

**FISA DE INFORMARE PENTRU PERSOANELE IN CALITATE DE PRIMITORI SI INGRIJITORI
AUTORIZATIE DE UTILIZARE DE URGENTA (EMERGENCY USE AUTHORIZATION) A VACCINULUI
COVID-19 DEZVOLTAT DE PFITZER-BIONTECH IN PREVENIREA**

BOLII CAUZATE DE CORONAVIRUS (Covid-19) PENTRU CEI CU VARSTE DE PESTE 16 ANI

Va este oferit vaccinul COVID-19 dezvoltat de Pfizer-BioNTech in prevenirea bolii COVID-19 cauzate de virusul SARS-CoV-2. Aceasta fisa informativa contine informatii pentru a va ajuta sa intelegeti riscurile si beneficiile vaccinului Pfizer-BioNTech COVID-19 pe care il puteti primi deoarece exista o pandemie de COVID-19.

Vaccinul COVID-19 Pfizer-BioNTech poate preveni imbolnavirea cu Covid-19. Agentia Americana pentru Alimente si Medicamente (FDA) nu a aprobat niciun vaccin pentru prevenirea bolii COVID-19.

Cititi aceasta Fisa de Informare pentru informatii privitoare la Vaccinul anti-COVID-19 dezvoltat de Pfizer-BioNTech. Adresati-va furnizorului vaccinului pentru intrebari suplimentare. Decizia de a primi vaccinul Pfizer-BioNTech COVID-19 va apartine dumneavoastra.

Vaccinul Pfizer-BioNTech COVID-19 se administreaza sub forma de 2 doze de injectii intramusculare, la distanta de 3 saptamani.

Este posibil ca vaccinul Pfizer-BioNTech COVID-19 sa nu protejeze toate persoanele.

Este posibil ca aceasta Fisa de Informare sa fi fost actualizata. Pentru Fisa de Informare cea mai recenta, cititi www.cvdvaccine.com.

CE TREBUIE SA STITI INAINTE DE A VA VACCINA?

CE ESTE COVID-19?

COVID-19 este boala cauzata de coronavirus SARS-CoV-2. Acest tip de coronavirus nu a fost cunoscut anterior. COVID-19 se poate transmite prin contactul cu o persoana infectata. In general este o boala respiratorie ce poate afecta mai multe organe. Persoanele cu COVID-19 au prezentat o gama larga de simptome raportate, de la simptome usoare pana la boli severe. Simptomele se manifesta cu intensitate diferita, unele sunt mai puternice, altele mai slabe. Simptomele pot aparea intr-un interval cuprins intre 2 si 14 zile dupa ce persoana a fost expusa. Simptome ale COVID-19 sunt: febra sau frisoane, tuse, problema de respiratie, oboseala, dureri musculare, dureri de cap, o noua pierdere a gustului sau a mirosului, dureri de gat, congestie sau curgerea nasului, greata sau varsaturi, diaree.

CE ESTE VACCINUL PFITZER-BIONTECH COVID-19?

Vacinul Pfizer-BioNTech COVID-19 este un vaccin neaprobat care poate preveni imbolnavirea de COVID-19. In prezent un exista un vaccin impotriva COVID-19 aprobat de FDA.

FDA a autorizat utilizarea de urgenta a vaccinului Pfizer-BioNTech COVID-19 in prevenirea imbolnaviri de COVID-19 la persoanele de peste 16 ani.

Pentru informatii suplimentare cu privire la EUA (Autorizatia de Utilizare de Urgenta) vizitati sectiunea "Ce este o Autorizatie de Utilizare de Urgenta (EUA)?" aflata la sfarsitul acestei fise de informare.

CE TREBUIE SA COMUNICATI PRODUCATORULUI VACCINULUI INAINTE DE A PRIMI VACCINUL PFITZER-BIONTECH COVID-19?

Discutati cu furnizorul de vaccinuri despre toate afectiunile dumeavoastra medicale care includ:

- Alergii
- Febra
- Tulburari de sangerare sau folosirea unui anticoagulant
- Un sistem imunitar slabit sau daca luati un medicament care va afecteaza sistemul imunitar
- Sarcina sau plan de a ramane insarcinata
- Alaptare
- Ati primit alt vaccin impotriva COVID-19

CINE AR TREBUI SA PRIMEASCA VACCINUL PFITZER-BIONTECH COVID-19?

FDA a autorizat utilizarea de urgenta a vaccinului Pfizer-BioNTech COVID-19 in persoanele de peste 16 ani.

CUI AR TREBUI SA NU I SE ADMINISTREZE VACCINUL PFITZER-BIONTECH COVID-19?

Nu se recomanda vaccinul Pfizer-BioNTech COVID-19 pacientilor care:

- Au avut o reactie alergica severa dupa administrarea unei doze a acestui vaccin
- Sunt alergici la orice componenta ale acestui vaccin

CARE SUNT INGREDIENTELE VACCINULUI PFITZER-BIONTECH COVID-19?

Vaccinul Pfizer-BioNTech COVID-19 contine urmatoarele ingrediente: ARNm, ALC-0315 = (4-hidroxiutil) azandiil) bis (hexan-6,1-diil) bis (2-hexildecanoat), ALC-0159 = 2 [(polietilen glicol) - 2000] – N, N-ditetradecilacetamidă, 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolină, colesterol, clorura de potasiu, dihidrogen fosfat de potasiu, clorura de sodiu, hydrogen fosfat disodic dihidrat, zaharoza.

CUM SE ADMINISTREAZA VACCINUL VACCINUL PFITZER-BIONTECH COVID-19?

Vaccinul Pfizer-BioNTech COVID-19 se administreaza sub forma de injectie intramusculara.

Seria de vaccinare Pfizer-BioNTech COVID-19 contine 2 doze de vaccin administrate la distanta de 3 saptamani.

Daca primiti o doza de vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19, ar trebui sa primiti a doua doza din acelasi vaccin 3 saptamani mai tarziu pentru a finaliza seria de vaccinare.

A MAI FOST UTILIZAT PANA ACUM VACCINUL PFITZER-BIONTECH COVID-19?

Vaccinul Pfizer-BioNTech COVID-19 nu este aprobat. Aproximativ 20.000 de persoane de peste 16 ani si care au luat parte la studiile clinice au primit cel putin o doza de vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19.

CARE SUNT BENEFICIILE VACCINULUI PFITZER-BIONTECH COVID-19?

Intr-un studiu clinic in curs, s-a demonstrat ca Vaccinul Pfizer-BioNTech COVID-19 previne COVID-19 dupa doua doze administrate la 3 saptamani distanta. In prezent, durata de protectie impotriva COVID-19 este necunoscuta.

CARE SUNT RISCURILE VACCINULUI PFITZER-BIONTECH COVID-19?

Reactiile adverse care au fost raportate cu vaccinul Pfizer-BioNTech COVID-19 includ:

- Durere la locul injectarii
- Oboseala
- Cefalee
- Dureri musculare
- Frisoane
- Dureri articulare
- Febra
- Umflaturi la locul injectarii
- Roseata la locul injectarii
- Greaa
- Senzatie de rau
- Ganglioni limfatici mariti (limfadenopatie)

Sansele unei reactii alergice severe la vaccinul Pfizer-BioNTech COVID-19 sunt foarte mici. O reactie alergica severa ar aparea de obicei in cateva minute pana la o ora dupa administrarea unei doze de vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19. Semnele unei reactii alergice severe pot include:

- Dificultati de respiratie
- Umflarea fetei si a gatului
- Ritm cardiac marit
- Iritatii pe tot corpul
- Stare de ameteala si slabiciune

Este posibil ca efectele mentionate anterior sa nu fie singurele efecte secundare posibile ale vaccinului Pfizer-BioNTech COVID-19. Pot aparea reactii adverse grave si neasteptate. Inca se efectueaza studii clinice pe Vaccinul Pfizer-BioNTech COVID-19.

CE TREBUIE FACUT IN CAZUL REACTIILOR ADVERSE?

Daca aveti o reactie alergica severa, sunati la 9-1-1 sau mergeti la cel mai apropiat spital. Sunati la furnizorul de vaccinare sau la furnizorul dumneavoastra de asistenta medicala daca aveti reactii adverse care va deranjeaza sau care nu dispar ale vaccinului la sistemul de raportare a evenimentelor adverse ale vaccinurilor FDA/CDC (VAERS). Numarul gratuit al VAERS este 1-800-822-7967 sau raportati online la <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>.

Va rugam sa includeti "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA" in prima linie a casetei nr. 18 a formularului de raport.

In plus, puteti raporta reactiile adverse catre Pfizer Inc. la informatiile de contact furnizate mai jos.

Pagina Web	Numarul de Fax	Numarul de telefon
www.pfizersafetyreporting.com	1-899-635-8337	1-800-438-1985

CE SE INTAMPLA DACA REFUZ PRIMIREA VACCINULUI PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Este alegerea dumneavoastra sa primiti sau nu vaccinul Pfizer-BioNTech COVID-19. Daca decideti sa nu primiti vaccinul, acest lucru nu va afecta standardul ingrijirii dumneavoastra medicala.

EXISTA ALTE ALTERNATIVE DE PREVENIRE A COVID-19 IN AFARA DE VACCINUL PFITZER-BIONTECH COVID-19?

In prezent, nu exista niciun vaccin alternativ aprobat disponibil pentru prevenirea COVID-19. FDA poate permite utilizarea de urgenta a altor vaccinuri pentru a preveni COVID-19.

POT PRIMI VACCINUL PFITZER-BIONTECH COVID-19 IN COMBINATIE CU ALTE VACCINURI?

Nu exista informatii cu privire la utilizarea vaccinului Pfizer-BioNTech COVID-19 cu alte vaccinuri.

IAR DACA SUNT GRAVIDA SAU ALAPTEZ?

Daca sunteti gravida sau alaptati, adresati-va furnizorului dumneavoastra de asistenta medicala pentru recomandari.

IMI VA DA VACCINUL PFITZER-BIONTECH COVID-19 BOALA COVID-19?

Vaccinul Pfizer-BioNTech COVID-19 nu contine SARS-CoV-2 si nu va poate imbolnavi de COVID-19.

PASTRATI CARDUL DE VACCINARE

Cand primiti prima doza, veti primi un card de vaccinare pentru a va arata cand trebuie sa reveniti pentru a doua doza de vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19. Nu uitati sa aduceti cardul cu dumneavoastra la intoarcere.

INFORMATII SUPLIMENTARE

Daca aveti intrebari suplimentare, vizitati pagina web sau apelati la numarul de telefon de mai jos.

Pentru a accesa cele mai recente fise de informare, va rugam sa scanati codul QR de mai jos.

Pagina web globala

Numar de telefon

[www. Cvdvaccine.com](http://www.Cvdvaccine.com)

1-877-829-2619

(1-877-VAX-CO19)

CUM POT AFLA MAI MULT?

- Intrebati furnizorul de vaccinare.
- Vizitati CDC la <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Vizitati FDA la <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

- Contactati departamentul de sanatate publica local sau de stat.

UNDE VOR FI INREGISTRATE INFORMATIILE MELE DE VACCINARE?

Furnizorul de vaccinare include informatiile dumneavoastra de vaccinare in sistemul de informatii privind imunizarea (IIS) al jurisdicției dumneavoastra statale/locale sau in alt sistema desemnat. Acest lucru va va asigura ca primiti acelasi vaccin la intoarcerea pentru a doua doza. Pentru mai multe informatii despre IIS vizitati: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

CARE ESTE PROGRAMUL DE COMENSARE A VATAMARILOR PRIN VACCINURI:

Programul de Compensare a Prejudiciului pentru Contramasuri CICP este un program federal care poate ajuta la plata costurilor asistentei medicale si a altor cheltuieli specifice ale anumitor persoane care au fost grav ranite de anumite medicamente sau vaccinuri, inclusiv acest vaccin. In general, o cerere trebuie depusa la CICP in termen de un an de la data primirii vaccinului. Pentru a afla mai multe despre acest program, vizitati www.hrsa.gov/cicp/ or call 1-855-266-2427.

CE ESTE O AUTORIZATIE DE UTILIZARE IN URGENTA (EUA)?

Agentia FDA din Statele Unite a facut disponibil vaccinul Pfizer-BioNTech COVID-19 in cadrul unui mecanism de acces de urgenta numit EUA. EUA este sustinuta de o declaratie a Secretarului Sanatatii si Serviciilor Umane (HHS) conform careia exista circumstantele necesare pentru a justifica utilizarea de urgenta a medicamentelor si a produselor biologice in timpul pandemiei COVID-19.

Vaccinul Pfizer BioNTech COVID-19 nu a fost supus aceluia tip de revizuire ca produsele aprobate de FDA sau autorizate. FDA poate emite un EUA atunci cand sunt indeplinite anumite criterii, ceea ce include faptul ca nu exista alternative adecvate, aprobate sau disponibile.

In plus, decizia FDA se bazeaza pe totalitatea dovezilor disponibile care arata ca produsul poate fi eficient pentru a preveni COVID-19 in timpul pandemiei COVID-19 si ca beneficiile cunoscute si potentiale ale produsului depasesc riscurile cunoscute si potentiale ale acestuia. Toate aceste criterii trebuie indeplinite pentru a permite utilizarea produsului in tratamentul pacientilor in timpul pandemiei COVID-19.

Autorizarea EUA pentru vaccinul Pfizer-BioNTech COVID-19 este in vigoare pe durata declaratiei EUA COVID-19 care justifica utilizarea de urgenta a acestor produse, cu exceptia cazului in care este reziliata sau revocata (dupa care produsele nu mai pot fi utilizate).