

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.

FYÈ ENFÒMASYON POU RECIPE AK MOUN K'AP PRAN SWEN SANTE OTORIZASYON ITILIZASYON IJANS (EUA) POU VAKSEN MODERNA COVID-19 POU ANPECHE MALADI CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) NAN MOUN KI GEN 18 ANS AK PLIS

Yo ap ofri ou Vaksen Moderna COVID-19 pou anpeche Maladi Coronavirus 2019 (COVID-19) ki te la koze pa SARS-CoV-2. Fèy Enfòmasyon sa gen enfòmasyon pou ede ou konprann risk ak benefis Vaksen Moderna COVID-19, ke ou ka resevwa paske kounye a gen yon pandemi COVID-19.

Vaksen Moderna COVID-19an se yon vaksen et li ka anpeche ou jwenn COVID-19.

Li Fey Enfòmasyon sa pou enfòmasyon de Vaksen Moderna Covid-19. Pale avek founise swen sante an si ou gen kesyon. Se chwa ou pou ou resevwa Vaksen Moderna COVID-19.

Vaksen Moderna COVID-19 te resevwa EUA pa FDA pou bay:

- yon de dòz seri prensipal pou moun 18 ane ak plis;
- yon twazyèm dòz nan seri prensipal la pou moun 18 ane ak plis ki te detèmine ke yo gen sèten kalite iminokonpwomi; ak
- yon sèl dòz rapèl pou moun 18 ane ak plis ki te konplete yon seri prensipal ak vaksen Moderna COVID-19: ak
- yon sèl dòz rapèl pou moun 18 ane ak plis ki te konplete vaksen prensipal ak yon diferan vaksen ki te otorize oswa apwouve pou COVID-19.

Vaksen Moderna COVID-19 ka pa pwoteje tout moun.

Fèy Enfòmasyon sa te ka mete ajou. Pou Fèy Enfòmasyon ki pi resan an, tanpri gade sou www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

KI SA OU BEZWEN KONNEN AVAN OU PRAN VAKSEN SA

KI SA COVID-19 YE?

Maladi COVID-19 te koze pa yon coronavirus ki rele SARS-CoV-2. Kalite coronavirus sa pa te we anvan. Ou ka pran COVID-19 nan kontak ak yon lòt moun ki gen viris la. Li se yon maladi respiratwa ki ka afekte lòt ògàn yo. Moun ki gen COVID-19 te rapòte yon pakèt sentòm, ki soti nan sentòm modere rive nan maladi grav. Sentòm yo ka parèt 2 a 14 jou apre ou ekspozè a viris la. Sentòm yo genyen ladan: lafyèw oswa frison; tous; souf kout; fatig; doulè nan misk oswa kò; tèt fè mal; nouvo pèdi nan gou oswa sant; gòj fè mal; konjesyon oswa nen k ap koule; kè plen oswa vomisman; dyare.

KI SA VAKSEN MODERNA COVID-19 YE?

Vaksen Moderna COVID-19 se yon vaksen ki pa apwouve ki ka anpeche COVID-19.

FDA te otorize itilizasyon ijans pou Vaksen Moderna COVID-19 pou anpeche COVID-19 nan moun ki gen laj 18 an oswa plis anba yon Otorizasyon Itilizasyon Ijans (EUA).

Pou plis enfòmasyon sou EUA, gade "Ki sa ki se yon Otorizasyon Itilize Ijans (EUA)?" seksyon nan fen Fèy Enfòmasyon sa a.

KI SA OU TA DWE MANSIONE AVEK FOUNISÈ VAKSINASYON AN AVAN OU PRAN VAKSEN AN?

Di founisè vaksinasyon an de tout kondisyon medikal ou yo, ki gen ladan si ou:

- gen nenpòt alèji
- te gen myokardit (enflamasyon nan misk kè a) oswa perikardit (enflamasyon nan deyò kè a)
- gen lafyèv
- gen yon twoub senyen oswa ou sou yon diluant san
- imininokonpwomi oswa ou pran yon medikaman ki afekte sistèm iminitè w
- ansent oswa gen plan pou vin ansent
- ap bay tete
- te resevwa yon lòt vaksen COVID-19
- te janm endispoze nan asosyasyon ak yon piki

KI ES TA DWE PRAN VAKSEN MODERNA COVID-19?

FDA te otorize itilizasyon ijans pou Vaksen Moderna COVID-19 nan moun 18 ane ak pi plis

KI ÈS KI PA TA DWE PRAN VAKSEN MODERNA COVID-19 AN?

Ou pa ta dwe pran Vaksen Moderna COVID-19 an si ou:

- te gen yon reyaksyon alèjik grav apre yon dòz vaksen an anvan sa
- te gen yon reyaksyon alèjik grav ak nenpòt engredyan nan vaksen sa a.

KI ENGREDIYAN KI NAN VAKSEN MODERNA COVID-19 AN?

Vaksen Moderna COVID-19 la gen engredyan sa yo: asid ribonukleik mesajè (mRNA), lipid (SM-102, polyethylene glycol [PEG] 2000 dimyristoyl glycerol [DMG], kolestewòl, ak 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine [DSPC]), trometamin, trometamin idroklorid, asid acetic, sodyòm acetate triidrat, ak sikwoz.

KI JAN VAKSEN MODERNA COVID-19 AN BAY?

Vaksen Moderna COVID-19 ap bay kòm yon piki nan misk la.

Seri Prensipal: Vaksen Moderna COVID-19 an administre kòm yon seri de 2 dòz, yon mwa apa. Yon twazyèm dòz nan seri prensipal la ka administre omwen de yon mwa apre dezyèm dòz la bay moun ki detèmine gen sèten kalite iminokonpwomi.

Dòz rapèl:

- Yon sèl dòz rapèl de Vaksen Moderna COVID-19 an ka administre omwen 6 mwa apre ou fin yon seri prensipal de Vaksen Moderna COVID-19 nan moun 18 an de laj ak plis.
- Yon sèl dòz rapèl Vaksen Moderna COVID-19 an ka administre bay moun 18 an ak plis ki te konplete vaksen prensipal la ak yon diferan otorize vaksen COVID-19 an. Tanpri tcheke avèk founisè swen sante w la konsènan moman pou dòz rapèl la.

ESKE VAKSEN MODERNA COVID-19 AN TE ITILIZE DEJA?

Vaksen Moderna COVID-19 se yon vaksen ki pa apwouve. Nan esè klinik yo, apeprè 15,400 moun ki gen 18 an oswa plis te resevwa omwen 1 dòz Vaksen Moderna COVID-19 an. Milyon de moun deja resevwa vaksen an anba EUA depi 18 desanm 2020.

KI BENEFIS VAKSEN MODERNA COVID-19 AN?

Nan yon esè klinik k ap kontinye, yo montre Vaksen Moderna COVID-19 la anpeche COVID-19 apre 2 dòz yo bay 1 mwa apa. Dire pwoteksyon kont COVID-19 pa konnen kounye a.

KI RISK VAKSEN MODERNA COVID-19 AN?

Gen yon chans lwen ke Vaksen Moderna COVID-19 an ka lakòz yon reyaksyon alèjik grav. Yon reyaksyon alèjik grav ta rive anjeneral nan kèk minit a yon èdtan apre yo fin resevwa yon dòz Vaksen Moderna COVID-19 an. Pou rezon sa a, founisè vaksen w lan ka mande w pou w rete kote w te resevwa vaksen an pou siveyans apre vaksen an. Siy yon reyaksyon alèjik grav gen ladan:

- Difikilte pou respire
- Anfle nan figi w ak gòj ou
- Yon batman kè rapid
- Yon move gratèl sou tout kò ou
- vètij ak feblès

Miokardit (enflamasyon nan misk kè a) ak perikardit (enflamasyon deyo kè a) te rive nan kèk moun ki te resevwa Vaksen Moderna COVID-19 an, pi souvan nan gason ki poko gen 40 ane pase nan mitan fi ak gason ki pi gran. Nan pifò moun sa yo, sentòm yo te kòmanse nan kèk jou apre yo te resevwa dezyèm dòz Vaksen Moderna COVID-19 an. Chans pou gen sa rive trè ba. Ou ta dwe cheche atansyon medikal touswit si w gen nenpòt nan sentòm sa yo apre w fin resevwa Vaksen Moderna COVID-19 an:

- Doulè nan pwatrin
- Souf kout
- Santiman lè w gen yon kè ki bat vit, k ap bat, oswa k ap bat

Efè segondè ki te rapòte nan esè klinik ak Vaksen Moderna COVID-19 an gen ladan:

- Reyaksyon nan sit piki a: doulè, tandrès ak anflamasyon nan lenfatik yo nan menm bra out e pran piki a, anfle (dite), ak woujè
- Efè segondè jeneral: fatig, maltèt, doulè nan misk, doulè nan jwenti, frison, kè plen ak vomisman, lafyè, ak gratèl

Efè segondè ki te rapòte pandan itilizasyon apre otorizasyon de Vaksen Moderna COVID-19 an gen ladan:

- reyaksyon alèjik grav
- myokardit (enflamasyon nan misk kè a)
- perikardit (enflamasyon pawa ki deyò kè a)
- endispoze an asosyasyon ak piki vaksen an

Sa yo ka pa tout efè segondè posib de Vaksen Moderna COVID-19 an. Efè segondè grav ak inatandi ka rive. Vaksen Moderna COVID-19 an toujou ap etidye nan esè klinik.

KI SA MWEN DWE FÈ DE EFE SEGONDE?

Si ou gen yon reyaksyon alèjik grav, rele 9-1-1, oswa ale nan lopital ki pi pre ou.

Rele founisè vaksen an oswa founisè swen sante ou si ou gen nenpòt efè segondè ki deranje ou oswa ki pa disparèt.

Rapòte efè segondè vaksen yo bay **FDA/CDC Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)**. Nimewo gratis VAERS la se 1-800-822-7967 oswa rapòte sou entènèt la nan <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Tanpri mete “Vaksen Moderna COVID-19 EUA” nan premye liy bwat #18 nan fòm rapò a.

Anplis de sa, ou ka rapòte efè segondè bay ModernaTX, Inc nan 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

Yo ka ba ou yon opsyon pou w enskri nan **v-safe**. **V-safe** se yon nouvo zouti volontè ki baze sou smartphone ki sèvi ak mesaj tèks ak sondaj sou entènèt pou tcheke ak moun ki te pran vaksen an pou idantifye efè segondè potansyèl apre vaksinasyon COVID-19. **V-safe** poze kesyon ki ede CDC kontwòle sekirite vaksen COVID-19 yo. **V-safe** bay rapèl pou dezyèm dòz tou si sa nesèsè, epi CDC fè yon swivi telefòn an dirèk si patisipan yo rapòte yon enpak enpòtan sou sante apre vaksinasyon COVID-19 la. Pou plis enfòmasyon sou fason pou w enskri, vizite: www.cdc.gov/vsafe.

E SI MWEN DESIDE POU M PA PRAN VAKSEN MODERNA COVID-19 AN?

Anba EUA, se chwa w pou w resevwa oswa pa resevwa Vaksen Moderna COVID-19 an. Si w deside pa resevwa li, li p'ap chanje swen medikal nòmal ou.

ÈSKE GEN LÒT CHWA DISPONIB POU ANPECHE COVID-19 APA DE VAKSEN MODERNA COVID-19?

Yon lot chwa pou anpeche COVID-19 se Comirnaty, yon vaksen ki apwouve pa FDA.

Lòt vaksen pou anpeche COVID-19 ka disponib anba Otorizasyon pou Itilizasyon Ijans.
ÈSKE MWEN KA RESEVWA VAKSEN MODERNA COVID-19 AN MENM TAN AK LÒT VAKSEN YO?

Done yo poko soumèt bay FDA sou administrasyon Vaksen Moderna COVID-19 an menm tan ak lòt vaksen yo. Si w ap konsidere resevwa Vaksen Moderna COVID-19 an avek lòt vaksen, diskite opsyon ke ou genyen ak founisè swen sante w.

E SI MWEN IMINOKONPWOMI?

Si ou gen iminokonpwomi, ou ka resevwa yon twazyèm dòz Vaksen Moderna COVID-19 an. Twazyèm dòz la ka toujou pa bay iminite konplè a COVID-19 nan moun ki iminokonpwomi, epi ou ta dwe kontinye kenbe prekosyon fizik pou ede anpeche COVID-19. Anplis de sa, kontak pre ou yo ta dwe pran vaksen jan sa apwopriye.

E SI MWEN ANSENTE OSWA MWEN TETE?

Si w ansent oswa si w ap bay tete, diskite opsyon ou genyen ak founisè swen sante w la.

ÈSKE VAKSEN MODERNA COVID-19 AN AP BANM MWEN COVID-19?

Non. Vaksen Moderna COVID-19 an pa gen SARS-CoV-2 ladan epi li pa ka ba w COVID-19.


KENBE KAT VAKSINASYON OU

Lè w resevwa premye dòz ou a, w ap resevwa yon kat vaksen pou montre w ki lè pou w retounen pou pwochen dòz Vaksen Moderna COVID-19 w lan. Sonje pote kat ou lè w retounen.

ENFÒMASYON ADISYONEL

Si w gen kesyon, vizite sit entenet la oswa rele nimewo telefòn yo bay anba a.

Pou ou gen aksè Fey Enfòmasyon ki pi resan, tanpri eskane kòd QR yo anba a.

SIT ENTENET VAKSEN MODERNA COVID-19	NIMEWO TELEFON
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

KI JAN MWEN KA APRAN PLIS?

- Mande founisè vaksen an.
- Vizite CDC nan <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Vizite FDA nan <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcmlegal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Kontakte depatman sante piblik lokal oswa leta w.

KI KOTE ENFÒMASYON SOU VAKSINASYON MWEN YO AP ANNRE?

Founisè vaksinyasyon an ka mete enfòmasyon sou vaksen ou an nan Sistèm Enfòmasyon sou Vaksinyasyon (IIS) oswa jiridiksyon lokal oswa nan lòt sistèm deziyen an. Sa ap asire ou resevwa menm vaksen an lè ou retounen pou dezyèm dòz la. Pou plis enfòmasyon sou IIS vizite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

ÈSKE YO KA CHAJE MWEN YON FRÈ ADMINISTRASYON POU RESEVWA VAKSEN COVID-19 LA?

Non. Nan moman sa, founisè la pa kapab fè w peye pou yon dòz vaksen epi yo pa kapab fè w peye yon frè administrasyon vaksen oswa nenpòt lòt frè si w ap resevwa vaksen COVID-19 sèlman. Sepandan, founisè vaksen yo ka chèche ranbousman apwopriye nan yon pwogram oswa plan ki kouvri frè administrasyon vaksen COVID-19 pou moun k ap resevwa vaksen an (asirans prive, Medicare, Medicaid, Resous Sante & Sevis Administrate [HRSA] Pwogram COVID-19 San pou moun ki pa gen asirans).

KOTE MWEN KA RAPÒTE KA SISPEK FWOD?

Moun ki vin okouran de nenpòt vyolasyon potansyèl egzijans Pwogram Vaksinyasyon CDC COVID-19 la, nou ankouraje yo rapòte yo bay Biwo Enspektè Jeneral la, Depatman Sante ak Sèvis Imen Etazini, nan 1-800-HHS-TIPS oswa <https://TIPS.HHS.GOV>.

KI SA KI PWOGRAM KONPANSASYON KONTRAMEZI AKSIDAN?

Pwogram Konpansasyon Kontramezi Aksidan (CICP) se yon pwogram federal ki ka ede peye pou depans pou swen medikal ak lòt depans espesifik pou sèten moun ki te blese gravman nan sèten medikaman oswa vaksen, ki gen ladan vaksen sa a. Anjeneral, yo dwe soumèt yon reklamasyon bay CICP nan yon (1) ane apati dat yo resevwa vaksen an. Pou aprann plis sou pwogram sa a, vizite www.hrsa.gov/cicp/ oswa rele 1-855-266-2427.

KI SA YON OTORIZASYON UTILIZASYON IJANS (EUA) YE?

Yon Otorizasyon pou Itilizasyon Ijans (EUA) se yon mekanis pou fasilite disponiblite ak itilizasyon pwodwi medikal, tankou vaksen, pandan ijans sante piblik, tankou pandemi COVID-19 aktyèl la. Yon EUA sipòte pa yon deklarasyon Sekretè Sante ak Sèvis Imen (HHS) ke sikonstans egziste pou jistifye itilizasyon ijans nan dwòg ak pwodwi byolojik pandan pandemi COVID-19 la.

Vaksen Moderna COVID-19 la pa te sibi menm kalite revizyon ak yon pwodwi apwouve pa FDA. FDA ka bay yon EUA lè sèten kritè yo satisfè, ki gen ladan ke pa gen okenn altènativ apwopriye, apwouve, ki disponib. Anplis de sa, desizyon FDA a baze sou totalite prèv syantifik ki disponib ki montre ke pwodwi a ka efikas pou anpeche COVID-19 pandan pandemi COVID-19 e ke benefis li ak potansyèl yo nan pwodwi a depase potansyèl risk pwodwi a. Tout kritè sa yo dwe satisfè pou pèmèt pwodwi a itilize nan tretman pasyan yo pandan pandemi COVID-19 la.

EUA pou Vaksen Moderna COVID-19 an anvigè pou dire COVID-19 Deklarasyon EUA ki jistifye itilizasyon ijans pwodwi sa yo, sof si yo sispann oswa revoke (apre ke pwodwi yo pa ka itilize ankò).

Moderna US, Inc
Cambridge, MA 02139

©2021 ModernaTX, Inc. Tout dwa rezeve.

Patant(s): www.modernatx.com/patents

Revize: 09/Desanm/2021



Eskane pou w konprann ke yo te bay moun ki resevwa vaksen yo Fey Enfòmasyon sa a pou dosye medikal elektwonik/sistèm enfòmasyon vaksen yo.

GDTI: 0886983000349

Atansyon: Moun k'ap itilize teknoloji asistans yo ka pa kapab jwenn tout net aksè enfòmasyon ki nan dokiman sa a. Yon vèsyon totalman aksesib nan dokiman sa ap prepare epi yo pral afiche le pli vit ke li pare. Pou asistans, tanpri voye yon imèl bay ocod@fda.hhs.gov epi mete 508 Akomodasyon ak tit dokiman an nan liy sijè imèl ou a.