

FACT SHEET PARA SA MGA TATANGGAP AT MGA NAG-AALAGA TUNGKOL SA BAKUNANG PFIZER-BIONTECH COVID-19 UPANG MAIWASAN ANG CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) PARA SA PAGGAMIT SA MGA INDIBIDWAL 6 NA BUWAN HANGGANG 4 NA TAONG GULANG

PARA SA 6 NA BUWAN HANGGANG 4 TAONG GULANG

Inaalok ang iyong anak ng Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19 upang maiwasan ang Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) na dulot ng SARS-CoV-2.

Ang Bakunang Pfizer-BioNTech ay nakatanggap ng Emergency Use Authorization (EUA) mula sa US Food and Drug Administration (FDA) upang magbigay ng isang 3-dosis na pangunahing serye sa mga indibidwal 6 na buwan hanggang 4 na taong gulang.¹

Ang Fact Sheet na ito ay naglalaman ng impormasyon upang matulungan kang maunawaan ang mga panganib at benepisyong ng Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19, na maaaring matanggap ng iyong anak dahil kasalukuyang may pandemic ng COVID-19. Makipag-usap sa tagapagbigay ng pagbabakuna ng iyong anak kung mayroon kang mga katanungan.

Maaaring nabago na ang Fact Sheet na ito. Para sa pinakabagong Fact Sheet, pakibisita ang www.cvdvaccine.com.

ANG KAILANGAN MONG MALAMAN BAGO MAKUHA NG IYONG ANAK ANG BAKUNA NA ITO

ANO ANG COVID-19?

Ang COVID-19 ay sanhi ng isang coronavirus na tinatawag na SARS-CoV-2. Ang ganitong uri ng coronavirus ay hindi pa nakikita dati. Maaari kang makakuha ng COVID-19 sa pamamagitan ng pakikipag-ugnayan sa ibang tao na may virus. Ito ay higit sa lahat isang sakit sa paghinga na maaaring makaapekto sa iba pang mga organo. Ang mga taong may COVID-19 ay nagkaroon ng malawak na saklaw ng mga sintomas na iniulat, mula sa banayad na mga sintomas hanggang sa malubhang karamdaman. Maaaring lumitaw ang mga sintomas 2 hanggang 14 na araw pagkatapos ng pagkakalantad sa virus. Maaaring kabilang sa mga sintomas ang: lagnat o panginig; ubo; kinakapos na paghinga; pagkapagod; pananakit ng kalamnan o katawan; sakit ng ulo; pagkawala ng lasa o amoy; namamagang lalamunan; barado o tumutulong sipon; pagduduwal o pagsusuka; pagtatae.

¹Maaari mong matanggap ang Fact Sheet na ito kahit na ang iyong anak ay 5 taong gulang. Mga bata na magiging 4 na taon hanggang 5 taong gulang sa pagitan ng anumang dosis sa pangunahing serye, at nakatanggap ng unang dosis ng Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19 na pinahintulutan para sa paggamit sa mga indibidwal na 6 na buwan hanggang 4 na taong gulang, ay maaari ding tumanggap ng bakunang ito para sa mga dosis 2 at/o 3 ng pangunahing serye.

Para sa higit pang impormasyon sa EUA, tingnan ang “Ano ang Emergency Use Authorization (EUA)?” seksyon sa dulo ng Fact Sheet na ito.

ANO ANG DAPAT MONG SABIHIN SA INYONG TAGAPAGBIGAY NG BAKUNA BAGO BAKUNAHAN ANG IYONG ANAK?

Sabihin sa tagapagbigay ng pagbabakuna tungkol sa lahat ng kondisyong medikal ng iyong anak, kabilang ang kung ang iyong anak:

- may anumang alerdyi
- nagkaroon ng myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso) o pericarditis (pamamaga ng lining sa labas ng puso)
- may lagnat
- mayroong karamdaman ng pagdurugo o umiinom ng pang-palabnaw ng dugo
- ay immunocompromised o umiinom ng gamot na nakakaapekto sa immune system ng iyong anak
- ay nakatanggap ng isa pang bakuna laban sa COVID-19
- kailanman ay nahimatay kasabay ng isang iniksyon

PAANO IBINIBIGAY ANG BAKUNA?

Ang Bakunang Pfizer-BioNTech ay ibibigay sa iyong anak bilang isang iniksyon sa kalamnan.

Ang bakuna ay ibinibigay bilang isang serye ng 3 dosis. Ang paunang 2 dosis ay ibinibigay sa pagitan ng 3 linggo na sinusundan ng ikatlong dosis na ibinibigay nang hindi bababa sa 8 linggo pagkatapos ng pangalawang dosis.

Ang bakuna ay maaaring hindi maprotektahan ang lahat.

SINO ANG HINDI DAPAT MAKAKUHA NG BAKUNA?

Ang iyong anak ay hindi dapat makakuha ng bakuna kung ang iyong anak ay:

- nagkaroon ng matinding alerdyi pagkatapos ng nakaraang dosis ng bakunang ito
- nagkaroon ng matinding alerdyi sa anumang sangkap ng bakunang ito

ANO ANG MGA SANGKAP SA BAKUNA?

Kasama sa bakuna ang 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, at cholesterol), tromethamine, tromethamine hydrochloride, sucrose, at sodium chloride.

GINAMIT NA BA ANG BAKUNA NOON?

Milyun-milyong indibidwal na 5 taong gulang at pataas ang nakatanggap ng Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19 sa ilalim ng EUA mula noong Disyembre 11, 2020. Sa isang klinikal na pagsubok, humigit-kumulang 1,200 indibidwal 6 na buwan hanggang 23 buwang gulang, humigit-kumulang 1,800 indibidwal 2 hanggang 4 na taong gulang, at humigit-kumulang 3,100 indibidwal 5 hanggang 11 taong gulang ang nakatanggap ng hindi bababa sa 1 dosis ng Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19. Sa isa pang

klinikal na pagsubok, humigit-kumulang 23,000 indibidwal na 12 taong gulang at mas matanda ang nakatanggap ng hindi bababa sa 1 dosis ng Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19.

Ang bakuna na awtorisadong gamitin sa mga bata na 6 na buwan hanggang 4 na taong gulang ay kinabibilangan ng parehong mRNA at lipid ngunit magkaibang mga hindi aktibong sangkap kumpara sa bakunang napag-aralan sa mga klinikal na pagsubok. Ang paggamit ng iba't ibang di-aktibong sangkap ay nakakatulong na patatagin ang bakuna sa ilalim ng palamigan na temperatura.

ANO ANG MGA BENEPISYO NG BAKUNA?

Ang bakuna ay ipinakita upang maiwasan ang COVID-19.

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

ANO ANG MGA PANGANIB NG BAKUNA?

Mayroong malayong pagkakataon na ang bakuna ay maaaring magdulot ng matinding alerdyi. Ang isang matinding alerdyi ay kadalasang nangyayari sa loob ng ilang minuto hanggang isang oras pagkatapos makakuha ng dosis ng bakuna. Dahil dito, maaaring hilingin sa inyong anak ng tagapagbigay ng bakuna na manatili sa lugar kung saan natanggap ng iyong anak ang bakuna para sa masubaybayan pagkatapos mabakunahan. Ang mga palatandaan ng isang matinding alerdyi ay maaaring kabilang ang:

- Hirap sa paghinga
- Pamamaga ng iyong mukha at lalamunan
- Mabilis na pagtibok ng puso
- Mga pantal sa buong katawan
- Pagkahilo at panghihina

Myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso) at pericarditis (pamamaga ng lining sa labas ng puso) ay naganap sa ilang mga tao na nakatanggap ng bakuna. Karamihan sa mga taong ito, nagsimula ang mga sintomas sa loob ng ilang araw pagkatapos matanggap ang pangalawang dosis ng bakuna. Napakababa ng pagkakataong mangyari ito. Dapat kang humingi kaagad ng medikal na atensyon kung ang iyong anak ay may alinman sa mga sumusunod na sintomas pagkatapos matanggap ang bakuna::

- Sakit sa dibdib
- Kapos sa paghinga o kahirapan sa paghinga
- Mga pakiramdam ng pagkakaroon ng mabilis na pagtibok, pagkabalisa, o pagtibok ng puso
- Nanghihina
- Hindi pangkaraniwan at patuloy na pagkamayamutin
- Hindi karaniwan at patuloy na mahinang pagkain
- Hindi karaniwan at patuloy na pagkapagod o kakulangan ng enerhiya
- Patuloy na pagsusuka
- Patuloy na pananakit sa tiyan
- Hindi karaniwan at patuloy na malamig, maputlang balat

Mga naiulat na side effects ng bakuna ay:

- Malubhang alerdyi
- Mga hindi matinding alerdyi gaya ng pantal, pangangati, pamamantal, o pamamaga ng mukha
- Myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso)
- Pericarditis (pamamaga ng lining sa labas ng puso)
- Pananakit/panlalambot sa lugar ng iniksyon
- Pagod
- Sakit ng ulo
- Sakit sa kalamnan
- Panginginig
- Sakit sa kasu-kasuan
- Lagnat
- Pamamaga ng lugar ng iniksyon
- Pamumula ng lugar ng iniksyon
- Pagduduwal
- Masama ang pakiramdam
- Namamaga na mga lymph node (lymphadenopathy)
- Nabawasan ang gana
- Pagtatae
- Pagsusuka
- Sakit sa braso
- Nanghihina kasabay ng pag-iniksyon ng bakuna
- Pagkairita

Maaaring hindi ito ang lahat ng posibleng side effects ng bakuna. Malubha at hindi inaasahang side effects ay maaaring mangyari. Ang mga posibleng side effects ng bakuna ay pinag-aaralan pa rin sa mga klinikal na pagsubok.

ANO ANG DAPAT KONG GAWIN SA SIDE EFFECTS?

Kung ang iyong anak ay nakakaranas ng matinding alerdyi, tumawag sa 911, o pumunta sa pinakamalapit na ospital.

Tawagan ang tagapagbigay ng pagbabakuna o healthcare provider ng iyong anak kung siya ay may anumang side effects na nakakaabala o hindi nawawala.

Iulat ang mga side effects ng bakuna 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>. Pakisama ang "Pfizer BioNTech COVID-19 Vaccine EUA" sa unang linya ng kahon #18 ng report form.

Bilang karagdagan, maaari mong iulat ang mga side effects 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

Maaari ka ring bigyan ng pagpipilian upang magpatala sa v-safe. Ang V-safe ay isang kusang-loob na tool na batay sa smartphone na gumagamit ng pagmemensahe ng text at mga survey sa web upang mag-check in sa mga taong nabakunahan upang makilala ang mga potensyal na side effects pagkatapos ng pagbabakuna ng COVID-19. Ang V-safe ay nagtatanong ng mga katanungan na makakatulong sa CDC na subaybayan ang kaligtasan ng mga bakuna sa COVID-19. Nagbibigay din ang V-safe ng mga paalala sa pangalawang dosis kung kinakailangan at live na pagsubaybay sa telepono ng CDC kung ang mga kalahok ay nag-uulat ng malaking epekto sa kalusugan kasunod ng pagbabakuna sa COVID-19. Para sa karagdagang impormasyon kung paano mag-sign up, bisitahin ang: www.cdc.gov/vsafe.

PAANO KUNG MAGPASIYA AKO NA HINDI KUMUHA ANG AKING ANAK NG BAKUNANG PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Sa ilalim ng EUA, maaari mong tanggapin o tanggihan ang bakuna. Kung magpasya kang huwag itong tanggapin ng iyong anak, hindi nito babaguhin ang karaniwang pangangalagang medikal ng iyong anak.

MAY IBA PA BANG PAGPIPIILIAN PARA MAKAIWAS SA COVID-19 BUKOD SA BAKUNANG PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Para sa mga batang 6 na buwan hanggang 4 na taong gulang, walang ibang bakuna na maaaring magamit para sa COVID-19 sa ilalim Emergency Use Authorization at wala pang aprubadong bakuna para sa Covid-19.

MAAARI BANG MATANGGAP NG AKING ANAK ANG BAKUNANG PFIZER-BIONTECH COVID-19 KASABAY NG IBANG BAKUNA?

Ang datos ay hindi pa naisumite sa FDA sa pangangasiwa ng Bakunang Moderna COVID-19 kasabay ng iba pang mga bakuna. Kung pinag-iisipan mong matanggap ang iyong anak ng Bakunang Moderna COVID-19 kasama ng iba pang mga bakuna, talakayin ang iyong mga pagpipilian sa healthcare provider ng iyong anak.

ANG BAKUNA BA AY 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 iyong anak.


ITAGO ANG VACCINATION CARD NG IYONG ANAK

Kapag nakuha ng iyong anak ang unang dosis, makakatanggap ka ng card ng pagbabakuna upang ipakita kung kailan babalik para sa susunod na (mga) dosis ng bakuna ng iyong anak. Tandaan na dalhin ang card kapag bumalik ang iyong anak.

KARAGDAGANG IMPORMASYON

Kung mayroon kang mga katanungan, bisitahin ang website o tawagan ang numero ng telepono na ibinigay sa ibaba.

Upang makita ang pinakabagong Fact Sheets, 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 AKO MAKAKAKUHA NG KARAGDAGANG KAALAMAN?

- Magtanong sa tagapagbigay ng pagbabakuna.
- Bisitahin ang CDC sa <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 ITATALA ANG IMPORMASYON SA PAGBABAKUNA NG AKING ANAK?

Maaaring isama ng provider ng pagbabakuna ang impormasyon ng pagbabakuna ng iyong anak sa Immunization Information System (IIS) ng iyong estado/lokal na hurisdiksyon o iba pang itinalagang sistema. Titiyakin nito na ang iyong anak ay makakatanggap ng parehong bakuna kapag bumalik ang iyong anak para sa pangalawang dosis. Para sa karagdagang impormasyon tungkol sa mga IIS, bisitahin ang: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

PWEDE BA AKONG MASINGIL NG ADMINISTRATION FEE PARA SA PAGTANGGAP NG COVID-19 VACCINE?

Hindi. Sa oras na ito, hindi ka maaaring singilin ng provider para sa isang dosis ng bakuna at hindi ka maaaring singilin ng bayad sa pangangasiwa ng bakuna o anumang iba pang bayad kung tumatanggap ka lamang ng bakuna sa COVID-19. Gayunpaman, ang mga tagapagbigay ng pagbabakuna ay maaaring humingi ng naaangkop na kabayaran mula sa isang programa o plano na sumasaklaw sa mga bayarin sa pangangasiwa ng bakuna ng COVID-19 para sa tatanggap ng bakuna (pribadong seguro, Medicare, Medicaid, HRSA COVID-19 Uninsured Program para sa mga hindi naka-seguro).

SAAN AKO MAAARING MAG-ULAT NG MGA KASO NG HINALAANG PANLOLOKO?

Ang mga indibidwal na nakakaalam ng anumang mga potensyal na paglabag sa CDC COVID-19 Vaccination Program ay hinihikayat na iulat ang mga ito sa Office of the Inspector General, US Department of Health and Human Services, sa 1-800-HHS-TIP o <https://TIPS.HHS.GOV>.

ANO ANG COUNTERMEASURES INJURY COMPENSATION PROGRAM?

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

ANO ANG EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA)?

Ang EUA ay isang mekanismo upang mapadali ang pagkakaroon at paggamit ng mga produktong medikal, kabilang ang mga bakuna, sa panahon ng mga emerhensiya sa pampublikong kalusugan, gaya ng kasalukuyang pandemya ng COVID-19. Ang isang EUA ay sinusuportahan ng isang deklarasyon ng Secretary of Health and Human Services (HHS) na mayroong mga pangyayari upang bigyang-katwiran ang pang-emerhensiyang paggamit ng mga gamot at biyolohikal na produkto sa panahon ng pandemya ng COVID-19. Ang isang produktong pinahintulutan para sa pang-emerhensiyang paggamit ay hindi sumailalim sa parehong uri ng pagsusuri ng FDA bilang isang produkto na inaprubahan ng FDA.

Maaaring magbigay ang FDA ng EUA kapag natugunan ang ilang partikular na pamantayan, na kinabibilangan ng walang sapat, naaprubahan, at magagamit na mga alternatibo. Bilang karagdagan, ang desisyon ng FDA ay batay sa kabuuan ng siyentipikong ebidensya na magagamit na nagpapakita na ang produkto ay maaaring maging epektibo upang maiwasan ang COVID-19 sa panahon ng pandemya ng COVID-19 at na ang kilala at potensyal na mga benepisyo ng produkto ay mas malaki kaysa sa kilala at potensyal na mga panganib ng produkto. Ang lahat ng pamantayang ito ay dapat matugunan upang payagan ang produkto na magamit sa panahon ng pandemya ng COVID-19.

Ang isang EUA ay may bisa sa tagal ng deklarasyon ng COVID-19 EUA na nagbibigay-katwiran sa pang-emerhensiyang paggamit ng produktong ito, maliban kung winakasan o binawi (pagkatapos nito ay maaaring hindi na gamitin ang produkto).

BIONTECH

Ginawa para sa
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Germany



Ginawa nG
Pfizer Inc., New York, NY 10017

LAB-1517-0.6

Binago: Hunyo 17, 2022



I-scan upang makuha na ang Fact Sheet na ito ay ibinigay sa tatanggap ng bakuna para sa mga electronic na medikal na talaan/immunization information systems.

GDTI: 0886983000486