FACT SHEET PARA SA MGA TATANGGAP AT MGA TAGAPAG-ALAGA TUNGKOL SA BAKUNANG PFIZER--BIONTECH COVID-19 AT ANG BAKUNANG PFIZER BIONTECH COVID-19, BIVALENT (ORIHINAL AT OMICRON BA.4/BA.5) UPANG MAIWASAN ANG CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) PARA GAMITIN SA MGA INDIBIDWAL 5 HANGGANG 11 TAONG GULANG

PARA SA 5 HANGGANG 11 TAONG GULANG

Ang iyong anak ay inaalok ng Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19[1] o ang Bakunang Pfizer BioNTech COVID-19, Bivalent (Original at Omicron BA.4/BA.5)[2], mula ngayon ay tinutukoy bilang ang Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19, Bivalent upang maiwasan ang Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) na sanhi sa SARS-CoV-2.

Itong Fact Sheet para sa mga Tatanggap at mga Tagapag-alaga ay binubuo ang Fact Sheet para sa mga awtorisado na Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19[3,4] at ang Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19, Bivalent ang upang gamitin sa mga indibidwal 5 hanggang 11 taong gulang.

Ang Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19 ay nakatanggap ng Emergency Use Authorization (EUA) mula sa U.S. Food and Drug Administration (FDA) upang magbigay ng:

- **Isang dalawang-dosis ng pangunahing serye sa mga indibidwal na 5 hanggang 11 taong gulang**
- **ikatlong pangunahing serye ng dosis sa mga indibidwal na 5 hanggang 11 taong gulang na mayroong ilang uri ng immunocompromise.**

---

[1] Ang Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19, isang monovalent vaccine, ay nag-encode ng spike protein ng Original SARS-CoV-2 lamang.

[2] Ang Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19, Bivalent ay nag-encode ng spike protein ng 2 Original SARS CoV 2 at ng Omicron BA.4/BA.5 SARS-CoV-2.

[3] Maaari mong matanggap ang Fact Sheet na ito kahit na ang iyong anak ay 4 na taong gulang. Kung ang iyong anak ay magiging 5 taong gulang sa susunod na 11 linggo at hindi pa sinimulan ang kanilang pangunahing serye, ang iyong anak ay maaaring makatanggap ng alinman sa: (1) isang dalawang-dosis na pangunahing serye na may Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19 na awtorisadong gamitin sa mga indibidwal 5 taon hanggang 11 taong gulang; o (2) isang tatlong-dosis na pangunahing serye na binubuo ng Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19 na pinahintulutang gamitin sa mga indibidwal na 6 na buwan hanggang 4 na taong gulang para sa 1 at 2 dosis at Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19, Bivalent, na awtorisadong gamitin sa mga indibidwal 6 na buwan hanggang 4 na taong gulang para sa dosis.

[4] Maaari mong matanggap ang Fact Sheet na ito kahit na ang iyong anak ay 12 taong gulang. Ang mga bata na magiging 11 taong gulang hanggang 12 taong gulang sa pagitan ng mga dosis sa pangunahing regimen ay maaaring makatanggap, para sa anumang dosis sa pangunahing serye, alinman sa: (1) ang Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19 na awtorisadong gamitin sa mga indibidwal 5 hanggang 11 mga taong gulang; o (2) COMIRNATY (Bakunang COVID-19, mRNA) o ang Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19 na awtorisadong gamitin sa mga indibidwal na 12 taong gulang at mas matanda.

Ang Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19, Bivalent ay nakatanggap ng EUA mula sa FDA upang magbigay ng alinman sa:

- **isang solong dosis ng booster sa mga indibidwal na 5 hanggang 11 taong gulang hindi bababa sa 2 buwan pagkatapos makumpleto ang pangunahing serye ng pagbabakuna sa anumang awtorisado o inaprubahang Bakuna sa COVID-19; o**
- **isang solong dosis ng booster sa mga indibidwal na 5 hanggang 11 taong gulang nang hindi bababa sa 2 buwan pagkatapos matanggap ang pinakabagong dosis ng booster na may anumang awtorisado o naaprubahang monovalent[5] na bakuna sa COVID-19.**

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

Maaaring may nagbago sa Fact Sheet na ito . Para sa pinakabagong Fact Sheet, mangyaring tingnan lamang sa www.cvdvaccine .com.

ANO ANG KAILANGAN MONG MALAMAN BAGO MABIGYAN ANG INYONG ANAK NG ALINMAN SA MGA BAKUNANG ITO?

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 pakikisalamuha sa mga taong mayroong virus. Ang sakit na ito ay pangunahing nakakaapekto sa sakit sa panghinga na maaaring makaapekto pa sa iba pang mga organo. Ang mga tao na may COVID-19 ay nagkaroon ng isang malawak na hanay ng mga sintomas na iniulat, 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 virus. Maaaring kabilang sa mga sintomas ang: lagnat o panginginig; ubo; kapos sa paghinga; pagkapagod; pananakit ng kalamnan o katawan; sakit ng ulo; panibagong pagkawala ng panlasa o pang-amoy; namamagang lalamunan; malubhang sipon o runny nose; pagduduwal o pagsusuka; pagtatae.

PAANO NAKAUGNAY ANG BAKUNANG PFIZER BIONTECH COVID-19 AT ANG BAKUNANG PFIZER BIONTECH COVID-19, BIVALENT?

Ang Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19, Bivalent ay ginawa sa parehong paraan tulad ng Bakunang Pfizer BioNTech COVID-19 ngunit naglalaman din ito ng sangkap ng Omicron upang makatulong na maiwasan ang COVID-19 na dulot ng Omicron na variant ng SARS CoV 2.

Para sa karagdagang impormasyon sa EUA, tingnan ang sekyong "**Ano ang Emergency Use Authorization (EUA)? "** sa dulo ng Fact Sheet na ito.

[5] Ang Monovalent ay tumutukoy sa anumang awtorisado o naaprubahang bakuna sa COVID-19 na naglalaman o nag-encode ng spike protein ng Original SARS-CoV-2 lamang.

ANO ANG DAPAT MONG IPAALAM SA TAGAPAG-BAKUNA NG IYONG ANAK BAGO SIYA MABIGYAN NG ALINMAN SA MGA BAKUNANG ITO?

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

- mayroong anumang alerdyi
- nagkaroon ng Myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso) o perikardatis (pamamaga ng mga lining sa labas ng puso)
- mayroong lagnat
- mayroong sakit na 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 MGA BAKUNANG ITO?

Ang Bakunang Pfizer-BioNTech COVID at ang Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19, Bivalent 19 ay ibinibigay sa inyong anak bilang isang iniksyon sa kalamnan.

Pangunahing Serye: Ang Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19 ay ibinibigay para sa pangunahing serye. Ang bakuna ay ibinibigay bilang serye ng 2 dosis na mayroong 3 linggong pagitan. Ang ikatlong pangunahing serye na dosis ay maaaring ibigay ng hindi bababa sa 28 araw pagkatapos ng pangalawang dosis sa mga mayroong ilang uri ng immunocompromise.

Dosis ng Booster:
Ang Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19, Bivalent ay ibinibigay bilang isang solong dosis ng booster na hindi bababa sa 2 buwan pagkatapos ng:

- pagkumpleto ng pangunahing pagbabakuna sa anumang awtorisado o naaprubahang monovalent na bakuna sa COVID-19; o
- pagtanggap ng pinakabagong dosid ng booster na may anumang awtorisado o naaprubahang monovalent na bakuna sa COVID-19.

Maaaring hindi maprotektahan ng bakuna ang lahat.

SINO ANG <u>HINDI</u> DAPAT KUMUHA NG BAKUNANG PFIZER-BIONTECH COVID-19 O ANG BAKUNANG PFIZER-BIONTECH COVID-19, BIVALENT?

Ang iyong anak ay hindi dapat kumuha ng alinman sa mga bakunang ito kung ang siya ay:

- nagkaroon ng isang malubhang alerdyi pagkatapos ng isang naunang dosis ng Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19.
- nagkaroon ng matinding reaksiyong alerdyi sa anumang sangkap ng mga bakunang ito.

ANO ANG MGA SANGKAP SA MGA BAKUNANG ITO?

Ang Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19 at ang Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19, Bivalent 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 MGA BAKUNANG ITO NOON?
Sa isang klinikal na pagsubok, humigit-kumulang 3,100 indibidwal 5 hanggang 11 taong gulang ang nakatanggap ng hindi bababa sa 1-dosis ng Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19. Milyun-milyong indibidwal ang nakatanggap ng Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19 sa ilalim ng EUA mula noong Disyembre 11, 2020.

Sa isang klinikal na pagsubok, humigit-kumulang 300 indibidwal na higit sa 55 taong gulang at mas matanda ang nakatanggap ng 1-dosis ng bivalent na bakuna na naiiba sa Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19, Bivalent dahil naglalaman ito ng ibang bahagi ng Omicron.

ANO ANG MGA BENEPISYO NG MGA BAKUNANG ITO?
Ang Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19 ay naipamalas na kayang maiwasan ang COVID-19. Pinahintulutan ng FDA ang Bakunang Pfizer-BioNTech COVID 19, Bivalent na magbigay ng mas mahusay na proteksyon laban sa COVID-19 na dulot ng Omicron na variant ng SARS CoV-2. Ang tagal ng proteksyon laban sa COVID-19 ay kasalukuyang hindi alam.

ANO ANG MGA PANGANIB NG MGA BAKUNANG ITO?
May malayong pagkakataon na ang mga bakunang ito ay maaaring maging sanhi ng malubhang alerdyi. Ang matinding alerdyi ay karaniwang nangyayari sa loob ng ilang minuto hanggang 1 oras matapos ang pagkuha ng isang dosis. Sa kadahilanang ito, ang tagapag-bakuna ng inyong anak ay maaaring hilingin na manatili ang inyong anak sa lugar kung saan siya ay nabakunahan upang siya ay masubaybayan. Ang mga palatandaan ng isang matinding reaksiyong alerhiya 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

Myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso) at pericarditis (pamamaga ng lining sa labas ng puso) ay naganap sa ilang mga tao nakatanggap ng Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19 at ng Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19, Bivalent. Sa karamihan ng mga tao, ang sintomas ay nagsimula sa loob ng ilang araw pagkatapos makuha ang pangalawang dosis ng bakuna. Ang pagkakataon na magkaroon 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
- Mga pakiramdam ng pagkakaroon ng mabilis na tibok, pagkabalisa, o tumitibok na puso

Mga side effects na naiulat kaugnay sa mga bakunang ito ay kinabibilangan ang:

- Malubhang reaksiyong alerhiya
- Hindi malubhang reaksiyong alerhiya tulad ng pantal, nangangati, mga pantal, o pamamaga ng mukha
- Myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso)
- Pericarditis (pamamaga ng lining sa labas ng puso)
- Sakit sa lugar ng iniksyon
- Pagkapagod
- Sakit ng ulo
- Sakit sa kalamnan

- Panginginig
- Pananakit ng kasukasuan
- Lagnat
- Pamamaga sa lugar ng iniksyon
- Pamumula sa lugar ng iniksyon
- Pagduduwal
- Masama ang pakiramdam
- Namamagang lymph nodes o kulani (lymphadenopathy)
- Kawalan ng ganang kumain
- Pagtatae
- Pagsusuka
- Sakit sa braso
- Pagkahimatay na may kinalaman sa pag-iiniksyon ng bakuna
- Pagkahilo

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

ANO ANG DAPAT KONG GAWIN TUNGKOL SA MGA SIDE EFFECTS?
Kung ang inyong anak ay nakakaranas ng matinding reaksiyong alerhiya, tumawag sa 9-1-1, o pumunta sa pinakamalapit na ospital.

Tawagan ang tagapag-bakuna o healthcare provider ng inyong anak kung siya ay may anumang mga side effects na nakakaabala o hindi nawawala.

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” or “Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent EUA” sa ang unang linya ng box # 18 ng ulat.

Bilang karagdagan, maaari kang mag-ulat ng 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 opsiyon upang mag-enroll sa v-safe. Ang V-safe ay isang boluntaryong gamit na nakabatay sa smartphone na gumagamit ng text messaging at web survey para makita ang mga taong nabakunahan upang matukoy ang mga potensyal na side effects. Nagtatanong ang V-safe na tumutulong sa CDC na subaybayan ang kaligtasan ng mga bakuna sa COVID-19. Ang 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 BAKUNANG PFIZER-BIONTECH COVID- 19 O BAKUNANG PFIZER-BIONTECH COVID- 19, BIVALENT?
Sa ilalim ng EUA, meron kang opsiyon upang tanggapin o tanggihan ang pagtanggap ang alinman sa mga bakunang ito. Kung sakaling magpasya kang tumanggi ka sa alinman sa mga bakunang ito para sa iyong anak, walang magbabago sa karaniwang medikal na pag-aalaga ng inyong anak.

MERON BANG IBA PANG PAGPIPILIAN PARA SA PAG-IWAS SA COVID-19 MALIBAN SA BAKUNANG PFIZER-BIONTECH COVID-19 O BAKUNANG PFIZER-BIONTECH COVID-19, BIVALENT?
Ang iba pang mga bakuna upang maiwasan ang COVID-19 ay maaaring magagamit sa ilalim ng EUA, kabilang ang mga bivalent na bakuna na naglalaman ng bahagi ng Omicron ng SARS-CoV-2.

MAAARI BANG MATANGGAP NG ANAK KO ANG BAKUNANG PFIZER-BIONTECH COVID-19 O BAKUNANG PFIZER-BIONTECH COVID-19, BIVALENT KASABAY NG IBA PANG MGA BAKUNA?
Wala pang datus ang isinumite sa FDA sa pagbigay Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19 o ang Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19, Bivalent kasabay ng iba pang bakuna. Kung ikaw ay nagbabalak na ipagsabay ang pagtanggap ng Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19 o ang Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19, Bivalent kasama ang iba pang bakuna, mangyari ay talakayin mo sa inyong healthcare provider para sa opsiyon ng inyong anak.

PAANO KUNG ANG AKING ANAK AY IMMUNOCOMPROMISED?
Kung ang iyong anak ay immunocompromised, maaari kang bigyan ng opsiyon na tumanggap ng dosis sa pangatlong pangunahing serye ng Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19 para sa iyong anak. Ang mga indibidwal na 5 hanggang 11 taong gulang ay maaaring makatanggap ng dosis ng booster gamit ang Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19, Bivalent. Maaaring hindi magbigay ng ganap na kaligtasan sa COVID-19 ang mga pagbabakuna sa mga taong immunocompromised, at dapat mong ipagpatuloy ang pagpapanatili ng iyong anak ng mga pisikal na pag-iingat upang makatulong na maiwasan ang COVID-19. Bilang karagdagan, ang mga malalapit na kontak ng iyong anak ay dapat mabakunahan kung naaangkop.

PAANO ANG PAGBUNTIS O PAGPAPASUSO?
Kung ang iyong anak ay buntis o nagpapasuso, talakayin ang mga opsiyon sa iyong healthcare provider.

ANG MGA BAKUNANG ITO BA AY MAAARING MAGBIGAY NG COVID-19 SA AKING ANAK?
Hindi. Ang mga bakunang ito 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 nakakuha ng unang bakuna sa Covid-19, ikaw ay makakuha ng isang vaccination card. Tandaan na dalhin ang card sa pagbalik ng 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
www.cvdvaccine.com	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

PAANO KO MATUTUNAN ANG HIGIT PA?

- Magtanong sa tagapag-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 tagapag-bakuna ang iyong impormasyon sa pagbabakuna sa iyong estago/local na hursdisyon sa Sistema ng Impormasyon sa Imunisasyon (IIS) o iba pang mga itinalagang systema. Para sa karagdagang impormasyon tungkol sa IIS maaring bisitahin ang: https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html .

MAAARI BA AKONG SINGILIN NG ADMINISTRATION FEE PARA SA PAGTANGGAP NG MGA BAKUNANG ITO PARA SA COVID-19?

Hindi. Sa oras na ito, hindi ka maaaring singilin ng tagabigay 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 AKO MAAARING MAG-ULAT NG MGA KASO NG HINALAANG PANLOLOKO?

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 mga 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 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 biyolohikal na produkto sa panahon ng COVID-19 pandemya. Ang isang produktong pinahintulutan para sa emerhensiyang paggamit ay hindi sumailalim sa parehong uri ng pagsusuri sa pamamagitan ng FDA bilang isang aprubadong produkto ng FDA.

Maaaring magbigay ang FDA ng isang EUA kapag natutugunan ang ilang mga 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 nagpapakita 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 panahon ng pandemyang 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

Pfizer
Manufactured by
Pfizer Inc., New York, NY10017
LAB-1486-8.3c

Binago: 8 Disyembre 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: 0886983000424