אינפאָרמאַציע בלאט פאר די וועלכע באקומען און פאר הילפער (גבאים)

די עמערדזשענסי באנוץ ערלויבעניש (עמערדזשענסי יוּס אויטאריייזעישאן – EUA) פון די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין צו פארמיידן (צוריקצוהאלטן) די קאָראָנאַווירוס קראנקייט 2019 (קאָוויד-19)
ביי מענטשן פון 16 יאר אלט און העכער

איר ווערט געאָפפערט (אנגעבאטן/פארגעשלאגן) צו באקומען די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין צו פארמיידן (צוריקצוהאלטן) די קאָראָנאַווירוס קראנקייט 2019 (קאָוויד-19) וואס ווערט פאראורזאכט (אנגעברענגט) דורך סאַרס-קאָוו-2. די דאזיגע אינפארמאציע בלאט אנטהאלט אינפארמאציע אייך צו העלפן פארשטיין די געפארן (סכנות) און בענעפיטן (מעלות) פון די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין – וואס איר ווער מעגליך באקומען וויבאלד עס קומט איצט פאָר א פאַנדעמיע (מגיפה) פון קאָוויד-19.

די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין איז א וואַקסין און קען מעגליך פארמיידן פון אייך צו ווערן אנגעשטעקט פון קאָוויד-19. עס איז נישט פארהאן קיין וואַקסין צו פארמיידן קאָוויד-19 וואס איז באשטעטיגט דורך די פאראייניגטע שטאטן עסן און דראג אדמיניסטראציע (עף.די.עי.).

לייענט די דאזיגע אינפארמאציע בלאט פאר אינפארמאציע איבער די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין. רעדט צו די וואקסינאציע פראָווײַדער (דער וואס שטעלט צו די וואַקסין) אויב איר האט סיי וועלכע פראַגן (שאלות). די באשלוס (ברירה) איז אייערס – צו באקומען די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין.

די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין ווערט געגיבן אין א סעריע פון צוויי דאָזעס, דריי וואכן אפגערוקט איינע פון די אנדערע – אין די מוסקל.

די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין וועט מעגליך נישט באשיצן יעדן איינעם.

די דאזיגע אינפארמאציע בלאט איז מעגליך געענדערט (אָפדעיטעד) געווארן. פאר די נייעסטע אינפארמאציע בלאט, ביטע זעט www.cvdvaccine.com.

וואס דארפט איר וויסן בעפאר איר באקומט די וואַקסין?

וואס איז דאס קאָוויד-19?

קאָוויד-19 קראנקייט ווערט פאראורזאכט (קומט) פון א קאָראָנאַווירוס (א סארט באציל) וואס ווערט אנגערופן סאַרס-קאָוו-2. די דאזיגע סארט קאָראָנאַווירוס איז קיינמאל נישט געזעהן געווארן בעפאר. איר קענט ווערן אנגעשטעקט פון קאָוויד-19 דורך קאָנטאַקט (אנרירן אדער שטיין נאענט) מיט א מענטש וואס האט די ווירוס. עס איז הויפטזעכליך (בעיקר) א קראנקייט פון די אטעמען ארגאנען (איברים) אבער עס קען אויך ווירקן אויף אנדערע איברים. מענטשן מיט קאָוויד-19 האבן באריכטעט א רייע פון סימפטאָמען, אנגעהויבן פון מילדע סימפטאמען ביז שווערע קראנקייט. סימפטאמען קענען זיך ארויסווייזן צווי ביז 14 טעג נאכן אויסגעשטעלט ווערן צום ווירוס. די סימפטאמען קענען אריינרעכענען: היץ (פיבער) אדער טשילס (א ציטער); היס; קורצע אטעם; שוואכקייט; ווייטאגן אין די מוסקלען אדער קערפער; קאפווי; פארלירן די טעם אדער שמעק; האלדזווי; פארשטאפטע אדער רונענדע נאז; איבל אדער אויסברעכן; לויזע מאגן (שלשול/דייעריע).

וואס איז די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין?

די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין איז אן אומבאשטעטיגטע וואקסין וואס קען מעגליך פארמיידן קאָוויד-19. עס איז נישט פארהאן קיין עף.די.עי.-באשטעטיגטע וואַקסין צו פארמיידן קאָוויד-19.

איבערגעארבעט: דעצעמבער 2020

די עף.די.עי האט באשטעטיגט דאס עמערדזשענסי באנוץ פון די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין צו פארמיידן קאָוויד-19 אין מענטשן פון 16 יאר אלט און ארויף אונטער אן "עמערדזשענסי באנוץ ערלויבעניש" (עמערדזשענסי יוּס אויטאריייזעישאן – EAU). אין אנדערע ווערטער, ווייבאלד עס רעדט זיך פון א דרינגנדע מצב, האט די רעגירונג'ס געזונטהייט ארגאניזאציע ערלויבט צו גיבן די וואַקסין פאר ערוואקסענע וואס שטימען צו דערצו.

פאר מער אינפארמאציע איבער אן אי.עי.יו., זעהט די אפטיילונג "**וואס איז אן עמערדזשענסי באנוץ ערלויבעניש?**" ביים סוף פון די אינפארמאציע בלאט.

וואס זאלט איר לאזן וויסן פאר דער וואס גיבט אייך די וואַקסין בעפאר איר באקומט די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין?
לאזט וויסן פאר דער וואס גיבט אייך די וואַקסין איבער אלע פון אייערע מעדיצינישע אומשטענדן, אריינרעכענענדיג אויב איר:

- האט סיי וועלכע אלערגיעס
- האט א פיבער (היץ)
- האט א בלוטיגונג קראנקייט אדער אויב איר נעמט איין בלוט טינערס (מעדיצינען וואס פארדינערן די בלוט וו.צ.ב. אספירין א.ד.ג.)
- זענט אימיונאָקאמפראמייזט (איר האט א שוואכע אימיון סיסטעם) אדער איר נעמט איין א מעדיצין וועלכע ווירקט (איז משפיע) אויף אייער אימיון סיסטעם
- זענט טראָגעדיג (פרעגנענט) אדער פלאנירט צו ווערן טראָגעדיג
- טוט פיטערן פון די ברוסט (ברעסט-פידינג)
- האט באקומען אן אנדערע קאָוויד-19 וואַקסין

ווער זאל באקומען די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין?
עף.די.עי. האט באשטעטיגט דאס עמערדזשענסי באנוץ פון די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין פאר מענטשן פון 16 יאר אלט און העכער.

ווער זאל <u>נישט</u> באקומען די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין?
איר זאלט נישט באקומען די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין אויב איר:

- האט געהאט א שווערע אלערגישע רעאקציע נאכן באקומען א פריערדיגע דאָזע פון די וואַקסין
- האט געהאט א שווערע אלערגישע רעאקציע צו סיי וועלכע באשטאנדטייל פון די דאזיגע וואַקסין

וואס זענען די באשטאנדטיילן אין די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין?
די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין אנטהאלט די פאלגנדע באשטאנדטיילן:
עם.אר.ען.עי. (mRNA), ליפידס (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), פּאָטאַסיום קלאָרייד (potassium chloride), מאָנאָבעיסיק פּאָטאַסיום פאַספעיט (monobasic potassium phosphate), סאָדיום קלאָרייד (sodium chloride), דייבעיסיק סאָדיום פאַספעיט דייהיידרעיט (dibasic sodium phosphate dihidrate), און סוּקראָז (sucrose).

איבערגעארבעט: דעצעמבער 2020

וויאזוי ווערט די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין געגיבן?
די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין וועט געגיבן ווערן פאר אייך אין די פארעם פון אן איינשפריצונג (אינדזשעקשען) אין די מוסקל.

די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין סעריע באשטייט פון צווי דאָזעס געגיבן דריי וואכן אפגערוקט איינס פון די צווייטע.

אויב איר באקומט איין דאזע פון די די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין, דאן זאלט איר באקומען א צווייטע דאזע פון די זעלבע וואַקסין דריי וואכן שפעטער צו פארענדיגן די אימוניזאציע סעריע.

איז די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין גענוצט געווארן בעפאר?
די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין איז אן אומבאשטעטיגטע וואַקסין. אין קלינישע פראבעס (שטודיעס/טרייעלס) האבן בערך 20,000 מענטשן פון 16 יאר און העכער באקומען כאטש איין דאָזע פון די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין.

וואס זענען די בענעפיטן (מעלות) פון די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין?
אין אן אנגייענדע קלינישע פראבע (שטודיע/טרייעל) האט די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין זיך ארויסגעוויזן צו פארמיידן קאָוויד-19 נאכן געבן צווי דאָזעס – דריי וואכן אפגערוקט. די געדויער (משך פון צייט) ווי לאנג די שיצונג קעגן קאָוויד-19 האלט אָן איז דערווייל אומבאקאנט.

וואס זענען די געפארן (סכנות) פון די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין?
זייטיגע ווירקונגען (סייד עפעקטס) וועלכע זענען באריכטעט געווארן מיט די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין רעכענען אריין:

- ווייטאג אויפן ארט פונעם איינשפריצונג
- מידקייט
- קאפווייט
- ווייטאגן אין די מוסקלען
- טשילס (א ציטער)
- ווייטאגן אין די דזשאוינטס (געלענקן)
- היץ (פיבער)
- געשווילעכץ אויפן ארט פונעם איינשפריצונג
- רויטליכקייט אויפן ארט פונעם איינשפריצונג
- איבל
- זיך נישט גוט פילן
- געשוואלענע לימפ נאודס (לימפע נאדן – לימפעדינאפעטי)

עס איז פארהאן א ווייטע מעגליכקייט אז די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין קען אנברענגען א שווערע אלערגישע רעאקציע. א שווערע אלערגישע רעאקציע וואלט געווענטליך געשעהן אין די ערשטע מינוטן ביז איין שטונדע (שעה) נאכן באקומען א דאָזע פון די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין. צייכענעס (סימנים) פון א שווערע אלערגישע רעאקציע קענען אריינרעכענען:

- שוועריקייט צו אטעמען
- געשווילעכץ אויף אייער געזיכט (פנים) און האלז
- א שנעלע הארץ קלאפ
- א שלעכטע אויסשלאג (רעש) איבער אייער גאנצע קערפער

- שווינדלען און שוואכקייט

די אויבנדערמאנטע זענען מעגליך נישט אלע מעגליכע זייטיגע ווירקונגען (סייד עפעקטס) פון די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין. ערנסטע און אומערווארטעטע זייטיגע ווירקונגען קענען זיך באווייזן. די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין ווערט נאכאלץ שטודירט אין קלינישע פראבעס (שטודיעס/טרייעלס).

וואס זאל איך טוהן וועגן זייטיגע ווירקונגען?
אויב עס באפאלט אייך א שווערע אלערגישע רעאקציע, דאן רופט 9-1-1, אדער ווענדט אייך צו די נאענטסטע שפיטאל.

רופט אן די פראָוויידער פון די וואַקסין אדער אייער העלטקעיר פראָוויידער (דאקטאר) אויב איר האט סיי וועלכע זייטיגע ווירקונגען (סייד עפעקטס) וועלכע באדערן אייך אדער אזעלכע וואס גייען נישט אוועק.

טוט באריכטן די זייטיגע ווירקונגען (סייד עפעקטס) צו די **עף.די.עי./ס.די.סי. וואַקסין אומגעוואונטשענע געשעעניש באריכטונג סיסטעם (VAERS)**. די VAERS אומזיסטע (טאָל-פרייע) טעלעפאן נומער איז 1-800-822-7967 אדער באריכט דורך די וועבזייטל (אויפן אינטערנעט) צו https://vaers.hhs.gov/reportevent.html. ביטע שרייבט אריין "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA" (פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין עמערדזשענסי באנוץ ערלויבעניש) אין די ערשטע שורה פון קעסטל נומער 18 אויף די באריכט פארעם.

אין צוגאב קענט איר באריכטן זייטיגע ווירקונגען צו פייזער אינק. דורך די פאלגנדע פארבינדונגס אינפארמאציע.

וועבזייטל	פאקס נומער	טעלעפאן נומער
www.pfizersafteyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

וואס געשעהט אויב איך באשלוס נישט צו נעמען די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין?
עס איז אייער באשלוס (ברירה) יא אדער נישט צו באקומען די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין. אויב באשלוסט איר נישט צו באקומען די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין, דאן וועט דאס נישט טוישן אייער סטאנדארט (מאסשטאביגע/געווענטליכע) מעדיצינישע קעיר.

זענען פארהאן אנדערע אָפּציעס (ברירות) צו פארמיידן קאָוויד-19 חוץ פון די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין?
דערווייל איז נישט פארהאן קיין אלטערנאטיווע (אנדערע) וואַקסין צו פארמיידן קאָוויד-19. די עף.די.עי. וועט מעגליך ערלויבן דאס עמערדזשענסי באנוץ פון אנדערע וואקסינען צו פארמיידן קאָוויד-19.

צו קען איך באקומען די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין צוזאמען מיט אנדערע וואקסינען?
עס איז נישט פארהאן קיין אינפארמאציע איבער דאס באנוץ פון די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין צוזאמען מיט אנדערע וואַקסינען.

וואס איז אויב איך בין טראָגעדיג אדער איך פיטער פון די ברוסט (ברעסטפיד)?
אויב איר זענט טראָגעדיג אדער איר פיטערט פון די ברוסט (ברעסטפידינג), דאן רעדט דורך אייערע אָפּציעס מיט אייער העלטקעיר פראָוויידער (דאקטאר).

וועט די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין מיך גיבן קאָוויד-19?
ניין. די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין אנטהאלט נישט סאַרס-קאָוו-2 און עס איז אוממעגליך אז עס זאל אייך אנשטעקן מיט קאָוויד-19.

היט אויף אייער וואקסינאציע קאַרטל
ווען איר באקומט אייער ערשטע דאזע וועט איר באקומען א וואקסינאציע קאַרטל אייך אָנצווייזן ווען צו צוריקקומען פאר אייער צווייטע דאזע פון די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין. געדענקט צו ברענגן אייער קאַרטל ווען איר קומט צוריק.

ווייטערע אינפארמאציע
אויב האט איר פראגן (שאלות), דאן באזוכט די וועבזייטל אדער רופט די טעלעפאן נומער אונטן.

אנצוקומען צו די לעצטע אינפארמאציע בלאט, ביטע סקענט די קיו.אר. קאָוד אונטן.

גלאבאלע וועבזייטל	טעלעפאן נומער
www.cvdvaccine.com	1-877-829-2619 1-877-VAX-CO19

וויאזוי קען איך לערנען מער?

- פרעגט די וואַקסין פראָווײַדער.
- באזוכט די סי.די.סי. ביי https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html.
- באזוכט די עף.די.עי. ביי https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-athorization.
- פארבינדט אייך מיט אייער לאקאלע אדער סטעיט העלט דעפארטמענט (געזונטהייט אפטיילונג).

וואו וועט מיין וואקסינאציע אינפארמאציע רעקארדירט ווערן?
די וואקסינאציע פראָווײַדער וועט מעגליך אריינרעכענען אייער וואקסינאציע אינפארמאציע אין די אימוניזאציע איפארמאציע סיסטעם (איי.איי.עס. – IIS) פון אייער סטעיט/לאקאלע אינסטאנץ (דזשוריסדיקשען) אדער אין אן אנדערע באשטימטע סיסטעם. דאס וועט פארזיכערן אז איר באקומט די זעלבע וואַקסין ווען איר קומט צוריק פאר די צווייטע דאָזע. פאר מער אינפארמאציע איבער איי.עס.עס'ס באזוכט https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html.

וואס איז די "קאונטערמעזשערס אינדזשורי קאמפענסעישען פראגראם"?
די "קאונטערמעזשערס אינדזשורי קאמפענסעישען פראגראם" (די שאָדן פארגיטיגונג/אנטשיידיגונג פראגראם – CICP) איז א פעדעראלע פראגראם וואס קען אייך ארויסהעלפן צו באצאלן פאר די קאָסטן פון מעדיצינישע קעיר און אנדערע ספעציפישע

אויסגאַבן פאר געוויסע מענטשן וועלכע זענען ערנסט געשעדיגט געווארן דורך געוויסע מעדיצינען אדער וואקסינען, אריינרעכענענדיג די דאזיגע וואַקסין. געווענטליך מוז אן אנקלאג אריינגעגעבן ווערן צו די סי.איי.סי.פי. ביז איין (1) יאר פון די דאטום ווען איר האט באקומען די וואַקסין. צו לערנען מער איבער די פראגראם, באזוכט www.hrsa.gov/cicp/ אדער רופט אן 1-855-266-2427.

וואס איז אן עמערדזשענסי באנוץ ערלויבעניש (אי.יו.עי.)?
די פאראייניגטע שטאטן עף.די.עי. האט ערלויבט דאס באנוץ פון די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין אונטער אן עמערדזשענסי צוטריט מעכאניזם (שיטה) וואס ווערט גערופן אן "אי.יו.עי.". די אי.יו.עי. איז באזירט (עס איז אנגעלענט) אויף א דעקלעראציע פון די סעקרעטאר פון די געזונטהייט און מענטשליכע סערוויסעס דעפארטמענט (עיטש.עיטש.עס.) אז די איצטיגע אומשטענדן בארעכטיגן די עמערדזשענסי באנוץ פון מעדיצינען און ביאָלאָגישע פראדוקטן דורכאויס די קאָוויד-19 פאַנדעמיע (מגיפה).

די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין איז נישט אריבערגעגאנגען די זעלבע סארט איבערבליק (ריוויו) ווי א פראדוקט וועלכע איז באשטעטיגט געווארן דורך די עף.די.עי.. די עף.די.עי. קען ארויסגיבן אן אי.יו.עי. אונטער געוויסע אומשטענדן (מצבים), דאס רעכנט אריין אין די איצטיגע צושטאנד ווען עס זענען נישט פארהאן קיינע באגנוגנדע, באשטעטיגטע אָלטערנאַטיוון (אנדערע מעדיצינען). אין צוגאב איז די עף.די.עי.'ס באשלוס באזירט אויף אלע ווייסנשאפטליכע (סייענטיפיק) באווייזן וואס זענען דא איצט – וועלכע ווייזן אז די פראדוקט קען מעגליך זיין עפעקטיוו צו פארמיידן קאָוויד-19 דורכאויס די קאָוויד-19 פאַנדעמיע (מגיפה). ווי אויך, ווייזן די סימנים אז די באקאנטע און פאָטענציאלע בענעפיטן (מעלות) פון די פראדוקט וועגן איבער די באקאנטע און פאָטענציאלע געפארן (סכנות) פון די פראדוקט. אלע פון די דערמאנטע באדינגונגען (תנאים) דארפן פארפילט ווערן כדי צו ערלויבן דאס באנוץ פון די פראדוקט אין די מעדיצינישע באהאנדלונגען פון פאציענטן דורכאויס די קאָוויד-19 פאַנדעמיע (מגיפה).

די אי.יו.עי. פאר די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין וועט זיין אַפעקטיוו (גילטיג) אזוי לאנג ווי די קאָוויד-19 אי.יו.עי. דעקלעראציע וואס בארעכטיגט די עמערדזשענסי באנוץ פון די פראדוקטן איז אנגייענד, חוץ אויב די דעקלעראציע וועט פארענדיגט אדער צוריקגעצויגן ווערן (וואס דאן וועלן די פראדוקטן מער נישט מעגן גענוצט ווערן).

פראדוציַרט דורך
פייזער אינק., ניו יארק
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

פראדוצירט פאר
בייאענטעק מעניופעקטשורינג
BioNTech Manufaturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Germany

LAB-1451-0.7

איבערגעארבעט: דעצעמבער 2020

סקענט דאס צו אָפּכאַפּן אז די דאזיגע אינפארמאציע בלאט איז פארגעשטעלט געווארן פאר דער וואס באקומט די וואַקסין פאר די עלעקטראנישע

(באַרקאָוד דאטום: 2020/12)

עף.די.עי. FDA שטעלט צו די דאזיגע איבערזעצונג אלץ א סערוויס פאר א ברייטע אינטערנאציאנאלע פובליקום. מיר האפן אז די איבערזעצונג איז אייך בייהילפיג. כאטש וואס די אגענטור האט זיך אנגעשטרענגט צו ערהאלטן אן איבערזעצונג וואס טייטשט איבער וואס עס שטייט אין ענגליש אויף די פונקליכסטע פארנעם, דאך פארשטייען מיר אז עס קען זיין אז די איבערגעזעצטע (איבערגעטייטשטע) ווערסיע (גירסא) איז נישט אזוי פונקטליך, קלאר אדער קאמפלעט ווי די ענגלישע ווערסיע. די אפיציעלע ווערסיע פון די דאזיגע דאקומענט איז די ענגלישע ווערסיע.

איבערגעארבעט: דעצעמבער 2020