

IMPORMASYON SA BAKUNA FACT SHEET PARA SA MGA TUMATANGGAP AT MGA TAGAPAG-ALAGA TUNGKOL SA BAKUNANG PFIZER-BIONTECH COVID-19 UPANG MAIWASAN ANG CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) PARA GAMITIN SA MGA INDIBIDWAL 5 HANGGANG 11 TAONG EDAD

PARA SA 5 HANGGANG 11 TAONG GULANG

Ang iyong anak ay inaalok ng Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19 upang maiwasan ang Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) na sanhi sa SARS-CoV-2.

Itong Impormasyon sa Bakuna Fact Sheet para sa mga Tumatanggap at mga Tagapag-alaga ay binubuo na Fact Sheet para sa mga awtorisado ng Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19 upang gamitin sa mga indibidwal 5 hanggang 11 taong gulang. ¹

Ang Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19 ay nakatanggap ng EUA mula sa FDA upang magbigay ng isang dalawang-dosis ng pangunahing serye sa mga indibidwal 5 hanggang 11 taon gulang.

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

- **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.**
- **isang solong dosis ng booster sa mga indibidwal na 5 hanggang 11 taong gulang na nakakumpleto ng pangunahing serye ng Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19.**

Itong Impormasyon sa Bakuna Fact Sheet ay naglalaman ng impormasyon upang matulungan kang maunawaan ang mga panganib at mga benepisyo ng Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19, kung saan ang iyong anak ay maaaring makatanggap dahil sa kasalukuyang pandemya ng COVID-19. Makipag-usap sa tagapagbigay 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 MAPABAKUNAHAN ANG INYONG ANAK

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.

¹ Ikaw ay maaaring makatanggap ng Impormasyon sa Bakuna Fact Sheet na ito kahit na ang iyong anak ay 12 taong gulang. Ang mga bata na 11 taong gulang patungong 12 taong gulang, sa pagitan ng mga dosis ng mga pangunahing serye ay maaaring tumanggap ng dosis alinman sa (1) Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19 na awtorisadong gamitin sa mga indibidwal 5 hanggang 11 taong gulang; o (2) COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) o Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19 na awtorisadong gamitin sa mga indibidwal 5 hanggang 11 taong gulang at mas matanda.

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

ANO ANG DAPAT MONG IPAALAM SA TAGAPAGBIGAY NG BAKUNA NG IYONG ANAK BAGO SIYA MABIGYAN NG BAKUNA?

Sabihin sa tagapagbigay ng bakuna ang tungkol

sa lahat ng kondisyong medikal ng iyong anak, kabilang kung ang iyong anak ay:

- mayroong anumang alehirya
- nagkaroon ng miokarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso) o perikarditis (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 BAKUNA?

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

Pangunahing Serye

Ang bakuna ay ibinibigay bilang ikalawang 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 isang solong dosis ng bakunang booster ay maaaring ibigay ng hindi bababa sa 5 buwan pagkatapos makumpleto ang isang pangunahing serye ng Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19 sa mga indibidwal na 5 hanggang 11 taong gulang.

Maaaring hindi maprotektahan ng bakuna ang lahat.

SINO ANG HINDI DAPAT BAKUNAHAN?

Ang iyong anak ay hindi dapat bakunahan kung ang siya ay:

- nagkaroon ng isang malubhang reaksiyong alehirya pagkatapos ng isang naunang dosis ng bakunang ito.
- nagkaroon ng matinding reaksiyong alerhiya sa anumang sangkap ng bakunang ito.

ANO ANG MGA SANGKAP SA BAKUNANG ITO?

Ang bakuna 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 BAKUNA NOON?

Milyun-milyong mga indibiduwal 12 taong gulang at pataas ay nakatanggap na ng Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19 sa ilalim ng EUA mula Disyembre 11, 2020. Sa isang klinikal na pagaaral, humigit-kumulang sa 3,100 na mga indibiduwal 5 hanggang 11 taong gulang ay nakatanggap ng hindi bababa sa 1 dosis ng Bakuang Pfizer-BioNTech COVID-19. Sa iba pang mga klinikal na pagaaral, humigit-kumulang 23,000 na mga indibiduwal 12 taong gulang at pataas ay nakatanggap na ng hindi bababa sa 1 dosis ng bakuna. Ang bakuna na awtorisado para sa paggamit sa mga batang 5 hanggang 11 taong gulang ay nagsasama sa parehong mRNA at lipids ngunit magkaibang aktibo sangkap kung ikukumpara sa bakuna na naigagamit sa ilalim ng EUA sa mga indibiduwal 12 taong gulang at pataas ayon sa klinikal na pagsubok at pagaaral. Ang paggamit ng magkakaiba na hindi aktibong sangkap ay tumutulong sa magpapirmi ng bakuna sa ilalim ng pinalamig na temperatura at ang pagbabalangkas ay maaaring madaling maihanda sa naaangkop na dosis para sa 5 hanggang 11 taong gulang na populasyon.

ANO ANG MGA BENEPISYO NG BAKUNA?

Ang bakuna ay naipamalas na kayang maiwasan ang COVID-19.

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

ANU ANO ANG MGA PANGANIB NG BAKUNA?

May malayong pagkakataon na ang bakuna ay maaaring maging sanhi ng malubha na reaksiyong alehirya. Ang matindi na reaksiyong alehirya ay karaniwang nangyayari sa loob ng ilang minuto hanggang isang oras matapos ang pagkuha ng isang dosis ng bakuna. Sa kadahilanang ito, ang tagapagbigay 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

Miokarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso) at perikarditis (pamamaga ng lining sa labas ng puso) ay naganap sa ilang mga tao nakatanggap ng bakuna. 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 bakuna ay kinabibilangan ang:

- malubhang reaksiyong alerhiya
- hindi malubha na reaksiyong alerhiya tulad ng pantal, nangangati, mga pantal, o pamamaga ng mukha
- myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso)
- perikarditis (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

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 epekto ng mga bakuna ay sinusuri pa rin sa klinikal na pagaaral.

ANO ANG DAPAT KONG GAWIN TUNGKOL SA 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 tagapagbigay 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" 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 opsyon upang mag-enroll sa v-safe. Ang V-safe ay isang bagong 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?

Sa ilalim ng EUA, meron kang opsyon upang tanggapin o tanggihan ang pagtanggap ng bakuna. Kung sakaling magpasya kang tumanggi ka sa bakuna 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 COVID-19 BAKUNANG PFIZER-BIONTECH?

Para sa mga bata 5 hanggang 11 taong gulang, walang ibang COVID-19 bakuna ang magagamit sa ilalim ng Emergency Use Authorization at wala ding aprubadong COVID-19 na bakuna.

MAAARI BANG MATANGGAP NG ANAK KO ANG BAKUNANG PFIZER-BIONTECH COVID-19 KASABAY NG IBA PANG MGA BAKUNA?

Wala pang datus ang isinumite sa FDA sa pagbigay Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19 kasabay ng iba pang bakuna. Kung ikaw ay nagbabalak na ipagsabay ang pagtanggap ng Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19 kasama ang iba pang bakuna, mangyari ay talakayin mo sa inyong healthcare provider para sa opsyon ng inyong anak.

PAANO KUNG ANG AKING ANAK AY IMMUNOCOMPROMISED?

Kung ang iyong anak ay immunocompromised, maaari kang bigyan ng opsyon na tumanggap ng dosis sa pangatlong pangunahing serye ng bakuna para sa iyong anak. Ang ikatlong dosis ay maaaring hindi pa rin magbigay ng ganap na kaligtasan sa COVID-19 sa mga taong immunocompromised, at dapat mong ipagpatuloy ang iyong anak na panatilihin ang mga pisikal na pag-iingat upang makatulong na maiwasan ang COVID-19. Dagdag pa rito, ang mga malalapit na kontak ng iyong anak ay dapat mabakunahan kung naaangkop. Bilang karagdagan, ang iyong anak ay maaaring makatanggap ng isang dosis ng booster pagkatapos makumpleto ang pangunahing serye.

PAANO ANG PAGBUNTIS O PAGPAPASUSO?

Kung ang iyong anak ay buntis o nagpapasuso, talakayin ang mga opsyon sa iyong healthcare provider.

ANG BAKUNA BA AY MAAARING 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 inyong anak.

ITAGO ANG VACCINATION CARD NG INYONG ANAK

Kapag ang iyong anak ay makakakuha ng unang dosis, ikaw ay makakuha ng isang vaccination card upang ipakita kung kailan kailangang bumalik para sa susunod na dosis (s) ng mga bakuna. Tandaan na dalhin ang card kapag bumalik sa bakunahan ang 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 tagapagbigay ng 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 tagapagbigay ng pagbabakuna ang iyong impormasyon sa pagbabakuna sa iyong estago/local na hursdisyon sa Sistema ng Impormasyon sa Imunisasyon (IIS) o iba pang mga itinalagang systema. Titiyakin nitong makatatanggap ang iyong anak ng parehong bakuna kapag bumalk siya para sa ikalawang dosis. Para sa karagdagang impormasyon tungkol sa IIS 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 HINIHALANG 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 program 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 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 biological 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 Bakunang Pfizer BioNTech COVID-19 at COMIRNATY 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

BIONTECH

Ginawa para sa
BioNTech Manufacturing GmbH An der
Golgrube 12

55131 Mainz, Germany

LAB-1486-2.1.2c

Binago: 17 Mayo 2022



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

GDTI: 0886983000424