# FACT SHEET NG IMPORMASYON SA BAKUNA PARA SA MGA TATANGGAP AT TAGAPAG-ALAGA TUNGKOL SA COMIRNATY (COVID-19 VACCINE, mRNA) AT BAKUNA NG PFIZER-BIONTECH COVID-19 UPANG MAIWASAN ANG CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) PARA GAMITIN SA MGA INDIBIDWAL NA 12 TAONG GULANG AT PATAAS

## PARA SA 12 TAONG GULANG AT PATAAS

**Inaalok sa iyo alinman sa COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) o Pfizer BioNTech COVID-19 Vaccine upang maiwasan ang Coronavirus Disease 2019 (COVID 19) na sanhi ng SARS-CoV-2.**

**Ang Fact Sheet Sa Impormasyon ng Bakuna para sa mga Tatanggap at Tagapag-alaga ay binubuo ng Fact Sheet para sa awtorisadong Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine at may kasamang impormasyon tungkol sa bakunang may lisensya sa FDA, COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) para gamitin sa mga indibidwal na 12 taong gulang at pataas.**

**Ang COMIRNATY na inaprubahan ng FDA (COVID-19 Vaccine, mRNA) at ang Bakuna ng Pfizer-BioNTech COVID-19 na awtorisado para sa Emergency Use Authorization (EUA) para sa mga indibidwal na 12 taong gulang pataas, kapag inihanda ayon sa kani-kanilang mga tagubilin, ay maaaring gamitin nang palitan.** [1]

**Ang COMIRNATY (Bakuna sa COVID-19, mRNA) ay isang bakunang inaprubahan ng FDA na COVID-19 na ginawa ng Pfizer para sa BioNTech. Naaprubahan ito bilang isang serye na 2 dosis para sa pag-iwas sa COVID-19 sa mga indibidwal na 16 taong gulang pataas. Pinahintulutan din ito sa ilalim ng EUA na magbigay ng:**

- **isang pangunahing serye ng dalawang dosis sa mga indibidwal na 12 hanggang 15 taon;**
- **isang pangatlong pangunahing serye na dosis sa mga indibidwal na 12 taong gulang pataas na tinutukoy na magkaroon ng ilang mga uri ng immunocompromise; at**
- **isang solong dosis ng booster sa mga indibidwal na 12 taong gulang pataas na nakumpleto ang isang pangunahing serye na gamit ang Bakuna na Pfizer-BioNTech COVID-19 o COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA); at**
- **isang solong dosis ng booster sa mga indibidwal na 18 taong gulang at pataas na nakumpleto ang pangunahing pagbabakuna sa iba't ibang awtorisado o naaprubahang bakuna sa COVID 19. Ang pagiging karapat-dapat na iskedyul sa booster ay batay sa impormasyon sa pag-label ng bakuna na ginamit para sa pangunahing serye.**

[1] Kapag inihanda ayon sa kani-kanilang mga tagubilin para sa paggamit, ang COMIRNATY (COIVD-19 Vaccine, mRNA) na aprubado ng FDA at ang awtorisadong EUA na Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine para sa mga indibidwal na 12 taong gulang at pataas ay maaaring gamitin nang magkasabay. nang hindi nagpapakita ng anumang alalahanin sa kaligtasan o pagiging epektibo

**Ang Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine ay nakatanggap ng EUA mula sa FDA upang ibigay ang:**

- **isang pangunahing dosis sa serye ng dalawang dosis sa mga indibidwal na 12 taong gulang pataas;**
- **isang pangatlong dosis sa serye para sa mga indibidwal na 12 taong gulang pataas na tinutukoy na magkaroon ng ilang uri ng immunocompromise; at**
- **isang solong dosis ng booster sa mga indibidwal na 12 taong gulang pataas na nakapagkompleto ng pangunahing serye ng Bakuna gamit ang Pfizer-BioNTech COVID-19 o COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA); at**
- **isang solong dosis ng booster sa mga karapat-dapat na indibidwal na 18 taong gulang pataas na nakakumpleto ng pangunahing pagbabakuna sa iba't ibang awtorisado o naaprubahang bakuna sa COVID 19. Ang iskedyul ng booster ay batay sa impormasyon sa pag-label ng bakunang ginamit para sa pangunahing serye**

---

Ang Vaccine Information Fact Sheet na ito ay naglalaman ng impormasyon upang matulungan kang maunawaan ang mga panganib at benepisyo ng COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) at ang Pfizer BioNTech COVID-19 Vaccine, na maaari mong matanggap dahil kasalukuyang may isang pandemya ng COVID-19. Kausapin ang iyong tagabigay ng pagbabakuna kung mayroon kang mga katanungan.

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. 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 - na humahantong sa kamatayan. Ang mga sintomas ay maaaring lumitaw 2 hanggang 14 araw pagkatapos malantad sa virus. Maaaring kabilang ang mga sintomas na gaya ng: lagnat o panginginig; ubo; igsi ng paghinga; pagkapagod; pananakit ng kalamnan o katawan; sakit ng ulo; bagong pagkawala ng lasa o amoy; sakit sa lalamunan; matinding sipon o runny nose; pagduwal o pagsusuka; pagtatae.

### ANO ANG COMIRNATY (COVID-19 VACCINE, mRNA) AT PAANO ITO KAUGNAYAN SA PFIZER BIONTECH COVID-19 VACCINE?

Ang COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) at ang Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine ay maaaring magamit nang palitan kapag ito ay inihanda ayon sa kani-kanilang mga tagubilin para sa paggamit.

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?**

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

- mayroong anumang allerhiya
- nagkaroon ng myocarditis (pamamaga ng mga kalamnan ng puso) o pericarditis (pamamaga ng lining sa labas ng puso)
- may lagnat
- mayroong isang karamdaman sa pagdurugo o kasalukuyang gumagamit ng pamapanipis ng dugo
- may immunocompromised o gamot na nakakaapekto sa iyong immune system
- buntis o plano na magbuntis
- nagpapasuso
- nakatanggap ng iba pang bakuna sa COVID-19
- hinimatay ng may kaugnayan sa iniksyon

**PAANO BINIBIGAY ANG VACCINE?**

Ibibigay ang Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine o COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) sa iyo bilang isang iniksyon sa kalamnan.

Pangunahing Serye: Ang bakuna ay ibinibigay bilang isang serye na 2 dosis, 3 linggo ang agwat. Ang pangatlong dosis sa pangunahing serye ay maaaring ibigay ng hindi kukulangin sa 4 na linggo pagkatapos ng pangalawang dosis sa mga indibidwal na tinutukoy na magkaroon ng ilang uri ng immunocompromise

Dosis ng Booster:

- Ang isang solong booster dose ng bakuna ay maaaring ibigay ng hindi bababa sa 5 na buwan pagkatapos makumpleto ang isang pangunahing serye ng Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine o COMINARTY (COVID-19 Vaccine, mRNA) sa mga indibidwal na 12 taong gulang pataas.
- Ang isang solong dosis ng booster ng bakuna ay maaaring ibigay sa ilang mga indibidwal na 18 taong gulang pataas na nakumpleto ang pangunahing pagbabakuna na may ibang awtorisadong o bakuna sa COVID-19. Mangyaring suriin sa iyong tagabigay ng pangangalaga ng kalusugan tungkol sa pagiging karapat-dapat para sa oras ng dosis ng booster.

Maaaring hindi maprotektahan ng bakuna ang lahat.

**SINO ANG HINDI DAPAT TUMANGGAP NG BAKUN?**

Hindi ka dapat tumanggap ng bakuna kung ikaw ay:

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

**ANO ANG MGA SANGKAP NG BAKUNA?**

COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) at ang mga awtorisadong pormulasyon ng bakuna ay kinabibilangan ng mga sumusunod na sangkap:

- mRNA at 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).

Pfizer-BioNTech COVID-19 na bakuna para sa mga indibidwal na 12 taong gulang at pataas ay naglalaman ng isa sa mga sumusunod na hanay ng mga sangkap;  tanungin lamang ang tagapagbigay ng pangangalaga kung aling bersyon ang iyong matatanggap:

- potassium chloride, monobasic potassium phosphate, sodium chloride, dibasic sodium phosphate dihydrate, and sucrose

O KAYA

- tromethamine, tromethamine hydrochloride, and sucrose

COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) ay naglalaman ng 1 sa mga sumusunod na hanay ng mga karagdagang sangkap;  tanungin lamang ang tagapagbigay ng pangangalaga kung aling bersyon ang iyong matatanggap:

- potassium chloride, monobasic potassium phosphate, sodium chloride, dibasic sodium phosphate dihydrate, and sucrose.

O KAYA

- tromethamine, tromethamine hydrochloride, at sucrose

**GINAMIT NA BA DATI ANG BAKUNA?**

Oo. Sa mga klinikal na pagsubok, humigit-kumulang na 23,000 indibidwal na 12 taong gulang pataas ay nakatanggap ng hindi bababa sa 1 dosis ng bakuna. Sinuportahan ng data mula sa mga klinikal na pagsubok na ito ang Paggamit ng Emergency na Pahintulot ng Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine at ang pag-apruba ng COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA). Milyun-milyong indibidwal ang nakatanggap ng bakuna sa ilalim ng EUA mula noong Disyembre 11, 2020. Ang bakuna na awtorisadong gamitin sa mga indibidwal na 12 taong gulang at pataas ay may kasamang dalawang pormulasyon; isa na pinag-aralan sa mga klinikal na pagsubok at ginamit sa ilalim ng EUA, at isa na may parehong mRNA at lipid ngunit magkaibang mga hindi aktibong sangkap. Ang paggamit ng iba't ibang di-aktibong sangkap ay nakakatulong na patatagin ang bakuna sa ilalim ng palamigan na temperatura at ang pagbabalangkas ay maaaring ibigay nang walang dilution.

**ANO ANG MGA BENEPISYO NG VACCINE?**

Napapakita na ang bakuna ay makakaiwas sa COVID-19.

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

**ANO ANG PELIGRO NG BAKUNA?**

Mayroong napakaliit na posibilidad na ang bakuna ay maaaring maging sanhi ng isang malubhang reaksiyong alerhiya. Ang isang matinding reaksyon ng alerhiya ay karaniwang magaganap sa loob ng ilang minuto hanggang isang oras pagkatapos makakuha ng dosis ng bakuna. Para sa kadahilanang ito, maaaring hilingin sa iyo ng iyong tagapagbigay ng pagbabakuna na manatili sa lugar kung saan mo natanggap ang iyong bakuna para sa pagsubaybay pagkatapos ng pagbabakuna. Ang mga palatandaan ng isang malubhang reaksiyong alerhiya ay maaaring kasama ang:

- Hirap sa paghinga
- Pamamaga ng iyong mukha at lalamunan
- Ang Mabilis na tibok ng puso
- Masamang pantal sa buong katawan mo
- Pagkahilo at panghihina

Myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso) at pericarditis (pamamaga ng lining sa labas ng puso) ang nangyari sa ilang mga tao na nakatanggap ng bakuna. Karamihan sa mga taong ito, nagsimula ang sintomas sa loob ng ilang araw pagkatapos makatanggap ng pangalawang dosis ng bakuna. Napakababa ng tsansa na magkaroon nito. Magpatingin kaagad sa doktor kung mayrooon ka ng mga sumusunod na sintomas pagkatapos makatanggap ng bakuna:

- Paninikip ng dibdib
- Igsi ng paghinga
- Pakiramdam na mabilis na pagtibok, kumakabog o pagpitik ng puso

Ang mga epekto na naiulat na kasama ng bakuna ay:

- matinding reaksiyong alerhiya
- hindi malubhang mga reaksyon ng alerhiya tulad ng butlig, pangangati, pantal, o pamamaga ng mukha
- myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso)
- pericarditis (pamamaga ng lining sa labas ng puso)
- sakit sa lugar ng pag-iniksyon
- pagkapagod
- sakit ng ulo
- sakit ng kalamnan
- panginginig
- sakit sa kasu-kasuan
- lagnat
- pamamaga sa lugar ng iniksyon
- pamumula sa lugar ng pag-iniksyon
- pagduduwal
- masamang pakiramdam
- pamamaga na mga kulani (lymphadenopathy)
- nabawasang gana sa pagkain
- pagtatae
- pagsusuka
- pananakit ng braso
- nahimatay kasama ng iniksyon ng bakuna

Maaaring hindi lamang ito ang lahat ng mga posibleng epekto ng bakuna. Ang malubha at hindi inaasahang epekto ay maaaring mangyari. Ang mga posibleng epekto ng bakuna 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 9-1-1, 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.

Iulat 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 alinman sa "COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA)" o "Pfizer BioNTech COVID-19 Vaccine EUA" ", kung naaangkop, sa unang linya ng kahon # 18 ng form ng ulat..

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 |

Maaari ka ring bigyan ng ilang pagpipilian upang magpatala sa v-safe. Ang V-safe ay bagong boluntaryo na smartphone-based na pamamaraan na gumagamit ng pagmemensahe ng text at mga survey sa web upang suriin ang mga taong nabakunahan na upang makilala ang mga potensyal na masamang epekto 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 ng pangalawang dosis kung kinakailangan at live na pag-follow up sa telepono ng CDC kung ang mga kalahok ay nag-uulat ng isang makabuluhang epekto sa kalusugan kasunod ng pagbabakuna ng COVID-19. Para sa karagdagang impormasyon kung paano mag-sign up, bisitahin ang: www.cdc.gov/vsafe.

**PAANO KUNG MAGPASIYA AKO NA HINDI TUMANGGAP NG BAKUNANG COMIRNATY (Bakuna sa COVID-19, mRNA) o PFIZER-BIONTECH COVID-19?**
Sa ilalim ng EUA, ikaw ang pipili na makatanggap o hindi makatanggap ng bakuna. 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 COMIRNATY (Bakuna sa COVID-19, mRNA) O PFIZER-BIONTECH COVID-19?**
Ang isa pang pagpipilian para maiwasan ang COVID-19 ay ang SPIKEVAX, isang bakunang COVID-19 na inaprubahan ng FDA. Ang iba pang mga bakuna upang maiwasan ang COVID-19 ay maaaring magamit sa ilalim ng Emergency Use Authorization.

**MAAARI BA AKONG TUMANGGAP NG BAKUNA NA COMIRNATY (Bakuna sa COVID-19, mRNA) O PFIZER-BIONTECH COVID-19 SA PAREHONG PANAHON NG IBA PANG VACCINES**
Ang data ay hindi pa naisumite sa FDA sa paggamit ng pangangasiwa ng COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) o ang Pfizer BioNTech COVID-19 Vaccine nang sabay sa iba pang mga bakuna. Kung isinasaalang-alang mo ang pagtanggap ng COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) o ang Pfizer BioNTech COVID-19 Vaccine na may iba pang mga bakuna, talakayin ang iyong mga pagpipilian sa iyong tagabigay ng pangangalaga.

**PAANO KUNG IMMUNOCOMPROMISED AKO?**
Kung ikaw ay na-immunocompromised, maaari kang makatanggap ng pangatlong dosis ng bakuna. Ang pangatlong dosis ay maaaring hindi pa rin makapagbigay ng buong kaligtasan sa sakit sa COVID-19 sa mga taong na-immunocompromised, at dapat mong patuloy na mapanatili ang pisikal na pag-iingat upang makatulong na maiwasan ang COVID-19. Bilang karagdagan, ang iyong mga malapit na contact ay dapat na mabakunahan kung naaangkop.

**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?**
Hindi. Ang bakuna 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 card ng pagbabakuna upang maipakita sa iyo kung kailan ka babalik para sa iyong susunod na (mga) dosis ng bakuna. Alalahaning 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 |
|---|---|
| www.cvdvaccine.com | 1-877-829-2619<br>(1-877-VAX-CO19) |

**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.

**SISINGILIN BA AKO NG BAYAD SA PANGANGASIWA SA PAGTANGGAP NG BAKUNA NA 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 KO MAAARING I-REPORT ANG MGA KASO NG HINIHINALANG 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 programa 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 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.

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 (COVID-19 Vaccine, mRNA) 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

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

LAB-1451-15.1
Nirebisa: Enero/31/2022

I-scan upang makunan na ang Fact Sheet na ito ay ibinigay sa tatanggap ng bakuna para sa mga electronic medical records / sistema ng impormasyon ng

GDTI: 0886983000332