

FACT SHEET FOR RECIPIENTS AND CAREGIVERS

EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) IN INDIVIDUALS 16 YEARS OF AGE AND OLDER

You are being offered the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine to prevent Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) caused by SARS-CoV-2. This Fact Sheet contains information to help you understand the risks and benefits of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, which you may receive because there is currently a pandemic of COVID-19.

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is a vaccine and may prevent you from getting COVID-19. There is no U.S. Food and Drug Administration (FDA) approved vaccine to prevent COVID-19.

Read this Fact Sheet for information about the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Talk to the vaccination provider if you have questions. It is your choice to receive the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is administered as a 2-dose series, 3 weeks apart, into the muscle.

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine may not protect everyone.

This Fact Sheet may have been updated. For the most recent Fact Sheet, please see www.cvdvaccine.com.

WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU GET THIS VACCINE

WHAT IS COVID-19?

COVID-19 disease is caused by a coronavirus called SARS-CoV-2. This type of coronavirus has not been seen before. You can get COVID-19 through contact with another person who has the virus. It is predominantly a respiratory illness that can affect other organs. People with COVID-19 have had a wide range of symptoms reported, ranging from mild symptoms to severe illness. Symptoms may appear 2 to 14 days after exposure to the virus. Symptoms may include: fever or chills; cough; shortness of breath; fatigue; muscle or body aches; headache; new loss of taste or smell; sore throat; congestion or runny nose; nausea or vomiting; diarrhea.

WHAT IS THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is an unapproved vaccine that may prevent COVID-19. There is no FDA-approved vaccine to prevent COVID-19.

The FDA has authorized the emergency use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine to prevent COVID-19 in individuals 16 years of age and older under an Emergency Use Authorization (EUA).

For more information on EUA, see the “**What is an Emergency Use Authorization (EUA)?**” section at the end of this Fact Sheet.

WHAT SHOULD YOU MENTION TO YOUR VACCINATION PROVIDER BEFORE YOU GET THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?

Tell the vaccination provider about all of your medical conditions, including if you:

- have any allergies
- have a fever
- have a bleeding disorder or are on a blood thinner
- are immunocompromised or are on a medicine that affects your immune system
- are pregnant or plan to become pregnant
- are breastfeeding
- have received another COVID-19 vaccine

WHO SHOULD GET THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?

FDA has authorized the emergency use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in individuals 16 years of age and older.

WHO SHOULD NOT GET THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?

You should not get the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine if you:

- had a severe allergic reaction after a previous dose of this vaccine
- had a severe allergic reaction to any ingredient of this vaccine.

WHAT ARE THE INGREDIENTS IN THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine includes the following ingredients: 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), potassium chloride, monobasic potassium phosphate, sodium chloride, dibasic sodium phosphate dihydrate, and sucrose.

HOW IS THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE GIVEN?

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine will be given to you as an injection into the muscle.

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine vaccination series is 2 doses given 3 weeks apart.

If you receive one dose of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, you should receive a second dose of this same vaccine 3 weeks later to complete the vaccination series.

HAS THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE BEEN USED BEFORE?

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is an unapproved vaccine. In clinical trials, approximately 20,000 individuals 16 years of age and older have received at least 1 dose of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.

WHAT ARE THE BENEFITS OF THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?

In an ongoing clinical trial, the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine has been shown to prevent COVID-19 following 2 doses given 3 weeks apart. The duration of protection against COVID-19 is currently unknown.

WHAT ARE THE RISKS OF THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?

There is a remote chance that the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine could cause a severe allergic reaction. A severe allergic reaction would usually occur within a few minutes to one hour after getting a dose of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. For this reason, your vaccination provider may ask you to stay at the place where you received your vaccine for monitoring after vaccination. Signs of a severe allergic reaction can include:

- Difficulty breathing
- Swelling of your face and throat
- A fast heartbeat
- A bad rash all over your body
- Dizziness and weakness

Side effects that have been reported with the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine include:

- severe allergic reactions
- non-severe allergic reactions such as rash, itching, hives, or swelling of the face
- injection site pain
- tiredness
- headache
- muscle pain
- chills
- joint pain
- fever
- injection site swelling
- injection site redness
- nausea
- feeling unwell
- swollen lymph nodes (lymphadenopathy)
-
- diarrhea
- vomiting
- arm pain

These may not be all the possible side effects of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Serious and unexpected side effects may occur. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is still being studied in clinical trials.

WHAT SHOULD I DO ABOUT SIDE EFFECTS?

If you experience a severe allergic reaction, call 9-1-1, or go to the nearest hospital.

Call the vaccination provider or your healthcare provider if you have any side effects that bother you or do not go away.

Report vaccine side effects to FDA/CDC Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). The VAERS toll-free number is 1-800-822-7967 or report online to <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Please include “Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA” in the first line of box #18 of the report form.

In addition, you can report side effects to Pfizer Inc. at the contact information provided below.

Website	Fax number	Telephone number
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

You may also be given an option to enroll in v-safe. V-safe is a new voluntary smartphone-based tool that uses text messaging and web surveys to check in with people who have been vaccinated to identify potential side effects after COVID-19 vaccination. V-safe asks questions that help CDC monitor the safety of COVID-19 vaccines. V-safe also provides second-dose reminders if needed and live telephone follow-up by CDC if participants report a significant health impact following COVID-19 vaccination. For more information on how to sign up, visit: www.cdc.gov/vsafe.

WHAT IF I DECIDE NOT TO GET THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?

It is your choice to receive or not receive the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Should you decide not to receive it, it will not change your standard medical care.

ARE OTHER CHOICES AVAILABLE FOR PREVENTING COVID-19 BESIDES PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?

Currently, there is no approved alternative vaccine available for prevention of COVID-19. Other vaccines to prevent COVID-19 may be available under Emergency Use Authorization.

CAN I RECEIVE THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE WITH OTHER VACCINES?

There is no information on the use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine with other vaccines.

WHAT IF I AM PREGNANT OR BREASTFEEDING?

If you are pregnant or breastfeeding, discuss your options with your healthcare provider.

WILL THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE GIVE ME COVID-19?

No. The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine does not contain SARS-CoV-2 and cannot give you COVID-19.


KEEP YOUR VACCINATION CARD

When you get your first dose, you will get a vaccination card to show you when to return for your second dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Remember to bring your card when you return.

ADDITIONAL INFORMATION

If you have questions, visit the website or call the telephone number provided below.

To access the most recent Fact Sheets, please scan the QR code provided below.

Global website	Telephone number
www.cvdvaccine.com 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

HOW CAN I LEARN MORE?

- Ask the vaccination provider.
- Visit CDC at <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Visit FDA at <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Contact your local or state public health department.

WHERE WILL MY VACCINATION INFORMATION BE RECORDED?

The vaccination provider may include your vaccination information in your state/local jurisdiction’s Immunization Information System (IIS) or other designated system. This will ensure that you receive the same vaccine when you return for the second dose. For more information about IISs visit: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

CAN I BE CHARGED AN ADMINISTRATION FEE FOR RECEIPT OF THE COVID-19 VACCINE?

No. At this time, the provider cannot charge you for a vaccine dose and you cannot be charged an out-of-pocket vaccine administration fee or any other fee if only receiving a COVID-19 vaccination. However, vaccination providers may seek appropriate reimbursement from a program or plan that covers COVID-19 vaccine administration fees for the vaccine recipient (private insurance, Medicare, Medicaid, Health Resources

& Services Administration [HRSA] COVID-19 Uninsured Program for non-insured recipients).

WHERE CAN I REPORT CASES OF SUSPECTED FRAUD?

Individuals becoming aware of any potential violations of the CDC COVID-19 Vaccination Program requirements are encouraged to report them to the Office of the Inspector General, U.S. Department of Health and Human Services, at 1-800-HHS-TIPS or <https://TIPS.HHS.GOV>.

WHAT IS THE COUNTERMEASURES INJURY COMPENSATION PROGRAM?

The Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) is a federal program that may help pay for costs of medical care and other specific expenses of certain people who have been seriously injured by certain medicines or vaccines, including this vaccine. Generally, a claim must be submitted to the CICP within one (1) year from the date of receiving the vaccine. To learn more about this program, visit www.hrsa.gov/cicp/ or call 1-855-266-2427.

WHAT IS AN EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA)?

The United States FDA has made the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine available under an emergency access mechanism called an EUA. The EUA is supported by a Secretary of Health and Human Services (HHS) declaration that circumstances exist to justify the emergency use of drugs and biological products during the COVID-19 pandemic.

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine has not undergone the same type of review as an FDA-approved or cleared product. FDA may issue an EUA when certain criteria are met, which includes that there are no adequate, approved, available alternatives. In addition, the FDA decision is based on the totality of scientific evidence available showing that the product may be effective to prevent COVID-19 during the COVID-19 pandemic and that the known and potential benefits of the product outweigh the known and potential risks of the product. All of these criteria must be met to allow for the product to be used in the treatment of patients during the COVID-19 pandemic.

The EUA for the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is in effect for the duration of the COVID-19 EUA declaration justifying emergency use of these products, unless terminated or revoked (after which the products may no longer be used).



Manufactured by
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

Manufactured for
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Germany

LAB-1451-3.2
Revised: 06 April 2021



Scan to capture that this Fact Sheet was provided to vaccine recipient for the electronic medical records/immunization information systems.

Barcode Date: 12/2020

接受者和護理者須知

輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗用於 16 歲及以上人群的緊急使用授權

您將獲得輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗，以預防由 SARS 冠狀病毒 PUMC2 株引起的 2019 新冠肺炎。本概況介紹包含一些信息，可幫助您了解輝瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗的風險和收益，由於當前 2019 新冠肺炎的大流行，您可能會收到這些信息。

輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗是一種可能會預防您感染 2019 新冠肺炎的疫苗。目前還沒有美國食品和藥物管理局批准的預防 2019 新冠肺炎的疫苗。

關於輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗的信息，請閱讀本說明書。如果您有問題，請與疫苗接種提供者聯繫。您可以選擇是否接受輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗。

輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗需要分 2 次注射進肌肉，間隔三週。

輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗可能不適用於每一個人。

說明書可能已經更新。有關最新的情況說明，請參閱 www.cvdvaccine.com。

在接種疫苗之前您需要了解什麼？

2019 新冠肺炎是什麼？

2019 新冠肺炎是由一種叫做 SARS 冠狀病毒 PUMC2 株的冠狀病毒引起的。這種新型冠狀病毒以前從未見過。您可以通過接觸另一個感染病毒的人而感染 2019 新冠肺炎。它主要是一種可以影響其他器官的呼吸系統疾病。據報導，2019 新冠肺炎患者的症狀範圍很廣，從輕微症狀到嚴重疾病都有。接觸病毒後 2 至 14 天可能出現症狀。症狀可能包括：發燒或發冷；咳嗽；氣短；疲勞；肌肉或身體疼痛；頭痛；失去味覺或嗅覺；喉嚨痛；鼻塞或流鼻涕；噁心或嘔吐；腹瀉。

輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗是什麼？

輝瑞-BioNTech 公司的 2019 新冠肺炎疫苗是一種有可能會預防 2019 新冠肺炎的未獲批准的疫苗。目前還沒有美國食品及藥物管理局批准的預防 2019 新冠肺炎的疫苗。

根據緊急使用授權，美國食品及藥物管理局已批准輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗緊急使用，來預防 16 歲及以上人群感染 2019 新冠肺炎。

有關緊急使用授權的更多信息，請參見在本資料頁最後的“什麼是緊急使用授權？”部分。

在您接種輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗之前，您應該向您的疫苗供應者提供哪些信息？

告訴疫苗接種提供者您的所有醫療狀況，包括以下信息：

- 有任何過敏反應
- 發燒
- 有出血障礙或正在服用血液稀釋劑
- 免疫功能低下或正在服用影響免疫系統的藥物
- 懷孕或準備懷孕的人
- 母乳喂養
- 已接種另一種新冠肺炎疫苗

誰應該接種輝瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗？

美國食品及藥物管理局已批准輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗緊急用於 16 歲及以上人群。

誰不應該接種輝瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗？

在以下情況下，您不應接種輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗：

- 在前一劑疫苗後出現嚴重過敏反應
- 對該疫苗的任何成分都有嚴重過敏反應

輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗的成分是什麼？

輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗包括以下成分：信使核糖核酸，脂類（（4-羥丁基）氮雜二基）雙（己烷-6,1-二基）雙（2-己基癸酸酯），2 [（聚乙二醇）-2000] N，N-二十四烷基乙酰胺，1，2-二硬脂酰基-sn-甘油-3-磷酸膽鹼和膽固醇，氯化鉀，磷酸二氫鉀，氯化鈉，磷酸氫二鈉二水合物和蔗糖。

輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗是如何接種的？

輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗將肌肉注射給您。

輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗接種是接種 2 劑間隔 3 週。

如果您接種了一劑輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗，則應在 3 週後再次接種該疫苗，完成疫苗注射。

以前是否使用過輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗？

輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗是一種未經批准的疫苗。在臨床試驗中，大約 2 萬名 16 歲及以上的患者接受了至少 1 劑輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗。

輝瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗的好處是什麼？

在一項正在進行的臨床試驗中，輝瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗在間隔 3 週給藥 2 次後可預防 2019 新冠肺炎。目前對 2019 新冠肺炎的防護持續時間尚不清楚。

輝瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗有什麼風險？

據報導，輝瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗的副作用包括：

- 注射部位疼痛
- 疲勞
- 頭痛
- 肌肉疼痛
- 發冷
- 關節疼痛
- 發燒
- 注射部位腫脹
- 注射部位發紅
- 噁心
- 感覺不適
- 淋巴結腫大(淋巴結炎症)

輝瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗導致嚴重過敏反應的可能性很小。如有嚴重過敏反應通常會出現在接種後幾分鐘至一小時內。嚴重過敏反應的症狀包括：

- 呼吸困難
- 臉和喉嚨腫脹
- 心跳過快
- 全身起嚴重的皮疹
- 頭暈、乏力

這些可能並不是輝瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗可能產生的所有副作用。可能會發生嚴重和意想不到的副作用。輝瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗仍在臨床試驗中進行研究。

如有這些副作用，我該怎麼辦？

如果您經歷嚴重的過敏反應，打電話 911，或去最近的醫院。

如果您有任何困擾或沒有消失的副作用，打電話給疫苗接種提供者或您的醫療保健提供者。

向美國食品及藥物管理局和疾病預防控制中心疫苗不良事件報告系統報告疫苗副作用。疫苗不良事件報告系統免費電話號碼是 1-800-822-7967 或在線報告至 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>。請將“輝瑞-BioNTech 2019 新冠疫苗緊急使用授權”填寫在報告表第 18 欄的第一行。

此外，您可以通過下面提供的聯繫方式向輝瑞公司報告副作用。

網站	傳真號碼	電話號碼
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

如果我決定不接種輝瑞-BioNTech的2019新冠肺炎疫苗怎麼辦？

您可以選擇是否接受輝瑞-BioNTech的2019新冠肺炎疫苗。即使您決定不接受它，它也不會改變您的標準醫療護理。

除了輝瑞-BioNTech的2019新冠肺炎疫苗外，是否還有其他預防新冠肺炎的選擇？

目前，尚無經批准的替代疫苗可用於預防2019新冠肺炎。美國食品及藥物管理局可能允許緊急使用其他疫苗來預防2019新冠肺炎。

可否與其他疫苗一起接種輝瑞-BioNTech的2019新冠肺炎疫苗？

沒有關於輝瑞-BioNTech的2019新冠肺炎疫苗與其他疫苗一起使用的信息。

如果我懷孕或哺乳怎麼辦？

如果您懷孕或哺乳，請與您的醫療保健提供者討論您的選擇。

輝瑞-BioNTech的2019新冠肺炎疫苗會給我傳染2019新冠肺炎嗎？

不，輝瑞-BioNTech的2019新冠肺炎疫苗不含SARS冠狀病毒PUMC2株，不會像您傳染2019新冠肺炎。


保留您的疫苗接種卡

當您接種第一劑疫苗時，您將得到一張疫苗接種卡，告訴您何時返回接種第二劑輝瑞-BioNTech的2019新冠肺炎疫苗。

更多信息

如果您有任何問題，請訪問該網站或致電下面提供的電話號碼。

如欲查閱最新的資料便覽，請掃描以下二維碼。

全球網站	電話號碼
www.cvdvaccine.com 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-C019)

我怎樣才能了解更多？

- 詢問疫苗接種提供者。
- 訪問美國疾病與預防中心網站 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>。
- 訪問美國食品及藥物管理局網站 <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>。
- 聯繫當地或州公共衛生部門。

我的疫苗接種資料會儲存在哪裡？

疫苗接種提供者可能會將您的疫苗接種信息儲存在您所在州/地方司法管轄區的免疫信息系統或其他指定系統中。這將確保您在返回接種第二劑疫苗時接種相同的疫苗。更多信息請訪問：<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>。

損害賠償方案的對策是什麼？

傷害賠償計劃是一項聯邦計劃，它可能幫助支付某些因某些藥物或疫苗（包括本疫苗）而嚴重受傷的人的醫療費用和其他特定費用。一般而言，索賠必須在接種疫苗之日起一（1）年內向傷害賠償計劃提交。想了解更多信息，請訪問 www.hrsa.gov/cicp/ 或致電 1-855-266-2427。

什麼是緊急使用授權？

美國食品及藥物管理局已經通過緊急使用授權緊急進入機制讓輝瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗可用。緊急使用授權得到了衛生和公眾服務部部長的支持，他宣布，在 2019 新冠肺炎大流行期間，存在合理的緊急使用藥物和生物製品的條件。

輝瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗沒有經過與美國食品及藥物管理局批准或批准的疫苗相同類型的審查。當滿足某些條件時（其中包括沒有充分的、批准的、可用的替代品），美國食品及藥物管理局可能會發布緊急使用授權。此外，美國食品及藥物管理局的決定是基於現有的全部科學證據，這些證據表明該產品可能在 2019 新冠肺炎大流行期間有效地預防 2019 新冠肺炎，該產品已知的和潛在的好處大於已知的和潛在的風險。必須滿足所有這些條件，才能將該產品用於 2019 新冠肺炎大流行期間的患者。

輝瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗的緊急使用授權在 2019 新冠肺炎緊急使用授權聲明期間有效，以證明可以緊急使用該產品，除非終止或撤銷（此後，產品可能不再使用）。



製造商

輝瑞公司，紐約市，紐約州 10017

BIONTECH

製造商

BioNTech 公司

金礦大街 12 號 55131 美因茨，德國

實驗室-1451-0.7

更新：2020 年 12 月



掃描以捕獲此情況說明書已提供給疫苗接受者用於電子病歷/免疫信息系統。

條形碼日期：2020 年

美國食品及藥物管理局將這些翻譯作為一種服務提供給廣大的國際讀者。我們希望您覺得這些翻譯有用。儘管該機構已試圖獲得盡可能忠實於英文版本的翻譯，但我們認識到翻譯版本可能不如英文版本準確，清晰或完整。這些文件的正式版本為英文版本。

TỜ THÔNG TIN CHO NGƯỜI NHẬN VÀ NHỮNG NGƯỜI CHĂM SÓC

CHO PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP (EUA) VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 ĐỂ PHÒNG NGỪA BỆNH CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) Ở NHỮNG NGƯỜI TỪ 16 TUỔI TRỞ LÊN

Bạn đang được cung cấp Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 để ngăn ngừa Bệnh Coronavirus 2019 (COVID-19) do SARS-CoV-2 gây ra. Tờ Thông tin này bao gồm thông tin để giúp bạn hiểu những rủi ro và lợi ích của Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 mà bạn có thể nhận được vì hiện đang có đại dịch COVID-19.

Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 là một loại thuốc chủng ngừa và có thể ngăn bạn nhiễm COVID-19. Không có vắc xin nào được Cục Quản Lý Thực Phẩm Và Dược Phẩm Hoa Kỳ (FDA) chấp thuận để ngăn ngừa COVID-19.

Đọc Tờ Thông tin này để biết thông tin về Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19. Nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ tiêm vắc xin nếu bạn có thắc mắc. Việc nhận Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 là tùy bạn lựa chọn.

Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19 được tiêm dưới dạng một loạt 2 liều, cách nhau 3 tuần, vào cơ bắp.

Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 có thể không bảo vệ được tất cả mọi người.

Tờ Thông Tin này có thể đã được cập nhật. Để có Bảng Thông Tin mới nhất, vui lòng xem tại www.cvdvaccine.com.

BẠN CẦN BIẾT ĐIỀU GÌ TRƯỚC KHI NHẬN ĐƯỢC VẮC XIN NÀY?

COVID-19 LÀ GÌ?

Bệnh COVID-19 do một loại coronavirus có tên là SARS-CoV-2 gây ra. Loại coronavirus này chưa từng được nhìn thấy trước đây. Bạn có thể bị nhiễm COVID-19 khi tiếp xúc với một người khác có vi rút. Nó chủ yếu là một bệnh đường hô hấp có thể ảnh hưởng đến các cơ quan nội tạng khác. Những người bị COVID-19 đã có một loạt các triệu chứng được báo cáo, từ các triệu chứng nhẹ đến bệnh nặng. Các triệu chứng có thể xuất hiện từ 2 đến 14 ngày sau khi tiếp xúc với vi rút. Các triệu chứng có thể bao gồm: sốt hoặc ớn lạnh; ho; hụt hơi; mệt mỏi; đau nhức cơ bắp hoặc cơ thể; đau đầu; mới bị mất vị giác, hoặc mùi; đau họng; nghẹt mũi hoặc chảy nước mũi; buồn nôn hoặc nôn mửa; bệnh tiêu chảy.

VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 LÀ GÌ?

Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 là thuốc chủng ngừa chưa được phê duyệt có thể ngăn ngừa COVID-19. Không có vắc xin nào được FDA chấp thuận để ngăn ngừa COVID-19.

FDA đã cho phép sử dụng khẩn cấp vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 để ngăn ngừa COVID-19 ở những người từ 16 tuổi trở lên theo Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA).

Để biết thêm thông tin về EUA, hãy xem phần "**Ủy Quyền Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA) là gì?**" ở cuối Tờ Thông Tin này.

BẠN NÊN ĐỀ CẬP VỚI NHÀ CUNG CẤP VẮC XIN CỦA BẠN ĐIỀU GÌ TRƯỚC KHI NHẬN VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Cho nhà cung cấp dịch vụ tiêm vắc xin biết về tất cả các tình trạng y tế của bạn, bao gồm nếu bạn:

- bị dị ứng
- bị sốt
- bị rối loạn chảy máu hoặc đang dùng thuốc loãng máu
- bị suy giảm miễn dịch hoặc đang dùng thuốc ảnh hưởng đến hệ miễn dịch của bạn
- đang mang thai hoặc dự định có thai
- đang cho con bú
- đã được chủng ngừa vắc xin COVID-19 khác

AI NÊN NHẬN VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19?

FDA đã cho phép sử dụng khẩn cấp vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 ở những người từ 16 tuổi trở lên.

AI KHÔNG NÊN NHẬN VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Bạn không nên tiêm vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 nếu bạn:

- đã bị phản ứng dị ứng nghiêm trọng sau một liều vắc xin này trước đó
- có phản ứng dị ứng nghiêm trọng với bất kỳ thành phần nào của vắc xin này

CÁC THÀNH PHẦN NGUYÊN LIỆU TRONG VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 LÀ GÌ?

Vắc xin Pfizer BioNTech COVID-19 bao gồm các thành phần nguyên liệu sau: 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, và cholesterol), potassium chloride, monobasic potassium phosphate, sodium chloride, dibasic sodium phosphate dihydrate, và sucrose.

VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 ĐƯỢC CHO DÙNG NHƯ THẾ NÀO?

Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 sẽ được tiêm cho bạn dưới dạng tiêm vào cơ bắp.

Loại tiêm chủng vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 được tiêm 2 liều cách nhau 3 tuần.

Nếu bạn nhận được một liều vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19 bạn nên nhận liều thứ hai của cùng loại vắc xin này 3 tuần sau đó để hoàn thành loạt tiêm chủng.

VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 ĐÃ ĐƯỢC SỬ DỤNG TRƯỚC ĐÂY BAO GIỜ CHƯA?

Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 là thuốc chủng ngừa chưa được phê duyệt. Trong các thử nghiệm lâm sàng, khoảng 20,000 người từ 16 tuổi trở lên đã được tiêm ít nhất 1 liều Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19.

CÁC LỢI ÍCH CỦA VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 LÀ GÌ?

Trong một cuộc thử nghiệm lâm sàng đang diễn ra, Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 đã được chứng minh là có thể ngăn ngừa COVID-19 sau 2 liều tiêm cách nhau 3 tuần. Thời hạn bảo vệ chống lại COVID-19 hiện chưa được xác định.

CÁC RỦI RO CỦA VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 LÀ GÌ?

Các tác dụng phụ đã được báo cáo với Thuốc chủng ngừa Pfizer-BioNTech COVID-19 bao gồm:

- đau nơi chỗ tiêm
- mệt mỏi
- đau đầu
- đau cơ bắp
- ớn lạnh
- đau khớp
- sốt
- vết tiêm sưng tấy
- vết tiêm đỏ
- buồn nôn
- cảm thấy không khỏe
- sưng hạch bạch huyết (bệnh nổi hạch)

Có khả năng nhưng hiếm khi xảy ra là Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 có thể gây ra phản ứng dị ứng nghiêm trọng. Phản ứng dị ứng nghiêm trọng thường xảy ra trong vòng vài phút đến một giờ sau khi tiêm một liều Vắc Xin Pfizer-BioNTech COVID-19.

Các dấu hiệu của phản ứng dị ứng nghiêm trọng có thể bao gồm:

- Khó thở
- Sưng mặt và cổ họng của bạn
- Nhịp tim đập nhanh
- Phát ban nặng trên khắp cơ thể của bạn
- Chóng mặt và suy nhược

Những điều này có thể không phải là tất cả các tác dụng phụ có thể có của Vắc Xin Pfizer-BioNTech COVID-19. Các tác dụng phụ nghiêm trọng và bất ngờ có thể xảy ra. Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 vẫn đang được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng.

TÔI NÊN LÀM GÌ VỀ TÁC DỤNG PHỤ?

Nếu bạn gặp phản ứng dị ứng nghiêm trọng, hãy gọi 9-1-1, hoặc đến bệnh viện gần nhất.

Gọi cho nhà cung cấp dịch vụ tiêm vắc xin hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn nếu bạn có bất kỳ tác dụng phụ nào làm bạn khó chịu hoặc không bình thường.

Báo cáo các tác dụng phụ của vắc xin cho **FDA/CDC Hệ Thống Báo Cáo Sự Kiện Bất Lợi Của Vắc Xin (VAERS)**. Số điện thoại miễn phí của VAERS là 1-800-822-7967 hoặc báo cáo trực tuyến cho <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Vui lòng bao gồm “Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA trong dòng đầu tiên của ô số 18 của biểu mẫu báo cáo.

Ngoài ra, bạn có thể báo cáo các tác dụng phụ cho Pfizer Inc. theo thông tin liên hệ được cung cấp bên dưới.

Trang mạng	Số Fax	Số điện thoại
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

NẾU TÔI QUYẾT ĐỊNH KHÔNG NHẬN VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 THÌ SAO?

Việc nhận hay không nhận Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 là sự lựa chọn của bạn. Nếu bạn quyết định không nhận, nó sẽ không thay đổi dịch vụ chăm sóc y tế tiêu chuẩn của bạn.

CÓ CÁC LỰA CHỌN NÀO KHÁC ĐỂ PHÒNG NGỪA COVID-19 NGOÀI VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 KHÔNG?

Hiện tại, không có vắc xin thay thế đã được phê duyệt nào để phòng ngừa COVID-19. FDA có thể cho phép sử dụng khẩn cấp các loại vắc xin khác để ngăn ngừa COVID-19.

TÔI CÓ THỂ NHẬN VACCINE PFIZER-BIONTECH COVID-19 CÙNG VỚI CÁC VACCIN KHÁC KHÔNG?

Không có thông tin về việc sử dụng Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 cùng với các vắc xin khác.

NẾU TÔI CÓ THAI HOẶC ĐANG CHO CON BÚ THÌ SAO?

Nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú, hãy thảo luận về các lựa chọn của bạn với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn.

LIỆU VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 CÓ LÀM CHO TÔI BỊ COVID-19 KHÔNG?

Không. Vắc Xin Pfizer-BioNTech COVID-19 không chứa SARS-CoV-2 và không thể làm cho bạn bị COVID-19.


GIỮ THẺ TIÊM CHỦNG CỦA BẠN

Khi bạn tiêm liều đầu tiên, bạn sẽ nhận được thẻ tiêm chủng cho bạn biết khi nào nên quay lại để tiêm vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 liều thứ hai. Nhớ mang theo thẻ khi bạn quay trở lại.

THÔNG TIN THÊM

Nếu bạn có thắc mắc, hãy truy cập trang web hoặc gọi đến số điện thoại được cung cấp bên dưới.

Để truy cập các Tài Thông Tin mới nhất, vui lòng dò quét mã QR được cung cấp bên dưới.

Trang web toàn cầu	Số điện thoại
www.cvdvaccine.com 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

LÀM THẾ NÀO ĐỂ TÔI CÓ THỂ TÌM HIỂU THÊM?

- Hỏi nhà tiêm thuốc chủng ngừa.
- Truy cập CDC tại <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Truy cập FDA tại <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Liên hệ với sở y tế công cộng địa phương hoặc tiểu bang của bạn.

THÔNG TIN VỀ TIÊM CHỦNG CỦA TÔI SẼ ĐƯỢC GHI NHẬN Ở ĐÂU?

Nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng có thể đưa thông tin tiêm chủng của bạn vào Hệ Thống Thông Tin Tiêm Chủng (IIS) của cơ quan có thẩm quyền tiểu bang/địa phương của bạn hoặc hệ thống đã được chỉ định khác. Điều này sẽ đảm bảo rằng bạn nhận được cùng một loại vắc xin khi bạn quay lại tiêm liều thứ hai. Để biết thêm thông tin về IIS, hãy truy cập: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

CHƯƠNG TRÌNH BỒI THƯỜNG CHO THƯƠNG TỔN CỦA COUNTERMEASURES LÀ GÌ?

Chương trình Bồi Thường Thương Tổn (CICP) của Countermeasures là một chương trình liên bang có thể giúp thanh toán chi phí chăm sóc y tế và các chi phí cụ thể khác của một số người đã bị thương tổn nặng do một số loại thuốc hoặc vắc xin, bao gồm cả vắc xin này. Nói chung, yêu cầu bồi thường phải được nộp cho CICP trong vòng một (1) năm kể từ ngày nhận vắc xin. Để tìm hiểu thêm về chương trình này, hãy truy cập www.hrsa.gov/cicp/ hoặc gọi số 1-855-266-2427.

Cho Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA) Là Gì?

FDA Hoa Kỳ đã cung cấp Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 theo cơ chế truy cập khẩn cấp được gọi là EUA. EUA được hỗ trợ bởi tuyên bố của Bộ Trưởng Y Tế và Dịch Vụ Nhân Sinh (HHS) rằng có các tình huống để biện minh cho việc sử dụng khẩn cấp thuốc và các sản phẩm sinh học trong đại dịch COVID-19.

Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 chưa trải qua loại đánh giá giống như một sản

phẩm đã được FDA chấp thuận hoặc đã được cho thông qua. FDA có thể ban hành EUA khi một số tiêu chí được đáp ứng, bao gồm cả việc không có lựa chọn thay thế thích hợp, được chấp thuận và có sẵn. Ngoài ra, quyết định của FDA dựa trên toàn bộ bằng chứng khoa học có sẵn cho thấy rằng sản phẩm có thể có hiệu quả để ngăn chặn COVID-19 trong đại dịch COVID-19 và rằng những lợi ích đã biết và tiềm năng của sản phẩm vượt trội những rủi ro đã biết và tiềm ẩn của sản phẩm. Tất cả các tiêu chí này phải được đáp ứng để cho phép sản phẩm được sử dụng trong việc điều trị bệnh nhân trong đại dịch COVID-19.

EUA đối với Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 có hiệu lực trong thời hạn của tuyên bố EUA COVID-19 biện minh cho việc sử dụng khẩn cấp các sản phẩm này, trừ khi bị chấm dứt hoặc bị thu hồi (sau đó các sản phẩm có thể không còn được sử dụng nữa).



Sản xuất bởi
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

Sản xuất cho
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Germany

LAB-1451-0.7

Sửa đổi: Tháng Mười Hai 2020



Dò quét để cho hệ thống thông tin tiêm chủng /
hồ sơ y tế điện tử biết là Tờ Thông tin này đã được
cung cấp cho người nhận vắc xin

Ngày mã vạch: 12/2020

FDA cung cấp bản dịch này như một dịch vụ cho nhiều đối tượng quốc tế. Chúng tôi hy vọng rằng bạn thấy bản dịch này hữu ích. Mặc dù cơ quan đã cố gắng có được bản dịch trung thực nhất có thể với bản tiếng Anh, chúng tôi nhận thấy rằng bản dịch có thể không chính xác, rõ ràng hoặc hoàn chỉnh như bản tiếng Anh. Phiên bản chính thức của tài liệu này là phiên bản tiếng Anh.

HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y PROVEDORES DE CUIDADO

AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) EN PERSONAS DE 16 AÑOS DE EDAD Y MAYORES

Se le está ofreciendo la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID 19) causada por el SARS-CoV-2. Esta hoja informativa contiene información que le ayudará a comprender los riesgos y beneficios de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech, que es posible que reciba porque actualmente existe una pandemia del COVID-19.

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech es una vacuna que puede prevenir que usted contraiga el COVID-19. No existe una vacuna aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA, por sus siglas en inglés) para prevenir el COVID-19.

Lea esta hoja informativa para obtener información sobre la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech. Hable con el proveedor de la vacuna si tiene alguna pregunta. Es su decisión recibir la vacuna de Pfizer BioNTech contra el COVID-19.

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech se administra en una serie de 2 dosis, con 3 semanas de intervalo, en el músculo.

Puede que la vacuna de Pfizer BioNTech contra el COVID-19 no proteja a todos.

Esta hoja informativa puede haber sido actualizada. Para la hoja informativa más reciente, por favor consulte www.cvdvaccine.com.

¿LO QUÉ DEBE SABER ANTES DE RECIBIR ESTA VACUNA?

¿QUÉ ES EL COVID-19?

La enfermedad del COVID-19 es causada por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Este tipo de coronavirus no se ha visto antes. Usted puede contraer el COVID-19 a través del contacto con otra persona que tenga el virus. Es una enfermedad predominantemente respiratoria que puede afectar otros órganos. Las personas con el COVID-19 han tenido una amplia gama de síntomas reportados, desde síntomas leves hasta una enfermedad grave. Los síntomas pueden aparecer de 2 a 14 días después de la exposición al virus. Los síntomas pueden incluir: fiebre o escalofríos; tos; falta de aliento; fatiga; dolores musculares o corporales; dolor de cabeza; nueva pérdida del gusto o del olfato; dolor de garganta; congestión o secreción nasal; náuseas o vómitos; diarrea.

¿QUÉ ES LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER BIONTECH?

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech es una vacuna no aprobada que puede prevenir el COVID-19. No existe una vacuna aprobada por la FDA para prevenir el COVID-19.

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech para prevenir la infección por el COVID-19 en personas mayores de 16 años bajo una autorización de uso de emergencia (EUA).

Para más información sobre la EUA, vea la sección "**¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA)?**" al final de esta hoja informativa.

¿QUÉ DEBE MENCIONARLE A SU PROVEEDOR DE VACUNAS ANTES DE RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER BIONTECH?

Informe al proveedor de la vacuna sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si usted:

- tiene alguna alergia
- tiene fiebre
- tiene un trastorno hemorrágico o está tomando un anticoagulante
- está inmunocomprometido o está tomando un medicamento que afecta a su sistema inmunológico
- está embarazada o planea quedar embarazada
- está amamantando
- ha recibido otra vacuna contra el COVID-19

¿QUIÉN DEBERÍA RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech en personas de 16 años o más.

¿QUIÉN NO DEBE RECIBIR LA VACUNA DE PFIZER BIONTECH CONTRA EL COVID-19?

Usted no debe recibir la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 si usted:

- tuvo una reacción alérgica severa después de una dosis previa de esta vacuna
- tuvo una reacción alérgica severa a cualquier ingrediente de esta vacuna

¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech incluye los siguientes ingredientes: ARNm, lípidos ((4-hidroxitil) azanodil) bis(hexano-6,1-diil) bis(2-hidroldecanoato), 2 [(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina y colesterol), cloruro de potasio, fosfato monobásico de potasio, cloruro de sodio, fosfato dibásico de sodio dihidratado y sacarosa.

¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER BIONTECH?

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech se le administrará en forma de inyección en el músculo.

La serie de vacunas de Pfizer BioNTech contra el COVID-19 es de 2 dosis con 3 semanas de intervalo.

Si usted recibe una dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID 19, deberá recibir una segunda dosis de esta misma vacuna 3 semanas después para completar la serie de vacunación.

¿SE HA USADO ANTES LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech es una vacuna no aprobada. En los ensayos clínicos, aproximadamente 20,000 personas de 16 años o más han recibido al menos una dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

En un ensayo clínico en curso, la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech ha demostrado que previene el COVID-19 después de 2 dosis administradas con 3 semanas de intervalo. Actualmente se desconoce la duración de la protección contra el COVID-19.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

Los efectos secundarios que se han reportado con la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech incluyen:

- dolor en el lugar de la inyección
- cansancio
- dolor de cabeza
- dolor muscular
- escalofríos
- dolor en las articulaciones
- fiebre
- hinchazón del lugar de la inyección
- enrojecimiento del lugar de la inyección
- náuseas
- sentirse mal
- ganglios linfáticos inflamados (linfadenopatía)

Hay una remota posibilidad de que la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech pueda causar una reacción alérgica grave. Una reacción alérgica grave suele ocurrir entre unos minutos y una hora después de recibir una dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón de la cara y la garganta
- Latido cardíaco rápido
- Sarpullido severo en todo el cuerpo
- Mareos y debilidad

Puede que estos no sean todos los posibles efectos secundarios de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech. Pueden ocurrir efectos secundarios serios e inesperados. La vacuna de Pfizer BioNTech contra el COVID-19 aún está siendo estudiada en ensayos clínicos.

¿QUÉ DEBO HACER CON RESPECTO A LOS EFECTOS SECUNDARIOS?

Si experimenta una reacción alérgica grave, llame al 9-1-1 o vaya al hospital más cercano.

Llame al proveedor de la vacuna o a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Reporte los efectos secundarios de la vacuna al **Sistema de Reporte de Eventos Adversos de Vacunas de la FDA/los CDC (VAERS)**, por sus siglas). El número gratuito del VAERS es 1-800-822-7967 o envíe un reporte en línea a <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Por favor, incluya "EUA de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech" en la primera línea del cuadro #18 del formulario del informe.

Además, puede reportar los efectos secundarios a Pfizer Inc. a la información de contacto que se proporciona a continuación.

Sitio web	Número de fax	Número de teléfono
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

¿QUÉ SUCEDE SI DECISO NO RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID 19 DE PFIZER-BIONTECH?

Es su decisión recibir o no la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19. La atención médica estándar que recibe no cambiará si decide no recibirla.

¿HAY OTRAS OPCIONES DISPONIBLES PARA PREVENIR EL COVID-19 ADEMÁS DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

Actualmente, no hay una vacuna alternativa aprobada disponible para la prevención del COVID-19. La FDA puede permitir el uso de emergencia de otras vacunas para prevenir el COVID-19.

¿PUEDO RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID 19 DE PFIZER-BIONTECH CON OTRAS VACUNAS?

No hay información sobre el uso de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech con otras vacunas.

¿QUÉ SUCEDE SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

Si está embarazada o amamantando, discuta sus opciones con su proveedor de atención médica.

¿LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH ME DARÁ EL COVID-19?

No. La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech no contiene SARS-CoV-2 y no puede darle el COVID-19.


CONSERVE SU TARJETA DE VACUNACIÓN

Cuando reciba su primera dosis, recibirá una tarjeta de vacunación que le indicará cuándo debe regresar para su segunda dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Recuerde traer su tarjeta cuando regrese.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene preguntas, visite el sitio web o llame al número de teléfono que se indica a continuación.

Para acceder a las Hojas informativas más recientes, por favor escanee el código QR proporcionado a continuación.

Sitio web global	Número de teléfono
<p data-bbox="315 852 620 884">www.cvdvaccine.com</p> 	<p data-bbox="950 905 1222 972">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

¿CÓMO PUEDO APRENDER MÁS?

- Pregúntele al proveedor de la vacuna.
- Visite los CDC en <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Visite a la FDA en <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Póngase en contacto con el departamento de salud pública local o estatal.

¿DÓNDE SE REGISTRARÁ LA INFORMACIÓN DE MI VACUNACIÓN?

El proveedor de la vacuna puede incluir la información de su vacunación en el Sistema de Información de Inmunización (IIS, por sus siglas en inglés) de su estado o jurisdicción local u otro sistema designado. Esto asegurará que reciba la misma vacuna cuando regrese para la segunda dosis. Para obtener más información sobre el IIS visite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

¿QUÉ ES EL PROGRAMA DE COMPENSACIÓN POR LESIONES DE CONTRAMEDIDAS?

El Programa de compensación por lesiones de contramedidas (CICP, por sus siglas en inglés) es un programa federal que puede ayudar a pagar los costos de atención médica y otros gastos específicos de ciertas personas que han sido gravemente lesionadas por ciertos medicamentos o vacunas, incluyendo esta vacuna. Por lo

general, se debe presentar una reclamación al CICP dentro de un (1) año a partir de la fecha de recibir la vacuna. Para obtener más información sobre este programa, visite www.hrsa.gov/cicp/ o llame al 1-855-266-2427.

¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA)?

La FDA de los Estados Unidos ha puesto a disposición la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech bajo un mecanismo de acceso de emergencia llamado una EUA. La EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) en la que se afirma que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia del COVID-19.

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech no ha sido sometida al mismo tipo de revisión que un producto aprobado o autorizado por la FDA. La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen ciertos criterios, incluyendo que no hay alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de las pruebas científicas disponibles que demuestran que el producto puede ser eficaz para prevenir la pandemia del COVID-19 y que los beneficios conocidos y potenciales del producto superan los riesgos conocidos y potenciales del mismo. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir que el producto se utilice en el tratamiento de pacientes durante la pandemia del COVID-19.

La EUA para la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech está en vigor mientras dure la declaración de la EUA para el COVID-19 que justifica el uso de emergencia de estos productos, a menos que se termine o se revoque (después de lo cual los productos ya no podrán utilizarse).




Fabricado por
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

Fabricado por
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Germany

LAB-1451-0.7

Revisado en diciembre 2020

	Escanee para registrar que esta hoja informativa se proporcionó al receptor de la vacuna para los sistemas electrónicos de información de registros médicos e inmunización.
Fecha del código QR	12/2020

La FDA ofrece esta traducción como un servicio para un amplio público internacional. Esperamos que encuentre útil esta traducción. Mientras que la agencia ha tratado de obtener una traducción lo más fiel posible a la versión en inglés, reconocemos que la versión traducida podría no ser tan precisa, clara o completa como la versión en inglés. La versión oficial de este documento es la versión en inglés.