

At the time of initial posting on December 9, 2021, individuals using assistive technology may not be able to fully access the information contained in this document. A fully accessible version of the document is in preparation and will be posted as soon as it is ready. We regret any inconvenience that this may cause our readers. For assistance, please send an e-mail to ocod@fda.hhs.gov and include 508 Accommodation and the title of the document in the subject line of your e-mail.

**QABUL QILUVCHILAR VA PARVARISH QILUVCHILAR UCHUN COMIRNATY
(COVID-19 Vaksina, mRNA)
UCHUN PFIZER-BIONTECH COVID-19 VAKSINASI KORONAVIRUS 2019 (COVID-19)
KASALLIGINI OLDINI OLISH UCHUN 12 YOSH VA UNDA KATTALAR UCHUN
VAKTSINA HAQIDA MA'LUMOT VARAQASI**

VA 12 YOSH VA UNDA KATTA YOSHDAGI SHAXSLARDA FOYDALANISH

Sizga SARS-CoV-2 keltirib chiqaradigan koronavirus 2019 (COVID-19) ning oldini olish uchun COMIRNATY (COVID-19 Vaksina, mRNA) yoki Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaksina taklif etiladi.

Qabul Qiluvchilar va Parvarish Qiluvchilar uchun ushbu Vaksina Ma'lumotlari Varaqasida vakolatlangan Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaksinalari to'g'risidagi Ma'lumotlar Varag'i, shuningdek 12 yosh va undan katta yoshdagi shaxslarda foydalanish uchun. FDA tomonidan litsenziyalangan COMIRNATY (COVID-19 Vaksina, mRNA) to'g'risidagi ma'lumotlar mavjud.

FDA tomonidan tasdiqlangan COMIRNATY (COVID-19 vaktsinasi, mRNA) va Pfizer-BioNTech COVID-19 vaktsinasining 12 yosh va undan katta yoshdagi Favqulodda foydalanishga ruxsati (EUA) uchun ruxsat etilgan ikkita formulasi, foydalanish bo'yicha tegishli ko'rsatmalariga

1

muvofiq tayyorlanganda, o'rnida ishlatilishi mumkin.

COMIRNATY (COVID-19 Vaksina, mRNA)-bu FDA tomonidan tasdiqlangan COVID-19 Vaksina, Pfizer BioNTech tomonidan ishlab chiqarilgan. U 16 yosh va undan katta shaxslarda COVID-19 ning oldini olish uchun 2 dozali seriya sifatida tasdiqlangan. Shuningdek, u EUA doirasida quyidagilarni ta'minlashga vakolat berilgan:

- 12 yoshdan 15 yoshgacha bo'lgan odamlarda 2 dozali asosiy seriya;
- immunitet tanqisligining ayrim turlariga chalinganligi aniqlangan, 12 yosh va undan katta bo'lgan shaxslar uchun uchinchi asosiy doza,
- Pfizer-BioNTech COVID-19 vaktsinasi yoki COMIRNATY bilan birlamchi seriyani tamomlagan 16 yosh va undan katta shaxslarga bir martalik kuchaytiruvchi doza; va
- boshqa ruxsat berilgan COVID-19 vaktsinasi bilan birlamchi emlashni tamomlagan 16 yosh va undan katta shaxslarga bir marta kuchaytiruvchi doza. Kuchaytirgichi dozaning muvofiqligi va jadvali birlamchi seriyalar uchun ishlatiladigan vaktsinaning yorliqlash ma'lumotlariga asoslangan bo'ladi.

[1] Tegishli foydalanish ko'rsatmalar asosida tayyorlanganda, FDA tomonidan tasdiqlangan COMIRNATY (COVID-19 vaktsinasi, mRNA) va 12 yosh va undan katta yoshdagi Pfizer-BioNTech COVID-19 vaktsinasining EUA tomonidan ruxsat etilgan ikkita formulasidan foydalanish mumkin va bu behatarlik bilan muammolarsiz bir-birini almashtiradi.

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaksinasini FDA-dan EUA-ni quyidagilarni bajarish uchun oldi:

- 12 yoshdan katta bo'lgan odamlarda 2 dozali asosiy seriya;
 - immunitet tanqisligining ayrim turlariga chalinganligi aniqlangan, 12 yosh va undan katta bo'lgan shaxslar uchun uchinchi asosiy doza,
 - Pfizer-BioNTech COVID-19 vaksinasini yoki COMIRNATY bilan birlamchi seriyani tamomlagan 16 yosh va undan katta shaxslarga bir martalik kuchaytiruvchi doza; va
 - boshqa ruxsat berilgan COVID-19 vaksinasini bilan birlamchi emlashni tamomlagan 18 yosh va undan katta muvofiq shaxslarga bir marta kuchaytiruvchi doza. Kuchaytirgichi dozaning muvofiqligi va jadvali birlamchi seriyalar uchun ishlatiladigan vaksinaning yorliqlash ma'lumotlariga asoslangan bo'ladi.
-

Bu Vaksina haqida Ma'lumot Varag'i sizga COVID-19 pandemiyasiga qarshi olishingiz mumkin bo'lgan COMIRNATY (COVID-19 Vaksina, mRNA) va Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaksinasining xavfi va foydasini tushunishga yordam beradigan ma'lumotlarni o'z ichiga oladi. Agar sizda savollar bo'lsa, o'zingizning vaksina provayderidan so'rang.

Bu Ma'lumot Varag'i yangilangan bo'lishi mumkin. Oxirgi Ma'lumot Varag'i ma'lumotlari uchun www.cvdvaccine.com saytiga murojaat qiling.

BU VAKSINANI OLISSHDAN AVVAL NIMALARNI BILISHINGIZ ZARUR

COVID-19 NIMA?

COVID-19 kasalligiga SARS-CoV-2 deb nomlangan koronavirus sabab bo'lgan. Siz COVID-19 virusini yuqtirgan boshqa shaxs bilan aloqa qilish orqali yuqtirishingiz mumkin. Bu asosan boshqa organlarga ta'sir qilishi mumkin bo'lgan nafas olish kasalligi. COVID-19 bilan kasallangan odamlarda engil alomatlardan o'linga olib keladigan og'ir kasalliklarga bo'lgan turli xil alomatlar qayd etilgan. Virus alomatlari virusga chalingandan 2-14 kun o'tgach paydo bo'lishi mumkin. Alomatlar quyidagilar kirishi mumkin: isitma yoki titroq; yo'tal; nafas olish qiyinlashishi; charchoq; mushak yoki tana og'rig'i; bosh og'rig'i; yangi ta'm yoki hidning yo'qolishi; tomoq og'rig'i; burun bitishi yoki burun oqishi; ko'ngil aynishi yoki qusish; ichketish.

KOMIRNATIYA NIMA (COVID-19 VAKSINASI, mRNA) VA U PFIZERBIONTECH COVID-19 VAKSINASIGA QANDAY ALOQASI BOR?

COMIRNATY (COVID-19 vaksinasini, mRNA) va Pfizer-BioNTech COVID-19 vaksinasini, foydalanishga tegishli ko'rsatmalarga asoslanib tayyorlanganda, bir-birining o'rnida ishlatilishi mumkin.

EUA haqida qo'shimcha ma'lumot olish uchun Ma'lumot Varag'ining oxiridagi **"Favqulodda Foydalanish Ruxsatnomasi (EUA) nima?"** bo'limiga qarang.

VAKSINANI OLISHDAN OLDIN O`ZINGIZNING EMLASH MUTAXASSISINGIZGA NIMALARNI ESLATIB O`TISHINGIZ KERAK?

Emlash mutaxassisiga barcha tibbiy holatlaringiz haqida aytib bering, shu jumladan:

- qandaydir allergiyaning bo'lsa
- miokardit (yurak mushagining yallig'lanishi) yoki perikardit (yurakning ichki shilliq qavatning yallig'lanishi) bo'lsa
- isitmangiz bo'lsa
- qon aylanishining buzilishi yoki qonni suyultiruvchi dori qabul qilsangiz
- immunitet zaifligi yoki immunitet tizimiga ta'sir qiluvchi dori-darmonlar qabul qilsangiz
- homilador yoki homilador bo'lishni rejalashtirgan bo'lsangiz
- emizikli davrda bo'lsangiz
- boshqa COVID-19 vaktsinasini olgan bo'lsangiz
- ukol olish paytida qachondir hushdan ketgan bo'lsangiz

VAKSINA QANDAY BERILADI?

Vaksina sizga mushak ichiga in'ektsiya sifatida yuboriladi.

Birlamchi seriya: Vaksina 2 dozali ketma-ket 3 haftalik tanaffusdan keyin beriladi. Uchinchi doza, ikkinchi dozadan kamida 4 hafta o'tgach, ma'lum turdagi immunitet tanqisligi aniqlangan odamlarga berilishi mumkin.

Kuchaytiruvchi dozasi:

- Vaktsinaning bir martalik kuchaytiruvchi dozasi 16 yosh va undan katta shaxslarga Pfizer-BioNTech COVID-19 vaktsinasining birlamchi seriyasi yoki COMIRNATY tugallangandan keyin kamida 6 oy o'tgach kiritilishi mumkin.
- A single booster dose of the vaccine may be administered to individuals 18 years of age and older who have completed primary vaccination with a different authorized COVID-19 vaccine. Please check with your healthcare provider regarding timing of the booster dose.

Vaksina hammani ham himoya qila olmaydi.

KIMLAR VAKSINA OLMASLIGI KERAK?

Siz quyidagi holda vaktsinani olmasligingiz kerak, agar:

- bu vaktsinaning oldingi dozasidan keyin kuchli allergik reaksiya bo'lgan bo'lsa
- ushbu vaktsinaning har qanday ingredientiga kuchli allergik reaksiya bo'lgan bo'lsa.

VAKSINANING INGREDIENTLARI NIMA?

COMIRNATY (COVID-19 vaktsinasi, mRNK) va vaktsinaning ruxsat etilgan formulalari quyidagi ingredientlarni o'z ichiga oladi:

- mRNK va lipidlar ((4-gidroksibutil)azanediil)bis(geksan-6,1-diyl)bis(2- heksildekanoat), 2 [(polietilen glikol)-2000]-N,N-ditetradesilasetamid, 1,2- Distearoil- sn-gliserol-3-fosfokolin va xolesterin).

12 yosh va undan katta shaxslar uchun Pfizer-BioNTech COVID-19 vaksinalarida quyidagi qo'shimcha ingredientlar to'plamidan 1 tasi mavjud; emlash provayderidan qaysi biri qo'llanilishini so'rang:

- kaliy xlorid, bir asosli kaliy fosfat, natriy xlorid, ikki asosli natriy fosfat dihidrat va saxaroza

YOKI

- trometamin, trometamin gidroksloridi va saxaroza

COMIRNATY (COVID-19 vaksinasini, mRNA) quyidagi qo'shimcha ingredientlarni o'z ichiga oladi: kaliy xlorid, bir asosli kaliy fosfat, natriy xlorid, ikki asosli natriy fosfat dihidrat va saxaroza.

VAKCINA OLDIN ISHLATILGANMI?

Ha. Klinik tadqiqotlarda, 12 yosh va undan katta bo'lgan taxminan 23000 ga yaqin odam Pfizer-BioNTech COVID-19 vaksinasining kamida 1 dozasi olgan. Ushbu klinik tadqiqotlar tahlili Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaksinasidan Favqulodda Foydalanish uchun Ruxsatnomani va COMIRNATY (COVID-19 vaksinasini, mRNA) ni tasdiqlashda yordam berdi. Millionlab odamlar 2020 yil 11-dekabrda boshlab EUA doirasida Pfizer-BioNTech COVID-19 vaksinasini olishdi. 12 va undan katta yoshdagi shaxslarda foydalanishga ruxsat berilgan vaksina ikkita formulani o'z ichiga oladi; biri klinik sinovlarda o'rganilgan va EUA ostida ishlatilgan va bir xil mRNA va lipidlarga ega, ammo turli xil aktiv bo'lmagan ingredientlarga ega. Har xil aktiv bo'lmagan ingredientlardan foydalanish vaksinani sovutilgan haroratda barqarorlashtirishga yordam beradi va shuningdek formulani suyultirmasdan yuborish mumkin.

VAKSINALARINING AFZALLIKLARI NIMADA?

Vaksina COVID-19 ning oldini olishini ko'rsatgan.

COVID-19 dan himoya muddati hozircha noma'lum.

VAKSINANING QANDAY XAVFLARI BOR?

Vaksinaning kuchli allergik reaksiyaga olib kelishi ehtimoli bor. Kuchli allergik reaksiya odatda emlash dozasi olgandan keyin bir necha daqiqadan bir soatgacha oralig' da sodir bo'ladi. Shu sababli, sizning emlash mutaxassisizga emlashdan keyin kuzatish uchun siz emlagan joyingizda qolishingizni so'rashi mumkin.

Kuchli allergik reaksiyaning belgilari quyidagilarni o'z ichiga olishi mumkin:

- Nafas olish qiyinlashuvi
- Yuz va tomoq shishishi
- Tez yurak urishi
- Butun tanada yomon toshma
- Bosh aylanishi va zaiflik

Vaksinani olgan ba'zi odamlarda miokardit (yurak mushagining yallig'lanishi) va perikardit (yurakdan tashqaridagi shilliq qavatning yallig'lanishi) ro'y bergan. Bu odamlarning ko'pchiligida alomatlar emlashning ikkinchi dozasi olgandan keyin bir necha kun ichida

boshlangan. Bunday holat yuzaga kelish ehtimoli juda past. Vaksinani qabul qilgandan keyin sizda quyidagi alomatlar bo'lsa, darhol tibbiy yordamga murojaat qilishingiz kerak:

- Ko'krak og'rig'i
- Nafas qisilishi
- Tez yurak urish hissi, qaltirash yoki urayotgan yurak.

Vaksina bilan qayd etilgan quyidagi nojo'ya ta'sirlar haqida habar berilgan:

- kuchli allergik reaksiyalar
- toshma, qichishish, yoki yuzning shishishi kabi og'ir bo'lmagan allergik reaksiyalar
- miokardit (yurak mushagining yallig'lanishi)
- perikardit (yurakdan tashqaridagi shilliq qavatning yallig'lanishi)
- ukol qilingan joyida og'riq
- charchoq
- bosh og'rig'i
- mushaklarning og'rig'i
- titroq
- bug'un og'rig'i
- isitma
- ukol qilingan joyining shishishi
- ukol qilingan joyining qizarishi
- ko'ngil aynishi
- o'zini yomon his qilish
- limfa tugunlarining shishishi (limfadenopatiya)
- ishtahaning pasayishi
- ichketish
- qusish
- qo'l og'rig'i
- vaksinani yuborish natijasida hushidan ketish

Bu vaksinaning mumkin bo'lgan barcha nojo'ya ta'siri bo'lmasligi mumkin. Jiddiy va kutilmagan nojo'ya ta'sirlar paydo bo'lishi mumkin. Vaksinaning mumkin bo'lgan nojo'ya ta'siri hali ham klinik sinovlarda o'rganilmoqda.

NOJO'YA TA'SIRLAR BO'LGANDA NIMA QILISHIM KERAK?

Agar siz kuchli allergik reaksiyaga duch kelsangiz, 9-1-1 raqamiga qo'ng'iroq qiling yoki eng yaqin kasalxonaga boring.

Agar sizni nojo'ya ta'sirlar bezovta qilayotgan bo'lsa yoki o'tib ketmasa, emlash provayderiga yoki o'zingizning xizmat ko'rsatuvchi shifokoringizga qo'ng'iroq qiling.

Vaksinaning nojo'ya ta'sirlari to'g'risida FDA/CDC Vaksinaning Noxush Ta'sirlari haqida Hisobot berish Tizimi-ga (VNTHT) xabar bering. VNTHT-ning bepul raqami-1-800-822-7967 yoki onlayn tarzda <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> ga xabar bering. Mos ravishda

hisobot shaklining 18-katagining birinchi qatoriga yoki "COMIRNATY (COVID-19 Vaksinasini, mRNA)" yoki "Pfizer-BioNTech COVID-19 vaksinasini EUA" ni kiritish.

Bundan tashqari, nojo'ya ta'sirlar haqida Pfizer Inc.ga quyida ko'rsatilgan aloqa ma'lumotlari orqali xabar berishingiz mumkin.

Websayt	Fax raqami	Telefon raqami
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

Sizga v-xavfsiz yozilish imkoniyati ham berilishi mumkin. V-xavfsiz-bu ixtiyoriy smartfonga asoslangan yangi vosita, u COVID-19 emlanganidan keyin yuzaga kelishi mumkin bo'lgan nojo'ya ta'sirlarni aniqlash uchun emlangan odamlarni tekshirish uchun matnli xabarlar va veb-so'rovlardan foydalanadi. V-xavfsiz CDCga COVID-19 vaksinalari xavfsizligini kuzatishga yordam beradigan savollar beradi. V-xavfsiz, agar kerak bo'lsa, ikkinchi doza uchun eslatmalarni va agar ishtirokchilar COVID-19 emlashidan so'ng sog'lig'iga jiddiy ta'sir ko'rsatsa, CDC tomonidan telefon orqali onlayn tarzda kuzatib borishni ta'minlaydi. Qanday qilib ro'yxatdan o'tish haqida ko'proq ma'lumot olish uchun www.cdc.gov/vsafe ga tashrif buyuring

AGAR MEN COMIRNATY (COVID-19 VAKSINA, mRNA) YOKI PFIZER-BIONTECH COVID-19 VAKSINASINI OLMASLIKKA QAROR QILSAM NIMA BO'LADI?

EUA qaroriga ko'ra, vaksinani olish yoki olmaslik sizga bog'liq. Agar siz uni olmaslikni tanlasangiz, bu sizning muntazam tibbiy yordam olishingizga ta'sir qilmaydi.

KO'RSINI KO'RSATISHNI (COVID-19 VAKSINASI, mRNA) YO'Q PFIZER-BIONTECH COVID-19 VAKSINANI OLDINI OLIH UCHUN BOSHQA TANLOVLAR BORMI?

COVID-19 ning oldini olish uchun boshqa vaksinalar Favqulodda foydalanish ruxsatnomasi ostida bo'lishi mumkin.

KOMIRNATIYA (COVID-19 VAKSINASI, mRNA) yoki PFIZER-BIONTECH COVID-19 VAKSINATSIYANI BOSHQA EMLASHLAR BILAN BIR VAQTDI QABUL QILA OLAMANMI?

FDA-ga boshqa vaksinalar bilan bir vaqtda COMIRNATY (COVID-19 vaksinasini, mRNA) yoki Pfizer-BioNTech COVID-19 vaksinasini qabul qilish to'g'risidagi ma'lumotlar hali taqdim etilmagan. Agar siz boshqa vaksinalar bilan COMIRNATY (COVID-19 Vaksinasini, mRNA) yoki Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaksinasini olishni rejalashtirayotgan bo'lsangiz, o'z tanlov imkoniyatlaringizni o'zingizning shifokoringiz bilan muhokama qiling.

AGAR MEN ZAIF IMMUNITETGA EGA BO'LSAM NIMA BO'LADI?

Agar sizda immunitet zaifligi bo'lsa, siz emlashning uchinchi dozasini olishingiz mumkin. Uchinchi doza hali ham immuniteti zaif odamlarda COVID-19 ga to'liq immunitetni bermasligi mumkin va siz COVID-19 ning oldini olish uchun jismoniy ehtiyot choralarini ko'rishni davom ettirishingiz kerak. Bundan tashqari, siz bilan yaqin aloqada bo'ladigan shaxslar mos ravishda emlanishi kerak.

AGAR MEN HOMILADOR YOKI EMIZIKLI BO'LSAM NIMA BO'LADI?

Agar siz homilador yoki emizikli bo'lsangiz, o'zingizning imkoniyatlaringizni shifokoringiz bilan muhokama qiling.

VAKSINASI MENGA COVID-19 NI YUQTIRADIMI?

Yo'q. Vaksina tarkibida SARS-CoV-2 mavjud emas va sizga COVID-19 ni yuqtira olmaydi.

O'ZINGIZNING EMLASH KARTANGIZNI SAQLANG

Birinci dozani olganingizda, sizga ikkinchi dozani qachon olishingiz kerakligini ko'rsatadigan emlash kartasi beriladi. Qaytganingizda kartangizni olib kelishni unutmang.

QO'SHIMCHA MA'LUMOT

Savollaringiz bo'lsa, veb -saytga tashrif buyuring yoki quyida ko'rsatilgan telefon raqamiga

qo'ng'iroq qiling. So'nggi Ma'lumot Varaqalariga kirish uchun iltimos, quyida keltirilgan QR kodini skanerlang.

Global veb-sayt	Telefon raqami
www.cvdvaccine.com 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

QANDAY QILIB KO'PROQ BILIB OLIISHIM MUMKIN?

- Emlash provayderidan so'rang.
- CDC-ga tashrif buyuring <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- FDA-ga tashrif buyuring <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Mahalliy yoki davlat sog'liqni saqlash bo'limiga murojaat qiling.

MENING EMLANISH MA'LUMOTLARIM QAYERDA QAYD ETILADI?

Emlash provayderi sizning emlash haqidagi ma'lumotlaringizni sizning davlat/mahalliy yurisdiksiyangizning Emlash Axborot Tizimiga (EAT) yoki boshqa belgilangan tizimga kiritishi mumkin. Bu sizga ikkinchi dozani olish uchun kelganingizda ham xuddi shu vaksinani olishingizni ta'minlaydi. EAT haqida qo'shimcha ma'lumot olish uchun <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html> ga tashrif buyuring.

MENGA COVID-19 VAKSINASINI QABUL QILISHDA MA'MURIY TO'LOVLAR TO'LASHIM KERAKMI?

Yo'q. Hozirda provayder sizdan bitta vaksina dozasi uchun to'lov olmaydi va agar sizga faqat COVID-19 vaksinasi yuborilgan bo'lsa, sizdan cho'ntakdan emlash yoki boshqa to'lovlar olinmaydi. Shu bilan birga, emlash provayderlari vaksinani oluvchi uchun COVID-19 vaksinasi

uchun to'lovlarni o'z ichiga olgan dastur yoki rejadani tegishli to'lovni talab qilishi mumkin (shaxsiy sug'urta, Medicare, Medicaid, Sog'liqni Saqlash Resurslari va Xizmatlari boshqarmasi [SSRX] COVID-19 Sug'urtalanmaganlar Dasturi uchun sug'urtalanmagan qabul qiluvchilar).

GUMON QILINGAN FIRIBGARLIK HOLATLARI HAQIDA QAERGA XABAR BERISHIM MUMKIN?

CDC ning COVID-19 Emlash Dasturining mumkin bo'lgan buzilishlari to'g'risida xabardor bo'lgan shaxslar, ularni AQSh Sog'liqni Saqlash va Ijtimoiy Xizmat ko'rsatish Vazirligi Bosh inspektori idorasiga 1-800-HHS-TIPS yoki <https://TIPS.HHS.GOV> ga xabar berishlari tavsiya etiladi.

SHIKASTLANISHLAR UCHUN KOMPENSASIYA DASTURI NIMA?

Shikastlarga Qarshi Kompensatsiya Dasturi (ShQKD) - bu ma'lum dori -darmonlar yoki vaktsinalar, shu jumladan bu vaktsinadan jiddiy shikastlangan ayrim odamlarning tibbiy yordami va boshqa aniq xarajatlarini to'lashga yordam beradigan federal dastur. Odatda, da'vo ShQKD-ga vaktsina olingan kundan boshlab bir (1) yil ichida topshirilishi kerak. Ushbu dastur haqida ko'proq bilish uchun www.hrsa.gov/cicp/ kerak yoki 1-855-266-2427 ga qo'ng'iroq qiling.

FAVQULODDA FOYDALANISH RUXSATNOMASI NIMA (EUA)?

Favqulodda Foydalanish Ruxsatnomasi (EUA)-bu hozirgi COVID-19 pandemiyasi kabi sog'liqni saqlash sohasidagi favqulodda vaziyatlar paytida tibbiy mahsulotlarning, jumladan, vaktsinalarning mavjudligi va ulardan foydalanishni osonlashtirish mexanizmidir. EUA-si Sog'liqni Saqlash va Ijtimoiy Xizmatlar ko'rsatish Vaziri (SSIX), COVID-19 pandemiyasi paytida dori vositalari va biologik mahsulotlardan favqulodda foydalanishni oqlaydigan holatlar borligi haqidagi bayonoti bilan qo'llab-quvvatlanadi.

FDA, agar ma'lum mezonlarga, shu jumladan, mos, tasdiqlangan va mavjud alternativlarning etishmasligiga rioya qilinsa, EUA chiqarishi mumkin. Bundan tashqari, FDA qarori, mahsulot COVID-19 pandemiyasi paytida COVID-19 ning oldini olishda samarali bo'lishi mumkinligini va mahsulotning ma'lum va potentsial foydalari ma'lum va potentsial xavflardan ustun ekanligini ko'rsatadigan ko'plab ilmiy dalillarga asoslangan mahsulot. Mahsulotni COVID-19 pandemiyasidagi bemorlarni davolashda ishlatish uchun bu mezonlarning barchasi bajarilishi kerak.

Pfizer-BioNTech COVID-19 va Comirnaty vaktsinasi uchun hozirgi EUA, Sog'liqni Saqlash Vazirining kotibi EUAni oqlaydigan holatlar endi yo'qligini aniqlaganida yoki mahsulotni tasdiqlash holati agar EUA kerak bo'lmaganda o'zgarsa tugaydi.



Pfizer Inc., Nyu -York, NY 10017
tomonidan ishlab chiqarilgan

BIONTECH

BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12
55131, Maynts, Germaniya
uchun ishlab chiqarilgan

LAB-1451-13.2

Qayta ko'rib chiqilgan: 9 dekabr, 2021



Ushbu Fakt varaqasini vaktsina oluvchiga elektron tibbiy kartalar/immunizatsiya axborot tizimlari uchun taqdim etilganligini aniqlash uchun skanerlang.

GDTI: 0886983000332

Diqqat: Yordamchi texnologiyadan foydalanadigan shaxslar ushbu hujjatdagi ma'lumotlarga to'liq kira olmasliklari mumkin. Hujjatning to'liq foydalanish mumkin bo'lgan hili hozirda tayyorlanmoqda va u tayyor bo'lishi bilanoq e'lon qilinadi. Yordam uchun ocod@fda.hhs.gov elektron pochta manziliga xat yuboring va elektron pochtangizning mavzusiga 508 Turar joy va hujjat nomini kiriting.