

FACT SHEET PARA SA MGA TATANGGAP AT TAGAPAG-ALAGA
EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) NG
BAKUNA NA PFIZER-BIONTECH COVID-19 UPANG MAIWASAN ANG
CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)
SA MGA INDIBIDWAL NA EDAD 16 TAONG GULANG PATAAS

Ikaw ay inaalok ng Bakuna ng Pfizer-BioNTech COVID-19 upang maiwasan ang Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) na sanhi ng SARS-CoV-2. Ang Fact Sheet na ito ay naglalaman ng mga impormasyon ipang matulungan ka na maunawaan ang mga panganib at benepisyo ng Bakuna na Pfizer-BioNTech COVID-19 , na kung saan ay maaari kang makatanggap dahil sa kasalukuyan ay mayroong pandemya ng COVID-19.

Ang Bakuna na Pfizer-BioNTech COVID-19 ay isang bakuna at maaring makapag-iwas sayo pagkakaroon ng COVID-19. Ang U.S. Food and Drug Administration (FDA) ay walang inaprubahan na bakuna para makaiwas sa COVID-19.

Basahin ang Fact Sheet na ito para sa mga impormasyon tungkol sa Bakuna ng Pfizer-BioNTech COVID-19. Makipag-ugnayan sa tagapagbigay ng bakuna kung mayroon kayong mga katanungan. Nasa sa iyo ang pagpili kung gusto mong tanggapin ang bakuna na Pfizer-BioNTech COVID-19.

Ang Bakuna na Pfizer-BioNTech COVID-19 ay ibinibigay bilang 2- serye ng dosis, 3 linggo ang pagitan, sa kalamnan.

Ang Bakuna na Pfizer-BioNTech COVID-19 ay maaring hindi maprotektahan ang lahat.

Ang Fact Sheet na ito ay maaring na-update na. Para sa pinakabagong Fact Sheet, mangyaring tingnan lamang ang www.cvdvaccine.com.

ANO ANG KAILANGAN MONG MALAMAN BAGO TUMANGGAP NG BAKUNANG ITO?

ANO ANG COVID-19?

Ang sakit na COVID-19 ay sanhi ng coronavirus na tinatawag na SARS-CoV-2. Ang ganitong uri ng coronavirus ay hindi pa nakita or naranasan kalian man. Maaari kang makakuha ng COVID-19 sa pamamagitan ng pakikipag-ugnayan sa ibang tao na mayroong virus. Ang sakit na ito ay pangunahing nakakaapekto sa sakit sa paghinga na maaring makaapekto sa iba pang mga organs. Ang mga taong may COVID-19 ay mayroong malawak na saklaw ng mga sintomas na naiulat, mula sa banayad na sintomas hanggang sa matinding karamdaman. Ang mga sintomas ay maaaring lumitaw 2 hanggang 14 araw pagkatapos malantad sa virus. Maaaring kabilang ang mga sintomas na gaya ng: lagnat o pangiginig; ubo; igsi ng paghinga; pagkapagod; pananakit ng kalamnan o katawan; sakit ng ulo; bagong pagkawala ng lasa o amoy; namamagang lalamunan; matinding sipon o runny nose; pagduwal o pagsusuka; pagtatae.

ANO ANG BAKUNA NA PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Ang Bakuna na Pfizer BioNTech COVID-19 ay isang hindi naaprubahang bakuna na maaaring makapigil sa pagkakaroon ng COVID-19. Walang bakuna na inaprubahan ng FDA upang maiwasan ang COVID-19.

Pinahintulutan ng FDA ang emerhensiya paggamit ng Bakuna na Pfizer BioNTech COVID-19 upang maiwasan ang COVID-19 sa mga indibidwal na 16 taong gulang pataas sa ilalim ng Emergency Use Authorization (EUA).

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

ANO ANG DAPAT MONG BANGGITIN SA IYONG TAGAPAGBIGAY NG BAKUNA BAGO KUMUHA NG BAKUNA NA PFIZERBIONTECH COVID-19?

Sabihin sa tagapagbigay ng bakuna ang tungkol sa lahat ng iyong mga kondisyong medikal, kabilang na kung ikaw ay:

- mayroong anumang mga allergy
- may lagnat
- mayroong isang karamdaman sa pagdurugo o blood thinner
- may immunocompromised o gamot na nakakaapekto sa iyong immune system
- buntis o plano na magbuntis
- nagpapasuso
- nakatanggap ng iba pang bakuna sa COVID-19

SINO ANG DAPAT TUMANGGAP NG BAKUNANG PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Pinahintulutan ng FDA ang emerhensiya na paggamit ng Bakuna na PfizerBioNTech COVID-19 sa mga indibidwal na 16 taong gulang pataas.

SINO ANG HINDI DAPAT TUMANGGAP NG BAKUNANG PFIZERBIONTECH COVID-19?

Hindi ka dapat tumanggap ng Bakuna na Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine kung ikaw ay:

- nagkaroon ng malubhang reaksiyon ng allergy pagkatapos ng nakaraang dosis ng bakunang ito
- nagkaroon ng malubhang reaksiyon ng allergy sa anumang sangkap ng bakunang ito

ANO ANG MGA SANGKAP NG BAKUNA NA PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Ang bakuna na Pfizer BioNTech COVID-19 ay 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, and cholesterol), potassium chloride, monobasic potassium phosphate, sodium chloride, dibasic sodium phosphate dihydrate, at sucrose.

PAANO IBINIBIGAY ANG PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Ang Bakuna na Pfizer-BioNTech COVID-19 ay ibibigay sa iyo bilang isang iniksyon sa kalamnan.

Ang serye ng pagbabakuna sa Bakuna na PfizerBioNTech COVID-19 ay 2 dosis na binigyan ng 3 linggo ang agwat.

Kung nakatanggap ka ng isang dosis ng Bakuna na Pfizer-BioNTech COVID 19, dapat kang makatanggap ng pangalawang dosis ng parehong bakunang ito pagkalipas ng 3 linggo upang makumpleto ang serye ng pagbabakuna.

ANG BAKUNA NA PFIZER-BIONTECH COVID-19 AY GINAMIT NA DATI?

Ang Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19 ay isang bakunang hindi inaprubahan. Sa mga klinikal na pagsubok, humigit-kumulang 20,000 na mga indibidwal na 16 taong gulang pataas ang nakatanggap ng hindi bababa sa 1 dosis ng Bakuna na Pfizer-BioNTech COVID-19.

ANO ANG MGA BENEPISYO NG BAKUNA NA PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Sa isang nagpapatuloy na klinikal na pagsubok, ipinakita ng Bakuna na Pfizer-BioNTech COVID-19 para maiwasan ang COVID-19 sumunod sa 2 dosis bigyan ng agwat na 3 linggo. Sa kasalukuyan ay lingid sa kaalaman ang tagal ng proteksyon laban sa COVID-19.

ANO ANG MGA PANGANIB NG BAKUNA NA PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Mga masamang epekto na naiulat na dulot ng Bakuna na PfizerBioNTech COVID-19 ay kabilang ang mga:

- sakit sa lugar ng pag-iniksyon
- pagkapagod
- sakit ng ulo
- sakit ng kalamnan
- panginginig
- sakit sa kasu-kasuan
- lagnat
- pamamaga ng iniksyon sa lugar
- pamumula ng lugar ng pag-iniksyon
- pagduduwal
- masamang pakiramdam
- namamaga na mga lymph node (lymphadenopathy)

Mayroong mababang tsansa na ang Bakuna na Pfizer-BioNTech COVID-19 ay maaaring maging sanhi ng isang malubhang reaksiyo ng allergy. Ang isang matinding reaksiyon ng allergy ay karaniwang magaganap sa loob ng ilang minuto hanggang isang oras pagkatapos makakuha ng dosis ng Bakuna na Pfizer-BioNTech COVID-19. Ang mga palatandaan ng isang malubhang reaksiyong allergy ay maaaring kasama ang mga :

- Hirap sa paghinga
- Pamamaga ng iyong mukha at lalamunan
- Isang mabilis na tibok ng puso
- Isang malubhang pantal sa buong katawan mo
- Pagkahilo at kahinaan

Maaaring hindi lamang ito ang lahat ng mga posibleng epekto ng Bakuna na PfizerBioNTech COVID-19. Ang malubha at hindi inaasahang epekto ay maaaring mangyari. Ang Bakuna na PfizerBioNTech COVID-19 ay pinag-aaralan pa rin sa mga klinikal na pagsubok.

ANO ANG MAAARI KONG GAWIN SA MGA MASAMANG EPEKTO NITO?

Kung nakakaranas ka ng isang matinding reaksiyong allergy, tawagan ang 911, o pumunta sa pinakamalapit na ospital.

Tawagan ang tagapagbigay ng bakuna o ang iyong tagapagbigay ng pangangalaga ng kalusugan kung mayroon kang anumang mga epekto na nakababahala sa iyo o hindi nawawala.

lulat ang mga masamang epekto ng bakuna sa **FDA/CDC Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)**. Ang numero ng VAERS na walang bayad ay 1-800-822-7967 o mag-ulat online sa <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Mangyaring isama ang "PfizerBioNTech COVID-19 Vaccine EUA" sa unang linya ng kahon #18 ng report form.

Bilang karagdagan, maaari kang mag-ulat ng mga masamang epekto sa Pfizer Inc. sa pakikipag-ugnayan sa ibinigay na impormasyon sa ibaba.

Website	Fax number	Numero ng Telepono
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

PAANO KUNG MAGPASIYA AKO NA HINDI TUMANGGAP NG BAKUNANG PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Nasa sa iyo ang desisyon na tanggapin o hindi tanggapin ang Bakuna na Pfizer-BioNTech COVID-19. Kung magpapasya kang hindi ito tanggapin, hindi nito babaguhin ang iyong karaniwang pangangalagang medikal.

MAYROON BANG IBANG MAAARING PAGPILIAN UPANG MAKAIWAS SA COVID-19 BUKOD SA BAKUNA NA PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Sa kasalukuyan, walang naaprubahang alternatibong bakuna na magagamit para sa pag-iwas sa COVID-19. Maaaring payagan ng FDA ang emerhensiya na paggamit ng iba pang mga bakuna upang maiwasan ang COVID-19.

MAAARI BA AKONG TUMANGGAP NG BAKUNA NA PFIZER-BIONTECH COVID-19 AT NG IBA PANG URI NG MGA BAKUNA?

Walang impormasyon tungkol sa paggamit ng Bakuna na PfizerBioNTech COVID-19 na may kasamang iba pang mga bakuna.

PAANO KUNG AKO AY BUNTIS O NAGPAPASUSO?

Kung ikaw ay buntis o nagpapasuso, talakayin ang iyong mga pagpipilian sa iyong tagapangalagang pangkalusugan.

MAAARI BA AKONG MAGKAROON NG COVID-19 SA BAKUNA NA PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Hindi. Ang Bakuna na Pfizer-BioNTech COVID-19 ay hindi naglalaman ng SARS-CoV-2 at hindi ka nito mabibigyan ng COVID-19.


ITAGO ANG IYONG VACCINATION CARD

Kapag nakuha mo ang iyong unang dosis, makakakuha ka ng isang vaccination card upang maipakita sa iyo kung kailan ka babalik para sa iyong pangalawang dosis ng Bakuna na Pfizer-BioNTech COVID-19. Tandaan dalhin ang iyong card kapag bumalik ka.

KARAGDAGANG IMPORMASYON

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

Para ma-access ang pinakabagong Fact Sheet, i-scan lamang ang QR code na nasa ibaba.

Panda-igdigang website	Numero ng Telepono
<p data-bbox="347 1255 651 1287">www.cvdvaccine.com</p> 	<p data-bbox="980 1308 1252 1377">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

PAANO AKO MATUTUTO NG HIGIT PA?

- Magtanong sa tagapagbigay ng bakuna.
- 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 estado ng departamento ng pang publikong pangkalusugan

SAAN NAITATALA ANG IMPORMASYON NG AKING BAKUNA?

Maaaring isama ng tagapagbigay ng pagbabakuna ang iyong impormasyon sa pagbabakuna sa iyong estado/lokal na hurisdiksyon sa Sistema ng Impormasyon sa Imunisasyon (IIS) o ibang itinalagang sistema. Titiyakin nitong makakatanggap ka ng parehong bakuna kapag bumalik ka para sa ikalawang dosis. Para sa karagdagang impormasyon tungkol sa IISs maaring bisitahin ang :

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

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)?

Ginawa ng United States FDA ang Bakuna na PfizerBioNTech COVID-19 na maaring magamit sa ilalim ng mekanismo ng emergency access na tinatawag na EUA. Ang EUA ay suportado ng isang Kalihim ng Kalusugan at Mga Serbisyo sa Tao (HHS) deklarasyon na may mga umiiral na pangyayari upang bigyang-katwiran ang paggamit ng emerhesiyang mga gamot at biyolohikal na produkto sa panahon ng pandemyang COVID-19.

Ang PfizerBioNTech COVID-19 Vaccine ay hindi sumailalim sa parehong uri ng pagsusuri bilang isang naaprubahan o na-clear na produkto ng FDA. 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 para sa Bakuna na PfizerBioNTech COVID-19 ay kasalukuyang may bisa sa tagal ng deklarasyon ng COVID-19 EUA na nagbibigay-katwiran sa emerhesiyang paggamit ng mga produktong ito, maliban kung natapos o binawi (pagkatapos na ang mga produkto ay maaaring hindi na magagamit).



Manufactured by
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

Manufactured for
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Germany

LAB-1451-0.7

Nirebisa: Disyembre 2020



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

Petsa ng Barcode: 12/2020

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.