

**FÈY ENFÒMASYON POU BENEFISYÈ AK MOUN KI BAY SWEN
APWOPO VAKSEN PFIZER-BIONTECH COVID-19 POU PREVANSYON
MALADI KORONAVIRIS 2019 (COVID-19) POU MOUN KI GEN LAJ 5-11 AN**

POU LAJ 5 AN RIVE 11 AN

Yo ofri pitit ou a vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 pou anpeche maladi koronavirus 2019 (COVID-19) SARS-CoV-2 lakòz.

Fèy Enfòmasyon pou Benefisyè ak Moun Ki Bay Swen sa a gen ladan Fèy Enfòmasyon pou vaksen otorize Pfizer-BioNTech COVID-19 pou itilize pou moun ki gen laj 5 rive 11 an.¹

Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 la te resevwa Otorizasyon pou Itilizasyon Ijans EUA nan men FDA pou bay moun ki gen laj 5 rive 11 an yon seri prensipal de dòz.

Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 la te resevwa EUA nan men FDA tou pou bay moun ki gen laj 5 rive 11 an yon twazyèm seri dòz prensipal depi yo te detèmine ke moun yo gen sèten kalite iminokonpwomi.

Fèy Enfòmasyon sou Vaksen an genyen enfòmasyon pou ede w konprann risk ak benefis Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 pitit ou a ka resevwa paske kounye a gen yon pandemi COVID-19. Pale ak founisè vaksen pitit ou a si w gen kesyon.

Fèy enfòmasyon sa a ka gentan aktyalize. Pou Fèy Enfòmasyon ki pi resan an, tanpri gade www.cvdvaccine.com.

SA OU BEZWEN KONNEN AVAN PITIT OU PRAN VAKSEN SA A

KISA COVID-19 YE?

Se yon koronavirus ki rele SARS-CoV-2 ki lakòz maladi COVID-19. Ou ka trape COVID-19 atravè kontak ak yon lòt moun ki gen viris la. Li se sitou yon maladi respiratwa ki ka afekte lòt ògàn yo. Moun ki gen COVID-19 te rapòte yon pakèt sentòm, soti nan sentòm lejè rive nan maladi grav ki mennen nan lanmò. Sentòm yo ka parèt 2 a 14 jou apre ekspozisyon a viris la. Sentòm yo ka genyen: lafyèv oswa frison; tous; souf kout; fatig; doulè nan misk oswa kò; tèt fè mal; nouvo pèt gou oswa sant; gòj fè mal; konjesyon nen oswa nen k ap koule; kè plen oswa vomisman; dyare.

¹ Ou ka resevwa Fèy Enfòmasyon sou Vaksen sa a menm si pitit ou a gen 12 an. Timoun ki gen laj 11 an pou rive 12 an ant premye ak dezyèm dòz yo nan rejim prensipal la ka resevwa, pou nenpòt ki dòz, swa: (1) Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 ki otorize pou itilize nan moun 5 jiska 11 an; oswa (2) COMIRNATY (Vaksen COVID-19, mRNA) oswa Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 ki otorize pou itilize nan moun ki gen 12 an oswa plis.

Pou plis enfòmasyon sou EUA, gade seksyon "**Ki sa ki se yon Otorizasyon pou Itilizasyon Ijans (EUA)?**" nan fen Fèy Enfòmasyon sa a.

KISA OU TA DWE DI MOUN K AP BAY PITIT OU FOUNISÈ VAKSEN AN AVAN PITIT OU PRAN VAKSEN AN?

Fè moun k ap bay vaksen an konnen tout kondisyon medikal pitit ou a, tankou si pitit ou a:

- Gen nenpòt alèji
- te gen myokadit (enflamasyon nan misk kè a) oswa perikadit (enflamasyon tisi ozalantou kè a)
- gen lafyèv
- gen yon twoub senyman (yon maladi kote li bay san) oswa ap pran yon antikowagilan
- se yon moun ki imino-konpwomi (gen sistèm iminitè ki fèb) oswa ap pran yon medikaman ki afekte sistèm iminitè pitit ou a
- ansent
- gen timoun nan tete
- te resevwa yon lòt vaksen COVID-19
- te janm pèdi konesans lè li pran yon piki.

KIJAN YO BAY VAKSEN AN?

Y ap bay pitit ou a vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 la kòm yon piki nan misk la. Vaksen an se yon seri vaksinasyon 2 dòz yo bay 3 semèn apa. Yo ka bay yon twazyèm dòz seri prensipal omwen 28 jou apre dezyèm dòz la si yo detèmine moun nan gen sèten kalite iminokonpwomi.

Vaksen an ka pa pwoteje tout moun.

KI MOUN KI PA TA DWE PRAN VAKSEN AN?

Pitit ou a pa ta dwe pran vaksen an si pitit ou a:

- te gen yon move reyaksyon alèjik apre yon dòz vaksen sa a anvan
- te gen yon reyaksyon alèjik grav ak nenpòt engredyan ki nan vaksen sa a.

KI ENGREDYAN KI NAN VAKSEN AN?

Vaksen an gen engredyan sa yo ladan: mRNA, lipid ((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 kolestewòl), trometamin, idroklorid trometamin, sikwoz, ak klòri sodyòm.

ESKE YO TE ITILIZE VAKSEN AN ANVAN SA?

Plizyè milyon moun ki gen laj 12 an oswa plis te resevwa vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 anba EUA depi 11 desanm 2020. Nan yon esè klinik, apeprè 3,100 moun ki gen laj 5 a 11 an te resevwa omwen yon dòz Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19. Nan lòt esè klinik, apeprè 23,000 moun ki gen laj 12 an oswa plis te resevwa omwen yon dòz vaksen an. Vaksen an ki otorize pou itilize nan timoun 5 a 11 ane laj

gen menm mRNA ak lipid ladan l men diferan engredyan inaktif konpare ak vaksen ki te itilize anba EUA nan moun ki gen 12 an oswa plis epi ki te etidye nan esè klinik yo. Itilizasyon diferan engredyan inaktif yo ede estabilize vaksen an anba tanperati frijidè epi yo ka prepare fòmilasyon an fasil pou bay popilasyon ki gen 5 jiska 11 an dòz ki bon pou yo.

KI AVANTAJ KI GEN NAN VAKSEN AN?

Yo te montre vaksen an anpeche COVID-19.

Yo poko konnen konbyen tan pwoteksyon kont COVID-19 la dire.

KI RISK KI GENYEN NAN VAKSEN AN?

Gen yon ti chans pou vaksen an lakòz yon reyaksyon alèjik grav. Yon reyaksyon alèjik grav ka anjeneral rive nan kèk minit jiska inèdtan apre yo fin resevwa yon dòz vaksen an. Pou rezon sa a, founisè sèvis vaksen pitit ou a ka mande pitit ou a rete kote pitit ou a te resevwa vaksen an pou siveyans apre vaksen an. Siy yon reyaksyon alèjik grav ka gen ladan:

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

Myokadit (enflamasyon nan misk kè a) oswa perikadit (enflamasyon tisi ozalantou kè a) te rive nan kèk moun ki te resevwa vaksen an. Nan pifò moun sa yo, sentòm yo te kòmanse nan kèk jou apre yo te resevwa dezyèm dòz vaksen an. Chans pou sa a rive trè ba. Ou ta dwe chèche swen medikal touswit si pitit ou a gen nenpòt nan sentòm sa yo apre li fin resevwa vaksen an:

- Doulè nan pwatrin
- Souf kout
- Santiman kè k ap bat vit, ajite, oswa k ap palpite

Efè segondè yo rapòte ak vaksen an gen ladan yo:

- reyaksyon alèjik grav
- reyaksyon alèjik ki pa grav tankou demanjezon, gratèl, itikè, oswa anfleman nan figi
- myokadit (enflamasyon nan misk kè a)
- perikadit (enflamasyon tisi ozalantou kè a)
- doulè kote yo bay piki a
- fatig
- tèt fè mal
- doulè nan misk
- frison
- doulè nan jwenti
- lafyèv
- anfleman kote yo bay piki a
- woujè kote yo bay piki a

- kè plen
- malèz
- glangliyon lenfatik ki anfle (lenfadanopati)
- pèt apeti
- dyare
- vomisman
- doulè nan bra
- endispozisyon an asosyasyon ak enjekte vaksen an

Sa yo ka pa tout efè segondè posib vaksen an. Ka gen efè segondè grav ak sanzatann. Yo toujou ap etidye efè segondè posib vaksen an nan esè klinik.

KISA MWEN 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 pase.

Sinyale efè segondè vaksen yo bay Sistèm Notifikasyon Efè Negatif Vaksen FDA/CDC an ((FDA/CDC Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS). Nimewo gratis VAERS la se 1-800-822-7967 oswa rapòte l sou entènèt sou <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Tanpri mete “Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaksen EUA” nan premye liy bwat # 18 fòm rapò a.

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

Sit entènèt	Nimewo fax	Nimewo Telefòn
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

Yo ka ba w yon opsyon pou enskri nan v-safe tou. V-safe se yon nouvo zouti volontè baze sou esmatfòn ki itilize mesaj tèks ak sondaj sou 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 kontwole sekirite vaksen COVID-19 yo. V-safe bay rapèl pou dezyèm dòz tou si sa nesesè, epi CDC fè yon swivi telefòn an dirèk si patisipan yo rapòte yon enpak enpòtan sou sante apre vaksinasyon COVID-19 la. Pou plis enfòmasyon sou kòman pou enskri, vizite: www.cdc.gov/vsafe.

E SI MWEN DESIDE POU PA FÈ PITIT MWEN PRAN VAKSEN PFIZER-BIONTECH COVID-19 LA?

Selon 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 LÒT CHWA DISPONIB POU ANPECHE COVID-19 APA VAKSEN PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Pou timoun ki gen laj 5 jiska 11 an, pa gen okenn lòt vaksen COVID-19 ki disponib anba Otorizasyon pou ltilizasyon ljans epi pa gen okenn vaksen apwouve pou COVID-19.

ÈSKE PITIT MWEN KA PRAN VAKSEN PFIZER-BIONTECH COVID-19 LA AVÈK LÒT VAKSEN?

Yo poko soumèt done bay FDA sou administrasyon vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 an menm tan ak lòt vaksen yo. Si w ap konsidere pou fè pitit ou a resevwa vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 ak lòt vaksen, diskite sou opsyon yo ak founisè swen sante pitit ou a.

E SI PITIT MWEN IMINOKONPWOMI (GEN SISTÈM IMINITÈ KI FÈB)?

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

E KONSÈNAN GWOSÈS AK BAY TETE?

Si pitit ou a ansent oswa l ap bay tete, pale sou opsyon yo ak founisè swen sante w la.

ÈSKE VAKSEN AN AP BAY PITIT MWEN COVID-19?

Non. Vaksen an pa gen SARS-CoV-2 ladan epi li pa ka bay pitit ou a COVID-19.


KENBE KAT VAKSINASYON PITIT OU

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

ENFÒMASYON AN PLIS

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

Pou jwenn Fèy Enfòmasyon ki pi resan an, tanpri eskane kòd QR ki anba a.

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

KIJAN MWEN KA APRANN PLIS?

- Mande founisè vaksen an.
- Vizite CDC 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 eta ou a.

KI KOTE ENFÒMASYON SOU VAKSINASYON PITIT MWEN AN AP ANREJISTRE?

Founisè vaksen an ka ajoute enfòmasyon sou vaksen pitit ou a nan Sistèm Enfòmasyon sou Vaksinasyon (IIS) eta oswa jiridiksyon lokal ou a oswa lòt sistèm 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 FAKTIRE M FRÈ ADMINISTRASYON POU VAKSEN COVID-19 YO BAY 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 vaksinasyon yo ka chèche jwenn 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, Administrasyon Resous Sante ak Sèvis [Health Resources & Services Administration, HRSA] Pwogram San Asirans COVID-19 pou benefisyè ki pa gen asirans yo).

KI KOTE MWEN KA RAPÒTE KA FWOD MWEN SISPÈK YO?

Yo ankouraje moun ki vin okouran de nenpòt vyolasyon potansyèl egzijans Pwogram Vaksinasyon COVID-19 CDC 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 or <https://TIPS.HHS.GOV>.

KISA PWOGRAM KONPANSASYON POU BLESYON KONTRÈMEZI LA YE?

Pwogram Konpansasyon Blesi Kontremezi la (Countermeasures Injury Compensation Program, CICIP) se yon pwogram federal ki ka ede peye depans swen medikal yo ak lòt depans espesifik sèten moun ki blese grav akòz sèten medikaman oswa vaksen, ki gen vaksen sa a ladan. Anjeneral, yo dwe soumèt yon reklamasyon bay CICIP nan lespas yon (1) ane apati de dat ou resevwa vaksen an. Pou jwenn plis enfòmasyon sou pwogram sa, vizite www.hrsa.gov/cicp/ oswa rele 1-855-266-2427.

KISA YON OTORIZASYON ITILIZASYON IJANS (EUA) YE?

Yon Otorizasyon pou Itilizasyon Ijans (Emergency Use Authorization, EUA) se yon mekanis pou fè yon pwodwi medikal, tankou vaksen, disponib pou itilize pandan ijans sante piblik, tankou pandemi COVID-19 aktyèl la. EUA a te sipòte pa yon deklarasyon Sekretè Sante ak Sèvis Imen (Secretary of Health and Human Services, HHS) ki di sikonstans egziste ki jistifye itilizasyon ijans medikaman ak pwodwi byolojik pandan pandemi COVID-19 la.

FDA ka bay yon EUA lè sèten kritè yo satisfè, tankou pa gen okenn altènativ aseptab, apwouve, ki disponib. Anplis, desizyon FDA a baze sou totalite prèv syantifik disponib ki montre pwodwi a ka efikas pou anpeche COVID-19 pandan pandemi COVID-19 la epi avantaj yo konnen yo ak avantaj potansyèl pwodwi a depase risk yo konnen yo ak risk potansyèl pwodwi a. Tout kritè sa yo dwe satisfè pou pèmèt yo itilize pwodwi a nan tretman pasyan yo pandan pandemi COVID-19 la.

EUA sa a pou vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 la pral fini lè Sekretè HHS detèmine sikonstans ki jistifye EUA yo pa egziste ankò oswa lè gen 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-1486-2.1

Revize: 03 janvyè 2022



Fè yon eskane pou w montre ke yo te bay moun k ap resevwa vaksen an fèy enfòmasyon sa a pou dosye medikal elektwonik/sistèm enfòmasyon vaksinasyon yo.

GDTI: 0886983000424