

FEY ENFOMASYON POU MOUN K'AP RESEVWA AVEK MOUN K'AP BAY SWEN
OTORIZASYON POU UTILIZASYON IJANS (EUA) POU
VAKSIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 POU ANPECHE CORONAVIRUSDISEASE
2019 (COVID-19) NAN PERSONN 16 ANE AK PI GRAN

Yo ofri w Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 pou anpeche maladi Coronavirus 2019 (COVID-19) ki te koze pa SARS-CoV2. Fèy Enfòmasyon sa a gen enfòmasyon pou ede ou konprann risk ak benefis Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19, ke ou ka resevwa paske kounye a gen yon pandemi COVID-19.

Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 se yon vaksen e li ka anpeche w jwenn COVID-19. Pa gen okenn vaksen ki apwouve pa US Food and Drug Administration (FDA) pou anpeche COVID-19.

Li Fèy Enfòmasyon sa a pou enfòmasyon sou Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19. Pale ak founisè vaksinasyon an si ou gen kesyon. Li se chwa ou yo resevwa Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaksen an.

Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 administre kòm yon seri 2-doz, 3 semèn apa, nan misk ou.

Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 ka pa pwoteje tout moun.

Fèy enfòmasyon sa ka te mete ajou. Pou Fèy Enfòmasyon ki pi resan an, tanpri al gade www.cvdvaccine.com

KISA OU BEZWEN KONNEN AVAN OU PRAN VAKSEN SA?

KISA COVID-19?

Maladi COVID-19 te koze pa yon koronavirus ki rele SARSCoV2. Kalite koronavirus sa pa te wè anvan. Ou ka jwenn COVID-19 nan kontak ak yon lòt moun ki gen viris la. Li se yon majorite maladi respiratwa ki ka afekte lòt ògàn yo. Moun ki gen COVID-19 gen tout kalite sentòm rapòte, sòti nan sentòm piti nan maladi grav. Sentòm yo ka parèt 2 a 14 jou apre ou ekspoze a viris la. Sentòm yo ka gen ladan: lafyèv oswa frison; tous; souf kout; fatig; doulè nan misk oswa kò; maltèt; pa ka pran gou oswa sant; gòj fè mal; konjesyon oswa nen ki ap koule; gen santi vomi oswa vomisman; dyare.

KISA PFIZER-BIONTECH COVID-19 VAKSEN AN?

Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 se yon vaksen ki pa apwouve ki ka anpeche COVID-19. Pa gen okenn vaksen FDA-apwouve pou anpeche COVID-19.

FDA otorize itilizasyon ijans vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 pou anpeche COVID-19 nan moun ki gen 16 an oswa plis nan yon Itilizasyon Ijans.

OTORIZASYON (EUA).

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

KISA OU TA DWE MANSYONE BAY FOUNISE VAKSINASYON OU ANVAN OU JWENN VAKSEN PFIZER-BIONTECH COVID-19 AN?

Di founisè vaksinasyon an sou tout kondisyon medikal ou, tankou si ou:

- gen nenpòt alèji
- gen yon lafyèv
- gen yon maladi senyen oswa ou sou yon medikaman pou san
- ou gen iminokonpromisyon oswa ou pran yon medikaman ki afekte sistèm iminitè ou
- ou ansent oswa planifye pou vin ansent
- ap bay tete
- te resevwa yon lòt vaksen COVID-19

KIYÈS KI DWE PRAN VAKSEN PFIZER-BIONTECH COVID-19?

FDA otorize itilizasyon ijans vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 nan moun ki gen 16 an ak plis.

KIYÈS KI PA DWE PRAN VAKSEN PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Ou pa ta dwe pran vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 si ou te:

- gen yon reyaksyon alèjik grav apre yon dòz anvan sou vaksen sa
- gen yon reyaksyon alèjik grav nan nenpòt engredyan ki nan vaksen sa

KI ENGREDYAN KI NAN VAKSEN PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Vaksen Pfizer BioNTech COVID-19 gen engredyan sa yo: mRNA, lipid ((4-hydroxybutyl) azanediyl) bis (hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate), 2 [(polyethylene glycol)-2000]-N, N-ditetradecylacetamide, 1,2-Distearoyl-sn-glycoline ak kolestewòl), klori potasyòm, fosfat potasyòm monobazik, klori sodyòm, dibasik fosfat sodyòm diidrat, ak sikwoz.

KIJAN VAKSEN PFIZER-BIONTECH COVID-19 BAY?

Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 ap bay kòm yon piki nan misk la.

Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 se 2 dòz yo bay 3 semèn apa.

Si ou resevwa yon sèl dòz vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19, ou ta dwe resevwa yon dezyèm dòz menm vaksen sa 3 semèn apre pou konplete seri vaksinasyon an.

ESKE VAKSEN PFIZER-BIONTECH COVID-19 TE ITILIZE DEJA?

Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 se yon vaksen ki pa apwouve. Nan esè klinik yo, apeprè 20,000 moun ki gen 16 an oswa plis te resevwa omwen 1 dòz vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19.

KI BENEFIS VAKSEN PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Nan yon klinik kontinyèl, yo te montre vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 pou anpeche COVID-19 apre 2 dòz yo bay 3 semèn apa. Dire pwoteksyon kont COVID-19 pako konnen kounye a.

KI RISK VAKSEN PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Efè segondè ki te rapòte ak Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 se:

- Doulè nan sit piki
- Fatig
- Maltet
- Doulè misk
- Frison
- Doulè jwenti
- Lafyèb
- Anfle nan sit piki
- Wouj nan sit piki
- Ke plen
- Santi mal
- Noeuds lenfatik anfle (lenfadenopati)

Gen yon chans ke Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 la ka lakòz yon reyaksyon alèjik grav. Yon reyaksyon alèjik grav ta rive nan kèk minit a yon èd tan apre yo fin resevwa yon dòz nan Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19. Siy yon reyaksyon alèjik grav kapab:

- Difikilte pou respire
- Anfle nan figi ou ak nan gòj
- Yon batman kè rapid
- Yon move gratèl sou tout kò ou
- Toudisman ak feblès

Sa yo ka pa tout efè segondè posib pou Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19. Efè segondè grav ak inatandi ka rive. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaksen toujou ap etidye nan esè klinik yo.

KISA MWEN DWE FE SOU EFÈ KOTE?

Si ou gen yon reyaksyon alèjik grav, rele 911, oswa ale nan lopital ki pi pre ou.

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

Rapòte efè segondè vaksen yo bay **FDA/CDC Vaksen Evènman Rapò Sistèm (VAERS)**. Nimewo gratis VAERS la se 1-800-822-7967 oswa rapòte sou entènèt nan <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Tanpri mete "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaksen EUA" nan premye liy bwat #18 nan fòm rapò a.

Anplis de sa, ou ka rapòte efè segondè bay Pfizer Inc. nan enfòmasyon kontak yo bay anba la.

Sit Entenet	Nimewo Faks	Nimewo Telefon
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

E SI MWEN DESIDE PA JWENN VAKSEN PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Se chwa ou li ye pou ou resevwa oswa ou pa resevwa Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaksen an.

Si ou ta deside pa resevwa li, sa pap chanje swen medikal estanda ou.

ÈSKE GEN LOT CHWA POU ANPECHE COVID-19 PASE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VAKSEN?

Kounye a, pa gen okenn lot vaksen ki apwouve pou prevansyon COVID-19.

FDA ka pèmèt itilizasyon ijans lòt vaksen pou anpeche COVID-19.

ÈSKE MWEN KA RESEVWA VAKSEN PFIZER-BIONTECH COVID-19 AVEK LOT VAKSEN?

Pa gen okenn enfòmasyon sou itilizasyon de Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 avek lòt vaksen.

E SI MWEN ANSENT OUBYEN M'AP BAY TETE?

Si ou ansent oswa wap bay tete, diskite opsyon ou avek founisè swen sante ou.

ESKE VAKSEN PFIZER-BIONTECH COVID-19 AP BANM COVID-19?


Non. Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 pa gen SARS-CoV-2 e li pa ka ba ou COVID-19.

KENBE KAT VAKSINASYON OU

Lè ou resevwa premye dòz ou, ou pral jwenn yon kat vaksinasyon ki montre ou ki lè pou retounen pou dezyèm dòz Pfizer-BioNTech Vaksen COVID-19. Sonje pote kat la avek ou lè ou retounen.

PLIS ENFOMASYON

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

SIT WEB GLOBAL	NIMEWO TELEFON
www.cvdvaccine.com 	1-877-829-2619 (1-877VAX-CO19)

KI JAN MWEN KAPAB APRAN 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/mcmlegal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- Kontakte depatman sante piblik lokal oswa leta ou.

KI KOTE ENFATIONMASYON SOU VAKSINASYON MWEN AP ANREJE?

Founisè vaksinasyon an ka gen enfòmasyon vaksinasyon ou nan Sistèm Enfòmasyon Vaksinasyon (IIS) eta oswa jiridiksyon lokal ou a oswa lòt sistèm yo deziyen. Sa ap asire ou resevwa menm vaksen an lè ou retounen pou dezyèm dòz la. Pou plis enfòmasyon sou IISs vizite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>

KISA PWOGRAM KONPANSASYON POU BAY MESYE KONTRASYON?

Pwogram Konpansasyon Blesi Kontremezi (CICP) se yon pwogram federal ki ka ede peye pou depans pou swen medikal ak lòt depans espesifik nan sèten moun ki te blese grav apre yo pran medikaman oswa vaksen, oswa vaksen sa. Anjeneral, yo dwe soumèt yon reklamasyon bay CICP nan lespas yon (1) ane apati de dat ou resevwa vaksen an. Pou aprann plis sou pwogram sa, vizite www.hrsa.gov/cicp/ oswa rele 1-855-266-2427.

KISA YON OTORIZASYON POU UTILIZASYON IJANS (EUA) YE?

Se FDA Etazini ki te fè Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 ki disponib anba yon mekanis aksè ijans ki rele yon EUA. EUA a te sipòte pa yon Sekretè Sante ak Sèvis Imen (HHS) deklarasyon ki sikonstans egziste jistifye itilizasyon ijans nan dwòg ak pwodwi byolojik pandan COVID-19 pandemi an.

Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 pako pase menm kalite revizyon tankou yon pwodwi FDA apwouve oswa otorize. FDA ka bay yon EUA lè sèten kritè yo satisfè, ki gen ladan ke pa gen okenn adekwa, apwouve, altènativ ki disponib. Anplis de sa, desizyon FDA a baze sou totalite prèv syantifik ki disponib ki montre ke pwodwi a ka anpeche COVID-19 pandan pandemi COVID-19 e ke benefis li ak potansyèl pwodwi a depase potansyèl riskpwodwi a. Tout kritè sa yo dwe satisfè pou pèmèt pwodwi a itilize nan tretman pasyan yo pandan pandemi COVID-19 la.

EUA pou Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaksen an an efè pou dire deklarasyon COVID-19 EUA ki jistifye itilizasyon ijans pou pwodwi sa, sof si sispann oswa revoke (apre ki pwodwi yo pa kapab itilize ankò).



Farike pa
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

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

LAB-1451-0.7

Revise: Desanm 2020



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

Dat kòd bar: 12/2020

Revise: Desanm 2020

FDA ofri tradiksyon sa a kòm yon sèvis pou yon gwo odyans entènasyonal. Nou espere saou jwenn tradiksyon sa a itil. Pandan ke ajans lan te eseye jwenn yon tradiksyon ki se fidèl ke posib nan vèsyon angle a, nou rekonèt ke tradui avèsyon ka pa egzak, klè, oswa konplè tankou vèsyon angle a. Ofisyèl vèsyon dokiman sa a se vèsyon angle a.

Sistèm pou Deklare Evènman Negatif Vaksen (VAERS)

Sistèm pou Deklare Evènman Negatif Vaksen (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) an, se yon pwogram nasyonal Sant pou Kontwòl ak Prevansyon Maladi (CDC) Etazini ak Administrasyon Manje ak Medikaman (FDA) Etazini jere pou kontwòl sekirite tout vaksen ki otorize nan peyi Etazini. VAERS kolekte epi revize deklarasyon evènman negatif ki rive aprè vaksinasyon an. Yon "evènman negatif" se nenpòt pwoblèm sante oswa "efè segondè" ki rive aprè yon vaksinasyon. VAERS pa kapab detèmine si yon vaksen te lakoz yon evènman negatif, men li kapab detèmine si yo dwe fè plis ankèt.

VAERS bay enfòmasyon ki enpòtan

VAERS se yon sistèm avètisman bonè ki detekte pwoblèm ki ta petèt gen rapò ak vaksen yo. Sistèm nan konte sou rapò founisè swen sante yo*, fabrikan vaksen yo ak piblik jeneral la. Rapò yo bay CDC ak FDA a enfòmasyon ki enpòtan pou idantifye pwoblèm sante epi asire ke vaksen yo san danje pou pwoteje sante piblik la.

Pèsonèl VAERS la evalye deklarasyon evènman negatif yo

VAERS defini yon "evènman negatif grav" tankou maladi ki menase lavi, ospitalizasyon, pwolongasyon yon ospitalizasyon aktyèl, andikap pèmanan oswa lanmò. Yon fwa evènman negatif yo idantifye apati VAERS, yo ka kontwòl yo nan lòt sistèm sekirite vaksinasyon pou konfime si genyen yon evènman negatif patikilye ki genyen rapò ak yon vaksinasyon epi idantifye nenpòt faktè risk espesifik.

Nenpòt moun kapab fè deklarasyon bay VAERS

Nenpòt moun kapab soumèt yon rapò bay VAERS, sa genyenb ladan pasyan, manm fanmi, founisè swen sante, fabrikan vaksen ak piblik jeneral la. CDC ak FDA ankouraje tout moun ki viv yon evènman negatif aprè li fin resevwa yon vaksen pou deklare sa bay VAERS.

Kijan pou fè deklarasyon bay VAERS

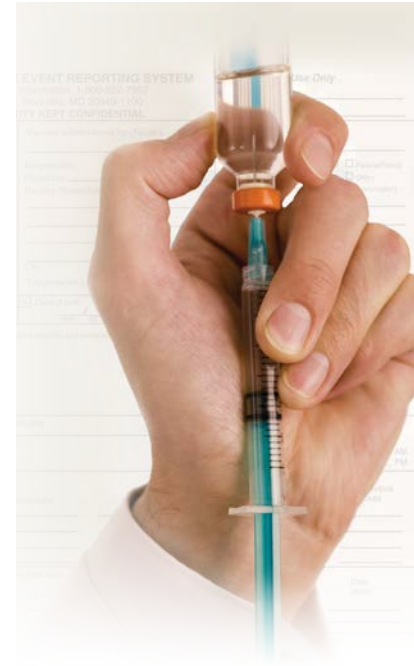
Ou kapab fè deklarasyon bay VAERS sou entènèt nan <https://vaers.hhs.gov/index>.

Pou jwenn plis èd sou fason pou fè deklarasyon bay VAERS, ale sou <https://vaers.hhs.gov/index> oswa kontakte VAERS dirèkteman nan info@VAERS.org oswa 1-800-822-7967.

Done VAERS yo disponib pou piblik la

Ou kapab telechaje done VAERS yo nan <https://vaers.hhs.gov/data/index> oswa chèche yo nan <http://wonder.cdc.gov/vaers.html>. Vi Prive yo pwoteje epi enfòmasyon sou idantifikasyon pèsonèl (tankou non, dat nesans ak adrès) elimine nan done piblik la.

*Nou ankouraje founisè swen sante yo pou fè deklarasyon tout evènman negatif ki enpòtan sou pwen klinik aprè vaksinasyon yo bay VAERS menm si pa genyen sètitud si vaksen an te lakoz evènman an. Epitou yo dwe fè deklarasyon bay VAERS tou sou evènman negatif yo ki nan Tablo Evènman ki Ka Deklare (RET) nan https://vaers.hhs.gov/resources/VAERS_Table_of_Reportable_Events_Following_Vaccination.pdf



Pou jwenn plis enfòmasyon sou VAERS:

Imèl: info@vaers.org

Telefòn: 1-800-822-7967

Sit entènèt: www.vaers.hhs.gov

