At the time of initial posting on June 25, 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.

אינפאָרמאַציע בלאַט פאַר די וועלכע באַקומען און פאַר געהילפן (גבאים)

די עמערדזשענסי באַנוץ ערלויבעניש (עמערדזשענסי יוס אויטאָריזעישאַן – EUA) פון די פייזער-בייאָנטעק קאָוויד-19 וואַקסין צו פאַרמיידן די קאָראָנאַווירוס קראַנקייט 2019 (קאָוויד-19)
ביי מענטשן פון 12 יאָר אַלט און העכער

איר ווערט געאָפּפערט צו באַקומען די פייזער-בייאָנטעק קאָוויד-19 וואַקסין צו פאַרמיידן (צוריקצוהאַלטן) די קאָראָנאַווירוס קראַנקייט 2019 (קאָוויד-19) וואָס ווערט פאַראורזאַכט (אָנגעברענגט) דורך סאַרס-קאָוו-2. די דאָזיגע אינפאָרמאַציע בלאַט אַנטהאַלט אינפאָרמאַציע אייך צו העלפן פאַרשטיין די געפאַרן און בענעפיטן פון די פייזער-בייאָנטעק קאָוויד-19 וואַקסין – וואָס איר וועט מעגליך באַקומען וויבאַלד עס קומט איצט פאַר אַ פּאַנדעמיע (מגיפה) פון קאָוויד-19.

די פייזער-בייאָנטעק קאָוויד-19 וואַקסין איז אַ וואַקסין און קען מעגליך פאַרמיידן פון אייך צו ווערן אָנגעשטעקט פון קאָוויד-19. עס איז נישט פאַרהאַן קיין וואַקסין צו פאַרמיידן קאָוויד-19 וואָס איז באַשטעטיגט דורך די פאַראייניגטע שטאַטן עסן און דראַג אַדמיניסטראַציע (FDA).

לייענט די דאָזיגע אינפאָרמאַציע בלאַט פאַר אינפאָרמאַציע איבער די פייזער-בייאָנטעק קאָוויד-19 וואַקסין. רעדט צו די וואַקסינאַציע פּראָוויידער (דער וואָס שטעלט צו די וואַקסין) אויב איר האָט סיי וועלכע פראַגן. די באַשלוס איז אייערס – יאָ אָדער נישט צו באַקומען די פייזער-בייאָנטעק קאָוויד-19 וואַקסין.

די פייזער-בייאָנטעק קאָוויד-19 וואַקסין ווערט געגיבן אין אַ סעריע פון צוויי דאָזעס, דריי וואָכן אָפּגערוקט איינע פון די אַנדערע – אין די מוסקל.

די פייזער-בייאָנטעק קאָוויד-19 וואַקסין וועט מעגליך נישט באַשיצן יעדן איינעם.

די דאָזיגע אינפאָרמאַציע בלאַט איז מעגליך געענדערט (אָפּדעיטעד) געוואָרן. פאַר די נייעסטע אינפאָרמאַציע בלאַט, ביטע זעט www.cvdvaccine.com.

וואָס דאַרפט איר וויסן בעפאַר איר באַקומט די וואַקסין?

וואָס איז דאָס קאָוויד-19?
קאָוויד-19 קראַנקייט ווערט פאַראורזאַכט (קומט) פון אַ קאָראָנאַווירוס (אַ סאָרט באַציל) וואָס ווערט אָנגערופן סאַרס-קאָוו-2. די דאָזיגע סאָרט קאָראָנאַווירוס איז קיינמאָל נישט געזעהן געוואָרן בעפאַר. איר קענט ווערן אָנגעשטעקט פון קאָוויד-19 דורך קאָנטאַקט (אָנרירן אָדער שטיין נאָענט) מיט אַ מענטש וואָס האָט די ווירוס. עס איז הויפּטזעכליך אַ קראַנקייט פון די אָטעמען אָרגאַנען (איברים) אָבער עס קען אויך ווירקן אויף אַנדערע איברים. מענטשן מיט קאָוויד-19 האָבן באַריכטעט אַ רייע פון סימפּטאָמען, אָנגעהויבן פון מילדע סימפּטאָמען ביז שווערע קראַנקייט. סימפּטאָמען קענען זיך אַרויסווייזן צוויי ביז 14 טעג נאָכן אויסגעשטעלט ווערן צום ווירוס. די סימפּטאָמען קענען אַריינרעכענען: פיבער אָדער טשילס (אַ ציטער); היס; קורצע אָטעם; שוואַכקייט; ווייטאָגן אין די מוסקלען אָדער קערפּער; קאָפּווייט; פאַרלירן די טעם אָדער שמעק; האַלדזווייט; פאַרשטאָפּטע אָדער רונענדע נאָז; איבל אָדער אויסברעכן; לויזע מאָגן (שלשול/דייעריע).

וואָס איז די פייזער-בייאָנטעק קאָוויד-19 וואַקסין?
די פייזער-בייאָנטעק קאָוויד-19 וואַקסין איז אַן אומבאַשטעטיגטע וואַקסין וואָס קען מעגליך פאַרמיידן קאָוויד-19. עס איז נישט פאַרהאַן קיין FDA-באַשטעטיגטע וואַקסין צו פאַרמיידן קאָוויד-19.

די FDA האט באשטעטיגט דאס עמערדזשענסי באנוץ פון די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין צו פארמיידן קאָוויד-19 אין מענטשן פון 12 יאר אלט און ארויף אונטער אן "עמערדזשענסי באנוץ ערלויבעניש" (עמערדזשענסי יוּס אויטארייזעישאן – EUA). אין אנדערע ווערטער, וויבאלד עס רעדט זיך פון א דרינגנדע מצב, האט די רעגירונג'ס געזונטהייט ארגאניזאציע ערלויבט צו גיבן די וואַקסין פאר ערוואקסענע וואס שטימען צו דערצו.

פאר מער אינפארמאציע איבער אן EUA, זעהט די אפטיילונג "**וואס איז אן עמערדזשענסי באנוץ ערלויבעניש?**" ביים סוף פון די אינפארמאציע בלאט.

וואס זאלט איר לאזן וויסן פאר דער וואס גיבט אייך די וואַקסין בעפאר איר באקומט די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין?
לאזט וויסן פאר דער וואס גיבט אייך די וואַקסין איבער אלע פון אייערע מעדיצינישע אומשטענדן, אריינרעכענענדיג אויב איר:

- האט סיי וועלכע אלערגיעס
- האט געהאט מייאָוקאַרדייטיס (אנטצינדונג פון די הארץ מוסקלען) אדער פעריקאַרדייטיס (אנטצינדונג פון די הייטל אינדרויסן פון די הארץ)
- האט א פיבער (היץ)
- האט א בלוטיגונג קראנקייט אדער אויב איר נעמט איין בלוט טינערס (מעדיצינען וואס פארדינערן די בלוט וו.צ.ב. אספירין א.ד.ג.)
- זענט אימיונאָקאמפראמייזט (איר האט א שוואכע אימיון סיסטעם) אדער איר נעמט איין א מעדיצין וועלכע ווירקט (איז משפיע) אויף אייער אימיון סיסטעם
- זענט טראָגעדיג (פרעגנענט) אדער פלאנירט צו ווערן טראָגעדיג
- טוט פיטערן פון די ברוסט (ברעסט-פידינג)
- האט באקומען אן אנדערע קאָוויד-19 וואַקסין
- האט אמאל געחלש'ט פון א מעדיצין וואס ווערט געגעבן אלץ איין איינשפריץ

ווער זאל באקומען די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין?
עף.די.עי. האט באשטעטיגט דאס עמערדזשענסי באנוץ פון די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין פאר מענטשן פון 12 יאר אלט און העכער.

ווער זאל <u>נישט</u> באקומען די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין?
איר זאלט נישט באקומען די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין אויב איר:

- האט געהאט א שווערע אלערגישע רעאקציע נאכן באקומען א פריערדיגע דאָזע פון די וואַקסין
- האט געהאט א שווערע אלערגישע רעאקציע צו סיי וועלכע באשטאנדטייל פון די דאזיגע וואַקסין

וואס זענען די באשטאנדטיילן אין די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין?
די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין אנטהאלט די פאלגנדע באשטאנדטיילן:
עם.אר.ען.עי. (mRNA), ליפּידס (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), פּאָטאַסיום קלאָרייד (potassium chloride), מאָנאָבעיסיק פּאָטאַסיום פּאַספעיט (monobasic potassium phosphate), סאָדיום קלאָרייד (sodium chloride),

דייבעיסיק סאָדיום פאַספעיט דייהיידרעיט (dibasic sodium phosphate dihidrate), און סוּקראָז (sucrose).

וויאזוי ווערט די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין געגיבן?
די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין וועט געגיבן ווערן פאר אייך אין די פארעם פון אן איינשפריצונג (אינדזשעקשען) אין די מוסקל.

די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין סעריע באשטייט פון צוויי דאָזעס געגיבן דריי וואכן אפגערוקט איינס פון די צווייטע.

אויב איר באקומט איין דאזע פון די די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין, דאן זאלט איר באקומען א צווייטע דאזע פון די זעלבע וואַקסין דריי וואכן שפעטער צו פארענדיגן די אימוניזאציע סעריע.

איז די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין גענוצט געווארן בעפאר?
די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין איז אן אומבאשטעטיגטע וואַקסין. אין קלינישע פראבעס האבן בערך 23,000 מענטשן פון 12 יאר און העכער באקומען כאטש איין דאָזע פון די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין.

וואס זענען די בענעפיטן (מעלות) פון די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין?
אין אן אנגייענדע קלינישע פראבע (שטודיע/טרייעל) האט די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין זיך ארויסגעוויזן צו פארמיידן קאָוויד-19 נאכן געבן צוויי דאָזעס – דריי וואכן אפגערוקט. די געדויער (משך פון צייט) ווי לאנג די שיצונג קעגן קאָוויד-19 האלט אָן איז דערווייל אומבאקאנט.

וואס זענען די געפארן פון די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין?
עס איז דא א קליינע אויסזיכט אז די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין קען גורם זיין א שווערע אלערגישע רעאקציע. א שווערע אלערגישע רעאקציע געשעהט געווענטליך פון אפאר מינוט ביז א שעה נאכן באקומען א דאזע פון די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין. דערפאר וועט אייער וואַקסינאציע פּראָוויידער אייך מעגליך בעטן צוווארטן ביי די פלאץ וואו איר האט באקומען אייער וואַקסין אז מען זאל אכטונג גיבן אויף אייך נאך די וואַקסינאציע. סימנים פון א שווערע אלערגישע רעאקציע קענען אריינרעכענען:

- שוועריקייטן צו אטעמען
- אויפגעשוואלענע פנים אדער האלז
- א שנעלע הארץ קלאפ
- א שלעכטע אויסשלאג (רעש) אויף אייער קערפער
- א שווינדל און שוואכקייט

מייאָקאַרדייטיס (אנטצינדונג פון די הארץ מוסקלען) און פעריקאַרדייטיס (אנטצינדונג פון די הייטל אינדרויסן פון די הארץ) זענען געשעהן צו טייל מענטשן וועלכע האבן באקומען די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין. ביי רוב פון די מענטשן האבן זיך די סימפטאמען אנגעהויבן ביז אפאר טעג נאכן באקומען די צווייטע דאזע פון די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין. די אויסזיכט אז דאס זאל געשעהן איז גאר קליין. איר זאלט זיך באלד ווענדן צו באקומען מעדיצינישע הילף אויב איר באקומט סיי וועלכע פון די פאלגנדע סימפטאמען נאכן באקומען די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין:

- ווייטאג אין די ברוסטקאסטן
- קורצע אטעם
- פילן א שנעלע, נישט מסודר'דיגע אדער זייער א שטארקע הארץ-קלאפ

זייטיגע ווירקונגען (סייד עפעקטס) וואס זענען באריכטעט געווארן מיט די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין רעכענען אריין:

- שווערע אלערגישע רעאקציעס
- מילדע אלערגישע רעאקציעס ווי למשל אן אויסשלאג (רעש), קראצן, בלאטערן (הייווס) אדער געשווילעכץ אויף די פנים
- מייאָוקאַרדייטיס (אנטצינדונג פון די הארץ מוסקלען)
- פעריקאַרדייטיס (אנטצינדונג פון די הייטל אינדרויסן פון די הארץ)
- ווייטאג אויפן ארט פונעם איינשפריצונג
- מידקייט
- קאפווייטאג
- ווייטאגן אין די מוסקלען
- טשילס (א ציטער)
- ווייטאגן אין די דזשאוינטס (געלענקן)
- פיבער
- געשווילעכץ אויפן ארט פונעם איינשפריצונג
- רויטליכקייט אויפן ארט פונעם איינשפריצונג
- איבל
- זיך נישט גוט פילן
- געשוואלענע לימפ נאודס (לימפע נאדן – לימפעדינאפעטי)
- לויזע מאגן (דייעריע)
- ברעכן
- ווייטאג אין די ארעם

די אויבנדערמאנטע זענען מעגליך נישט אלע מעגליכע זייטיגע ווירקונגען (סייד עפעקטס) פון די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין. ערנסטע און אומערווארטעטע זייטיגע ווירקונגען קענען זיך באווייזן. די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין ווערט נאכאלץ שטודירט אין קלינישע פראבעס (שטודיעס/טרייעלס).

וואס זאל איך טוהן וועגן זייטיגע ווירקונגען?
אויב עס באפאלט אייך א שווערע אלערגישע רעאקציע, דאן רופט 9-1-1, אדער ווענדט אייך צו די נאענסטע שפיטאל.

רופט אן די פראָוויידער פון די וואַקסין אדער אייער העלטקעיר פראָוויידער (דאקטאר) אויב איר האט סיי וועלכע זייטיגע ווירקונגען (סייד עפעקטס) וועלכע באדערן אייך אדער אזעלכע וואס גייען נישט אוועק.

טוט באריכטן די זייטיגע ווירקונגען (סייד עפעקטס) צו די FDA/CDC וואַקסין אומגעוואונטשענע געשעעניש באריכטונג סיסטעם (VAERS). די VAERS אומזיסטע (טאָל-פרייע) טעלעפאן נומער איז 1-800-822-7967 אדער באריכט דורך די וועבזייטל (אויפן אינטערנעט) צו https://vaers.hhs.gov/reportevent.html. ביטע שרייבט אריין "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA" (פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין עמערדזשענסי באנוץ ערלויבעניש) אין די ערשטע שורה פון קעסטל נומער 18 אויף די באריכט פארעם.

אין צוגאב קענט איר באריכטן זייטיגע ווירקונגען צו פייזער אינק. דורך די פאלגנדע פארבינדונגס אינפארמאציע.

וועבזייטל	פאקס נומער	טעלעפאן נומער

www.pfizersafteyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

איר וועט אויך מעגליך געגעבן ווערן אן אָפּציע זיך איינצושרייבן אין v-safe (ווי-סעיף). V-safe איז א נייע פרייוויליגע (דאס מיינט אז איר זענט נישט געצווינגען עס צו נוצן) סמאַרטפאָן-באזירטע מיטל וואס נוצט טעקסט מעסעדזשעס און די אינטערנעט אויסצופרעגן און צו נאכצופאלגן די מצב פון די וועלכע זענען וואַקסינירט געווארן כדי צו אויפדעקן פּאָטענציאַלע זייטיגע ווירקונגען (סייד עפעקטס) נאכן באקומען די קאָוויד-19 וואַקסין. V-safe פרעגט פראגן וואס העלפן די CDC אויפצופּאַסן אויף די זיכערהייט פון די קאָוויד-19 וואַקסינען. V-safe שטעלט אויך צו צו רעדן מיט א מענטש אויפן טעלעפאן דורך די CDC צו נאכפאלגן אויב אנטיילנעמער באריכטן אן ערנסטע השפעה אויף די געזונטהייט נאך די קאָוויד-19 וואַקסינאציע. פאר מער אינפארמאציע איבער וויאזוי זיך איינצושרייבן, באזוכט: www.cdc.gov/vsafe.

וואס געשעהט אויב איך באשלוס נישט צו נעמען די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין?

עס איז אייער באשלוס (ברירה) יא אדער נישט צו באקומען די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין. אויב באשלוסט איר נישט צו באקומען די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין, דאן וועט דאס נישט טוישן אייער סטאנדארט (מאסשטאביגע/געווענטליכע) מעדיצינישע קעיר.

זענען פאראן אנדערע אָפּציעס (ברירות) צו פארמיידן קאָוויד-19 חוץ פון די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין?

דערווייל איז נישט פאראן קיין אלטערנאטיווע (אנדערע) וואַקסין צו פארמיידן קאָוויד-19. נאך וואַקסינען קעגן קאָוויד-19 זענען מעגליך אוועילעבעל אונטער אן עמערדזשענסי באנוץ ערלויבעניש (EUA).

צו קען איך באקומען די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין צוזאמען מיט אנדערע וואקסינען?

עס איז נישט פאראן קיין אינפארמאציע איבער דאס באנוץ פון די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין צוזאמען מיט אנדערע וואַקסינען.

וואס איז אויב איך בין טראָגעדיג אדער איך פיטער פון די ברוסט (ברעסטפיד)?

אויב איר זענט טראָגעדיג אדער איר פיטערט פון די ברוסט (ברעסטפידינג), דאן רעדט דורך אייערע אָפּציעס מיט אייער העלטקעיר פראָווידער (דאקטאר).

וועט די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין מיך גיבן קאָוויד-19?

ניין. די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין אנטהאלט נישט סארס-קאָוו-2 און עס איז אוממעגליך אז עס זאל אייך אנשטעקן מיט קאָוויד-19.

היט אויף אייער וואקסינאציע קאַרטל

ווען איר באקומט אייער ערשטע דאזע וועט איר באקומען א וואקסינאציע קאַרטל אייך אָנצוווייזן ווען צו צוריקקומען פאר אייער צווייטע דאזע פון די פייזער-בייאָוענטעק קאָוויד-19 וואַקסין. געדענקט צו ברענגען אייער קאַרטל ווען איר קומט צוריק.

ווייטערע אינפארמאציע
אויב האט איר פראגן (שאלות), דאן באזוכט די וועבזייטל אדער רופט די טעלעפאן נומער אונטן.

אנצוקומען צו די לעצטע אינפארמאציע בלאט, ביטע סקענט די QR קאָוד אונטן.

גלאבאלע וועבזייטל	טעלעפאן נומער
www.cvdvaccine.com	1-877-829-2619 1-877-VAX-CO19

וויאזוי קען איך לערנען מער?

- פרעגט די וואַקסין פראָווײַדער.
- באזוכט די CDC ביי https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html.
- באזוכט די FDA ביי https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-athorization.
- פארבינדט אייך מיט אייער לאקאלע אדער סטעיט העלט דעפארטמענט (געזונטהייט אפטיילונג).

וואו וועט מיין וואקסינאציע אינפארמאציע רעקארדירט ווערן?
די וואקסינאציע פראָוויידער וועט מעגליך ארײנרעכענען אייער וואקסינאציע אינפארמאציע אין די אימוניזאציע איפארמאציע סיסטעם (IIS) פון אייער סטעיט/לאקאלע אינסטאנץ (דזשוריסדיקשען) אדער אין אן אנדערע באשטימטע סיסטעם. דאס וועט פארזיכערן אז איר באקומט די זעלבע וואַקסין ווען איר קומט צוריק פאר די צווייטע דאָזע. פאר מער אינפארמאציע איבער IIS'ס באזוכט https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html.

צו קען איך ווערן געבעטן אן אדמיניסטראציע אפצאל פארן באקומען די קאָוויד-19 וואַקסין?
ניין. אין די יעצטיגע צייט קען דער פראָוויידער נישט בעטן פון אייך קיין אפצאל פאר א וואַקסין דאזע, און עס קען נישט איינגעמאנט ווערן פון אייך קיין שום וואַקסין אדמיניסטראציע אפצאל אדער סיי וועלכע אנדערע אפצאל אויב איר באקומט נאר א קאָוויד-19 וואַקסין. די וואַקסינאציע פראָווײַדערס וועלן אבער מעגליך פראבירן צו ווערן צוריקגעצאלט פון א פראגראם אדער אינשורענס פלאן וואס דעקט קאָוויד-19 וואַקסין אדמיניסטראציע אפצאלן פאר דער וואס באקומען די וואַקסין (וו.צ.ב. פריוואטע אינשורענס, מעדיקעיר, מעדיקעיד, העלט רעסארסן און סערוויסעס אדמיניסטראציע [HRSA] קאָוויד-19 אָנאינשורד פראגראם פאר מענטשן וואס האבן נישט קיין אינשורענס).

וואו קען איך באריכטן א פאל פון חשד פון שווינדל?
מענטשן וואס דערוויסן זיך פון סיי וועלכע מעגליכע פארלעצונגען פון די CDC קאָוויד-19 וואַקסינאציע פראגראם פאדערונגען ווערן געבעטן דאס צו באריכטן צו די אפיס פון די

אינספעקטאר דזשענעראל פון די פאראייניגטע שטאטן דעפארטמענט אָוו העלט ענד היומען סערוויסעס ביי 1-800-447-8477 אדער ביי https://tips.hhs.gov.

וואס איז די "קאונטערמעזשערס אינדזשורי קאמפענסעישען פראגראם"?

די "קאונטערמעזשערס אינדזשורי קאמפענסעישען פראגראם" (די שאָדן פארגיטיגונג/אנטשיידיגונג פראגראם – CICP) איז א פעדעראלע פראגראם וואס קען אייך ארויסהעלפן צו באצאלן פאר די קאָסטן פון מעדיצינישע קעיר און אנדערע ספעציפישע אויסגאַבן פאר געוויסע מענטשן וועלכע זענען ערנסט געשעדיגט געווארן דורך געוויסע מעדיצינען אדער וואקסינען, אריינרעכנענדיג די דאזיגע וואַקסין. געוועינטליך מוז אן אנקלאג אריינגעגעבן ווערן צו די CICP ביז איין (1) יאר פון די דאטום ווען איר האט באקומען די וואַקסין. צו לערנען מער איבער די פראגראם, באזוכט www.hrsa.gov/cicp/ אדער רופט אן 1-855-266-2427.

וואס איז אן עמערדזשענסי באנוץ ערלויבעניש (EUA)?

די פאראייניגטע שטאטן FDA האט ערלויבט דאס באנוץ פון די פייזער-בייאָנטעק קאָוויד-19 וואַקסין אונטער אן עמערדזשענסי צוטריט מעכאניזם (שיטה) וואס ווערט גערופן אן "EUA". די EUA איז באזירט אויף א דעקלעראציע פון די סעקרעטאר פון די געזונטהייט און מענטשליכע סערוויסעס דעפארטמענט (HHS) אז די איצטיגע אומשטענדן בארעכטיגן די עמערדזשענסי באנוץ פון מעדיצינען און ביאָלאָגישע פראדוקטן דורכאויס די קאָוויד-19 פאַנדעמיע (מגיפה).

די פייזער-בייאָנטעק קאָוויד-19 וואַקסין איז נישט אריבערגעגאנגען די זעלבע סארט איבערבליק (ריוויו) ווי א פראדוקט וועלכע איז באשטעטיגט געווארן דורך די FDA. די FDA קען ארויסגיבן אן EUA אונטער געוויסע אומשטענדן, דאס רעכנט אריין אין די איצטיגע צושטאנד ווען עס זענען נישט פארהאן קיינע באנוגנדע, באשטעטיגטע אָלטערנאַטיוון (אנדערע מעדיצינען). אין צוגאב איז די FDA'ס באשלוס באזירט אויף אלע וויסנשאפטליכע (סייענטיפיק) באווייזן וואס זענען דא איצט – וועלכע ווייזן אז די פראדוקט קען מעגליך זיין עפעקטיוו צו פארמיידן קאָוויד-19 דורכאויס די קאָוויד-19 פאַנדעמיע (מגיפה). ווי אויך, ווייזן די סימנים אז די באקאנטע און פּאָטענציאלע בענעפיטן פון די פראדוקט וועגן איבער די באקאנטע און פּאָטענציאלע געפארן פון די פראדוקט. אלע פון די דערמאנטע באדינגונגען (תנאים) דארפן פארפילט ווערן כדי צו ערלויבן דאס באנוץ פון די פראדוקט אין די מעדיצינישע באהאנדלונגען פון פאציענטן דורכאויס די קאָוויד-19 פאַנדעמיע (מגיפה).

די EUA פאר די פייזער-בייאָנטעק קאָוויד-19 וואַקסין וועט זיין גילטיג אזוי לאנג ווי די קאָוויד-19 EUA דעקלעראציע וואס בארעכטיגט די עמערדזשענסי באנוץ פון די פראדוקטן איז אנגייענד, חוץ אויב די דעקלעראציע וועט פארענדיגט אדער צוריקגעצויגן ווערן (וואס דאן וועלן די פראדוקטן מער נישט מעגן גענוצט ווערן).

פראדוציררט דורך
פייזער אינק., ניו יארק
Pfizer Inc., New York, NY 10017

פראדוצירט פאר
בייאענטעק מעניופעקטשורינג
BioNTech Manufaturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Germany

LAB-1451-4.2a

איבערגעארבעט: יוני 25, 2021

סקענט דאס צו אפּכאַפּן אז די דאזיגע אינפארמאציע בלאט איז פארגעשטעלט געווארן פאר דער וואס באקומט די וואַקסין פאר די עלעקטראנישע מעדיצינישע רעקארדס/אימוניזאציע אינפארמאציע סיסטעמס.

באַרקאָוד דאטום: 05.2021

שטעלט צו די דאזיגע איבערזעצונג אלץ א סערוויס פאר א ברייטע אינטערנאציאנאלע FDAעף.די.עי. פובליקום. מיר האפן אז די איבערזעצונג איז אייך בייהילפיג. כאטש וואס די אגענטור האט זיך אנגעשטרענגט צו ערהאלטן אן איבערזעצונג וואס טייטשט איבער וואס עס שטייט אין ענגליש אויף די פונקליכסטע פארנעם, דאך פארשטייען מיר אז עס קען זיין אז די איבערגעזעצטע (איבערגעטייטשטע) ווערסיע (גירסא) איז נישט אזוי פונקטליך, קלאר אדער קאמפלעט ווי די ענגלישע ווערסיע. די אפיציעלע ווערסיע פון די דאזיגע דאקומענט איז די ענגלישע ווערסיע.