

FACT SHEET NG IMPORMASYON SA BAKUNA PARA SA MGA TATANGGAP AT TAGAPAG-ALAGA TUNGKOL SA COMIRNATY (COVID-19 VACCINE, mRNA) AT BAKUNANG 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 Bakunang Pfizer BioNTech COVID-19 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 awtorisado na Bakunang Pfizer BioNTech COVID-19 at may kasamang impormasyon tungkol sa lisensyadong bakuna ng U.S. Food and Drug Administration (FDA), COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) para gamitin sa mga indibidwal na 12 taong gulang at pataas.¹

Ang COMIRNATY na aprubado ng FDA (COVID-19 Vaccine, mRNA) at ang Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19 na awtorisado para sa Emergency Use Authorization (EUA) para sa mga indibidwal na 12 taong gulang at 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 12 taong gulang pataas. Pinahintulutan din ito sa ilalim ng EUA na magbigay ng:

- isang pangatlong pangunahing serye na dosis sa mga indibidwal na 12 taong gulang at pataas na mayroong ilang mga uri ng immunocompromise; at
- isang unang dosis ng booster sa mga indibidwal na 12 taong gulang at pataas na nakumpleto ang isang pangunahing serye na gamit ang Bakunang Pfizer-BioNTech COVID-19 o COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA);
- isang unang 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;
- pangalawang dosis ng booster sa mga indibidwal na 50 taong gulang at mas matanda na nakatanggap ng unang dosis ng booster ng anumang awtorisado o naaprubahang bakuna sa COVID-19; at

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

² Kapag inihanda ayon sa kani-kanilang mga tagubilin para sa paggamit, ang COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) na aprubado ng FDA at ang awtorisadong EUA na Bakunang Pfizer BioNTech COVID-19 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

- **pangalawang dosis ng booster sa mga indibidwal na 12 taong gulang at mas matanda na may ilang partikular na uri ng immunocompromise at nakatanggap ng unang dosis ng booster ng anumang awtorisado o naaprubahang bakuna sa COVID-19.**

Ang Bakunang Pfizer BioNTech COVID-19 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 at pataas;
- isang pangatlong dosis sa serye para sa mga indibidwal na 12 taong gulang at pataas na mayroong ilang uri ng immunocompromise;
- isang unang dosis ng booster sa mga indibidwal na 12 taong gulang at pataas na nakapagkompleto ng pangunahing serye ng bakuna gamit ang Bakunang Pfizer BioNTech COVID-19 o COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA); at
- isang unang 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;
- pangalawang dosis ng booster sa mga indibidwal na 50 taong gulang at mas matanda na nakatanggap ng unang dosis ng booster ng anumang awtorisado o naaprubahang bakuna sa COVID-19; at
- pangalawang dosis ng booster sa mga indibidwal na 12 taong gulang at mas matanda na may ilang partikular na uri ng immunocompromise at nakatanggap ng unang dosis ng booster ng anumang awtorisado o naaprubahang bakuna sa COVID-19.

Ang Fact Sheet ng Impormasyon sa Bakuna na ito ay naglalaman ng impormasyon upang matulungan kang maunawaan ang mga panganib at benepisyo ng COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) at ang Bakunang Pfizer BioNTech COVID-19, 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 pangiginig; ubo; igsig 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 BAKUNANG PFIZER BIONTECH COVID-19?

Ang COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) at ang Bakunang Pfizer BioNTech COVID-19 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 alerhiya
- 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 Bakunang Pfizer BioNTech COVID-19 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 mayroong ilang uri ng immunocompromise

Dosis ng Booster:

- Ang unang dosis ng booster ng bakuna ay maaaring ibigay ng hindi bababa sa 5 na buwan pagkatapos makumpleto ang isang pangunahing serye ng Bakunang Pfizer BioNTech COVID-19 o COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) sa mga indibidwal na 12 taong gulang at pataas.

- Ang unang 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.
- Ang pangalawang dosis ng booster ng bakuna ay maaaring ibigay sa mga indibidwal na 50 taong gulang at mas matanda nang hindi bababa sa 4 na buwan pagkatapos matanggap ang unang dosis ng booster ng anumang awtorisado o naaprubahang bakuna sa COVID-19.
- Ang pangalawang dosis ng booster ng bakuna ay maaaring ibigay nang hindi bababa sa 4 na buwan pagkatapos matanggap ang unang dosis ng booster ng anumang awtorisado o inaprubahang bakuna sa COVID-19 sa mga indibidwal na 12 taong gulang at mas matanda na may ilang uri ng immunocompromise.

Maaaring hindi maprotektahan ng bakuna ang lahat.

SINO ANG HINDI DAPAT TUMANGGAP NG BAKUNA?

Hindi ka dapat tumanggap ng bakuna kung ikaw ay:

- nagkaroon ng malubhang reaksiyon 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).

Ang Bakunang Pfizer BioNTech COVID-19 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 at 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 Bakunang Pfizer BioNTech COVID-19 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 BAKUNA?

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 reaksiyon 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, karaniwan sa mga kabataang lalaki at nasa hustong gulang na lalaki. 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 mayroon ka ng mga sumusunod na sintomas pagkatapos makatanggap ng bakuna:

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

Ang mga epekto na naiulat na kasama ng bakuna ay:

- Malubhang reaksiyong alerhiya
- Hindi malubhang mga reaksiyon 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 kasabay 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 "Bakunang Pfizer BioNTech COVID-19 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

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 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 BAKUNANG 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 BAKUNANG PFIZER- BIONTECH COVID-19?

Ang isa pang pagpipilian para maiwasan ang COVID-19 ay ang SPIKEVAX, isang bakuna ng 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 BAKUNANG PFIZER-BIONTECH COVID-19 SA PAREHONG PANAHOON NG IBA PANG VACCINES

Ang data ay hindi pa naisumite sa FDA sa paggamit ng pangangasiwa ng COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) o ang Bakunang Pfizer BioNTech COVID-19 nang sabay sa iba pang mga bakuna. Kung isinasaalang-alang mo ang pagtanggap ng COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) o ang Bakunang Pfizer BioNTech COVID-19 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 pangunang serye 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, pagkatapos mong makatanggap ng unang dosis ng booster, maaari kang makatanggap ng pangalawang dosis ng booster ng bakuna kung ikaw ay 12 taong gulang o mas matanda. 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.

Global na website	Numero ng Telepono
www.cvdvaccine.com 	1-877-829-2619 (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 maaaring 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 programa 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 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 pang-emerhensiyang paggamit ay hindi sumailalim sa parehong uri ng pagsusuri ng FDA bilang isang produkto na inaprubahan 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).



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

LAB-1451-19.2a
Nirebisa: 8 Hulyo 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 pagbabakuna

GDIT: 0886983000332