

At the time of initial posting on October 29, 2021, individuals using assistive technology may not be able to fully access the information contained in this document. A fully accessible version of the document is in preparation and will be posted as soon as it is ready. We regret any inconvenience that this may cause our readers. For assistance, please send an e-mail to ocod@fda.hhs.gov and include 508 Accommodation and the title of the document in the subject line of your e-mail.

**FYÈ ENFÒMASYON SOU VAKSEN POU RECIPE AK MOUN K'AP PRAN SWEN
SANTE SOU COMIRNATY (VAKSEN POU COVID-19, mRNA)
AK VAKSEN PFIZER-BIONTECH COVID-19 POU ANPECHE MALADI
CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) POU UTILIZE NAN MOUN KI GEN 12 AN DE LAJ
AK PLIS**

POU 12 AN DE LAJ AK PLIS

Yo ofri ou swa COMIRNATY (Vaksen COVID-19, mRNA) oswa Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 pou anpeche Maladi Coronavirus 2019 (COVID-19) ki te la koze pa SARS-CoV-2.

Fèy Enfòmasyon sou Vaksen sa pou moun k'ap resevwa ak moun k'ap pran Swen an gen ladan Fèy Enfòmasyon pou Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 ki otorize a epi li gen ladan enfòmasyon sou vaksen an ki gen lisans FDA a, COMIRNATY (Vaksen COVID-19, mRNA).

FDA apwouve COMIRNATY (Vaksen COVID-19, mRNA) ak Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 ki otorize pa FDA anba Otorizasyon pou Itilizasyon Ijans (EUA) gen menm fòmilasyon epi yo ka itilize yon fason pou yo ka bay dòz prensipal pou vaksen COVID-19 oswa yon dòz rapèl^[1]

COMIRNATY (Vaksen COVID-19, mRNA) se yon vaksen COVID-19 ki apwouve pa FDA ki fèt pa Pfizer pou BioNTech. Li apwouve kòm yon seri de 2 dòz pou prevansyon COVID-19 nan moun ki gen 16 an oswa plis. Li otorize tou dapre EUA pou bay:

- yon de dòz seri prensipal pou moun ki gen 12 jiska 15 ane;
- yon twazyèm dòz nan seri prensipal la pou moun ki gen 12 an oswa plis ki te detèmine ke yo gen sèten kalite iminokonpwomi; ak
- yon sèl dòz rapèl pou moun sa yo ki te konplete yon seri prensipal ak vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 oswa COMIRNATY:
 - 65 an oswa plis
 - Gen 18 jiska 64 an ki gen gwo risk grav pou COVID-19
 - 18 jiska 64 ane ki gen anpil ekspozè enstitiyonèl oswa travayè a SARS-CoV-2
- yon sèl dòz rapèl pou moun ki elijib ki te konplete vaksen prensipal ak yon diferan vaksen ki te otorize pou COVID-19. Elijiblite ak orè pou rapèl yo baze sou enfòmasyon ki sou etikèt vaksen yo ki te itilize pou seri prensipal la.

[1] Vaksen ki gen lisans lan gen menm fòmilasyon ak vaksen ki otorize pa EUA a epi yo ka itilize pwodwi yo yon fason pou yo ka bay dòz prensipal vaksen oswa yon dòz rapèl san yo pa prezante okenn enkyetid sou sekirite oswa efikasite. Pwodwi yo diferan legalman ak sèten diferans ki pa afekte sekirite oswa efikasite.

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

- yon de dòz seri prensipal pou moun ki gen 12 an oswa plis;
- yon twazyèm dòz nan seri prensipal la pou moun ki gen 12 an oswa plis ki te detèmine ke yo gen sèten kalite iminokonpwomi; ak
- yon sèl dòz rapèl pou moun sa yo ki te konplete yon seri prensipal ak vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 oswa COMIRNATY:
 - 65 an oswa plis
 - Gen 18 jiska 64 an ki gen gwo risk pou COVID-19 grav
 - 18 jiska 64 ane ki gen anpil ekspozè enstitisyonèl oswa travayè a SARS-CoV-2
- yon sèl dòz rapèl pou moun ki elijib ki te konplete vaksen prensipal ak yon diferan vaksen ki te otorize pou COVID-19. Elijiblite ak orè pou rapèl yo baze sou enfòmasyon ki sou etikèt vaksen yo ki te itilize pou seri prensipal la.

Fèy Enfòmasyon sou Vaksen sa gen enfòmasyon pou ede ou konprann risk ak benefis COMIRNATY (Vaksen COVID-19, mRNA) ak

Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19, ke ou ka resevwa paske kounye a gen yon pandemi COVID-19. Pale ak founisè vaksen an si ou gen kesyon.

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

KI SA OU BEZWEN KONNEN AVAN OU PRAN VAKSEN SA

KI SA COVID-19 YE?

Maladi COVID-19 te koze pa yon coronavirus ki rele SARS-CoV-2. Ou ka pran COVID-19 nan 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, ki soti nan sentòm modere rive nan maladi grav ki mennen nan lanmò. Sentòm yo ka parèt 2 a 14 jou apre ou ekspozè a viris la. Sentòm yo genyen ladan: lafyèv oswa frison; tous; souf kout; fatig; doulè nan misk oswa kò; tèt fè mal; nouvo pèdi nan gou oswa sant; gòj fè mal; konjesyon oswa nen k ap koule; kè plen oswa vomisman; dyare.

KISA COMIRNATY YE (VAKSEN COVID-19, mRNA) ET KÒMAN LI GEN RAPO AK VAKSEN PFIZER-BIONTECH COVID-19 LA?

COMIRNATY (Vaksen COVID-19, mRNA) ak Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 la gen menm fòmilasyon epi yo ka itilize yon fason pou yo bay dòz prensipal pou vaksen COVID-19 oswa yon dòz rapèl.

Pou plis enfòmasyon sou EUA, gade "**Ki sa yon otorizasyon pou itilize pou ijans (EUA)?**" seksyon ki nan fen Fèy Enfòmasyon sa .

KISA OU TA DWE MANSIONE AVEK FOUNISÈ VAKSINASYON AN AVAN OU PRAN VAKSEN AN?

Di founisè vaksinasyon an de tout kondisyon medikal ou yo, ki gen ladan si ou:

- gen nenpòt alèji
- te gen myokardit (enflamasyon nan misk kè a) oswa perikardit (enflamasyon nan deyò kè a)
- gen lafyèv
- gen yon twoub senyen oswa ou sou yon diluant san
- iminokonpwomi oswa ou pran yon medikaman ki afekte sistèm iminitè w
- ansent oswa gen plan pou vin ansent
- ap bay tete
- te resevwa yon lòt vaksen COVID-19
- te janm endispoze nan asosyasyon ak yon piki

KIJAN VAKSEN AN AP BAY?

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

Seri Prensipal: Vaksen an administre kòm yon seri de 2 dòz, 3 semèn apa. Yon twazyèm dòz nan seri prensipal la ka administre omwen de 4 semèn apre dezyèm dòz la bay moun ki detèmine gen sèten kalite iminokonpwomi.

Dòz rapèl:

- Yon sèl dòz rapèl de vaksen an ka administre omwen 6 mwa apre ou fin yon seri prensipal bay moun:
 - 65 an oswa plis
 - 18 jiska 64 an ki gen gwo risk grav pou COVID-19
 - 18 jiska 64 ane ki gen anpil ekspozisyon enstitisyonèl oswa travayè a SARS-CoV-2
- Yon sèl dòz rapèl vaksen an ka administre a sèten moun ki te konplete vaksen prensipal la ak yon diferan otorize vaksen COVID-19 an. Tanpri tcheke avèk founisè swen sante w la konsènan elijiblite ak moman pou dòz rapèl la.

Vaksen an ka pa pwoteje tout moun.

KI ÈS KI PA TA DWE PRAN VAKSEN AN?

Ou pa ta dwe pran vaksen an si ou:

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

KI ENGREDIYAN KI NAN VAKSEN AN?

COMIRNATY (Vaksen COVID-19, mRNA) ak fomil otorize vaksen an 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-glycero-3-phosphocholine, ak kolestewòl),

Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 pou moun ki gen 12 an de laj oswa plis genyen youn nan seri engredyan adisyonèl sa yo; mande founisè vaksinasyon an ki vèsyon y ap administre:

- klori potasyòm, fosfat potasyòm monobazik, klori sodyòm, fosfat dibazik sodyòm diidrat, ak sikwoz.
OSWA
- trometamin, idroklorid trometamin, ak sikwoz

COMIRNATY (Vaksen kont COVID-19, mRNA) gen engredyan adisyonèl sa yo: klori potasyòm, fosfat potasyòm monobazik, klori sodyòm, fosfat dibazik sodyòm diidrat, ak sikwoz.

ESKE VAKSEN AN TE ITILIZE DEJA?

Wi. Nan esè klinik yo, apeprè 23,000 moun ki gen 12 an oswa plis te resevwa omwen 1 dòz vaksen an. Done ki soti nan esè klinik sa yo te sipòte Otorizasyon pou Itilizasyon Ijans Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 la ak apwobasyon COMIRNATY (Vaksen COVID-19, mRNA). Milyon de moun deja resevwa vaksen an anba EUA depi 11 desanm 2020. Vaksen ki otorize pou itilize nan moun ki gen 12 an de laj oswa plis gen de fòmil; youn ki te etidye nan esè klinik ak itilize anba EUA, ak youn ki gen menm mRNA ak lipid men diferan engredyan inaktif. Itilizasyon diferan engredyan inaktif yo ede estabilize vaksen an anba tanperati frijidè epi yo ka administre fòmilasyon an san dilution.

KI BENEFIS VAKSEN AN GENYEN?

Vaksen an montre ke li anpeche COVID-19.

Dire pwoteksyon kont COVID-19 pa konnen kounye a.

KI RISK VAKSEN AN GENYEN?

Gen yon chans lwen ke vaksen an ka lakòz yon reyaksyon alèjik grav. Yon reyaksyon alèjik grav ta rive anjeneral nan kèk minit a yon èdtan apre yo fin resevwa yon dòz vaksen an. Pou rezon sa a, founisè vaksen w lan ka mande w pou w rete kote w te resevwa vaksen an pou siveyans apre vaksen an.

Siy yon reyaksyon alèjik grav gen ladan:

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

Miokardit (enflamasyon nan misk kè a) ak perikardit (enflamasyon deyo 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 gen sa rive trè ba. Ou ta dwe cheche atansyon medikal touswit si w gen nenpòt nan sentòm sa yo apre w fin resevwa vaksen an:

- Doulè nan pwatrin
- Souf kout
- Santiman lè w gen yon kè ki bat vit, k ap bat, oswa k ap bat

Efè segondè ki te rapòte ak vaksen an gen ladan:

- reyaksyon alèjik grav
- reyaksyon alèjik ki pa grav tankou gratèl, gratè, itikè, oswa anfle nan figi an
- myokardit (enflamasyon nan misk kè a)
- perikardit (enflamasyon pawa ki deyò kè a)
- doulè nan sit piki a
- fatig
- maltèt
- doulè nan misk
- frison
- doulè nan jwenti
- lafyèv
- anfle nan sit piki a
- wouj nan sit piki a
- kè plen
- santi w mal
- gangliyon lenfatik anfle (lymphadenopathy)
- diminye apeti
- dyare
- vomisman
- doulè nan bra
- endispoze an asosyasyon ak piki vaksen an

Sa yo ka pa tout efè segondè posib vaksen an. Efè segondè grav ak inatandi ka rive. Efè segondè posib vaksen an toujou ap etidye nan esè klinik.

KI SA MWEN DWE FÈ DE EFE SEGONDE?

Si ou gen yon reyaksyon alèjik grav, rele 9-1-1, oswa ale nan lopital ki pi pre ou.

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 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 swa “COMIRNATY (Vaksen COVID-19, mRNA)” oswa “Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA”, jan sa apwopriye, 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 a.

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

Yo ka ba ou yon opsyon pou w enskri nan v-safe. V-safe se yon nouvo zouti volontè ki baze sou smartphone ki sèvi ak 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 nesèsè, 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 fason pou w enskri, vizite: www.cdc.gov/vsafe.

E SI MWEN DESIDE POU M PA PRAN COMIRNATY (COVID-19, mRNA) OSWA VAKSEN PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Anba EUA, se chwa w pou w resevwa oswa pa resevwa vaksen an. Si w deside pa resevwa li, li p'ap chanje swen medikal nòmal ou.

ÈSKE GEN LÒT CHWA DISPONIB POU ANPECHE COVID-19 APA DE COMIRNATY (VAKSEN COVID-19, mRNA) OSWA VAKSEN PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Lòt vaksen pou anpeche COVID-19 ka disponib anba Otorizasyon pou Itilizasyon Ijans.

ÈSKE MWEN RESEVWA COMIRNATY A (VAKSEN COVID-19, mRNA) OSWA VAKSEN PFIZER-BIONTECH COVID-19 AN MENM TAN AK LÒT VAKSEN YO?

Done yo poko soumèt bay FDA sou administrasyon COMIRNATY (Vaksen COVID-19, mRNA) oswa Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 an menm tan ak lòt vaksen yo. Si w ap konsidere resevwa COMIRNATY (Vaksen COVID-19, mRNA) oswa Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 ak lòt vaksen, diskite opsyon ke ou genyen ak founisè swen sante w.

E SI MWEN IMINOKONPWOMI?

Si ou gen iminokonpwomi, ou ka resevwa yon twazyèm dòz vaksen an. Twazyèm dòz la ka toujou pa bay iminite konplè a COVID-19 nan moun ki iminokonpwomi, epi ou ta dwe kontinye kenbe prekosyon fizik pou ede anpeche COVID-19. Anplis de sa, kontak pre ou yo ta dwe pran vaksen jan sa apwopriye.

E SI MWEN ANSENTE OSWA MWEN TETE?

Si w ansent oswa si w ap bay tete, diskite opsyon ou genyen ak founisè swen sante w la.

ÈSKE VAKSEN AN AP BANM MWEN COVID-19?

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


KENBE KAT VAKSINASYON OU

Lè w resevwa premye dòz ou a, w ap resevwa yon kat vaksen pou montre w ki lè pou w retounen pou pwochen dòz vaksen w lan. Sonje pote kat ou lè w retounen.

ENFÒMASYON ADISYONEL

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

Pou ou gen aksè Fey Enfòmasyon ki pi resan, tanpri eskane kòd QR yo anba a.

SIT ENTENET LEMOND	NIMEWO TELEFON
<p>www.cvdvaccine.com</p> 	<p>1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

KI JAN MWEN KA 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 w.

KI KOTE ENFÒMASYON SOU VAKSINASYON MWEN YO AP ANNRE?

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

ÈSKE YO KA CHAJE MWEN YON FRÈ ADMINISTRASYON POU RESEVWA VAKSEN COVID-19 LA?

Non. Nan moman sa, founisè la 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, Resous Sante & Sevis Administrate [HRSA] Pwogram COVID-19 San pou moun ki pa gen asirans).

KOTE MWEN KA RAPÒTE KA SISPEK FWOD?

Moun ki vin okouran de nenpòt vyolasyon potansyèl egzijans Pwogram Vaksinasyon CDC COVID-19 la, nou ankouraje yo rapòte yo bay Biwo Enspektè Jeneral la, Depatman Sante ak Sèvis Imen Etazini, nan 1-800-HHS-TIPS oswa <https://TIPS.HHS.GOV>.

KI SA KI PWOGRAM KONPANSASYON KONTRAMEZI AKSIDAN?

Pwogram Konpansasyon Kontramezi Aksidan (CICP) se yon pwogram federal ki ka ede peye pou depans pou swen medikal ak lòt depans espesifik pou sèten moun ki te blese gravman nan sèten medikaman oswa vaksen, ki gen ladan vaksen sa a. Anjeneral, yo dwe soumèt yon reklamasyon 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.

KISA YON OTORIZASYON UTILIZASYON IJANS (EUA) YE?

Yon Otorizasyon pou Itilizasyon Ijans (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 Sekretè Sante ak Sèvis Imen (HHS) ke sikonstans egziste pou jistifye itilizasyon ijans nan dwòg ak pwodwi byolojik pandan pandemi COVID-19 la.

FDA ka bay yon EUA lè sèten kritè yo satisfè, ki gen ladan ke pa gen okenn altènativ apwopriye, apwouve, ki 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 li ak potansyèl yo nan pwodwi a depase potansyèl risk pwodwi a. Tout kritè sa yo dwe satisfè pou pèmèt pwodwi a itilize nan tretman pasyan yo pandan pandemi COVID-19 la.

EUA sa pou vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 ak COMIRNATY pral fini lè Sekretè HHS la detèmine sikonstans ki jistifye EUA an pa egziste anko oswa lè gen yon chanjman nan estati apwobasyon pwodwi a konsa ke yon EUA pa nesèsè ankò.



Manifaktire pa
Pfizer Inc., New York, NY 10017

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

LAB-1451-10.2A

Revize: 29 Oktob 2021



Fè yon eskane pou w konprann ke yo te bay moun ki resevwa
vaksen yo Fey Enfòmasyon sa a pou dosye medikal
elektwonik/sistèm enfòmasyon vaksen yo.

Dat Kod: 09/30/2021

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 posibil 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.