

(Albanian)

## FACT SHEET FOR RECIPIENTS AND CAREGIVERS

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

#### FAQE TË DHËNASH PËR MARRËSIT E VAKSINËS DHE KUJDESDHËNËSIT

#### AUTORIZIM PËR PËRDORIM URGJENT (EUA) TË VAKSINËS PFIZER-BIONTECH COVID-19 PËR TË PARANDALUAR SËMUNDJEN E KORONAVIRUS-IT 2019 (COVID-19) NË INDIVID 16 VJEC DHE MË TË MËDHENJ

Ju është ofruar Vaksina Pfizer-BioNTech COVID-19 për të parandaluar Sëmundjen e Koronavirusit 2019 (COVID-19) të shkaktuar nga SARS-CoV-2. Kjo Faqe Të Dhënash përmban informacion për t'ju ndihmuar të kuptoni rreziqet dhe përfitimet e Vaksinës Pfizer-BioNTech COVID-19, të cilën mund t'a merrni sepse aktualisht ekziston një pandemi e COVID-19.

Vaksina Pfizer-BioNTech COVID-19 është një vaksinë dhe mund të parandalojë që ju të merrni COVID-19. Nuk ka asnjë vaksinë të aprovuar nga Administrata Amerikane e Ushqimit dhe Barnave (FDA) për të parandaluar COVID-19.

Lexoni këtë Faqe Të Dhënash për informacion në lidhje me Vaksinën Pfizer-BioNTech COVID-19. Diskutoni me ofruesin e vaksinimit nëse keni pyetje. Është zgjedhja juaj të merrni Vaksinën Pfizer-BioNTech COVID-19.

Vaksina Pfizer-BioNTech COVID-19 administrohet në muskul në një seri me 2 doza, me distance 3 javë midis tyre.

Vaksina Pfizer-BioNTech COVID-19 mund të mos i mbrojë të gjithë.

Kjo Faqe të Dhënash mund të jetë riorganizuar. Për Faktet më të fundit, ju lutem shikoni [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com).

#### ÇFARË DUHET TË DINI PARA SE TË MERRNI KËTË VAKSINË?

##### CFARË ËSHTË COVID-19?

Sëmundja COVID-19 shkaktohet nga një koronavirus i quajtur SARS-CoV-2. Ky tip i koronavirus nuk është parë më parë. Ju mund të merrni COVID-19 përmes kontaktit me një person tjetër që ka virusin. Është kryesisht një sëmundje respiratore që mund të prekë organet e tjera. Njerëzit me COVID-19 kanë raportuar një gamë të gjerë të simptomave, duke filluar nga simptoma të lehta deri në sëmundje të rëndë. Simptomat mund të shfaqen nga 2 deri në 14 ditë pas ekspozimit ndaj virusit. Simptomat mund të përfshijnë: temperaturë ose ethe; kollë; mungesë në frymëmarrje; lodhje; dhimbje të

muskuje ose trupit; dhimbje koke; humbje e re e shijes ose nuhatjes; dhimbje të fytit; bllokim ose rrjedhje hundësh; të përziera ose të vjella; diarre.

## **CFARË ËSHTË VAKSINA PFIZER-BIONTECH COVID-19**

Vaksina Pfizer-BioNTech COVID-19 është një vaksinë e pa aprovuar që mund të parandalojë COVID-19. Nuk ka vaksinë të aprovuar nga Administrata e Ushqimit dhe Barnave FDA për të parandaluar COVID-19.

FDA ka autorizuar përdorimin urgjent të Vaksinës Pfizer-BioNTech COVID-19 për të parandaluar COVID-19 në individë të moshës 16 vjeç e lart nën Autorizimin e Përdorimit Urgjent (EUA).

Për më shumë informacion mbi Autorizimin e Përdorimit Urgjent (EUA), shih seksionin "Çfarë është një Autorizim i Përdorimit Urgjent (EUA)? " në fund të kësaj Faqe Të Dhënash.

## **ÇFARË DUHET T'I PËRMËNDNI OFRUESIT TUAJ TË VAKSINIMIT PARA SE TË MERRNI VAKSINËN PFIZER-BIONTECH COVID-19?**

Tregojini ofruesit të vaksinimit për të gjitha rrethanat tuaja mjekësore, përfshirë këtu nëse ju:

- keni ndonjë reaksion alergjik
- keni temperaturë
- keni ndonje crregullim hemorragjic apo jeni në hollues gjaku
- jeni të imunokompromentuar ose jeni në një ilaç që ndikon në sistemin imunitar
- jeni shtatzanë ose planifikoni të jeni shtatzanë
- jeni duke ushqyer me gji
- keni bërë një vaksinë tjetër të COVID-19

## **KUSH DUHET TË MARRI VAKSINËN PFIZER-BIONTECH COVID-19**

FDA ka autorizuar përdorimin urgjent të Vaksinës Pfizer-BioNTech COVID-19 në individë 16 vjeç e më lart.

## **KUSH NUK DUHET TË BËJË VAKSINËN PFIZER-BIONTECH COVID-19?**

Ju nuk duhet të merrni Vaksinën Pfizer-BioNTech COVID-19 nëse:

- Keni patur një reaksion të rëndë alergjik pas një doze të mëparshme të kësaj vaksine
- Keni patur një reaksion të rëndë alergjik ndaj ndonjë përbërësi të kësaj vaksine

## **CILËT JANË PËRBËRËSIT E VAKSINËS PFIZER-BIONTECH COVID-19?**

Vaksina Pfizer BioNTech COVID-19 përfshin përbërësit e mëposhtëm: mRNA, lipide ((4-hidroksibutil) azanedil) bis (heksan-6,1-diil) bis (2-heksidekanoat), 2 [(glukol polietileni) -2000] - N, N-ditetradecilacetamid, 1,2-Distearoyl-sn-glicero-3- fosfokolinë dhe kolesterol), klorur kaliumi, fosfat kaliumi monobazik, klorur natriumi, dihidrat fosfati natriumi dibaz, dhe saharoze.

## **SI JEPET VAKSINA PFIZER-BIONTECH COVID-19?**

Vaksina Pfizer-BioNTech COVID-19 do t'ju jepet si injeksion në muskul.

Vaksinimi seri i Vaksinës Pfizer-BioNTech COVID-19 është 2 doza të dhëna me 3 javë distancë.

Nëse merrni një dozë të Vaksinës Pfizer-BioNTech COVID-19, duhet të merrni një dozë të dytë të së njëjtës vaksinë 3 javë më vonë për të përfunduar serinë e vaksinimit.

### **A ËSHTË PËRDORUR VAKSINA PFIZER-BIONTECH COVID-19 MË PARË?**

Vaksina Pfizer-BioNTech COVID-19 është një vaksinë e pa aprovuar. Në provat klinike, afërsisht 20,000 individë 16 vjeç e më lart kanë marrë të paktën 1 dozë të vaksinës Pfizer-BioNTech COVID-19.

### **CILAT JANË PËRFITIMET E VAKSINËS PFIZER-BIONTECH COVID-19?**

Në provë klinike në vazhdim, Vaksina Pfizer-BioNTech COVID-19 ka treguar që parandalon COVID-19 pas 2 dozave të dhëna me 3 javë distancë. Kohëzgjatja e mbrojtjes nga COVID-19 është aktualisht e panjohur.

### **CILAT JANË RREZIQET E VAKSINËS PFIZER-BIONTECH COVID-19?**

Efektet anësore që janë raportuar me Vaksinën Pfizer-BioNTech COVID-19 përfshijnë:

- dhimbje në vendin e injeksionit
- lodhje
- dhimbje koke
- dhimbje muskujsh
- ethe
- dhimbje kycesh
- temperaturë
- enjtje në vendin e injeksionit
- skuqje në vendin e injeksionit
- të përzjera
- ndihesh përgjithësisht jo mirë
- gjëndra limfatike të enjtura (limfadenopati)

Ekziston një mundësi e largët që Vaksina Pfizer-BioNTech COVID-19 mund të shkaktojë një reaksion të rëndë alergjik. Një reaksion i rëndë alergjik zakonisht ndodh brenda pak minutash deri në një orë pasi të merrni një dozë të Vaksinës Pfizer-BioNTech COVID-19. Shenjat e një reaksioni të rëndë alergjik mund të përfshijnë:

- Vështirësi në frymëmarrje
- Enjtje në fytyrë dhe grykë
- Rrahje e shpejtë e zemrës
- Irritim i përkeqësuar i lëkurës në të gjithë trupin tuaj
- Marrje mendje dhe dobësi

Këto mund të mos jenë të gjitha efektet anësore të mundshme të Vaksinës Pfizer-BioNTech COVID-19. Efekte anësore serioze dhe të paparishikuara mund të ndodhin. Vaksina Pfizer-BioNTech COVID-19 është ende duke u studiuar në prova klinike.

### **CFARË DUHET TË BËJ PËR EFEKTET ANËSORE?**

Nëse përjetoni një reaktion të rëndë alergjik, telefononi 9-1-1, ose shkoni në spitalin më të afërt.

Telefononi ofruesin e vaksinimit ose siguruesin tuaj të kujdesit shëndetësor nëse keni ndonjë efekt anësor që ju shqetëson ose që nuk largohet.

Raportoni efektet anësore të vaksinës tek Sistemi i Raportimit të Ngjarjeve të Padëshirueshme të Vaksinave të FDA / CDC (**FDA/CDC Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)**). Numri pa pagesë i VAERS është 1-800-822-7967 ose raportoni në faqen e internetit në <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Ju lutemi përfshini "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA" në rrjeshtin e parë të kutisë # 18 të formularit të raportit.

Për më tepër, ju mund të raportoni për efektet anësore në kontaktet e Pfizer Inc. informacioni i të cilave është dhënë më poshtë.

Faqe Interneti	Numri i Fax-it	Numri i Telefonit
<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>	1-866-635-8337	1-800-438-1985

### **ÇFARË NDODH NËSE VENDOS TË MOS E BËJ VAKSINËN PFIZER-BIONTECH COVID-19?**

Është zgjedhja juaj të bëni ose të mos bëni Vaksinën Pfizer-BioNTech COVID-19. Nëse vendosni të mos e bëni atë, kjo nuk do të ndryshojë kujdesin tuaj mjekësor standard.

### **A KA ZGJEDHJE TË TJERA TË OFRUARA PËR PARANDALIMIN E COVID-19 PËRVEC VAKSINËS PFIZER-BIONTECH COVID-19**

Aktualisht, nuk ka asnjë vaksinë alternative të aprovuar, në dispozicion për parandalimin e COVID-19. FDA mund të lejojë përdorimin urgjent të vaksinave të tjera për të parandaluar COVID-19.

### **A MUND TË BËJ VAKSINËN PFIZER-BIONTECH COVID-19 ME VAKSINA TË TJERA?**

Nuk ka informacion mbi përdorimin e Vaksinës Pfizer-BioNTech COVID-19 me Vaksina të tjera.

### **PO TË JEM SHTATZËNË APO DUKE USHQYER ME GJI?**

Nëse jeni shtatzënë ose jeni duke ushqyer me gji, diskutoni mundësitë tuaja me ofruesin e kujdesit tuaj shëndetësor.

### **A MUND VAKSINA PFIZER-BIONTECH COVID-19 TË MË JAPI COVID-19?**

Jo. Vaksina Pfizer-BioNTech COVID-19 nuk përmban SARS-CoV-2 dhe nuk mund t'ju japë COVID-19.


### **MBANI KARTELËN TUAJ TË VAKSINIMIT**

Kur të merrni dozën tuaj të parë, do të merrni një kartë vaksinimi për t'ju treguar kur të ktheheni për dozën tuaj të dytë të vaksinës Pfizer-BioNTech COVID-19. Kujtohuni të sillni kartën tuaj kur të ktheheni.

## INFORMACION SHITESË

Nëse keni pyetje, vizitoni faqen e internetit ose telefononi në numrin e telefonit të dhënë më poshtë.

Për të hyrë në Faqet e Të Dhënave më të fundit, ju lutemi skanoni kodin QR të paraqitur më poshtë.

Faqe Interneti Global	Numër Telefoni
<p><a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a></p> 	<p>1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

## SI MUND TË MËSOJ MË SHUMË?

- Pyesni ofruesin e vaksinës
- Vizitoni CDC në <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Vizitoni FDA në <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Kontaktoni departamentin tuaj të shëndetit publik lokal ose shtetëror.

## KU DO TË REKORDOHET INFORMACIONI I VAKSINIMIT TIM?

Ofruesi i vaksinimit mund të përfshijë informacionin e vaksinimit tuaj në Sistemin e Informacionit të Imunizimit (SII) të juridiksionit lokal/të shtetit tuaj ose në sistem tjetër të përcaktuar. Kjo do të sigurojë që ju të merrni të njëjtën vaksinë kur të ktheheni për dozën e dytë. Për më shumë informacion në lidhje me Sistemin e Informacionit të Imunizimit (SII) vizitoni: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

## ÇFARË ËSHTË PROGRAMI KUNDËRPËRGJIGJE PËR KOMPENSIM DËMI?

Programi Kundërpërgjigje për Kompensim Dëmi (CICP) është një program federal që mund të ndihmojë në pagimin e kostove të kujdesit mjekësor dhe shpenzimeve të tjera specifike të njerëzve në raste të vecanta, të cilët janë dëmtuar rëndë nga ilaçe ose vaksina të përcaktuara, përfshirë këtë vaksinë. Përgjithësisht, një kërkesë duhet t'i paraqitet CICP brenda një (1) viti nga data e marrjes së vaksinës. Për të mësuar më shumë rreth këtij programi, vizitoni [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) or call 1-855-266-2427.

## ÇFARË ËSHTË AUTORIZIMI PËR PËRDORIM URGJENCE (EUA)?

Administrata e Ushqimeve dhe Barnave (FDA) e Shteteve të Bashkuara ka vënë në dispozicion vaksinën Pfizer-BioNTech COVID-19 nën një mekanizëm të një pranimi urgjent të quajtur Autorizim për Përdorim Urgjent (EUA). Autorizimi për Përdorim Urgjent

(EUA) mbështetet nga Deklarata e Sekretarit të Shëndetit dhe Shërbimeve Njerëzore (HHS) që, ekzistojnë rrethana për të justifikuar përdorimin urgjent të barnave dhe produkteve biologjike gjatë pandemisë së COVID-19.

Vaksina Pfizer-BioNTech COVID-19 nuk i është nënshtruar të njëjtit lloj rishqyrtimi si një produkt i aprovuar ose i lejuar nga Administrata e Ushqimeve dhe Barnave (FDA). FDA mund të lëshojë një Autorizim për Përdorim Urgjent (EUA) kur plotësohen disa kritere të caktuara të cilat përfshijnë dhe përdorimin kur nuk ka alternativa të përshtatshme, të aprovuara dhe të disponueshme. Përveç kësaj, vendimi i FDA bazohet në tërësinë e evidencës shkencore në dispozicion që tregojnë se produkti mund të jetë efektiv për të parandaluar COVID-19 gjatë pandemisë së COVID-19 dhe se përfitimet e njohura dhe të mundshme të produktit tejkalojnë rreziqet e njohura dhe të mundshme të produktit. Të gjitha këto kritere duhet të përmbushen për të lejuar që produkti të përdoret në trajtimin e pacientëve gjatë pandemisë COVID-19.

Autorizimi për Përdorim Urgjent (EUA) për Vaksinën Pfizer-BioNTech COVID-19 është në fuqi për gjithë kohëzgjatjen e deklaratës të Autorizimit për Përdorim Urgjent (EUA) COVID-19 që justifikon përdorimin urgjent të këtyre produkteve, përveç se në rastin kur përfundohet ose revokohet (pas së cilës produktet nuk mund të përdoren)



Manifakturuar nga  
Pfizer Inc., New York, NY 10017

**BIONTECH**

Manifakturuar për  
BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz, Germany

LAB-1451-0.7

Rishqyrtuar: Dhjetor, 2020



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

Barcode Date: 12/2020

