

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.

BAKUNA IMPORMASYON FACT SHEET PARA SA MGA TUMANGGAP AT MGA TAGAPAG-ALAGA TUNGKOL SA PFIZER-BIONTECH COVID-19 BAKUNA UPANG MAIWASAN ANG CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) PARA SA PAGGAMIT SA MGA INDIBIDWAL 5 HANGGANG 11 TAONG GULANG

PARA SA 5 HANGGANG 11 TAONG GULANG

Ang iyong anak ay inaalok ng Pfizer-BioNTech COVID-19 Bakuna upang maiwasan ang Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) na sanhi sa SARS-CoV-2.

Itong Vaccine Information Fact Sheet para sa mga tatanggap at Caregivers ay Binubuo ang Fact Sheet para sa mga awtorisadong Pfizer-BioNTech COVID-19 Bakuna para sa paggamit sa mga indibidwal 5 hanggang 11 taong gulang. ¹

Ang Pfizer-BioNTech COVID-19 Bakuna ay nakatanggap ng EUA mula sa FDA upang magbigay ng isang dalawang-dosis pangunahing serye sa mga indibidwal 5 hanggang 11 taon gulang.

Itong Vaccine Information Fact Sheet ay naglalaman ng impormasyon upang matulungan kang maunawaan ang mga panganib at mga benepisyo ng Pfizer-BioNTech COVID-19 Bakuna, kung saan ang iyong anak ay maaaring makatanggap ng dahil sa kasalukuyang pandemya ng COVID-19. Makipag-usap sa tagapagbigay bakuna ng iyong mga anak kung ikaw ay may mga katanungan.

Maaaring nagbago ang Fact Sheet na ito . Para sa pinaka-bago na Fact Sheet, mangyaring tingnan lamang sa www.cvdvaccine.com .

ANO ANG KAILANGAN MONG MALAMAN BAGO MAPABAKUNAHAN ANG INYONG ANAK

ANO ANG COVID-19?

Ang sakit na COVID-19 ay sanhi ng isang coronavirus na tinatawag na SARS-CoV-2. Ikaw ay maaaring makakuha ng COVID-19 sa pamamagitan ng pagsalamuha sa maga taong mayroong virus. Ang sakit na ito ay pangunahing nakakaapekto sa sakit ng panghinga na maaaring makaapekto pa sa ibang organs. Ang mga tao na may COVID-19 ay nagkaroon ng isang malawak na hanay ng mga sintomas na iniuulat, mula sa banayad na sintomas at pwedeng lumubha hanggang sa humantong sa kamatayan. Ang mga sintomas ay maaaring lumitaw 2 hanggang 14 araw pagkatapos na malantad sa mga virus. Maaaring kabilang sa mga sintomas ang: lagnat o panginginig; ubo; igsi ng paghinga; pagkapagod; pananakit ng kalamnan o katawan ; sakit ng ulo; bagong pagkawala ng lasa o amoy; namamagang lalamunan; malubhang sipon o runny nose; pagduduwal o pagsusuka; pagtatae.

¹ Ikaw ay maaaring makatanggap ng Vaccine Information Fact Sheet na ito kahit na ang iyong anak ay 12 taong gulang. Ang mga bata na 11 taong gulang patungong 12 taong gulang sa pagitan ng kanilang una at pangalawang dosis sa mga pangunahing serye ay maaaring tumanggap, sa alin mang dosis ang: (1) ang Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine pormulasyon awtorisadong para sa paggamit sa mga indibidwal 5 hanggang 11 taong gulang; o (2) COMIRNATY o isa sa Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine pormulasyon awtorisadong para sa paggamit sa mga indibidwal 12 taong gulang at pataas.

Para sa karagdagang impormasyon sa
EUA, tingnan ang " **Ano ang isang Emergency Paggamit Authorization (EUA)?** " Na
seksyon sa dulo Fact Sheet na ito

ANO ANG DAPAT MONG IPAGALAM SA TAGAPAGBIGAY NG BAKUNA NG IYONG ANAK BAGO SIYA MABIGYAN NG BAKUNA?

**Sabihin sa tagapagbigay ng bakuna ang tungkol
sa lahat ng kondisyong medikal ng iyong anak , kabilang kung ang iyong anak ay:**

- may anumang allergy
- nagkaroon ng miokarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso) o perikarditis (pamamaga ng mga lining sa labas ng puso)
- mayroong lagnat
- mayroong sakit sa pagdurugo o kasalukuyang gumagamit ng pampanipis ng dugo
- ay immunocompromised o kasalukuyang merong gamit na gamot na pwedeng makaapekto sa immune system.
- ay buntis
- ay nagpapasuso
- ay nakatanggap ng isa pang bakuna laban sa COVID-19
- ay nakaranas mahimatay na may kinalaman pag-iiniksyon

PAANO IBINIBIGAY ANG BAKUNA?

Ang Pfizer-BioNTech COVID-

19 Bakuna ay ibinibigay sa inyong anak bilang isang iniksyon sa kalamnan.

Ang bakuna ay ibinibigay bilang isang serye ng 2 dosis na mayroong
3 linggo ang pagitan.

Maaaring hindi maprotektahan ng bakuna ang lahat.

SINO ANG HINDI DAPAT BAKUNAHAN?

Ang iyong anak ay hindi dapat bakunahan kung ang iyong anak ay:

- nagkaroon ng isang malubhang allergy reaksyon pagkatapos ng isang naunang dosis ng itong bakuna
- nagkaroon ng matinding reaksiyong alerhiya sa anumang sangkap ng bakunang ito.

ANO ANG MGA SANGKAP SA BAKUNANG ITO?

Ang bakuna ay naglalaman ng mga sumusunod na sangkap: mRNA, lipids ((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, and cholesterol), tromethamine, tromethamine hydrochloride, sucrose, at sodium chloride.

NAGAMIT NA BA ANG BAKUNA NOON ?

Milyun-milyong mga indibiduwal 12 taong gulang at pataas ay nakatanggap na ng Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine sa ilalim ng EUA mula Disyembre 11, 2020. Sa isang klinikal na pagaaral, humigit-kumulang sa 3,100 mga indibidwal 5 hanggang 11 taong gulang ay nakatanggap na hindi bababa sa 1 dosis ng Pfizer-BioNTech COVID-19 bakuna. Sa iba pang mga klinikal na pagaaral, humigit-kumulang 23,000 mga indibidwal 12 taong gulong at pataas ay nakatanggap na ng hindi bababa sa 1 dosis ng bakuna. Ang bakuna na awtorisado para sa paggamit sa mga batang 5 hanggang 11 taong gulang ay nagsasama ng parehong mRNA at lipids ngunit iba't ibang mga hindi aktibo sangkap kung ikukumpara sa bakuna na naigagamit sa ilalim ng EUA sa mga indibidwal 12 taong gulang at pataas sa klinikal na pagaaral. Ang paggamit ng iba't ibang mga hindi aktibong sangkap ay tumutulong sa magpapirmi ng bakuna sa ilalim ng pinalamig na temperatura at ang pagbabalangkas ay maaaring madaling maihanda sa naaangkop na dosis para sa 5 hanggang 11 taong gulang ng populasyon.

ANO ANG MGA BENEPISYO NG BAKUNA?

Ang bakuna ay naipamalas na kayang maiwasan ang COVID-19.

Ang tagal ng proteksyon laban sa COVID-19 ay kasalukuyang hindi alam.

ANU ANO ANG MGA PANGANIB NG BAKUNA?

May maliit na pagkakataon na ang bakuna ay maaaring maging sanhi ng malubhang allergic reaksyon. Ang matinding allergic reaction ay karaniwang mangyayari sa loob ng ilang minuto hanggang isang oras matapos ang pagkuha ng isang dosis ng bakuna. Para sa kadahilanang ito, ang tagapagbigay bakuna ng inyong anak ay maaaring hilingin sa inyong mga bata na manatili sa lugar kung saan ang iyong ang iyong anak ay nagpabakuna para siya ay masubaybayan. Ang mga palatandaan ng isang matinding reaksyong alerdyi ay kabilang ang:

- Hirap sa paghinga
- Pamamaga ng mukha at lalamunan
- Mabilis na tibok ng puso
- Ang pagkaroon ng masamang pantal sa buong katawan
- Pagkahilo at panghihina

Miokarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso) at perikardytis (pamamaga ng lining sa labas ng puso) ay naganap sa ilang mga tao nakatanggap ng bakuna. Sa karamihan ng mga tao, ang sintomas ay nagsimula sa loob ng ilang araw pagkatapos makuha ang pangalawang dosis ng bakuna. Ang pagkakataon ng pagkakaroon ng sintomas na ito ay napakababa. Ikaw ay dapat humingi kaagad ng medikal na atensiyon kung ang inyong anak ay may anumang ng mga sumusunod na sintomas pagkatapos matanggap ang bakuna:

- Sakit sa dibdib
- Kapos sa paghinga
- Nadarama ang pagkakaroon ng isang mabilis na pagtibok, fluttering, o pagpitik ng puso

Side effects na nai-ulat kaugnay sa bakuna ay kinabibilangan ang:

- malubhang reaksiyong alerhiya
- di-malubhang allergy reaksiyon tulad ng mga pantal, nangangati, pantal, o pamamaga ng mukha
- myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso)
- perikarditis (pamamaga ng lining sa labas ng puso)
- sakit sa lugar ng iniksyon
- pagkapagod
- sakit ng ulo
- sakit sa kalamnan
- pangiginig
- pananakit ng kasukasuan
- lagnat
- pamamaga sa lugar ng iniksyon
- pamumula sa lugaar ng iniksyon
- pagduduwal
- masama ang pakiramdam
- namamagang lymph nodes o kulani (lymphadenopathy)
- nabawasan ang gana sa pagkain
- pagtatae
- pagsusuka
- sakit sa braso
- pagkahimatay na may kinalaman sa pag-iiniksyon ng bakuna

Ang mga ito ay maaaring hindi kabuuan ng mga posibleng side effects ng bakuna. Malubhang at hindi inaasahang side effects ay maaaring mangyari. Ang posibleng epekto ng mga bakuna ay sinusuri pa rin sa klinikal na pagaaral.

ANO ANG DAPAT KONG GAWIN TUNGKOL SA SIDE EFFECTS?

Kung ang inyong anak ay nakakaranas ng matinding reaksiyong alerhiya, tumawag sa 9-1-1, o pumunta sa pinakamalapit na ospital.

Tumawag sa tagapagbigay bakuna o healthcare ng inyong anak kung ang inyong anak ay may anumang mga side effect na mag-abala o kaya ayaw mawala.

Iulat ang side effects sa FDA / CDC Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Ang toll-free na numero ng VAERS ay 1-800-822-7967 o

mag- ulat online sa <https://vaers.hhs.gov /reportevent.html> . Mangyaring isama ang "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA" sa ang unang linya ng box # 18 ng ulat.

Bilang karagdagan, maaari mong iulat ang mga side effect sa Pfizer Inc. sa impormasyon sa pakikipag - ugnayan na ibinigay sa ibaba.

Website	Numero ng fax	Numero ng telepono
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

Ikaw ay maaaring ring mabigyan ng opsyon upang mag-enroll sa v-safe. V-safe ay isang bagong boluntaryong smartphone-based tool na gumagamit ng text messaging at web survey upang suriin ang mga taong nabakunahan upang makilala ang mga potensyal na epekto matapos makatanggap ng bakuna laban sa COVID-19. Nagtatanong ang V-safe na tumutulong sa CDC na subaybayan ang kaligtasan ng mga bakuna sa COVID-19 . V-safe ay nagbibigay din ng mga paalala sa pangalawang dosis kung kailangan at ang live telephone follow-up sa pamamagitan ng CDC kung ang kalahok ay nagulat ng malaking epekto sa kalusugan sumunod ng pagbabakuna. Para sa karagdagang impormasyon sa kung paano upang mag-sign up, bisitahin ang: www.cdc.gov/vsafe.

PAANO KUNG MAGPASYA AKO NA HINDI NA PAKUHA SA ANAK KO ANG PFIZER-BIONTECH COVID- 19 NA BAKUNA?

Sa ilalim ng EUA, meron kang opsyon upang tanggapin o tanggihan ang pagtanggap ng bakuna. Kung sakaling magpasya kang tumanggi ka sa bakuna para sa iyong anak, walang magbabago sa karaniwang medikal na pag-aalaga ng inyong anak.

MERON BANG IBA PANG PAGPIPIILIAN PARA SA PAG-IWAS SA COVID-19 MALIBAN SA COVID-19 BAKUNA NG PFIZER-BIONTECH?

Para sa mga bata 5 hanggang 11 taong gulang, walang ibang COVID-19 bakuna ang magagamit sa ilalim ng Emergency Use Authorization at wala ding aprobadorang COVID-19 na bakuna.

MAAARI BANG MATANGGAP NG ANAK KO ANG PFIZER-BIONTECH COVID-19 BAKUNA KASABAY NG IBA PANG MGA BAKUNA?

Wala pang datus ang isinumite sa FDA sa pagbigay Pfizer-BioNTech COVID-19 Bakuna kasabay ng iba pang bakuna. Kung ikaw ay nagbabalak na ipagsabay ang pagtanggap ng Pfizer-BioNTech COVID-19 Bakuna kasama ang iba pang bakuna, mangyari ay talakayin mo sa inyong healthcare provider para sa opsyon ng inyong anak.

PAANO ANG PAGBUNTIS O PAGPAPASUSO?

Kung ang iyong anak ay buntis o nagpapasuso, talakayin ang mga opsyon sa iyong healthcare provider.

ANG BAKUNA BA AY MAAARING MAGBIBIGAY NG COVID-19 SA AKING ANAK?


Hindi. Ang bakuna ay hindi naglalaman ng SARS-CoV-2 at hindi maaaring magbigay ng COVID-19 sa inyong anak.

ITAGO ANG VACCINATION CARD NG INYONG ANAK

Kapag ang iyong anak ay makakakuha ng unang dosis, ikaw ay makakuha ng isang vaccination card upang ipakita kung kailan kailangang bumalik para sa susunod na dosis (s) ng mga bakuna. Tandaan na dalhin ang card kapag bumalik sa bakunahan ang inyong anak .

KARAGDAGANG IMPORMASYON

Kung mayroon kang mga katanungan, bisitahin ang website o tawagan ang numero ng telepono na ibinigay sa ibaba. Upang ma-access ang pinaka- kamakailan-lamang na Fact Sheet, mangyaring i-scan ang QR code na ibinigay sa ibaba.

Global website	Numero ng telepono
<p>www.cvdvaccine.com</p> 	<p>1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

PAANO KO MATUTUNAN ANG HIGIT PA?

- Magtanong sa tagapagbigay ng bakuna .
- Bisitahin ang CDC sa at <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Bisitahin ang FDA sa <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> .
- Makipag-ugnayan sa iyong lokal o estadong departamento ng pampublikong kalusugan.

SAAN MAITATALA ANG IMPORMASYONG PAGBABAKUNA NG AKING ANAK?

Maaaring isama ng tagapagbigay ng pagbabakuna ang iyong impormasyon sa pagbabakuna sa iyong estago/local na hurisdisyon sa Sistema ng Impormasyon sa Imunisasyon (IIS) o iba pang mga itinalagang systema. Titiyakin nitong makatatanggap ang iyong anak ng parehong bakuna kapag bumalik siya para sa ikalawang dosis. Para sa karagdagang impormasyon tungkol sa IIS maaring bisitahin ang: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html> .

SISINGILIN BA AKO NG BAYAD SA PANGANGASIWA SA PAGTANGGAP NG BAKUNA NA COVID-19?

Hindi. Sa oras na ito, hindi ka maaaring singilin ng tagapagbigay para sa isang dosis ng bakuna at hindi ka maaaring singilin ng bayad sa pangangasiwa ng bakuna na galing sa sarili mong bulsa o anumang iba pang bayad kung tatanggap ka lamang ng bakuna sa COVID-19.

Gayunpaman, ang mga tagabigay ng pagbabakuna ay maaaring humingi ng naaangkop na pagbabayad mula sa isang programa o plano na sumasaklaw sa mga bayarin sa pangangasiwa ng bakuna ng COVID-19 para sa tatanggap ng bakuna (pribadong insurance, Medicare, Medicaid, Health Resources & Services Administration [HRSA] COVID-19 Uninsured Program para sa mga non-insured na tatanggap).

SAAN KO MAAARING I-REPORT ANG MGA KASO NG HINIHALANG PANDARAYA?

Ang mga indibidwal ay nagkakaroon na ng kamalayan sa anumang mga potensyal na paglabag sa CDC Programa sa Pagpapabakuna ng COVID-19 ay hinihimok na iulat ito sa Opisina ng Inspektor Heneral, Kagawaran ng Kalusugan at Serbisyong Pantao ng Estados Unidos, sa 1-800-HHS-TIPS o <https://TIPS.HHS.GOV>

ANO ANG COUNTERMEASURES INJURY COMPENSATION PROGRAM?

Ang Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) ay isang pederal na programa na maaaring makatulong sa pagbabayad para sa mga gastos sa pangangalagang medikal at iba pang mga tukoy na gastos ng ilang mga tao na lubhang naapektuhan ng ilang mga gamot o bakuna, kabilang ang bakunang ito. Karaniwan, ang isang paghahabol ay dapat na isumite sa CICP sa loob ng isang (1) taon mula sa petsa ng pagtanggap ng bakuna. Upang matuto nang higit pa tungkol sa program na ito, bisitahin ang www.hrsa.gov/cicp/ o tumawag sa 1-855-266-2427.

ANO ANG EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA)?

Ang isang Emergency Use Authorization (EUA) ay isang mekanismo upang mapadali ang pagkakaroon at paggamit ng mga produktong medikal, kabilang ang mga bakuna, sa panahon ng mga emerhensiyang pangkalusugan sa publiko, tulad ng kasalukuyang pandamihang pandemya ng COVID-19. Ang isang EUA ay suportado ng isang Kalihim ng Kalusugan at Mga Serbisyo sa Tao (HHS) na pagdeklara na ang mga pangyayari ay umiiral upang bigyan katwiran ang pang-emergency na paggamit ng mga gamot at biological biyolohikal na produkto sa panahon ng COVID-19 pandemya.

Maaaring mag-isyu ang FDA ng isang EUA kapag natutugunan ang ilang mga pamantayan, na kinabibilangan ng walang sapat, naaprubahan, maaring magagamit na mga alternatibo. Bilang karagdagan, ang desisyon ng FDA ay batay sa kabuuan ng siyentipikong ebidensya na maaring magagamit na ipinapakita na ang produkto ay maaaring maging epektibo upang maiwasan ang COVID-19 sa panahon ng pandemyang COVID-19 at ang mga kilala at potensyal na benepisyo ng produkto ay higit sa kilala at potensyal na peligro ng produkto. Ang lahat ng mga pamantayan na ito ay dapat matugunan upang payagan ang produkto na magamit sa paggamot ng mga pasyente sa panahon ng pandemyang COVID-19.

Ang EUA na ito para sa Pfizer BioNTech COVID-19 Vaccine at COMIRNATY ay magtatapos kapag tinukoy ng Kalihim ng HHS na ang mga pangyayaring nagpapatunay sa EUA ay wala na o kapag may pagbabago sa katayuan ng pag-apruba ng produkto na tulad ng isang EUA ay hindi na kailangan.



Ginawa ni
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

Ginawa para sa
BioNTech Manufacturing GmbH An der
Goldgrube 12

55131 Mainz, Germany

LAB-1486-0.3

Binago: Oktubre 29, 2021



I-scan upang makuba at masiguro na ang Fact Sheet na
ito ay naibigay sa tatanggap ng bakuna para sa mga
elektronikong rekord na medikal/sistema at iba pang
impormasyon na paababakuna

Paksa ng Barcode: 30/09/2021

Inaalok ng FDA ang salin na ito bilang isang serbisyo para sa malawakang internasyonal na tagapanood. Inaasahan namin na ang pagsasalin na ito ay maging kapaki-pakinabang. Habang sinusubukan ng ahensya na makakuha ng mga salin na kasing tapat hangga't maaari sa bersyon ng Ingles, kinikilala namin na ang naisaling bersyon ay maaaring hindi kasing tumpak, kasing linaw, o kumpleto tulad ng Ingles na bersyon. Ang opisyal na bersyon ng dokumentong ito ay ang Ingles na bersyon.