

FÈY ENFÒMASYON POU BENEFISYÈ VAKSEN AN AK SWANYAN KONSÈNAN COMIRNATY (VAKSEN POU COVID-19, ARNm) AK VAKSEN PFIZER-BIONTECH POU COVID-19 POU PREVNI MALADI KOWONAVIRIS 2019 LA (COVID-19) POU ITILIZASYON LAKAY MOUN KI GENYEN 12 LANE AK PLIS

POU MOUN KI GENYEN 12 LANE AK PLIS

W ap resevwa swa Vaksen COMIRNATY (Vaksen pou COVID-19, ARNm) oswa Vaksen Pfizer-BioNTech pou COVID-19 pou prevni Maladi Kowonaviris 2019 (COVID-19) ki te lakoz pa SARS-CoV-2.

Fèy Enfòmasyon sou Vaksen an pou Benefisyè ak Swanyan an genyen Fèy Enfòmasyon pou Vaksen otorize Pfizer-BioNTech pou COVID-19 epitou li genyen enfòmasyon konsènan vaksen FDA a apwouve a, COMIRNATY (Vaksen COVID-19, ARNm) pou itilize lakay moun ki genyen 12 lane ak plis¹.

COMIRNATY ki apwouve pa FDA (Vaksen COVID-19, ARNm) ak Vaksen Pfizer-BioNTech pou COVID-19 ki otorize pou Otorizasyon pou Itilizasyon Dijans (Emergency Use Authorization, EUA) pou moun ki genyen 12 lane oswa plis, lè yo prepare yo selon machaswiv yo chak pou itilizasyon, yo toude ka itilize youn nan plas lòt.²

Vaksen COMIRNATY (Vaksen pou COVID-19, ARNm) se yon vaksen pou COVID-19 ke FDA a apwouve ki pwodwi pou BioNTech. Yo apwouve l kòm yon seri ki genyen 2 dòz pou prevni COVID-19 lakay moun ki genyen 16 lane ak plis. Epitou li otorize selon EUA pou bay:

- yon seri primè 2 dòz pou moun ki gen laj 12 jiska 15 ane;
- yon twazyèm dòz nan seri primè pou moun ki genyen 12 lane oswa plis ki genyen sèten tip sistèm defans ki afebli;
- yon premye dòz rapèl pou moun ki gen 12 an ak plis ki te fini yon seri primè avèk Vaksen Pfizer-BioNTech pou COVID-19 oswa COMIRNATY (Vaksen COVID-19, ARNm);
- yon premye dòz rapèl pou moun ki gen 18 lane oswa plis ki te fini yon vaksinasyon primè avèk yon lòt vaksen pou COVID-19 ki otorize oswa ki apwouve. Orè rapèl la baze sou enfòmasyon ki sou etikèt vaksen yo itilize pou seri primè a;

¹ Ou kapab resevwa Fèy Enfòmasyon Vaksen sa a menm si timoun ou an genyen 11 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.

² Lè yo prepare yo dapre machaswiv yo chak pou itilizasyon, yo ka itilize youn nan plas lòt COMIRNATY (Vaksen COVID-19, ARNm) FDA apwouve a ak Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech ki otorize pou EUA pou moun laj 12 lane ak plis san vaksen yo pa prezante okenn pwoblèm pou sekirite oswa pou efikasite.

- yon dezyèm dòz rapèl pou moun ki gen 50 ane oswa plis ki te resevwa yon premye dòz rapèl nan nenpòt vaksen pou COVID-19 ki otorize oswa ki apwouve; epi
- yon dezyèm dòz rapèl pou moun ki gen 12 lane oswa plis ki genten sèten tip sistèm defanski afebli epi ki te resevwa yon premye dòz rapèl nan nenpòt vaksen pou COVID-19 ki otorize oswa ki apwouve.

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

- yon seri primè ki genyen 2 dòz pou moun ki genyen 12 lane ak plis;
- yon twazyèm dòz nan seri primè pou moun ki genyen 12 lane oswa plis ki genyen sèten tip sistèm defans ki afebli;
- yon premye dòz rapèl pou moun ki gen 12 an ak plis ki te fini yon seri primè avèk Vaksen Pfizer-BioNTech pou COVID-19 oswa COMIRNATY (Vaksen COVID-19, ARNm);
- yon premye dòz rapèl pou moun ki gen 18 lane oswa plis ki te fini yon vaksinasyon primè avèk yon lòt vaksen pou COVID-19 ki otorize oswa ki apwouve. Orè rapèl la baze sou enfòmasyon ki sou etikèt vaksen yo itilize pou seri primè a;
- yon dezyèm dòz rapèl pou moun ki gen 50 ane oswa plis ki te resevwa yon premye dòz rapèl nan nenpòt vaksen pou COVID-19 ki otorize oswa ki apwouve; epi
- yon dezyèm dòz rapèl pou moun ki gen 12 lane oswa plis ki genten sèten tip sistèm defanski afebli epi ki te resevwa yon premye dòz rapèl nan nenpòt vaksen pou COVID-19 ki otorize oswa ki apwouve.

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

KISA VAKSEN COMIRNATY LA (VAKSEN POU COVID-19, ARNm) YE EPI NAN KI FASON LI LYE AK VAKSEN PFIZER-BIONTECH POU COVID-19 LA?

COMIRNATY (Vaksen pou COVID-19, ARNm) ak Vaksen Pfizer-BioNTech pou COVID-19, lè li prepare selon enstriksyon respektif pou itilizasyon, ka itilize youn nan plas lòt.

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 OU AN ANVAN OU PRAN VAKSEN AN?

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

- fè nenpòt alèji
- te fè myokadit (anflamasyon nan misk kè a) oswa perikadit ki se (anflamasyon pawa ekstèn kè a)
- genyen yon lafyèv
- genyen yon twoub emoraji oswa ou sou yon antikowagilan
- gen iminodpresyon oswa ou sou yon medikaman ki afekte sistèm iminitè w
- ansent oswa ap planifye pou tonbe 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 w Vaksen Pfizer-BioNTech pou COVID-19 oswa COMIRNATY (Vaksen pou COVID-19, ARNm) nan avèk yon enjeksyon nan misk la.

Seri Primè yo: Yo administre vaksen an kòm yon seri ki gen 2 dòz, nan entèval 3 semèn. Yo kapab administre yon twazyèm seri dòz primè omwen 4 semèn aprè dezyèm dòz la bay moun ki genyen kèk tip iminodpresyon.

Dòz Rapèl:

- Yo kapab administre yon premye dòz rapèl nan vaksen an omwen 5 mwa aprè yo fini yon seri primè Vaksen Pfizer-BioNTech pou COVID-19 oswa COMIRNATY (Vaksen COVID-19, ARNm) bay moun ki genyen 12 lane ak plis.
- Yo kapab administre yon premye dòz rapèl nan vaksen an omwen bay moun ki gen 18 an oswa plis ki te fini vaksinasyon prensipal ak yon lòt vaksen pou COVID-19 ki otorize oswa ki apwouve. Tanpri tcheke avèk founisè swen sante w konsènan moman dòz rapèl la.
- Yo ka administre yon dezyèm dòz rapèl nan vaksen an pou moun ki gen laj 50 lane ak plis omwen 4 mwa aprè yo te resevwa yon premye dòz rapèl ak nenpòt vaksen COVID-19 ki otorize oswa apwouve.
- Yo kapab administre yon dezyèm dòz nan vaksen an omwen 4 mwa aprè yo fin resevwa yon premye dòz nan nenpòt vaksen pou COVID-19 ki otorize oswa ki apwouve pou moun ki genyen 12 lane ak plis ki genyen kèk tip iminodpresyon.

Vaksen an kapab pa pwoteje tout moun.

KI MOUN KI PA TA DWE PRAN VAKSEN AN?

Ou pa ta dwe pran vaksen an si ou:

- 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 YO?

COMIRNATY (Vaksen COVID-19, ARNm) ak fòmilasyon ki otorize nan vaksen an genyen ladan

engredyan sa yo:

- ARNm ak 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).

Vaksen Pfizer-BioNTech pou COVID-19 pou moun ki genyen 12 lane ak plis genyen 1 nan seri engredyan anplis sa yo; mande founisè vaksinasyon an ki vèsyon l ap administre:

- klori potasyòm, fosfat potasyòm monbazik, klori sodyòm, dibasic sodium phosphate dihydrate, ak sakawoz

OSWA

- tromethamine, tromethamine hydrochloride, ak sakawoz

COMIRNATY (Vaksen pou COVID-19, ARNm) genyen 1 nan seri engredyan anplis sa yo; mande founisè vaksinasyon an ki vèsyon l ap administre:

- klori potasyòm, fosfat potasyòm monbazik, klori sodyòm, dibasic sodium phosphate dihydrate, ak sakawoz

OSWA

- tromethamine, tromethamine hydrochloride, ak sakawoz

ÈSKE YO TE ITILIZE VAKSEN AN DEJA?

Wi. Nan esè klinik yo, anviwon 23,000 moun ki genyen 12 lane ak plis te resevwa omwen 1 dòz nan vaksen an. Done ki soti nan esè klinik sa yo te soutni Otorizasyon pou Itilizasyon Dijans Vaksen Pfizer-BioNTech pou COVID-19 la ak apwobasyon COMIRNATY (Vaksen pou COVID-19, ARNm). Plizyè milyon moun te resevwa vaksen an selon EUA a depi 11 Desanm 2020. Vaksen an ki otorize pou itilize lakay moun ki genyen laj 12 lane ak plis genyen de fòmilyasyon; yo te etidye youn nan esè klinik yo epi itilize selon EUA a, epi youn avèk menm ARNm ak lipid men ki genyen engredyan inaktif diferan. Itilizasyon engredyan inaktif diferan an ede estabilize vaksen an nan tanperati refrijere epi fòmilyasyon an ka administre san dilisyon.

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 1 èdtan aprè ou fin pran yon dòz nan vaksen an. Pou rezon sa a, founisè vaksinasyon ou an kapab mande w pou rete nan lye kote ou te resevwa vaksen ou an pou kontwòl w aprè vaksinasyon an. Siy yon gwo reyaksyon alèjik ka genyen ladan:

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

Myokadit (anflamasyon nan misk kè a) oswa perikadit (anflamasyon pawa ekstèn kè a) te rive lakay kèk moun ki te resevwa Vaksen an, pi souvan lakay gason ki poko gen 40 lane pase lakay fi ak gason ki pi gran. 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 ou genyen nenpòt nan sentòm sa yo aprè ou fin resevwa vaksen an:

- Doulè 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)
- doulè nan sit enjeksyon an
- fatig
- maltèt
- doulè nan misk
- frison
- doulè 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 ou 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 a si ou genyen nenpòt efè segondè ki nwi w 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 enkli swa “COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA)” oswa “Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA”, jan sa apwopriye, nan premye liy nan bwat #18 nan fòmilè deklarasyon an.

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 PRAN VAKSEN COMIRNATY LA (VAKSEN POU COVID-19, ARNm) OSWA VAKSEN PFIZER-BIONTECH POU COVID-19 LA?

Selon EUA a, se chwa w pou resevwa oswa pou pa resevwa vaksen an. Si ou ta deside pou pa resevwa l, sa p ap chanje swen medikal nòmal ou yo.

ÈSKE GENYEN LÒT CHWA KI DISPONIB POU PREVNI COVID-19 APA DE COMIRNATY (VAKSEN POU COVID-19, ARNm) OSWA VAKSEN PFIZER-BIONTECH POU COVID-19 LA?

Yon lòt chwa pou prevni COVID-19 se SPIKEVAX, yon vaksen pou COVID-19 ki apwouve pa FDA a. Lòt vaksen pou prevni COVID-19 kapab disponib selon Otorizasyon Itilizasyon Dijans lan.

ÈSKE MWEN KA RESEVWA VAKSEN COMIRNATY A (VAKSEN POU COVID-19, ARNm) OSWA VAKSEN PFIZER-BIONTECH POU COVID-19 LA NAN MENM MOMAN AK Lòt VAKSEN YO?

Yo poko soumèt enfòmasyon bay FDA a sou administrasyon Vaksen COMIRNATY a (Vaksen pou COVID-19, ARNm) oswa Vaksen Pfizer-BioNTech pou COVID-19 la nan menm moman ak lòt vaksen yo. Si w ap panse pou pran Vaksen COMIRNATY a (Vaksen pou COVID-19, ARNm) oswa Vaksen Pfizer-BioNTech pou COVID-19 la avèk lòt vaksen yo, diksite sou opsyon yo avèk founisè swen sante ou an.

E SI MWEN GENYEN SISTÈM DEFANS KI AFEBLI?

Si ou gen sistèm defans ki afebli, ou kapab resevwa yon twazyèm seri dòz 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 mentni prekosyon fizik pou ede prevni COVID-19. Anplis, aprè ou fin resevwa yon premye dòz rapèl, ou kapab resevwa yon dezyèm dòz nan vaksen an si ou genyen 12 lane oswa plis. Kontak pwòch ou yo ta dwe pran vaksen an tou jan sa apwopriye.

E SI MWEN ANSENT OSWA M AP BAY TETE?

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

ÈSKE VAKSEN AN PRAL BAN M COVID-19?


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

KONSÈVE KAT VAKSINASYON OU AN

Lè ou resevwa premye dòz ou an, ou pral resevwa yon kat vaksinasyon pou montre w lè pou retounen pou pwochen dòz ou an (yo) nan vaksen an. Sonje pote kat ou an lè ou 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
<p>www.cvdvaccine.com</p> 	<p>1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

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 MWEN YO?

Founisè vaksinasyon an kapab enkli enfòmasyon sou vaksinasyon ou yo nan Sistèm Enfòmasyon sou Vaksinasyon nan jiridiksyon eta/lokal ou an (Immunization Information System, IIS) oswa lòt sistèm ki dezinye. Sa pral asire ke ou resevwa menm vaksen an lè ou 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 pwodui 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 ak Vaksen COMIRNATY (Vaksen pou COVID-19, ARNm) 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 nesèsè ankò.



Fabrike pa
Pfizer Inc., New York, NY 10017

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

LAB-1451-19.0

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: 0886983000332