

At the time of initial posting on June 25, 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.

ARKUSZ INFORMACYJNY DLA OSÓB SZCZEPIONYCH I ICH OPIEKUNÓW

ZGODA NA UŻYCIĘ W SYTUACJI WYJĄTKOWEJ (EUA) SZCZEPIONKI PFIZER-BIONTECH PRZECIW COVID-19 DO ZAPOBIEGANIA CHOROBY WYWOŁANYM PRZEZ KORONAWIRUSA 2019 (COVID-19) U OSÓB W WIEKU 12 LAT I STARSZYCH

Zaoferowano Ci szczepionkę Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19, zapobiegającą chorobie koronawirusowej 2019 (COVID-19) wywołanej przez SARS-CoV-2. Niniejszy Arkusz informacyjny zawiera informacje, które pomogą Ci w zrozumieniu zagrożeń i korzyści związanych ze szczepionką Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19, którą możesz otrzymać z powodu panującej obecnie pandemii COVID-19.

Szczepionka Pfizer-BioNTech przeciwko COVID-19 może zapobiec zachorowaniu na COVID-19. Nie ma zatwierdzonej przez Amerykańską Agencję Żywności i Leków (U.S. Food and Drug Administration, FDA) szczepionki zapobiegającej COVID-19.

Zapoznaj się z tym Arkuszem informacyjnym zawierającym informacje dotyczące szczepionki Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19. W przypadku jakichkolwiek pytań skontaktuj się z dostawcą usług szczepienia. Decyzja o przyjęciu szczepionki Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19 należy do Ciebie.

Szczepionka Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19 jest wstrzykiwana domięśniowo w serii 2 dawek podawanych w odstępie 3 tygodni.

Szczepionka Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19 może nie zapewnić ochrony każdej osobie.

Niniejszy Arkusz informacyjny mógł zostać uaktualniony. Najnowsza wersja Arkusza informacyjnego zamieszczona jest na stronie www.cvdvaccine.com.

CO NALEŻY WIEDZIEĆ PRZED PODDANIEM SIĘ SZCZEPIENIU?

CO TO JEST COVID-19?

COVID-19 jest wywołany przez koronawirusa zwanego SARS-CoV-2. Ten typ koronawirusa był wcześniej nieznany. COVID-19 można zarazić się poprzez kontakt z osobą, u której jest on obecny. Jest to głównie choroba układu oddechowego, która może wpłynąć również na inne narządy. Osoby z COVID-19 zgłaszają rozmaite objawy, o stopniu nasilenia od lekkiego do ciężkiego. Objawy mogą pojawić się po upływie od 2 do 14 dni od czasu ekspozycji na wirusa. Mogą one obejmować: gorączkę lub dreszcze; kaszel; zadyszkę; zmęczenie; bóle mięśni lub ciała; ból głowy; utratę smaku lub węchu; ból gardła; katar lub wyciek wydzieliny z nosa; mdłości lub wymioty; biegunkę.

CZYM JEST SZCZEPIONKA PFIZER-BIONTECH PRZECIW COVID-19?

Szczepionka Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19 jest niezatwierdzoną szczepionką, która może zapobiec COVID-19. Nie ma dostępnej, zatwierdzonej przez FDA szczepionki przeciwko COVID-19.

FDA zatwierdziło awaryjne użycie szczepionki Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19 do zapobiegania zachorowaniu na COVID-19 u osób w wieku 12 lat i starszych w ramach tzw. zgody na użycie w sytuacji wyjątkowej (Emergency Use Authorization, EUA).

Więcej informacji na temat EUA zamieszczono w części „**Co to jest Zgoda na użycie w sytuacji wyjątkowej (Emergency Use Authorization, EUA)?**” na końcu tego Arkusza informacyjnego.

O CZYM NALEŻY POINFORMOWAĆ DOSTAWCĘ USŁUG W ZAKRESIE SZCZEPIENIA PRZED PODDANIEM SIĘ SZCZEPIENIU SZCZEPIONKĄ PFIZER-BIONTECH PRZECIWIW COVID-19?

Poinformuj dostawcę usług w zakresie szczepienia o wszystkich schorzeniach i stanach, w tym:

- czy cierpisz na jakiegokolwiek alergię
- czy kiedykolwiek wystąpiło u Ciebie zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie osierdzia (zapalenie wyściółki na zewnątrz serca)
- czy masz gorączkę
- czy masz zaburzenia krzepliwości krwi i przyjmujesz lek przeciwzakrzepowy
- czy masz obniżoną odporność lub przyjmujesz leki wpływający na układ odpornościowy
- czy jesteś w ciąży lub planujesz ciążę
- czy karmisz piersią
- czy zaszczepiono Cię inną szczepionką przeciwko COVID-19
- czy kiedykolwiek straciłeś(-aś) przytomność w związku z zastrzykiem

KTO POWINIEN OTRZYMAĆ SZCZEPIONKĘ PFIZER-BIONTECH PRZECIWIW COVID-19?

FDA zatwierdziło awaryjne użycie szczepionki Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19 u osób w wieku 12 lat i starszych.

KTO NIE POWINIEN OTRZYMAĆ SZCZEPIONKI PFIZER-BIONTECH PRZECIWIW COVID-19?

Szczepionki Pfizer-BioNTech przeciwko COVID-19 nie należy przyjmować, jeżeli:

- wystąpiła poważna reakcja alergiczna po otrzymaniu poprzedniej dawki tej szczepionki
- wystąpiła poważna reakcja alergiczna na dowolny składnik tej szczepionki

JAKIE SKŁADNIKI ZAWIERA SZCZEPIONKA PFIZER-BIONTECH PRZECIWIW COVID-19 VACCINE?

Szczepionka Pfizer BioNTech przeciwko COVID-19 zawiera następujące składniki: mRNA, lipidy ((4-hydroxybutyl)azanediył)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate), 2 [(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide, 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine i cholesterol), chlorek potasu, jednozasadowy fosforan potasu, chlorek sodu, dwuzasadowy fosforan sodu dwuwodny i sacharoza.

JAK SZCZEPIONKA PFIZER-BIONTECH PRZECIWIW COVID-19 JEST PODAWANA?

Szczepionka Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19 będzie podawana poprzez wstrzyknięcie domięśniowe.

Szczepionka Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19 zostanie wstrzyknięta w serii 2 dawek podanych w odstępie 3 tygodni.

Po otrzymaniu pierwszej dawki szczepionki Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19 druga dawka tej samej szczepionki zostanie podana po upływie 3 tygodni, co zakończy serię szczepienia.

CZY SZCZEPIONKA PFIZER-BIONTECH PRZECIWIW COVID-19 BYŁA WCZEŚNIEJ STOSOWANA?

Szczepionka Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19 jest szczepionką niezatwierdzoną. W badaniach klinicznych około 23 000 osób w wieku 12 lat i starszych otrzymało co najmniej jedną dawkę szczepionki Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19.

JAKIE SĄ KORZYŚCI ZE SZCZEPIONKI PFIZER-BIONTECH PRZECIW COVID-19?

W trwającym badaniu klinicznym wykazano, że szczepionka Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19, podana w 2 dawkach w odstępie 3 tygodni zapobiega COVID-19. Obecnie długość okresu ochrony przed COVID-19 jest nieznana.

JAKIE SĄ ZAGROŻENIA ZWIĄZANE ZE SZCZEPIONKĄ PFIZER-BIONTECH PRZECIW COVID-19 VACCINE?

Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że szczepionka Pfizer-BioNTech przeciwko COVID-19 może spowodować silną reakcję alergiczną. Silna reakcja alergiczna następuje zazwyczaj po kilku minutach do godziny po przyjęciu dawki szczepionki Pfizer-BioNTech przeciwko COVID-19. Z tego powodu dostawca usługi szczepienia może zwrócić się do Ciebie z prośbą o pozostanie przez pewien czas w miejscu szczepienia, aby możliwe było monitorowanie Twojej reakcji. Objawy silnej reakcji alergicznej mogą obejmować:

- trudności z oddychaniem
- opuchliznę twarzy i gardła
- szybki rytm serca
- silną wysypkę na całym ciele
- zawroty głowy i osłabienie

U niektórych osób, które otrzymały szczepionkę Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19 wystąpiło zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia (zapalenie wyściółki na zewnątrz serca). U większości z tych osób objawy pojawiły się w ciągu kilku dni od zaszczepienia drugą dawką szczepionki Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19.

Prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów jest bardzo niskie. W przypadku wystąpienia niżej wymienionych objawów po otrzymaniu szczepionki Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19 należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

- ból w klatce piersiowej
- zadyszka
- uczucie szybkiego rytmu, trzepotania lub kołatania serca

W związku ze szczepionką Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19 zgłoszono następujące działania uboczne:

- poważne reakcje alergiczne
- lekkie reakcje alergiczne, takie jak wysypka, swędzenie, pokrzywka lub opuchlizna twarzy
- zapalenie mięśnia sercowego
- zapalenie osierdzia (zapalenie wyściółki na zewnątrz serca)
- ból w miejscu wstrzyknięcia
- uczucie zmęczenia
- ból głowy
- ból mięśni
- dreszcze
- ból stawów
- gorączka
- opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia

- mdłości
- złe samopoczucie
- powiększenie węzłów chłonnych (limfadenopatia)
- biegunka
- wymioty
- ból ramienia

Istnieje również niewielkie prawdopodobieństwo, że szczepionka Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19 może spowodować silną reakcję alergiczną. Silna reakcja alergiczna następuje zazwyczaj po kilku minutach do godziny po przyjęciu dawki szczepionki Pfizer-BioNTech przeciwko COVID-19. Objawy silnej reakcji alergicznej mogą obejmować:

- trudności z oddychaniem
- opuchliznę twarzy i gardła
- szybki rytm serca
- silną wysypkę na całym ciele
- zawroty głowy i osłabienie

Lista ta może nie zawierać wszystkich możliwych działań ubocznych szczepionki Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19. Mogą wystąpić poważne i nieprzewidziane działania uboczne. Badania kliniczne nad szczepionką Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19 nadal trwają.

JAK NALEŻY POSTĘPOWAĆ W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA DZIAŁAŃ UBOCZNYCH?

W przypadku wystąpienia poważnej reakcji alergicznej należy zadzwonić pod numer 9-1-1 lub udać się do najbliższego szpitala.

W przypadku jakichkolwiek działań ubocznych lub objawów, które nie ustępują należy skontaktować się z dostawcą usług w zakresie szczepienia lub swoim lekarzem.

Wszelkie działania uboczne związane ze szczepieniem należy zgłosić do **Systemu FDA/CDC zgłaszania związanych ze szczepionką zdarzeń niepożądanych (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS)**. Bezpłatny numer VAERS: 1-800-822-7967; adres do zgłaszania za pośrednictwem Internetu: <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. W pierwszym wierszu pola nr 18 formularza zgłoszeniowego należy wpisać „Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA”.

Ponadto działania uboczne można zgłosić do Pfizer, Inc korzystając z niżej podanych informacji kontaktowych.

Strona internetowa	Numer faksu	Numer telefonu
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

Dostępna może być również możliwość skorzystania z opcji v-safe. V-safe to nowe, dostępne na smartfonie narzędzie, z którego można dobrowolnie skorzystać, przeznaczone do kontaktu z zaszczepionymi osobami za pośrednictwem wiadomości tekstowych i ankiet internetowych w celu zidentyfikowania potencjalnych działań ubocznych po zaszczepieniu przeciw COVID-19. V-safe prosi o odpowiedzi na pytania, które pomogą CDC w monitorowaniu bezpieczeństwa szczepionki przeciw COVID-19. V-safe wysyła również, jeśli to konieczne, przypomnienia o drugiej dawce oraz zapewnia możliwość bezpośredniego kontaktu telefonicznego z CDC w przypadku, gdy osoby, które przystąpią do tego programu zgłoszą po szczepieniu COVID-19

objawy wywierające istotny wpływ na stan ich zdrowia. Więcej informacji, w jaki sposób należy przystąpić do programu zamieszczono na stronie: www.cdc.gov/vsafe.

CO SIĘ STANIE, JEŻELI PODEJMĘ DECYZJĘ, ABY NIE PODDAWAĆ SIĘ SZCZEPIENIU SZCZEPIONKĄ PFIZER-BIONTECH PRZECIW COVID-19?

Decyzja o poddaniu się lub nie szczepieniu szczepionką Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19 należy do Ciebie. Jeżeli podejmiesz decyzję o niepoddawaniu się szczepieniu, nie wpłynie to na standardową opiekę medyczną, z której korzystasz.

CZY POZA SZCZEPIONKĄ PFIZER-BIONTECH PRZECIW COVID-19 DOSTĘPNE SĄ INNE OPCJE W ZAKRESIE ZAPOBIEGANIA COVID-19?

Obecnie nie ma zatwierdzonej alternatywnej szczepionki zapobiegającej COVID-19. Dostępne mogą być inne szczepionki zapobiegające COVID-19, w przypadku których wydano zgodę na użycie w sytuacji wyjątkowej

CZY MOGĘ PRZYJAĆ SZCZEPIONKĘ PFIZER-BIONTECH PRZECIW COVID-19 WRAZ Z INNYMI SZCZEPIONKAMI?

Nie ma dostępnych informacji dotyczących przyjęcia szczepionki Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19 wraz z innymi szczepionkami.

JAK MAM POSTĄPIĆ JEŻELI JESTEM W CIĄŻY LUB KARMIĘ PIERSIĄ?

Jeżeli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, powinna omówić dostępne opcje ze swoim lekarzem.

CZY SZCZEPIONKA PFIZER-BIONTECH PRZECIW COVID-19 MOŻE SPOWODOWAĆ ZACHOROWANIE NA COVID-19?

Nie. Szczepionka Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19 nie zawiera SARS-CoV-2, w związku z czym nie może spowodować zachorowania na COVID-19.


PILNUJ SWOJEJ KARTY SZCZEPIENIA

Po otrzymaniu pierwszej dawki dostaniesz kartę szczepienia z informacją, kiedy należy przyjść w celu otrzymania drugiej dawki szczepionki Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19. Pamiętaj, aby przynieść ją ze sobą na drugą wizytę.

DODATKOWE INFORMACJE

W przypadku pytań odwiedź naszą witrynę internetową lub skontaktuj się z nami telefonicznie dzwoniąc pod podany niżej numer.

Aby uzyskać dostęp do najbardziej aktualnego Arkusza informacyjnego, zeskanuj zamieszczony niżej kod QR.

Globalna witryna	Numer telefonu
www.cvdvaccine.com 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

GDZIE MOGĘ UZYSKAĆ WIĘCEJ INFORMACJI?

- Zapytaj dostawcę usług w zakresie szczepienia.
- Odwiedź witrynę CDC pod adresem <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Odwiedź witrynę FDA pod adresem <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Skontaktuj się z lokalnym lub stanowym wydziałem zdrowia publicznego.

GDZIE ZOSTANĄ ZAREJESTROWANE INFORMACJE DOTYCZĄCE MOJEGO SZCZEPIENIA?

Dostawca usług w zakresie szczepień może wprowadzić informacje o Twoim szczepieniu do Systemu Informacji o Szczepieniach (Immunization Information System, IIS) lub innego wskazanego systemu w obrębie Twojej jurysdykcji stanowej/miejscowej. Zapewni to, że podczas podawania drugiej dawki otrzymasz tę samą szczepionkę. Więcej informacji na temat IIS zamieszczono pod adresem: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

CZY MOGĘ ZOSTAĆ OBCIĄŻONY(-A) OPŁATĄ ADMINISTRACYJNĄ ZA PODDANIE SIĘ SZCZEPIENIU PRZECIW COVID-19?

Nie. Obecnie dostawca usług w zakresie szczepienia nie może obciążyć Cię kosztami dawki szczepionki, opłatą administracyjną ani żadnymi innymi kosztami, jeżeli poddajesz się tylko szczepieniu przeciw COVID-19. Jednakże dostawcy usług w zakresie szczepień mogą zwrócić się o zwrot kosztów do programu lub planu pokrywającego koszt zaszczepienia, którym objęta jest szczepiona osoba (ubezpieczenie prywatne, Medicare, Medicaid, plan COVID-19 Uninsured Program dla osób nieubezpieczonych Wydziału Zasobów i Usług Opieki Zdrowotnej [Health Resources & Services Administration, HRSA]).

GDZIE MOGĘ ZGŁOSIĆ PRZYPADKI PODEJRZEŃ O NADUŻYCIA?

Osoby mające świadomość jakichkolwiek przypadków potencjalnego naruszenia wymogów programu szczepień przeciw COVID-19 CDC powinny zgłaszać je do Biura Generalnego Inspektora Departamentu Zdrowia i Opieki Społecznej (Office of the Inspector General, U.S. Department of Health and Human Services) pod numerem 1-800-HHS-TIPS lub na stronie <https://TIPS.HHS.GOV>.

CO TO JEST COUNTERMEASURES INJURY COMPENSATION PROGRAM (PROGRAM ODSZKODOWAŃ ZA SZKODY WYNIKŁE Z PRZECIWDZIAŁANIA OBRAŻENIOM)?

Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) to program federalny, który może pomóc w pokryciu kosztów opieki medycznej i innych określonych wydatków w przypadku niektórych osób, które odniosły poważne obrażenia wskutek przyjęcia pewnych leków lub szczepionek, w tym tej szczepionki. Na ogół roszczenie do CICP należy przedłożyć w ciągu jednego (1) roku od daty otrzymania szczepienia. Aby uzyskać więcej informacji na temat tego programu, należy odwiedzić stronę www.hrsa.gov/cicp/ lub zadzwonić pod numer 1-855-266-2427.

CO TO JEST ZGODA NA UŻYCIE W SYTUACJI WYJĄTKOWEJ (EMERGENCY USE AUTHORIZATION, EUA)?

Amerykańska Agencja Żywności i Leków (FDA) udostępniła szczepionkę Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19 stosując mechanizm udostępnienia awaryjnego, zwany EUA. Sekretarz Departamentu Zdrowia i Usług Społecznych (Secretary of Health and Human Services, HHS) wydał deklarację zapewniającą wsparcie dla EUA, w której stwierdzono, że zaistniałe okoliczności uzasadniają awaryjne użycie leków i produktów biologicznych podczas pandemii COVID-19.

Szczepionka Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19 nie została poddana takiej samej procedurze

przeгляdu, jak zatwierdzony lub dopuszczony do obrotu przez FDA produkt. FDA może wydać EUA w przypadku, gdy spełnione są pewne kryteria, między innymi takie, iż nie istnieją żadne inne odpowiednie, zatwierdzone i dostępne alternatywne produkty. Ponadto podstawą decyzji FDA jest całość dostępnego materiału dowodowego, który wskazuje, że produkt może być skuteczny w zapobieganiu COVID-19 podczas pandemii oraz że znane i potencjalne korzyści z jego użycia przeważają nad związanymi z nim znanymi i potencjalnymi zagrożeniami. Aby dopuścić produkt do użycia w leczeniu pacjentów podczas pandemii COVID-19, muszą być spełnione wszystkie wymienione wyżej kryteria.

Dopuszczenie szczepionki Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19 na zasadzie EUA ma moc obowiązującą przez okres obowiązywania deklaracji EUA wydanej w związku z COVID-19, dopuszczającej awaryjne użycie tych produktów do chwili jej odwołania lub rozwiązania (kiedy to dalsze użycie tych produktów nie będzie już dozwolone).



Wyprodukowane przez
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

Wyprodukowano dla
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Niemcy

LAB-1451-4.2a
Zaktualizowano: 25 czerwca 2021

FDA oferuje to tłumaczenie jako usługę dla szerokiego grona odbiorców międzynarodowych. Mamy nadzieję, że tłumaczenie to będzie dla Państwa przydatne. Pomimo że agencja podjęła starania, aby uzyskać możliwie najbardziej wierny przekład wersji angielskiej, zdajemy sobie sprawę, że wersja przetłumaczona może nie być tak precyzyjna, jasna i pełna, jak wersja angielska. Oficjalną wersją tego dokumentu jest wersja angielska.