont COVID-19. Moun ki pwòch avèk ou yo dwe vaksinen nòmalman.

**E SI MWEN ANSENT OSWA MWEN AP BAY TIMOUN TETE?**

Si ou ansent oswa ou ap bay timoun tete, pale ak pwofesyonèl swen sante ou a sou opsyon ou yo.

**ÈSKE VAKSEN SA YO AP BAN MWEN COVID-19?**

Non. Vaksen sa yo pa ge SARS-CoV-2 a epi yo pa kapab ba ou COVID-19.


**KENBE KAT VAKSINASYON OU AN**

Lè ou pran premye vaksen COVID-19 ou a, yo ap ba ou yon kat vaksinasyon. Sonje pote kat ou a lè ou retounen.

**ENFÒMASYON ANPLIS**

Si ou gen kesyon, ale sou sit entènèt la oswa rele nimewo telefòn yo bay anba a.

Pou ou jwenn Fich Enfòmasyon ki pi resan an, tanpri, eskane QR kòd yo bay anba a.

Sit entènèt global	Nimewo telefòn
<p data-bbox="347 264 651 296"><a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a></p> 	<p data-bbox="987 352 1256 422">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

### KI JAN MWEN KAPAB APRANN PLIS?

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

### KI KOTE YO AP ANREJISTRE ENFÒMASYON SOU VAKSINASYON MWEN AN?

Founisè sèvis vaksinasyon an kapab antre enfòmasyon ou yo nan Sistèm Enfòmasyon sou Iminizasyon (IIS) ki nan jiridiksyon Eta/zòn ou an, oswa nan lòt sistèm yo deziyen. Sa ap bay asirans ou ap resevwa menm vaksen an lè ou retounen pou dezyèm dòz nan premye seri a. Pou plis enfòmasyon sou IIS, ale sou: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

### ÈSKE YO KAPAB FÈ MWEN PEYE FRÈ ADMINISTRATIF POU VAKSEN COVID-19 SA YO MWEN RESEVWA A?

Non. Pou kouye a, founisè a pa kapab fè ou peye pou yon dòz vaksen epi ou pa kapab peye frè administratif pou vaksen an oswa nenpòt lòt frè si ou sèlman resevwa yon vaksen COVID-19. Sepandan, founisè sèvis vaksinasyon yo kapab chèche jwenn yon ranbousman ki apwopriye nan yon pwogram oswa yon plan ki kouvri frè administratif pou vaksen COVID-19 la pou moun ki pran vaksen an (asirans prive, Medicare, Medicaid, Pwogram Non-asire COVID-19 Health Resources & Services Administration an [HRSA] pou benefisyè ki pa gen asirans yo).

### KI KOTE MWEN KAPAB RAPÒTE KA FWOD MWEN SISPÈK KI GENYEN YO?

Nou ankouraje moun ki vin okouran konsènan nenpòt vyolasyon posib ki kapab rive nan Pwogram Vaksinasyon CDC COVID-19 la, pou yo rapòte vyolasyon sa yo nan Biwo Enspektè Jeneral Depatman Sante ak Sèvis Sosyal Etazini an, nan 1-800-HHS-TIPS oswa <https://TIPS.HHS.GOV>.



## **KISA PWOGRAM KONPANSASYON POU BLESI KONT MEZI A YE?**

Pwogram Konpansasyon pou Blesi Kont Mezi a (CICP) se yon pwogram federal ki kapab ede yo peye depans swen medikal ak lòt depans byen presi pou kèk moun ki te blese grav akòz kèk medikaman oswa kèk vaksen, tankou vaksen sa yo. An jeneral, ou dwe soumèt yon demann bay CICP a nan espas yon (1) lane apati dat ou te resevwa vaksen an. Pou ou aprann plis sou pwogram sa a, ale sou [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) oswa rele 1-855-266-2427.

## **KISA YON OTORIZASYON POU UTILIZASYON ANN IJANS (EUA) YE?**

Yon EUA se yon mekanis ki la pou pèmèt li pi fasil pou pwodui medikal yo, tankou vaksen yo, vin disponib pandan ijans sante piblik yo, tankou pandemi COVID-19 ki genyen aktyèlman an. Yo bay yon EUA sou baz yon deklarasyon Sekretè Sèvis Sante ak Sèvis Sosyal la (HHS) fè ki montre gen sikonstans ki mande pou yo itilize medikaman ak pwodui biyolojik yo ann ijans pandan pandemi COVID-19 la. FDA a pa egzamine yon pwodui yo bay otorizasyon pou itilize ann ijans menm jan ak yon pwodui FDA apwouve.

FDA kapab bay yon EUA lè gen kèk kritè ki ranpli, tankou si pa gen lòt bonjan altènatif ki apwouve epi ki disponib. Epitou, desizyon FDA a baze sou tout prèv syantifik ki disponib ki montre pwodui a kapab efikas pou fè prevansyon kont COVID-19 pandan pandemi COVID-19 la, epi avantaj yo konnen pwodui a bay epi li kapab bay yo pi plis lontan pase risk yo konnen pwodui a genyen epi li kapab genyen yo. Tout kritè sa yo dwe ranpli pou yo pèmèt yo itilize pwodui a pandan pandemi COVID-19 la.

Yon EUA ap rete an vigè pandan tout dire deklarasyon EUA COVID-19 ki jistifye itilizasyon ann ijans pou pwodui sa a, sof si yo anile deklarasyon an oswa yo retire li (apre sa yo p ap kapab itilize pwodui a ankò).

## **BIONTECH**

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



Fabrike pa  
Pfizer Inc., New York, NY 10017

LAB-1451-21.6f

Revize: 31 Out 2022



Eskane pou konnen si yo te bay moun ki pran vaksen an  
Fich Enfòmasyon sa a pou dosye medikal elektwonik/sistèm  
enfòmasyon sou vaksinasyon yo.

GDTI: 0886983000332