FACT SHEET PARA SA MGA TAGATANGGAP AT TAGAPAG-ALAGA

EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) NG BAKUNA SA COVID-19 NG PFIZER-BIONTECH PARA IWASAN ANG SAKIT NA CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) SA MGA INDIBIDWAL 16 NA TAONG GULANG AT HIGIT PA

Ikaw ay inaalok ng Bakuna sa COVID-19 ng Pfizer-BioNTech para iwasan ang Sakit na Coronavirus 2019 (COVID-19) na sanhi ng SARS-CoV-2. Ang Fact Sheet na ito ay naglalaman ng impormasyon para tulungan kang maunawaan ang mga panganib at mga benepisyo ng Bakuna sa COVID-19 ng Pfizer-BioNTech, na maaari mong matanggap dahil sa kasalukuyan ay may pandemya ng COVID-19.

Ang Bakuna sa COVID-19 ng Pfizer-BioNTech ay isang bakuna at maaaring makaiwas sa iyo sa pagkakaroon ng COVID-19. Walang bakuna na aprubado ng U.S. Food and Drug Administration (FDA) para iwasan ang COVID-19.

Basahin ang Fact Sheet na ito para sa impormasyon tungkol sa Bakuna sa COVID-19 ng Pfizer-BioNTech. Makipag-usap sa tagapagbakuna kung mayroon kang mga katanungan. Nasa iyong pagpili para tanggapin ang Bakuna sa COVID-19 ng Pfizer-BioNTech

Ang Bakuna sa COVID-19 ng Pfizer-BioNTech ay ibinibigay bilang isang serye ng 2 dosis, 3 linggo ang pagitan, papunta sa kalamnan.

Ang Bakuna sa COVID-19 ng Pfizer-BioNTech ay maaaring hindi makapagprotekta sa lahat.

Ang Fact Sheet na ito ay maaaring binago na. Para sa pinaka-kamakailang Fact Sheet, mangyaring tingnan ang www.cvdvaccine.com.

ANO ANG KAILANGAN MONG MALAMAN BAGO KA KUMUHA NG BAKUNANG ITO?

ANO ANG COVID-19?

Ang sakit na COVID-19 ay sanhi ng isang coronavirus na tinatawag na SARS-CoV-2. Ang uri ng coronavirus na ito ay hindi pa nakikita dati. Maaari kang makakuha ng COVID-19 sa pamamagitan ng kontak/pakikisalamuha sa isa pang tao na may virus. Higit sa lahat ito ay isang sakit sa palahingahan na maaaring makaapekto sa iba pang mga organo ng katawan. Ang mga taong may COVID-19 ay may iniulat na malawak na hanay ng mga sintomas, na sumasaklaw mula sa mga banayad na sintomas hanggang sa malubhang pagkakasakit. Maaaring lumabas ang mga sintomas 2 hanggang 14 na araw pagkatapos ng pagkakalantad sa virus. Ang mga

sintomas ay maaaring kabilangan ng: lagnat o panggiginaw; ubo; pangangapos ng hininga; pagkapagod; sakit sa kalamnan o katawan; sakit ng ulo; biglaang pagkawala ng panlasa o pang-amoy; namamagang lalamunan; baradong ilong o sipon; pagkahilo o pagsusuka; pagtatae.

ANO ANG BAKUNA SA COVID-19 NG PFIZER-BIONTECH

Ang Bakuna sa COVID-19 ng Pfizer-BioNTech ay isang hindi aprubadong bakuna na maaaring makapagpaiwas sa COVID-19. Walang bakuna na aprubado ng FDA para maiwasan ang COVID-19.

Ang FDA ay inawtorisa ang emerhensyang paggamit ng Bakuna sa COVID-19 ng Pfizer-BioNTech para maiwasan ang COVID-19 sa mga indibidwal na 16 na taong gulang at higit pa sa ilalim ng Emergency Use Authorization (EUA).

Para sa higit pang impormasyon sa EUA, tingnan ang "**Ano ang isang Emergency Use Authorization (EUA)?"** na seksyon sa dulo ng Fact Sheet na ito.

ANO ANG DAPAT MONG SABIHIN SA IYONG TAGAPAGBAKUNA BAGO KA KUMUHA NG BAKUNA SA COVID-19 NG PFIZER-BIONTECH ?

Sabihin sa tagapagbakuna ang tungkol sa lahat ng iyong medikal na kondisyon, kabilang kung ikaw ay:

- may anumang mga alerhiya
- mayroong lagnat
- may pagdurugong karamdaman o gumagamit ng isang blood thinner
- immunocomproised o umiinon ng gamot na nakakaapekto sa iyong immune system
- nagdadalang-tao o plano na magbuntis
- nagpapasuso
- nakatanggap na ng isa pang bakuna sa COVID-19

SINO ANG DAPAT NA TUMANGGAP NG BAKUNA SA COVID-19?

Ang FDA ay inawtorisa ang emerhensyang paggamit ng Bakuna sa COVID-19 ng Pfizer-BioNTech sa mga indibidwal na 16 na taong gulang at higit pa.

SINO ANG <u>HINDI</u> DAPAT NA TUMANGGAP NG BAKUNA SA COVID-19 NG PFIZER-BIONTECH?

Hindi ka dapat kumuha ng Bakuna sa COVID-19 ng Pfizer-BioNTech kung ikaw ay:

- Nagkaroon ng malalang alerhiya na reaksyon pagkatapos ng nakaraang dosis ng bakunang ito
- Nagkaroon ng malalang alerhiya na reaksyon sa anumang sangkap ng bakunang ito

ANO ANG MGA SANGKAP SA BAKUNA SA COVID-19 NG PFIZER-BIONTECH?

Ang Bakuna sa COVID-19 ng Pfizer-BioNTech ay kinabibilangan ng mga sumusunod na sangkap: mRNA, lipids ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate), 2 [(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide, 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3- phosphocholine, and cholesterol), potassium chloride, monobasic potassium phosphate, sodium chloride, dibasic sodium phosphate dihydrate, at sucrose.

PAANO IBINIBIGAY ANG BAKUNA SA COVID-19 NG PFIZER-BIONTECH

Ang Bakuna sa COVID-19 ng Pfizer-BioNTech ay ibibigay sa iyo bilang isang iniksyon papunta sa kalamnan.

Ang Bakuna sa COVID-19 ng Pfizer-BioNTech ay ibinibigay sa 2 dosis nang may 3 linggo ang layo

Kung tumanggap ka ng isang dosis ng Bakuna sa COVID-19 ng Pfizer-BioNTech, ikaw ay dapat na tumanggap ng pangalawang dosis ng parehong bakuna 3 linggo pagkatapos para makumpleto ang serye ng pagbabakuna.

NAGAMIT NA BA DATI ANG BAKUNA SA COVID-19 NG PFIZER-BIONTECH?

Ang Bakuna sa COVID-19 ng Pfizer-BioNTech ay isang hindi aprubadong bakuna. Sa mga clinical trial, humigit-kumulang 20,000 indibidwal 16 na taong gulang o higit pa ay nakatangaap ng hindi bababa sa 1 dosis ng Bakuna sa COVID-19 ng Pfizer-BioNTech.

ANO ANG MGA BENEPISYO NG BAKUNA SA COVID-19 NG PFIZER-BIONTECH?

Sa isang patuloy na clinical trial, ang Bakuna sa COVID-19 ng Pfizer-BioNTech ay nakitang nakapagpapaiwas sa COVID-19 pagkatapos ng 2 dosis na ibinigay 3 linggo ang pagitan. Ang tagal ng proteksyon laban sa COVID-19 ay kasalukuyang hindi alam.

ANO ANG MGA PANGANIB NG BAKUNA SA COVID-19 NG PFIZER-BIONTECH?

Ang mga ibang epekto na iniulat sa Bakuna sa COVID-19 ng Pfizer-BioNTech ay kinabibilangan ng:

- sakit sa lugar ng iniksyon
- pagkapagod
- sakit ng ulo
- sakit sa kalamnan
- panggiginaw
- sakit sa kasu-kasuan
- lagnat
- pamamaga sa lugar ng iniksyon
- pamumula sa lugar ng iniksyon
- pagkahilo
- hindi mabuting pakiramdam
- namamagang lymph nodes (lymphadenopathy)

May malayong tiyansa na ang Bakuna sa COVID-19 ng Pfizer-BioNTech ay maaaring magsanhi ng isang malalang alerhiya na reaksyon. Ang isang malalang alerhiya na reaksyon ay karaniwang nagaganap sa loob ng ilang minuto hanggang sa isang oras pagkatapos na makakuha ng isang dosis ng Bakuna sa COVID-19 ng Pfizer-BioNTech.
Ang mga palatandaan ng isang malalang alerhiya na reaksyon ay maaaring kabilangan ng:

- Hirap sa paghinga
- Pamamaga ng iyong mukha at lalamunan
- Isang mabilis na pagtibok ng puso
- Isang hindi magandang pagpapantal sa buo mong katawan
- Pagkahilo at panghihina

Maaaring hindi ito ang lahat ng posibleng ibang epekto ng Bakuna sa COVID-19 ng Pfizer-BioNTech. Maaaring maganap ang malubha at hindi inaasahang mga ibang epekto. Ang Bakuna sa COVID-19 ng Pfizer-BioNTech ay pinag-aaralan pa rin sa mga clinical trial.

ANO ANG DAPAT KONG GAWIN TUNGKOL SA MGA IBANG EPEKTO?
Kung nakakaranas ka ng isang malalang alerhiya na reaksyon, tawagan ang 9-1-1, o pumunta sa pinakamalapit na ospital.

Tawagan ang tagapagbakuna o ang iyong tagapagbigay ng pangangalagang pangkalusugan (healthcare provider) kung mayroon kang anumang mga ibang epekto na gumagambala sa iyo o hindi mawala-wala.

Iulat ang mga ibang epekto ng bakuna sa **FDA/CDC Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)**. Ang VAERS toll-free na numero ay 1-800-822-7967 o iulat online sa https://vaers.hhs.gov/reportevent.html. Mangyaring isama ang "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA" sa unang linya ng box #18 ng report form.

Bilang karagdagan, maaari mong iulat ang mga ibang epekto sa Pfizer Inc. sa impormasyon ng kontak na ibinigay sa ibaba.

Website	Numero ng Fax	Numero ng Telepono
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

PAANO KUNG AKO AY NAGPASYA NA HUWAG KUMUHA NG BAKUNA SA COVID-19 NG PFIZER-BIONTECH?
Nasa pagpili mo para tumanggap o hindi tanggapin ang Bakuna sa COVID-19 ng Pfizer-BioNTech. Kung dapat kang magpasya na huwag tanggapin ito, hindi nito papalitan ang iyong pamantayang medikal na pangangalaga.

MAYROON PA BANG MGA MAPAGPIPILIAN PARA SA PAG-IWAS SA COVID-19 MALIBAN SA BAKUNA SA COVID-19 NG PFIZER-BIONTECH?
Sa kasalukuyan, wala pang aprubadong alternatibong bakuna na magagamit para sa pag-iwas sa COVID-19. Maaaring payagan ng FDA ang emerhensyang paggamit ng iba pang mga bakuna para maiwasan ang COVID-19.

MAAARI KO BANG TANGGAPIN ANG BAKUNA SA COVID-19 NG PFIZER BIONTECH KASAMA NG IBA PANG MGA BAKUNA?
Walang impormasyon sa paggamit ng Bakuna sa COVID-19 ng Pfizer-BioNTech na kasama ang iba pang mga bakuna.

PAANO KUNG AKO AY NAGDADALANG-TAO O NAGPAPASUSO?
Kung ikaw ay nagdadalang tao o nagpapasuso, talakayin ang iyong mga opsyon sa iyong tagapagbigay ng pangangalagang pangkalusugan.

ANG BAKUNA SA COVID-19 NG PFIZER-BIONTECH AY MAGBIBIGAY BA SA AKIN NG COVID-19?
Hindi. Ang Pfizer-BioNTech ay hindi naglalaman ng SARS-CoV-2 at hindi ka mabibigyan ng COVID-19

ITABI ANG IYONG REKORD NG PAGBABAKUNA
Kapag nakakuha ka ng iyong unang dosis, makukuha mo ang isang card ng bakuna para ipakita kung kailan ka magbabalik para sa iyong pangalawang dosis ng Bakuna sa COVID-19 ng Pfizer-BioNTech. Tandaan na dalhin ang iyong card kapag ikaw ay nagbabalik.

KARAGDAGANG IMPORMASYON

Kung mayroon kang mga katanungan, bisitahin ang website o tawagan ang numero ng telepono na ibinigay sa ibaba. Para sa pinaka-kamakailang mga Fact Sheet, mangyaring iiskan ang QR code na ibinigay sa ibaba.

Pangbuong mundong website	Numero ng telepono
www.cvdvaccine.com	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

PAANO PA KO HIGIT NA MATUTUTO?

- Tanungin ang tagapagbakuna.
- 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 pang-estadong kagawaran ng pampublikong kalusugan.

SAAN MAITATALA ANG AKING IMPORMASYON SA PAGBABAKUNA?

Ang tagapagbakuna ay maaaring isama ang iyong impormasyon sa pagbabakuna sa Immunization Information System (IIS) ng iyong estado/lokal na hurisdiksyon o iba pang itinalagang sistema. Titiyakin nito na matatanggap mo ang parehong bakuna kapag ikaw ay bumalik para sa pangalawang dosis. Para sa higit pang impormasyon tungkol sa IIS, bisitahin ang: https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html.

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 gastusin ng medikal na pangangalaga at iba pang partikular na gastusin ng mga partikular na tao na malubhang napinsala ng ilang tiyak na gamot o bakuna, kabilang ang bakunang ito. Sa pangkalahatan, isang paghahabol (claim) ang dapat na isumite sa CICP sa loob ng isang (1) taon mula sa petsa na tinanggap ang bakuna. Para higit pang matutunan ang tungkol sa programang ito, bisitahin ang http://www.hrsa.gov/cicp/ o tawagan ang 1-855-266-2427.

ANO ANG ISANG EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA)?

Ang FDA ng Estados Unidos ay ginawang magagamit ang Bakuna sa COVID-19 ng

Pfizer-BioNTech sa ilalim ng isang mekanismo sa pang-emerhensyang akses na tinatawag na EUA. Ang EUA ay suportado ng deklarasyon ng Kalihim sa mga Serbisyong Pangkalusugan at Pantao (Health and Human Services o HHS) na umiiral ang mga pangyayari para bigyang-katwiran ang pang-emerhensyang paggamit ng mga droga at mga biyolohikong produkto sa panahon ng pandemyang COVID-19.

Ang Bakuna sa COVID-19 ng Pfizer-BioNTech ay hindi pa sumasailalim sa parehong uri ng review/pagsusuri tulad ng sa aprubado o nilinaw na produkto ng FDA. Maaaring maglabas ng isang EUA ang FDA kapag ang tiyak na pamantayan ay natutugunan, na kinabibilangan ng walang sapat, aprubado, magagamit na mga alternatibo. Bilang karagdagan, ang desisyon ng FDA ay batay sa kabuuan ng siyentipikong ebidensya na magagamit na nagpapakita na ang produkto ay maaaring epektibo para iwasan ang COVID-19 sa panahon ng pandemyang COVID-19 at ang mga kilala at potensyal na benepisyo ng produkto ay tinatalo ang mga kilala at potensyal na panganib ng produkto. Ang lahat ng mga pamantayang ito ay dapat na matugunan para payagan ang produkto na magamit sa paggamot ng mga pasyente sa panahon ng pandemyang COVID-19.

Ang EUA para sa Bakuna sa COVID-19 ng Pfizer-BioNTech ay may bisa para sa tagal ng COVID-19 EUA na deklarasyon na nagbibigay-katwiran sa pang-emerhensyang paggamit sa produktong ito, maliban kung wawakasan o babawiin (pagkatapos ang mga produkto ay hindi na maaaring gamitin).

Pfizer
Binuo ng
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Germany

LAB-1451-0.7

Revised: Disyembre 2020

Iniskan para makuha na ang Fact Sheet na ito ay ipinagkaloob sa mga tagatanggap ng bakuna para sa elektronikong medikal rekord/mga sistema sa impormasyon ng bakuna

Petsa ng barcode: 12/2020