

## **FICH ENFÒMASYON POU BENEFISYÈ AK RESPONSAB SWEN YO**

### **OTORIZASYON POU UTILIZASYON DIJANS (Emergency Use Authorization, EUA) VAKSEN COVID-19 PFIZER-BIONTECH LAN POU ANPECHE MALADI KOWONAVIRIS 2019 (COVID-19) KAY MOUN LAJ 16 LANE OSWA PLIS**

Yo pwopoze ou Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech lan pou anpeche Maladi Kowonaviris 2019 (COVID-19) ke SARS-CoV-2 lakòz. Fich Enfòmasyon sa a gen ladan enfòmasyon pou ede ou konprann risk ak avantaj ki gen nan Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech lan, ke ou gendwa resevwa akòz gen yon pandemi COVID-19 aktyèlman.

Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech lan se yon vaksen li ye epi li ka anpeche ou trape COVID-19. Ajans Etazini pou Kontwòl Manje ak Medikaman (U.S. Food and Drug Administration, FDA) pa apwouve okenn vaksen pou anpeche COVID-19.

Fè lekti Fich Enfòmasyon sa a pou jwenn enfòmasyon sou Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech lan. Pale avèk founisè vaksinasyon an si ou gen kesyon. Se oumenm ki pou chwazi si w ap resevwa Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech lan.

Yo bay Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech lan sou fòm yon seri 2 dòz, 3 semèn entèval, nan misk.

Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech lan gendwa pa pwoteje tout moun.

Yo ka fè mizajou nan fich enfòmasyon sa a. Pou jwenn Fich Enfòmasyon ki pi resan an, tanpri gade nan [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com).

### **KISA OU DWE KONNEN ANVAN OU PRAN VAKSEN SA A?**

#### **KISA COVID-19 YE?**

Se yon kowonaviris ki rele SARS-CoV-2 ki lakòz Maladi COVID-19 la. Yo pa te janm wè kalite kowonaviris sa a anvan sa. Ou ka trape COVID-19 nan kontak ak yon lòt moun ki gen viris la. Se yon maladi respiratwa prensipalman ki kapab afekte lòt ògàn yo. Moun ki gen COVID-19 yo te gen yon pakèt kalite sentòm yo rapòte, sòti nan sentòm lejè pou rive nan maladi grav. Sentòm yo ka parèt 2 a 14 jou apre ou te ekspoze nan viris la. Sentòm yo ka gen ladan: lafyèv oswa frison; tous; souf kout; fatig; doulè nan misk oswa doulè nan kò; maltèt; vin pa ka pran gou oswa pran sant; malgòj; konjesyon oswa nen k ap koule; kèplen oswa vomisman; dyare.

#### **KISA VAKSEN COVID-19 PFIZER-BIONTECH LAN YE?**

Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech lan se yon vaksen ki pa apwouve ki gendwa anpeche COVID-19. FDA pa apwouve okenn vaksen pou anpeche COVID-19.

FDA otorize itilizasyon dijans Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech lan pou anpeche COVID-19 kay moun ki gen laj 16 lane oswa plis dapre yon Otorizasyon pou Itilizasyon Dijans (EUA).

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

### **KISA OU DWE MANSYONE BAY FOUNISÈ VAKSINASYON OU ANVAN OU PRAN VAKSEN COVID-19 PFIZER-BIONTECH LAN?**

**Di founisè vaksinasyon an tout pwoblèm medikal ou genyen, sa gen ladan si ou:**

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

### **KIYÈS KI DWE PRAN VAKSEN COVID-19 PFIZER-BIONTECH LAN?**

FDA otorize itilizasyon dijans Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech lan kay moun ki gen laj 16 lane oswa plis.

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

Ou pa dwe pran Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech lan si ou:

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

### **KI ENGREDYAN KI NAN VAKSEN COVID-19 PFIZER-BIONTECH LAN?**

Vaksen Pfizer BioNTech COVID-19 gen ladan engredyan annapre la yo: ARNm, lipid ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate), 2 [(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide, 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3phosphocholine, ak kolestewòl), klori potasyòm, fosfat monobazik potasyòm, klori sodyòm, fosfat dibazik sodyòm diyidrate, ak sikwoz.

### **KIJAN YO BAY VAKSEN COVID-19 PFIZER-BIONTECH LAN?**

Yo pral ba ou Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech lan sou fòm yon piki nan misk.

Seri vaksinasyon ak Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech lan se 2 dòz yo bay ak entèval 3 semèn.

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

## **ÈSKE YO TE ITILIZE VAKSEN COVID-19 PFIZER-BIONTECH LAN ANVAN SA?**

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

## **KI AVANTAJ KI GEN NAN VAKSEN COVID-19 PFIZER-BIONTECH LAN?**

Nan yon esè klinik k ap dewoule, Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech lan te montre ke li anpeche COVID-19 apre 2 dòz ke yo bay ak entèval 3 semèn. Yo pa konnen aktyèlman dire pwoteksyon an kont COVID-19 la.

## **KI RISK KI GEN NAN VAKSEN COVID-19 PFIZER-BIONTECH LAN?**

Efè segondè ke yo te rapòte ak Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech lan gen ladan:

- doulè nan anplasman piki a
- fatig
- maltèt
- doulè nan misk
- frison
- doulè nan jwenti
- lafyèv
- anfleman nan anplasman piki a
- woujè nan anplasman piki a
- kèplen
- santi ou pa byen
- gangliyon lenfatik anfle (lenfadenopati)

Gen yon chans ti chans tou piti pou Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech lan ta lakòz yon reyaksyon alèjik grav. Yon reyaksyon alèjik grav ta rive anjeneral ant kèk minit ak inèdtan apre ou fin resevwa yon dòz Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech lan. Siy yon reyaksyon alèjik grav ka gen ladan:

- Difikilte pou respire
- Anfleman nan figi ak nan gòj ou
- Yon batman kè rapid
- Yon move gratèl leve sou tout kò ou
- Vètij ak feblès

Sa yo gendwa pa tout efè segondè ki posib ak Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech lan. Efè segondè grav epi ki sanzatann gendwa rive. Y ap etidye Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech lan toujou nan esè klinik yo.

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

Si ou 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 ou si ou gen nenpòt efè segondè ki deranje ou oswa ki pa disparèt.

Rapòte efè segondè vaksen yo bay **Sistèm Rapò FDA/CDC sou Efè Endezirab Vaksen (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS)**. Nimewo apèl gratis VAERS lan se 1-800-822-7967 oswa fè rapò sou entènèt nan <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Tanpri mete “Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA” nan premye liy ankadre nimewo 18 lan nan fòm rapò a.

Anplis, ou ka rapòte efè segondè yo bay Pfizer Inc. nan enfòmasyon pou kontakte yo ki endike anba a.

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

### **E SI MWEN DESIDE PA PRAN VAKSEN COVID-19 PFIZER-BIONTECH LAN?**

Se oumenm ki pou chwazi si wi ou non w ap pran Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech lan. Sizoka ou ta dwe deside pou ou pa pran li, sa pa pral chanje swen medikal òdinè ou.

### **ÈSKE GEN LÒT CHWA DISPONIB POU ANPECHE COVID-19 APA VAKSEN COVID-19 PFIZER-BIONTECH LAN?**

Aktyèlman, pa gen okenn lòt chwa vaksen apwouve ki disponib pou prevansyon COVID-19. FDA ka otorize itilizasyon dijans lòt vaksen pou anpeche COVID-19.

### **ÈSKE MWEN KA RESEVWA VAKSEN COVID-19 PFIZER-BIONTECH LAN AVÈK LÒT VAKSEN YO?**

Pa gen okenn enfòmasyon sou itilizasyon Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech lan avèk lòt vaksen yo.

### **E SI MWEN ANSENT OUBYEN M AP BAY TETE?**

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

### **ÈSKE VAKSEN COVID-19 PFIZER-BIONTECH LAN PRAL BAN M COVID-19?**

Non. Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech lan pa gen SARS-CoV-2 LADAN epi li pa kapab ba ou COVID-19.


### **KONSÈVE KAT VAKSINASYON OU**

Lè ou pran premye dòz ou an, ou pral resevwa yon kat vaksinasyon ki montre ou kilè pou ou retounen pou dezyèm dòz Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech ou. Sonje pote kat ou lè w ap retounen.

### **LÒT ENFÒMASYON ANPLIS**

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

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

Sitwèb mondyal	Nimewo telefòn
<p data-bbox="315 407 620 436"><a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a></p> 	<p data-bbox="951 457 1221 529">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

### KIJAN MWEN KAPAB APRANN PLIS?

- Mande founisè vaksinasyon 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 depatman sante piblik Eta ou.

### KIKOTE YO PRAL ANREJISTRE ENFÒMASYON SOU VAKSINASYON MWEN?

Founisè vaksinasyon an ka mete enfòmasyon sou vaksinasyon ou nan Sistèm Enfòmasyon sou Vaksinasyon (Immunization Information System, IIS) nan jiridiksyon Eta/lokal ou oswa nan lòt sistèm ki deziyen pou sa. Sa ap asire ou resevwa menm vaksen an lè ou retounen pou dezyèm dòz la. Pou jwenn plis enfòmasyon sou IIS yo ale sou: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

### KISA PWOGRAM KONPANSASYON POU VIKTIM REYAKSYON DEFANS LAN YE?

Pwogram Konpansasyon pou Viktim Reyaksyon Defans yo (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) se yon pwogram federal ki rele ka ede peye frè pou swen medikal ak lòt depans byen presi pou sèten moun ki te pran chòk gravman akòk sèten medikaman oswa vaksen, epi vaksen sa a ladan tou. Anjeneral, ou dwe soumèt yon reklamasyon bay CICP nan lespas yon (1) ane apati dat ou resevwa vaksen an. Pou aprann plis sou pwogram sa a, vizite [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) oswa rele 1-855-266-2427.

### KISA YON OTORIZASYON POU ITILIZASYON DIJANS (EUA) YE?

FDA Etazini te rann Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech lan disponib dapre yon mekanis aksè dijans ki rele yon EUA. EUA an gen sipò yon deklarasyon Sekretè Sante ak Sèvis Sosyal la (Health and Human Services, HHS) sou egzistans sikonstans ki jistifye itilizasyon dijans medikaman ak pwodui byolojik pandan pandemi COVID-19 la.

Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech lan pa te sibi menm kalite egzamen tankou yon pwodui FDA apwouve oswa otorize. FDA gendwa bay yon EUA lè gen sèten kritè ki ranpli, sa gen ladan si pa gen okenn lòt bon chwa apwouve ki disponib. Anplis, desizyon FDA a baze sou totalite prèv syantifik ki disponib ki montre pwodui a gendwa efikas pou anpeche COVID-19 pandan pandemi COVID-19 la epi avantaj koni oswa avantaj pwodui a ka genyen depase risk koni ak risk pwodui a ka genyen. Tout kritè sa yo dwe ranpli pou pèmèt itilizasyon pwodui a pou tretman pasyan yo pandan pandemi COVID-19 la.

EUA an pou Vaksen COVID-19 Pfizer-BioNTech lan anvigè pou dire deklarasyon EUA COVID-19 lan ki jistifye itilizasyon dijans pwodui sa yo, sòf si li sispann oswa li anile (epi lè sa, yo pa kapab itilize pwodui a ankò).



Fabrike pa  
Pfizer Inc., New York, NY 10017

**BIONTECH**

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

LAB-1451-0.7

Revize: Desanm 2020



Eskane pou kapte ke yo te bay moun k ap resevwa vaksen an Fich Enfòmasyon sa a pou dosye medikal elektwonik/sistèm enfòmasyon sou vaksinasyon.

Dat Bakòd: 12/2020