

At the time of initial posting on October 20, 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](mailto:ocod@fda.hhs.gov) and include 508 Accommodation and the title of the document in the subject line of your e-mail.

**FACT SHEET NG IMPORMASYON SA BAKUNA PARA SA MGA TANGGAP AT  
CAREGIVERS TUNGKOL SA COMIRNATY (COVID-19 VACCINE, mRNA)  
AT BAKUNA NA PFIZER-BIONTECH COVID-19 UPANG MAIWASAN ANG  
CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)**

Inaalok ka alinman sa COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) o Pfizer BioNTech COVID-19 Vaccine upang maiwasan ang Coronavirus Disease 2019 (COVID 19) na sanhi ng SARS-CoV-2.

Ang Fact Sheet Sa Impormasyon ng bakuna para sa mga tatanggap at tagapag-alaga ay binubuo ng Fact Sheet para sa awtorisadong Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine at may kasamang impormasyon tungkol sa bakunang may lisensya sa FDA, COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA)

Ang COMIRNATY na inaprubahan ng FDA (COVID-19 Vaccine, mRNA) at ang awtorisadong Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine na nasa ilalim ng Emergency Use Authorization (EUA) ay may parehong pormulasyon at maaaring magamit nang palitan upang magbigay ng mga dosis para sa pangunahing pagbakuna sa COVID-19 o isang dosis ng booster. <sup>[1]</sup>

Ang COMIRNATY (Bakuna sa COVID-19, mRNA) ay isang bakunang inaprubahan ng FDA na COVID-19 na ginawa ng Pfizer para sa BioNTech. Naaprubahan ito bilang isang serye na 2 dosis para sa pag-iwas sa COVID-19 sa mga indibidwal na 16 taong gulang pataas. Pinahintulutan din ito sa ilalim ng EUA na magbigay ng:

- isang pangunahing dosis na pangunahing serye ng dalawang dosis sa mga indibidwal na 12 hanggang 15 taon;
- isang pangatlong pangunahing serye na dosis sa mga indibidwal na 12 taong gulang pataas na tinutukoy na magkaroon ng ilang mga uri ng immunocompromise; at
- isang solong dosis ng booster sa mga sumusunod na indibidwal na nakumpleto ang isang pangunahing serye na may Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine o COMIRNATY:
  - 65 taong gulang pataas
  - 18 hanggang 64 taong gulang na may mataas na peligro ng malubhang COVID-19
  - 18 hanggang 64 taong gulang na ang madalas na pagkakalantad sa institusyon o trabaho sa SARS-CoV-2.
- isang solong dosis ng booster sa mga karapat-dapat na indibidwal na nakumpleto ang pangunahing pagbabakuna na may ibang awtorisadong bakuna sa COVID 19. Ang pagiging karapat-dapat sa booster at iskedyul ay batay sa impormasyon sa pag-label ng bakuna na ginamit para sa pangunahing serye.

---

<sup>[1]</sup> Ang lisensyang bakuna ay may parehong pagbabalangkas sa bakunang pinahintulutan ng EUA at ang mga produkto ay maaaring magamit nang palitan upang maibigay ang serye ng pagbabakuna nang hindi nagpapakita ng anumang mga alalahanin sa kaligtasan o pagiging epektibo. Ang mga produkto ay ligal na naiiba sa ilang mga pagkakaiba na hindi nakakaapekto sa kaligtasan o pagiging epektibo

**Ang Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine ay nakatanggap ng EUA mula sa FDA upang ibigay:**

- isang pangunahing dosis sa serye ng dalawang dosis sa mga indibidwal na 12 taong gulang pataas;
- isang pangatlong dosis sa serye para sa mga indibidwal na 12 taong gulang pataas na tinutukoy na magkaroon ng ilang uri ng immunocompromise; at
- isang solong dosis ng booster sa mga indibidwal na nakapagkompleto ng pangunahing serye ng Bakuna ng Pfizer-BioNTech COVID-19 o COMIRNATY :
  - 65 taong gulang pataas
  - 18 hanggang 64 taong gulang na may mataas na peligro ng malubhang COVID-19
  - 18 hanggang 64 taong gulang na ang madalas na pagkakalantad sa institusyon o trabaho sa SARS-CoV-2
- isang solong dosis ng booster sa mga karapat-dapat na indibidwal na nakumpleto ang pangunahing pagbabakuna na may ibang awtorisadong bakuna sa COVID 19. Ang pagiging karapat-dapat sa booster at iskedyl ay batay sa impormasyon sa pag-label ng bakuna na ginamit para sa pangunahing serye

---

Ang Vaccine Information Fact Sheet na ito ay naglalaman ng impormasyon upang matulungan kang maunawaan ang mga panganib at benepisyo ng COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) at ang Pfizer BioNTech COVID-19 Vaccine, na maaari mong matanggap dahil kasalukuyang may isang pandemya ng COVID-19. Kausapin ang iyong tagabigay ng pagbabakuna kung mayroon kang mga katanungan.

Ang Fact Sheet na ito ay maaring na-update na. Para sa pinakabagong Fact Sheet, mangyaring tingnan lamang ang [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com).

## **ANO ANG KAILANGAN MONG MALAMAN BAGO TUMANGGAP NG BAKUNANG ITO?**

### **ANO ANG COVID-19?**

Ang sakit na COVID-19 ay sanhi ng coronavirus na tinatawag na SARS-CoV-2. Maaari kang makakuha ng COVID-19 sa pamamagitan ng pakikipag-ugnayan sa ibang tao na mayroong virus. Ang sakit na ito ay pangunahing nakakaapekto sa sakit sa paghinga na maaring makaapekto sa iba pang mga organs. Ang mga taong may COVID-19 ay mayroong malawak na saklaw ng mga sintomas na naiulat, mula sa banayad na sintomas hanggang sa matinding karamdaman - na humahantong sa kamatayan. Ang mga sintomas ay maaaring lumitaw 2 hanggang 14 araw pagkatapos malantad sa virus. Maaaring kabilang ang mga sintomas na gaya ng: lagnat o pangiginig; ubo; igsi ng paghinga; pagkapagod; pananakit ng kalamnan o katawan; sakit ng ulo; bagong pagkawala ng lasa o amoy; namamagang lalamunan; matinding sipon o runny nose; pagduwal o pagsusuka; pagtatae.

### **ANO ANG COMIRNATY (COVID-19 VACCINE, mRNA) AT PAANO ITO KAUGNAYAN SA PFIZER BIONTECH COVID-19 VACCINE?**

Ang COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) at ang Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine ay may parehong pormulasyon at maaaring magamit nang palitan upang magbigay ng dosis para sa pangunahing bakuna ng COVID-19 o isang dosis ng booster.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Ang lisensyang bakuna ay may parehong pagbabalangkas sa bakunang pinahintulutan ng EUA at ang mga

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

### **ANO ANG DAPAT MONG BANGGITIN SA IYONG TAGAPAGBIGAY NG BAKUNA BAGO KUMUHA NG BAKUNA?**

Sabihin sa tagapagbigay ng bakuna ang tungkol sa lahat ng iyong mga kondisyong medikal, kabilang na kung ikaw ay:

- mayroong anumang allergy
- nagkaroon ng myocarditis (pamamaga ng mga kalamnan ng puso) o pericarditis (pamamaga ng lining sa labas ng puso)
- may lagnat
- mayroong isang karamdaman sa pagdurugo o blood thinner
- may immunocompromised o gamot na nakakaapekto sa iyong immune system
- buntis o plano na magbuntis
- nagpapasuso
- nakatanggap ng iba pang bakuna sa COVID-19
- hinimatay ng may kaugnayan sa iniksyon

### **PAANO BINIBIGYAN ANG VACCINE?**

Ibibigay ang Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine o COMIRNATY sa iyo bilang isang iniksyon sa kalamnan.

Pangunahing Serye: Ang bakuna ay ibinibigay bilang isang serye na 2 dosis, 3 linggo ang agwat. Ang pangatlong dosis sa pangunahing serye ay maaaring ibigay ng hindi kukulangin sa 4 na linggo pagkatapos ng pangalawang dosis sa mga indibidwal na tinutukoy na magkaroon ng ilang uri ng immunocompromise

Dosis ng Booster:

- Ang isang solong dosis ng booster ng bakuna ay maaaring maibigay nang hindi bababa sa 6 na buwan pagkatapos makumpleto ang isang pangunahing serye sa mga indibidwal
  - 65 taong gulang pataas
  - 18 hanggang 64 taong gulang na may mataas na peligro ng malubhang COVID-19
  - 18 hanggang 64 taong gulang na ang madalas na pagkakalantad sa institusyon o trabaho sa SARS-CoV-2
- Ang isang solong dosis ng booster ng bakuna ay maaaring ibigay sa ilang mga indibidwal na nakumpleto ang pangunahing pagbabakuna na may ibang awtorisadong bakuna sa COVID-19. Mangyaring suriin sa iyong tagabigay ng pangangalaga ng kalusugan tungkol sa pagiging karapat-dapat para sa at oras ng dosis ng booster.

Maaaring hindi maprotektahan ng bakuna ang lahat.

### **SINO ANG HINDI DAPAT TUMANGGAP NG BAKUN?**

---

produkto ay maaaring magamit nang palitan upang maibigay ang serye ng pagbabakuna nang hindi nagpapakita ng anumang mga alalahanin sa kaligtasan o pagiging epektibo. Ang mga produkto ay ligal na naiiba sa ilang mga pagkakaiba na hindi nakakaapekto sa kaligtasan o pagiging epektibo

Hindi ka dapat tumanggap ng bakuna kung ikaw ay:

- nagkaroon ng malubhang reaksiyon ng allergy pagkatapos ng nakaraang dosis ng bakunang ito
- nagkaroon ng malubhang reaksiyon ng allergy sa anumang sangkap ng bakunang ito

### **ANO ANG MGA SANGKAP NG BAKUNA?**

Ang bakuna ay naglalaman 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.

### **GINAMIT NA BA DATI ANG VACCINE?**

Oo Sa mga klinikal na pagsubok, humigit-kumulang na 23,000 indibidwal na 12 taong gulang pataas ay nakatanggap ng hindi bababa sa 1 dosis ng bakuna. Sinuportahan ng data mula sa mga klinikal na pagsubok na ito ang Paggamit ng Emergency na Pahintulot ng Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine at ang pag-apruba ng COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA). Milyun-milyong indibidwal ang nakatanggap ng bakuna sa ilalim ng EUA mula noong Disyembre 11, 2020.

### **ANO ANG MGA BENEPISYO NG VACCINE?**

Napakakita na ang bakuna ay makakaiwas sa COVID-19.

Ang tagal ng proteksyon laban sa COVID-19 ay kasalukuyang hindi kilala

### **ANO ANG PELIGRO NG BAKUNA?**

Mayroong napakaliit na posibilidad na ang bakuna ay maaaring maging sanhi ng isang malubhang reaksiyong alerdyi. Ang isang matinding reaksiyon ng alerdyi ay karaniwang magaganap sa loob ng ilang minuto hanggang isang oras pagkatapos makakuha ng dosis ng bakuna. Para sa kadahilanang ito, maaaring hilingin sa iyo ng iyong tagapagbigay ng pagbabakuna na manatili sa lugar kung saan mo natanggap ang iyong bakuna para sa pagsubaybay pagkatapos ng pagbabakuna. Ang mga palatandaan ng isang malubhang reaksiyong alerdyi ay maaaring kasama ang:

- Hirap sa paghinga
- Pamamaga ng iyong mukha at lalamunan
- Ang Mabilis na tibok ng puso
- Isang masamang pantal sa buong katawan mo
- Pagkahilo at panghihina

Myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso) at pericarditis (pamamaga ng lining sa labas ng puso) ang nangyari sa ilang mga tao na nakatanggap ng bakuna. Karamihan sa mga taong ito, nagsimula ang sintomas sa loob ng ilang araw pagkatapos makatanggap ng pangalawang dose ng bakuna. Napakababa ng tsansa na magkaroon nito. Magpatingin kaagad sa doktor kung mayroon ka ng mga sumusunod na sintomas pagkatapos makatanggap ng bakuna:

- Paninikip ng dibdib
- Kakapusan sa paghinga
- Pakiramdam na mabilis na pagtibok, kumakabog o pagpitik ng puso

Ang mga epekto na naiulat na kasama ng bakuna ay:

- matinding reaksiyong alerdyi
- hindi malubhang mga reaksiyon ng alerdyi tulad ng butlig, pangangati, pantal, o pamamaga ng mukha
- myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso)
- pericarditis (pamamaga ng lining sa labas ng puso)
  
- sakit sa lugar ng pag-iniksiyon
- pagkapagod
- sakit ng ulo
- sakit ng kalamnan
- panginginig
- sakit sa kasu-kasuan
- lagnat
- pamamaga ng iniksiyon sa lugar
- pamumula ng lugar ng pag-iniksiyon
- pagduduwal
- masamang pakiramdam
- namamaga na mga lymph node (lymphadenopathy)
- nabawasang gana sa pagkain
- pagtatae
- pagsusuka
- pananakit ng braso
- nahimatay kasama ng iniksiyon ng bakuna

Maaaring hindi lamang ito ang lahat ng mga posibleng epekto ng bakuna. Ang malubha at hindi inaasahang epekto ay maaaring mangyari. Ang mga posibleng epekto ng bakuna ay pinag-aaralan pa rin sa mga klinikal na pagsubok.

### **ANO ANG MAAARI KONG GAWIN SA MGA MASAMANG EPEKTO NITO?**

Kung nakakaranas ka ng isang matinding reaksiyong allergy, tawagan ang 911, o pumunta sa pinakamalapit na ospital.

Tawagan ang tagapagbigay ng bakuna o ang iyong tagapagbigay ng pangangalaga ng kalusugan kung mayroon kang anumang mga epekto na nakababahala sa iyo o hindi nawawala.

Iulat ang mga masamang epekto ng bakuna sa **FDA/CDC Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)**. Ang numero ng VAERS na walang bayad ay 1-800-822-7967 o mag-ulat online sa <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Mangyaring isama ang alinman sa "COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA)" o "Pfizer BioNTech COVID-19 Vaccine EUA" ", kung naaangkop, sa unang linya ng kahon # 18 ng form ng ulat..

Bilang karagdagan, maaari kang mag-ulat ng mga masamang epekto sa Pfizer Inc. sa pakikipag-ugnayan sa ibinigay na impormasyon sa ibaba.

Website	Fax number	Numero ng Telepono
<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>	1-866-635-8337	1-800-438-1985

Maaari ka ring bigyan ng ilang pagpipilian upang magpatala sa v-safe. Ang V-safe ay bagong boluntaryo na smartphone-based na pamamaraan na gumagamit ng pagmemensahe ng text at mga survey sa web upang suriin ang mga taong nabakunahan na upang makilala ang mga potensyal na masamang epekto pagkatapos ng pagbabakuna ng COVID-19. Ang V-safe ay nagtatanong ng mga katanungan na makakatulong sa CDC na subaybayan ang kaligtasan ng mga bakuna sa COVID-19. Nagbibigay din ang V-safe ng mga paalala ng pangalawang dosis kung kinakailangan at live na pag-follow up sa telepono ng CDC kung ang mga kalahok ay nag-uulat ng isang makabuluhang epekto sa kalusugan kasunod ng pagbabakuna ng COVID-19. Para sa karagdagang impormasyon kung paano mag-sign up, bisitahin ang: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe).

**PAANO KUNG MAGPASIYA AKO NA HINDI TUMANGGAP NG BAKUNANG COMIRNATY (Bakuna sa COVID-19, mRNA) o PFIZER-BIONTECH COVID-19?**

Sa ilalim ng EUA, pinili mo na makatanggap o hindi makatanggap ng bakuna. Kung magpapasya kang hindi ito tanggapin, hindi nito babaguhin ang iyong karaniwang pangangalagang medikal.

**MAYROON BANG IBANG MAAARING PAGPILIAN UPANG MAKAIWAS SA COVID-19 BUKOD SA BAKUNA NA COMIRNATY (Bakuna sa COVID-19, mRNA) O PFIZER-BIONTECH COVID-19?**

Ang iba pang mga bakuna upang maiwasan ang COVID-19 ay maaaring magamit sa ilalim ng Emergency Use Authorization.

**MAAARI BA AKONG TUMANGGAP NG BAKUNA NA COMIRNATY (Bakuna sa COVID-19, mRNA) O PFIZER-BIONTECH COVID-19 SA PAREHONG PANAON NG IBA PANG VACCINES**

Ang data ay hindi pa naisumite sa FDA sa paggamit ng pangangasiwa ng COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) o ang Pfizer BioNTech COVID-19 Vaccine nang sabay sa iba pang mga bakuna. Kung isinasaalang-alang mo ang pagtanggap ng COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) o ang Pfizer BioNTech COVID-19 Vaccine na may iba pang mga bakuna, talakayin ang iyong mga pagpipilian sa iyong healthcare provider

**PAANO KUNG IMMUNOCOMPROMISED AKO?**

Kung ikaw ay na-immunocompromised, maaari kang makatanggap ng pangatlong dosis ng bakuna. Ang pangatlong dosis ay maaaring hindi pa rin makapagbigay ng buong kaligtasan sa sakit sa COVID-19 sa mga taong na-immunocompromised, at dapat mong patuloy na mapanatili ang pisikal na pag-iingat upang makatulong na maiwasan ang COVID-19. Bilang karagdagan, ang iyong mga malapit na contact ay dapat na mabakunahan kung naaangkop.

**PAANO KUNG AKO AY BUNTIS O NAGPAPASUSO?**

Kung ikaw ay buntis o nagpapasuso, talakayin ang iyong mga pagpipilian sa iyong tagapangalagang pangkalusugan.

## MAAARI BA AKONG MAGKARON NG COVID-19 SA BAKUNA?

Hindi. Ang bakuna ay hindi naglalaman ng SARS-CoV-2 at hindi ka nito mabibigyan ng COVID-19.


## ITAGO ANG IYONG VACCINATION CARD

Kapag nakuha mo ang iyong unang dosis, makakakuha ka ng isang card ng pagbabakuna upang maipakita sa iyo kung kailan ka babalik para sa iyong susunod na (mga) dosis ng bakuna. Alalahaning dalhin ang iyong card kapag bumalik ka.

## KARAGDAGANG IMPORMASYON

Kung mayroon kang mga katanungan, bisitahin ang website o tawagan ang numero ng telepono na ibinigay sa ibaba.

Para ma-access ang pinakabagong Fact Sheet, i-scan lamang ang QR code na nasa ibaba.

Panda-igdigang website	Numero ng Telepono
<p data-bbox="358 732 639 762"><a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a></p> 	<p data-bbox="992 793 1240 856">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

## PAANO AKO MATUTUTO NG HIGIT PA?

- Magtanong sa tagapagbigay ng bakuna.
- 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 estado ng departamento ng pang publikong pangkalusugan

## SAAN NAITATALA ANG IMPORMASYON NG AKING BAKUNA?

Maaaring isama ng tagapagbigay ng pagbabakuna ang iyong impormasyon sa pagbabakuna sa iyong estado/lokal na hurisdiksyon sa Sistema ng Impormasyon sa Imunisasyon (IIS) o ibang itinalagang sistema. Titiyakin nitong makakatanggap ka ng parehong bakuna kapag bumalik ka para sa ikalawang dosis. Para sa karagdagang impormasyon tungkol sa IISs maaring bisitahin ang : <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

## SISINGILIN BA AKO NG BAYAD SA PANGANGASIWA SA PAGTANGGAP NG BAKUNA NA COVID-19?

Hindi. Sa oras na ito, hindi ka maaaring singilin ng tagabigay para sa isang dosis ng bakuna at hindi ka maaaring singilin ng bayad sa pangangasiwa ng bakuna na galing sa sarili mong balsa o anumang iba pang bayad kung tatanggap ka lamang ng bakuna sa COVID-19. Gayunpaman, ang mga tagabigay ng pagbabakuna ay maaaring humingi ng naaangkop na pagbabayad mula sa isang programa o plano na sumasaklaw sa mga bayarin sa pangangasiwa ng bakuna ng COVID-19 para sa tatanggap ng bakuna (pribadong insurance, Medicare, Medicaid, Health Resources & Services Administration [HRSA] COVID-19 Uninsured Program para sa mga non-insured na tatanggap).

## SAAN KO MAAARING I-REPORT ANG MGA KASO NG HINIHALANG PANDARAYA?



Ang mga indibidwal ay nagkakaroon na ng kamalayan sa anumang mga potensyal na paglabag sa CDC Programa sa Pagpapabakuna ng COVID-19 ay hinihimok na iulat ito sa Opisina ng Inspektor Heneral, Kagawaran ng Kalusugan at Serbisyong Pantao ng Estados Unidos, sa 1 800 HHS TIPS o <https://TIPS.HHS.GOV>

### **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 gastos sa pangangalagang medikal at iba pang mga tukoy na gastos ng ilang mga tao na lubhang naapektuhan ng ilang mga gamot o bakuna, kabilang ang bakunang ito. Karaniwan, ang isang paghahabol ay dapat na isumite sa CICP sa loob ng isang (1) taon mula sa petsa ng pagtanggap ng bakuna. Upang matuto nang higit pa tungkol sa program na ito, bisitahin ang [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) o tumawag sa 1-855-266-2427.

### **ANO ANG EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA)?**

Ang isang Emergency Use Authorization (EUA) ay isang mekanismo upang mapadali ang pagkakaroon at paggamit ng mga produktong medikal, kabilang ang mga bakuna, sa panahon ng mga emerhensiyang pangkalusugan sa publiko, tulad ng kasalukuyang pandamihang COVID-19. Ang isang EUA ay suportado ng isang Kalihim ng Kalusugan at Mga Serbisyo sa Tao (HHS) na pagdeklara na ang mga pangyayari ay umiiral upang bigyan katwiran ang pang-emergency na paggamit ng mga gamot at biological na produkto sa panahon ng COVID-19 pandemya.

Maaaring mag-isyu ang FDA ng isang EUA kapag natutugunan ang ilang mga pamantayan, na kinabibilangan ng walang sapat, naaprubahan, maaring magagamit na mga alternatibo. Bilang karagdagan, ang desisyon ng FDA ay batay sa kabuuan ng siyentipikong ebidensya na maaring magagamit na ipinapakita na ang produkto ay maaaring maging epektibo upang maiwasan ang COVID-19 sa panahon ng pandemyang COVID-19 at ang mga kilala at potensyal na benepisyo ng produkto ay higit sa kilala at potensyal na peligro ng produkto. Ang lahat ng mga pamantayan na ito ay dapat matugunan upang payagan ang produkto na magamit sa paggamot ng mga pasyente sa panahon ng pandemyang COVID-19.

Ang EUA na ito para sa Pfizer BioNTech COVID-19 Vaccine at COMIRNATY ay magtatapos kapag tinukoy ng Kalihim ng HHS na ang mga pangyayaring nagpapatunay sa EUA ay wala na o kapag may pagbabago sa katayuan ng pag-apruba ng produkto na tulad ng isang EUA ay hindi na kailangan.

Upang pahintulutan ang (mga) tagapagkaloob ng pangangalagang medikal ng tumpak na impormasyon tungkol sa kalagayan ng panlaban sa sakit o pagbabakuna, pagtaya sa panlaban sa sakit, at isang inirerekomendang palatuntunan ng pagbibigay sa hinaharap ng panlaban sa sakit, ang impormasyon ay ipapadala sa Michigan Care Improvement Registry (Talaan ng Pagpapahusay ng Pangangalaga ng Michigan). Ang mga tao ay may karapatang humiling na huwag magpadala ng impormasyon sa Talaan ang kanilang tagapagkaloob ng pangangalagang medikal.

The mRNA vaccines (those by Pfizer and Moderna) did not use a fetal cell line to produce or manufacture the vaccine. However, a fetal cell line was used in a very early phase to confirm efficacy prior to production and manufacturing.



Manufactured by  
Pfizer Inc., New York, NY 10017

**BIONTECH**

Manufactured for  
BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz, Germany

LAB-1451-10.2A  
Nirebisa: 20 Oktubre 2021

Inaalok ng FDA ang salin na ito bilang isang serbisyo para sa malawakang internasyonal na tagapanood. Inaasahan namin na ang pagsasalin na ito ay maging kapaki-pakinabang. Habang sinusubukan ng ahensya na makakuha ng mga salin na kasing tapat hangga't maaari sa bersyon ng Ingles, kinikilala namin na ang naisaling bersyon ay maaaring hindi kasing tumpak, kasing linaw, o kumpleto tulad ng Ingles na bersyon. Ang opisyal na bersyon ng dokumentong ito ay ang Ingles na bersyon.

MDHHS-PUB-1298T

AUTH: P. H. S., Act 42, Sect. 2126.