

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 VAKSEN PFIZER-BIONTECH COVID-19 POU ANPECHE MALADI CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) POU UTILIZE NAN MOUN KI GEN 5 AN RIVE 11 AN DE LAJ

FOR 5 THROUGH 11 YEARS OF AGE

Yo ofri timoun ou 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 pou itilize nan moun ki 5 an rive 11 an de laj.¹

Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 te resevwa EUA nan men FDA pou bay yon seri prensipal de doz bay moun ki gen 5 an jiska 11 an de laj.

Fèy Enfòmasyon sou Vaksen sa gen enfòmasyon pou ede ou konprann risk ak benefis Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19, ke timoun ou ka resevwa paske kounye a gen yon pandemi COVID-19. Pale ak founisè vaksen ti moun 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.

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

[1] Ou ka resevwa Fèy Enfòmasyon sou Vaksen sa menm si pitit ou 12 an. Timoun ki gen laj 11 an rive 12 an ant premye ak dezyèm dòz yo nan rejim prensipal la ka resevwa, nenpòt dòz, swa: (1) fòmil Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaksen an ki otorize pou itilize nan moun 5 an jiska 11 an de laj; oswa (2) COMIRNATY oswa youn nan fòmil Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaksen ki otorize pou itilize nan moun ki gen 12 an oswa plis.

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

Di founisè vaksinasyon an de tout kondisyon medikal timoun ou yo, ki gen ladan si timoun 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
- imininokonpwomi 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 ap bay pitit ou kòm yon piki nan misk la. Vaksen an administre kòm yon seri de 2 dòz, 3 semèn apa. Vaksen an ka pa pwoteje tout moun.

KI ÈS KI PA TA DWE PRAN VAKSEN AN?

Timoun ou pa ta dwe pran vaksen an si timoun 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?

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), trometamin, idroklorid trometamin, sikwoz ak klòri sodyom

ESKE VAKSEN AN TE ITILIZE DEJA?

Milyon de moun 12 an de laj ak pi plis te deja resevwa Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19 an anba EUA depi 11 desanm 2020. Nan yon esè klinik, apepre de 3,100 moun 5 an jiska 11 an de laj te resevwa omwen de 1 doz de Vaksen Pfizer-BioNTech COVID-19. Nan lot esè klinik yo, apeprè 23,000 moun ki gen 12 an oswa plis te resevwa omwen 1 dòz vaksen an. Vaksen ki otorize pou itilize nan timoun ki gen laj 5 jiska 11 an gen ladan mRNA ak menm lipid men diferan engredyan inaktif konpare ak vaksen ki te itilize anba EUA nan moun ki gen 12 an oswa plis epi ki te etidye nan klinik. esè. Itilizasyon diferan engredyan inaktif yo ede estabilize vaksen an anba tanperati frijidè epi yo ka prepare fòmilasyon an byen fasil pou bay popilasyon ki gen 5 jiska 11 an dòz ki apwopriye yo.

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 timoun lan ka mande timoun an pou li rete kote timoun nan 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 timoun an gen nenpòt nan sentòm sa yo apre yo 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 SECONDE?

Si timoun 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 timoun ou si yo gen nenpòt efè segondè ki deranje yo 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 “Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine 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 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 nesesè, 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 KITE TIMOUN MWEN PRAN VAKSEN PFIZER-BIONTECH COVID-19?

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

ÈSKE GEN LÒT CHWA DISPONIB POU ANPECHE COVID-19 APA DE VAKSEN PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Pou timoun ki gen laj 5 an jiska 11 an, pa gen okenn lòt vaksen COVID-19 ki disponib anba Otorizasyon Pou Itilizasyon Ijans epi pa gen okenn vaksen COVID-19 ki apwouve.

ÈSKE TIMOUN MWEN KA RESEVWA VAKSEN PFIZER-BIONTECH COVID-19 AN MENM TAN AK LÒT VAKSEN YO?

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

E POU ANSENTE OSWA AP BAY TETE?

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

ÈSKE VAKSEN AN AP BAY TIMOUN MWEN COVID-19?

Non. Vaksen an pa gen SARS-CoV-2 epi li pa ka bay timoun ou COVID-19.


KENBE KAT VAKSINASYON TIMOUN OU

Lè timoun ou resevwa premye dòz li a, w ap resevwa yon kat vaksen pou montre w ki lè pou timoun ou retounen pou pwochen dòz vaksen an. Sonje pote kat la lè timoun lan 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 data-bbox="350 1514 651 1545">www.cvdvaccine.com</p> 	<p data-bbox="984 1587 1252 1656">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 TIMOUN MWEN YO AP ANNRE?

Founisè vaksinasyon an ka mete enfòmasyon sou vaksen timoun ou an nan Sistèm Enfòmasyon sou Vaksinasyon (IIS) oswa jiridiksyon lokal oswa nan lòt sistèm deziyen an. Sa ap asire timoun ou resevwa menm vaksen an lè timoun 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 PWOGAM 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 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 nesesè ankò.



Manifaktire pa
Pfizer Inc., New York, NY 10017

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

LAB-1486-0.3

Revize: 29 Oktob 2021



Dat Kod: 09/30/2021

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.

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.