

ՏԵՂԵԿԱՏՎԱԿԱՆ ԹԵՐԹԻԿ ԸՆԴՈՒՆՈՂՆԵՐԻ ԵՎ ԽՆԱՄԱԿԱԼՆԵՐԻ ՀԱՄԱՐ

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹԻ ՇՏԱՊ ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ (EUA) ԹՈՒՅԼՏՎՈՒԹՅՈՒՆ` ԿՈՐՈՆԱՎԻՐՈՒՄ 2019 ՀԻՎԱՆԴՈՒԹՅԱՆ (COVID-19) ԿԱՆԽԱՐԳԵԼՄԱՆ ՀԱՄԱՐ` 16 ԵՎ ԱՎԵԼԻ ԲԱՐՁՐ ՏԱՐԻՔԻ ԱՆՁԱՆՑ ՀԱՄԱՐ

Ձեզ առաջարկում են Pfizer-BioNTech COVID-19 Պատվաստանյութը՝ Կորոնավիրուս 2019 (COVID-19) հիվանդության կանխարգելման համար, որը հարուցվում է SARS-CoV-2-ի կողմից: Այս տեղեկատվական թերթիկը պարունակում է տեղեկություն, որը կօգնի ձեզ հասկանալ Pfizer-BioNTech COVID-19 Պատվաստանյութի վտանգներն ու օգուտը, որը կարող է ստանալ՝ պայմանավորված COVID-19-ի ներկայիս համաճարակով:

Pfizer-BioNTech COVID-19 Պատվաստանյութը պատվաստանյութ է, որը կարող է պաշտպանել ձեզ COVID-19-ով վարակվելուց: COVID-19-ը կանխելու համար չկա ԱՄՆ Սննդի և Դեղերի Վարչության (FDA) կողմից հաստատված պատվաստանյութ:

Կարդացեք Pfizer-BioNTech COVID-19 Պատվաստանյութի մասին տեղեկություն այս Տեղեկատվական Թերթիկում: Հարցերի դեպքում զրուցեք պատվաստման մատակարարի հետ: Ձեր ընտրությունն է ստանալ Pfizer-BioNTech COVID-19 Պատվաստանյութը:

Pfizer-BioNTech COVID-19 Պատվաստանյութը ներարկվում է երկու դեղաչափով՝ մկանային ներարկմամբ երեք շաբաթ տարբերությամբ:

Հնարավոր է, որ Pfizer-BioNTech COVID-19 Պատվաստանյութը չպաշտպանի բոլորին:

Հնարավոր է, որ այս Տեղեկատվական թերթիկը վերանայվել է: Տեղեկատվական թերթիկի ամենավերջին վերանայված տարբերակի համար՝ տե՛ս www.cvdvaccine.com.

ԻՆՉ ՊԵՏՔ Ե ԻՄԱՆԱՔ ԱՅՍ ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹԸ ՍՏԱՆԱԼՈՒՑ ԱՌԱՋ:

ԻՆՉ Ե COVID-19-Ը:

COVID-19-ը SARS-CoV-2 կոչվող կորոնավիրուսի կողմից հարուցված հիվանդություն է: Այս տեսակի կորոնավիրուսը նախկինում չի հանդիպել: Դուք կարող եք COVID-19-ով վարակվել՝ շփվելով վիրուսով վարակված այլ մարդու հետ: Այն հիմնականում շնչառական հիվանդություն է, որը կարող է ազդել այլ օրգանների վրա: COVID-19-ով վարակված մարդկանց մոտ հաղորդվում են մի շարք ախտանիշներ՝ սկսած մեղմ ախտանիշներից մինչև ծանր հիվանդություն: Ախտանիշները կարող են ի հայտ գալ վիրուսով վարակվելուց 2-ից 14 օրվա ընթացքում: Ախտանիշները կարող են ներառել ջերմություն կամ դող, հազ, շնչարգելություն, հոգնածություն, մկանային կամ մարմնի ցավ, գլխացավ, նոր արտահայտված համի կամ հոտի զգացողության կորուստ, կոկորդի ցավ, քթի փակվածություն կամ քթահոսություն, սրտխառնոց կամ փսխում, փորլուծություն:

ԻՆՉ Ե ԻՐԵՆԻՑ ՆԵՐԿԱՅԱՑՆՈՒՄ PFIZER-BIONTECH COVID-19 ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹԸ:

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Պատվաստանյութը չհաստատված պատվաստանյութ է, որը կարող է կանխել COVID-19-ով վարակումը: Չկա FDA- կողմից հաստատված պատվաստանյութ՝ COVID-19-ով վարակումը կանխելու համար:

FDA-ը թույլտվություն է տվել՝ Pfizer-BioNTech COVID-19 Պատվաստանյութի շտապ օգտագործման համար՝ կանխելու COVID-19-ով վարակումը 16 և ավելի բարձր տարիքի անձանց մոտ՝ Շտապ Օգտագործման Թույլտվության (EUA) համաձայն:

EUA-ի մասին հավելյալ տեղեկության համար՝ տե՛ս «**Ի՞նչ է Շտապ Օգտագործման Թույլտվությունը (EUA)**» բաժինը, որը գտնվում է այս Տեղեկատվական Թերթիկի վերջում:

Ի՞ՆՉ ՊԵՏՔ Է ՀԱՅՏՆԵՔ ՊԱՏՎԱՍՏԱՆ ԱԶԵՐ ՄԱՏԱԿԱՐԱՐԻՆ PFIZER-BIONTECH COVID-19 ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹԸ ՍՏԱՆԱԼՈՒՑ ԱՌԱՋ:

Պատվաստման ձեր մատակարարին հայտնեք ձեր բոլոր առողջական խնդիրների մասին, այդ թվում՝ եթե դուք.

- Ունեք որևէ ալերգիա
- Ունեք ջերմություն
- Ունեք արյունահոսության հետ կապված խանգարում կամ նոսրացած արյուն
- Ունեք իմունային անբավարարություն կամ օգտագործում եք այնպիսի դեղորայք, որը ազդում է ձեր իմունային համակարգի վրա
- Հղի եք կամ պլանավորում եք հղիանալ
- Կրծքով կերակրում եք
- Ստացել եք COVID-19-ի այլ պատվաստանյութ

Ո՞Վ ՊԵՏՔ Է ՍՏԱՆԱ PFIZER-BIONTECH COVID-19 ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹԸ:

FDA-ը Pfizer-BioNTech COVID-19 Պատվաստանյութի շտապ օգտագործման թույլտվություն է տվել 16 և ավելի բարձր տարիքի անձանց համար:

Ո՞Վ ԶՊԵՏՔ Է ՍՏԱՆԱ PFIZER-BIONTECH COVID-19 ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹԸ:

Դուք չպետք է ստանաք Pfizer-BioNTech COVID-19 Պատվաստանյութը, եթե դուք.

- ունեցել եք ծանր ալերգիկ ռեակցիա այս պատվաստանյութի նախկին դեղաչափը ստանալուց հետո
- ունեցել եք ծանր ալերգիկ ռեակցիա այս պատվաստանյութի որևէ բաղադրիչի նկատմամբ:

ՈՐՈ՞ՆՔ ԵՆ PFIZER-BIONTECH COVID-19 ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹԻ ԲԱՂԱԴՐԻՉՆԵՐԸ:

Pfizer BioNTech COVID-19 Պատվաստանյութը կազմված է հետևյալ բաղադրիչները՝ mRNA, լիպիդներ ((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, և խոլեստերին), կալիումի քլորիդ, մոնոբազային կալիումի ֆոսֆատ, նատրիումի քլորիդ, երկբազային նատրիումի ֆոսֆատ դիհիդրատ և սախարոզ:

ԻՆՉՊԵ՛Ս Է ԿԱՏԱՐՎՈՒՄ PFIZER-BIONTECH COVID-19 ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹԻ ՆԵՐՄՈՒԾՎՈՒՄԸ:

Pfizer-BioNTech COVID-19 Պատվաստանյութը ներմուծվում է միջմկանային ներարկման եղանակով:

Pfizer-BioNTech COVID-19 Պատվաստանյութը ներարկվում է 2 դեղաչափով՝ երեք շաբաթ տարբերությամբ:

Եթե դուք ստանում եք Pfizer-BioNTech COVID-19 Պատվաստանյութի մեկ դեղաչափ, դուք պետք է ստանաք այս նույն պատվաստանյութի երկրորդ դեղաչափը 3 շաբաթ անց՝ պատվաստումը ավարտին հասցնելու համար:

ԱՐԴՅՈ՞Ք PFIZER-BIONTECH COVID-19 ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹՅՈՒՆ ՕԳՏԱԳՈՐԾՎԵԼ Է ՆԱԽԿԻՆՈՒՄ:

Pfizer-BioNTech COVID-19 Պատվաստանյութը չհաստատված պատվաստանյութ է: Կլինիկական փորձարկումների ընթացքում 16 և ավելի բարձր տարիքի մոտավորապես 20,000 անձ ստացել է Pfizer-BioNTech COVID-19 Պատվաստանյութի առնվազն մեկ դեղաչափ:

ՈՐՈ՞ՆՔ ԵՆ PFIZER-BIONTECH COVID-19 ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹԻ ՕԳՈՒՏՆԵՐԸ:

Ընթացիկ կլինիկական փորձարկումները ցույց են տվել, որ Pfizer-BioNTech COVID-19 Պատվաստանյութը կանխարգելում է COVID-19-ը՝ երեք շաբաթվա տարբերությամբ երկու դեղաչափի ներարկումից հետո: COVID-19-ից պաշտպանելու տևողությունը ներկայումս հայտնի չէ:

ՈՐՈ՞ՆՔ ԵՆ PFIZER-BIONTECH COVID-19 ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹԻ ՎՏԱՆԳՆԵՐԸ:

Pfizer-BioNTech COVID-19 Պատվաստանյութի՝ հաղորդված կողմնակի ազդեցությունները ներառում են.

- ցավ՝ ներարկման տեղում
- հոգնածություն
- գլխացավ
- մկանային ցավ
- դող
- հոդացավեր
- ջերմություն
- ներարկման տեղի այտուց
- ներարկման տեղի կարմրություն
- սրտխառնոց
- վատ ինքնազգացողություն
- ավշային հանգույցների այտուցվածություն (լիմֆադենոպաթիա)

Կա ցածր հավանականություն, որ Pfizer-BioNTech COVID-19 Պատվաստանյութը կարող է առաջացնել ծանր ավերգիկ ռեակցիա: Ծանր ավերգիկ ռեակցիան սովորաբար կարող է առաջանալ Pfizer-BioNTech COVID-19 Պատվաստանյութի դեղաչափը ստանալուց մի քանի ժամից մինչև մեկ ժամ հետո: Ծանր ավերգիկ ռեակցիայի նշանները կարող են ներառել.

- Դժվարացած շնչառություն
- Դեմքի կամ կոկորդի այտուցվածություն
- Սրտի արագ բաբախում
- Ծանր ցանավորում ողջ մարմնի վրա
- Գլխապտույտ և թուլություն

Չնարավոր է, որ այս ցանկը չի ներառում Pfizer-BioNTech COVID-19 Պատվաստանյութի բոլոր հնարավոր կողմնակի ազդեցությունները: Կարող են առաջանալ լուրջ և անսպասելի կողմնակի ազդեցություններ: Pfizer-BioNTech COVID-19 Պատվաստանյութը դեռևս ուսումնասիրվում է կլինիկական փորձարկումներում:

ԻՆՉ ՊԵՏՔ Է ԱՆԵՄ ԿՈՂՄԱԿԻ ԱՉԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԴԵՊՔՈՒՄ:

Եթե ձեզ մոտ ծանր ավերգիկ ռեակցիա է, զանգահարեք 9-1-1 կամ գնացեք մոտակա հիվանդանոց: Չանզահարեք պատվաստման մատակարարին կամ ձեր բուժաշխատողին, եթե կողմնակի ազդեցություններն անհանգստացնում են ձեզ կամ չեն անցնում:

Պատվաստանյութի կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդեք **FDA/CDC Պատվաստանյութերի Կողմնակի Ազդեցությունների Դեպքերի Հաղորդման Համակարգին (VAERS)**: VAERS-ի անվճար (toll-free) հեռախոսահամարն է՝ 1-800-822-7967, կամ հաղորդեք առցանց՝ <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>: Խնդրում ենք ներառել “Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA” հաշվետվության ձևի #18 վանդակի առաջին տողում:

Բացի այդ, կողմնակի ազդեցությունների մասին կարող եք հաղորդել Pfizer Inc.-ին՝ ստորև ներկայացված կոնտակտային տվյալներով:

Վեբ-կայք	Ֆաքսի համար	Հեռախոսահամար
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

ԻՆՉ ԿԼԻՆԻ, ԵԹԵ ՈՐՈՇԵՄ ՉՍՏԱՆԱԼ PFIZER-BIONTECH COVID-19 ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹԸ:

Ձեր ընտրությունն է ստանալ կամ չստանալ Pfizer-BioNTech COVID-19 Պատվաստանյութը: Եթե որոշեք այն չստանալ, դա չի փոխի ձեր ստանդարտ բուժօգնությունը:

ԿԱ՛Ն ԱՐԴՅՈՔ COVID-19-Ը ԿԱՆԽԱՐԳԵԼՈՂ ԱՅԼԸՆՏՐԱՆՔՆԵՐ, ԲԱՅԻ PFIZER-BIONTECH COVID-19 ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹԻՑ:

Ներկայումս COVID-19-ի կանխարգելման համար չկա որևէ հաստատված պատվաստանյութ: FDA-ը կարող է թույլ տալ այլ պատվաստանյութերի շտապ օգտագործումը՝ COVID-19-ի կանխարգելման համար:

ԿԱՐՈ՛Ղ ԵՄ ԱՐԴՅՈՔ PFIZER-BIONTECH COVID-19 ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹԸ ՍՏԱՆԱԼ ԱՅԼ ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ՀԵՏ:

Pfizer-BioNTech COVID-19 Պատվաստանյութի՝ այլ պատվաստանյութերի հետ օգտագործման մասին որևէ տեղեկատվություն չկա:

ԻՆՉ ՊԵՏՔ Է ԱՆԵՄ, ԵԹԵ ՀՂԻ ԵՄ ԿԱՍ ԿՐԾՔՈՎ ԵՄ ԿԵՐԱԿՐՈՒՄ:

Եթե դուք հղի եք կամ կրծքով կերարկում եք, ապա տարբերակները քննարկեք ձեր բուժաշխատողի հետ:

ԱՐԴՅՈ՞Ք PFIZER-BIONTECH COVID-19 ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹԻ ՄԻՋՈՑՈՎ ԿՎԱՐԱԿԿԵՄ COVID-19-ՈՎ:

Ոչ: Pfizer-BioNTech COVID-19 Պատվաստանյութը չի պարունակում SARS-CoV-2 և չի կարող վարակել ձեզ COVID-19-ով:

ՊԱՐԵՔ ՁԵՐ ՊԱՏՎԱՍՏՈՒՄՆԵՐԻ ՔԱՐՏԸ:


Երբ ստանաք ձեր առաջին դեղաչափը, դուք կստանաք պատվաստումների քարտը, որը ցույց կտա ձեզ, թե երբ պետք է վերադառնաք Pfizer-BioNTech COVID-19 Պատվաստանյութի ձեր երկրորդ դեղաչափը ստանալու համար: Վերադառնալիս չմոռանաք բերել ձեր քարտը:

ՀԱՎԵԼՅԱԼ ՏԵՂԵԿՈՒԹՅՈՒՆ

Եթե հարցեր ունեք, այցելեք կայք կամ զանգահարեք ստորև նշված

հեռախոսահամարով: Տեղեկատվական Թերթիկի վերանայված ամենավերջին

տարբերակը ստանալու համար՝ խնդրում ենք սկանավորել ստորև բերված QR կոդը:

Համաշխարհային կայք	Հեռախոսահամար
www.cvdvaccine.com 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

ԻՆՉՊԵՍ ԿԱՐՈՂ ԵՄ ԱՎԵԼԻՆ ԻՄԱՆԱԼ:

- Հարցրեք պատվաստման մատակարարին:
- Այցելեք CDC-ի կայքը՝ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Այցելեք FDA-ի կայքը՝ <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>:
- Կապվեք տեղական կամ նահանգային հանրային առողջապահության վարչության հետ:

ՈՐՏԵՂ Ե ԳՐԱՆՑՎԵԼՈՒ ԻՄ ՊԱՏՎԱՍՏՄԱՆ ՄԱՍԻՆ ՏՎՅԱԼՆԵՐԸ:

Պատվաստումների մատակարարը ձեր պատվաստման տվյալները կարող է ներառել ձեր նահանգային/տեղական իրավասության ներքո գտնվող Պատվաստումների Տվյալների Համակարգում (IIS) կամ այլ նշանակված համակարգում: Սա կօգնի համոզվել, որ դուք ստանում եք նույն պատվաստանյութը, երբ վերադառնաք երկրորդ դեղաչափը ստանալու: IIS-երի մասին հավելյալ տեղեկատվության համար՝ այցելեք՝ <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

ԻՆՉ Ե ՀԱԿԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՎՆԱՍՆԵՐԻ ՓՈԽՀԱՏՈՒՑՄԱՆ ԾՐԱԳԻՐԸ:

Հակազդեցությունների վնասների Փոխհատուցման Ծրագիրը (CICP) դաշնային ծրագիր է, որը կարող է օգնել վճարել որոշ մարդկանց բուժօգնության ծախսերը և այլ հատուկ ծախսերը, եթե նրանք լուրջ վնաս են կրել որոշ դեղանյութերի կամ պատվաստանյութերի կողմից, ներառյալ՝ այս պատվաստանյութը: Ընդհանուր առմամբ, պետք է հայց ներկայացնել CICP-ին՝ պատվաստանյութը ստանալու օրվանից մեկ (1) տարվա ընթացքում: Այս ծրագրի մասին ավելին իմանալու համար՝ այցելեք www.hrsa.gov/cicp/ կամ զանգահարեք 1-855-266-2427:

ԻՆՉ Ե ՇՏԱՊ ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ ԹՈՒՅԼՏՎՈՒԹՅՈՒՆԸ (EUA):

Միացյալ Նահանգների FDA-ը հասանելի է դարձրել Pfizer-BioNTech COVID-19 Պատվաստանյութը՝ EUA կոչվող շտապ հասանելիության մեխանիզմի միջոցով: EUA-ն օժանդակվում է Առողջապահության և Մարդկային Ծառայությունների Զարտուղարի (HHS) հայտարարությամբ, ըստ որի՝ առկա են հանգամանքներ, որոնք

արդարացում են COVID-19-ի համավարակի ընթացքում դեղորայքի և կենսաբանական արտադրանքների շտապ օգտագործումը:

Pfizer-BioNTech COVID-19 Պատվաստանյութը չի ենթարկվել նույն տեսակի ստուգմանը, որ անցում են FDA-ի կողմից հաստատված կամ թույլատրված արտադրանքները: FDA-ը կարող է շնորհել EUA, եթե բավարարվեն որոշակի չափանիշներ, ինչը ներառում է, որ չկան համապատասխան, հաստատված, հասանելի այլընտրանքներ: Բացի այդ, FDA-ի որոշումը հիմնվում է առկա գիտական ապացույցների ամբողջության վրա, որոնք ցույց են տալիս, որ արտադրանքը կարող է արդյունավետ լինել COVID-19-ի համավարակի ընթացքում COVID-19-ը կանխարգելելու համար, և որ արտադրանքի հայտնի և հավանական օգուտները գերազանցում են հայտնի և հավանական վտանգները: Այս բոլոր չափանիշները պետք է բավարարվեն, որպեսզի թույլատրվի օգտագործել արտադրանքը COVID-19-ի համավարակի ժամանակ հիվանդների բուժման համար:

The EUA for the Pfizer-BioNTech COVID-19 Պատվաստանյութի EUA-ն ուժի մեջ է այս արտադրանքների շտապ օգտագործումն արդարացնող՝ COVID-19-ի EUA հայտարարության ընթացքում, քանի դեռ այն չի կասեցվել կամ չեղարկվել (ինչից հետո արտադրանքներն այլևս չեն կարող օգտագործվել):



Արտադրված է
Pfizer Inc.-ի կողմից, Նյու Յորք, NY 10017

BIONTECH

Արտադրված է
BioNTech Manufacturing GmbH-ի համար,
An der Goldgrube 12
55131 Մայն, Գերմանիա

LAB-1451-0.7

Վերանայված՝ 2020 թ.-ի դեկտեմբեր



Սկանավորեք՝ առ այն, որ այս Տեղեկատվական Թերթիկը տրամադրվել է պատվաստանյութ ստացողին՝ էլեկտրոնային բժշկական գրառումների/պատվաստման տեղեկատվական համակարգերի համար:

Բարկոդի ամսաթիվը՝ 12/2020