

**FÈY ENFÒMASYON POU MOUN K AP RESEVWA AK MOUN K AP BAY SWEN
SOU VAKSEN PFIZER-BIONTECH COVID-19 POU ANPECHE MALADI
CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) POU ITILIZE NAN MOUN KI GEN LAJ 6 MWA
JISKA 4 AN**

POU 6 MWA JISKA 4 AN

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

Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 te resevwa Otorizasyon pou Itilizasyon Ijans (EUA) nan men Administrasyon Manje ak Medikaman Etazini (FDA) pou bay timoun ki gen 6 mwa jiska 4 an yon seri prensipal 3 dòz .¹

Fèy Enfòmasyon sa a genyen enfòmasyon pou ede w konprann risk ak avantaj ki gen nan Vaksen Pfizer-BioNTech 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.

Fèy Enfòmasyon sa a gendwa te renouvle. Pou Fèy Enfòmasyon ki pi resan an, tanpri gade www.cvdvaccine.com.

SA OU BEZWEN KONNEN ANVAN OU PRAN VAKSEN SA A

KISA KI COVID-19?

Maladi COVID-19 koze pa yon koronaviris ki rele SARS-CoV-2. Ou ka pran COVID-19 atravè kontak ak yon lòt moun ki gen viris la. Li sitou yon maladi respiratwa ki ka afekte lòt ògàn yo. Moun ki gen COVID-19 yo te rapòte yon pakèt sentòm, soti nan sentòm toupiti rive maladi grav ki mennen nan lanmò. Sentòm yo ka parèt 2 jiska 14 jou apre ekspozè ak viris la. Maladi a bay sentòm tèlke: lafyèw oswa frison; 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 larim; kè plen oswa vomisman; dyare.

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

¹ Ou ka resevwa Fich Enfòmasyon sa a menm si pitit ou a gen 5 an. Timoun ki pral soti nan 4 an pou yo gen 5 an ant dòz nan rejim prensipal la, epi ki te resevwa yon premye dòz ak Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 otorize pou itilize nan moun ki gen 6 mwa jiska 4 an, ka resevwa vaksen sa a tou pou dòz 2 ak/oswa 3 seri prensipal la.

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 lafyèv
- 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

KIJAN YO BAY VAKSEN AN?

Y ap bay pitit ou a vaksen Pfizer- Vaksen an ka pa pwoteje tout moun. BioNTech COVID-19 kòm yon piki nan misk la.

Yo bay vaksen an nan yon seri twa dòz. Yo bay premye 2 dòz yo 3 semèn apa, epi apre sa yon twazyèm dòz omwen 8 semèn apre dezyèm dòz la.

Vaksen an ka pa pwoteje tout moun.

KI MOUN KI PA TA DWE PRAN VAKSEN AN?

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

- 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 an gen engredyan sa yo: mRNA, lipid yo (((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, and cholesterol), tromethamine, tromethamine hydrochloride, sucrose, and sodium chloride.

ÈSKE YO TE ITILIZE VAKSEN AN ANVAN?

Plizyè milyon moun ki gen 5 an ak pi gran te resevwa vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 anba EUA depi 11 desanm 2020. Nan yon esè klinik, apeprè 1,200 moun ki gen 6 mwa jiska 23 mwa, apeprè 1,800 moun ki gen 2 jiska 4 an, ak apeprè 3,100 moun 5 jiska 11 an te resevwa omwen 1 dòz Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19. Nan yon lòt esè klinik, apeprè 23,000 moun ki gen 12 an ak pi gran te resevwa omwen 1 dòz Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 la.

Vaksen ki otorize pou itilize nan timoun ki gen 6 mwa jiska 4 an gen menm mRNA ak menm lipid men diferan engredyan inaktif ladan, konpare ak vaksen ki te etidye nan esè klinik yo. Yo itilize diferan engredyan inaktif yo pou ede estabilize vaksen an anba tanperati frijidè.

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 (enflamasyon manbràn ki vlope 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 pesistan
- 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 avèk vaksen an 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
- Doulè/sansibilite nan sit piki a
- Fatig
- Maltèt
- Doulè nan misk
- Frison
- Doulè nan jwenti
- Lafyèb
- Anflamasyon nan sit piki a
- Woujè nan sit piki a
- Kè plen

- Pa santi byen
- Anflamasyon nan gangliyon lenfatik
- Pèt apeti
- Dyare
- Vomisman
- Doulè nan bra
- Endispoze an rapò ak lè yo bay vaksen an
- Chimerik / kriye

Sa yo ka pa tout efè segondè ki posib ak vaksen an. Efè segondè grav ak inatandi ka rive. Yo toujou ap etidye efè segondè posib vaksen an 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 “Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA” nan premye liy bwat #18 fòm rapò a.

Anplis de sa, ou ka rapòte efè segondè yo 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 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 kontwole 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 PFIZER-BIONTECH 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 nòmral pitit ou a.

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

Pou timoun ki gen 6 mwa jiska 4 an, pa gen okenn lòt vaksen COVID-19 ki disponib anba Otorizasyon pou Itilizasyon Ijans epi pa gen okenn vaksen COVID-19 ki apwouve.

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

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

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 Fich Enfòmasyon ki pi resan yo, tanpri eskane kòd QR yo bay anba a.

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

KIJAN MWEN KA APRANN PLIS?

- Mande founisè vaksinyasyon 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 Vaksinyasyon (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 Sansasirans Administrasyon Resous ak Sèvis Sante [Health Resources & Services Administration, HRSA] pou COVID-19 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 Vaksinyasyon 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 <https://TIPS.HHS.GOV>.

KI SA KI PWOGAM 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 pwodui sa a, sof si yo sispann oswa revoke (apre sa yo pa ka itilize pwodwi a ankò).

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



Fabrike pa
Pfizer Inc., New York, NY 10017

LAB-1517-0.6

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: 0886983000486