

**FEY ENFOMASYON POU MOUN K'AP RESEVWA AVEK MOUN K'AP BAY SWEN
OTORIZASYON POU UTILIZASYON IJANS (EUA) POU
VAKSIN MODERNA COVID-19 POU ANPECHE CORONAVIRUSDISEASE 2019
(COVID-19) NAN PERSONN 18 ANE AK PI GRAN**

Yo ofri w Moderna COVID-19 pou anpeche maladi Coronavirus 2019 (COVID-19) ki te koze pa SARS-CoV2. Fèy Enfòmasyon sa a gen enfòmasyon pou ede ou konprann risk ak benefis Moderna COVID-19, ke ou ka resevwa paske kounye a gen yon pandemi COVID-19.

Moderna COVID-19 se yon vaksen e li ka anpeche w jwenn COVID-19. Pa gen okenn vaksen ki apwouve pa US Food and Drug Administration (FDA) pou anpeche COVID-19.

Li Fèy Enfòmasyon sa a pou enfòmasyon sou Moderna COVID-19. Pale ak founisè vaksinasyon an si ou gen kesyon. Li se chwa ou yo resevwa Moderna COVID-19 Vaksen an.

Moderna COVID-19 administre kòm yon seri 2-doz, 1 mwa apa, nan misk ou.

Moderna COVID-19 ka pa pwoteje tout moun.

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

KISA OU BEZWEN KONNEN AVAN OU PRAN VAKSEN SA?

KISA COVID-19?

Maladi COVID-19 te koze pa yon koronavirus ki rele SARSCoV2. Kalite koronavirus sa pa te wè anvan. Ou ka jwenn COVID-19 nan kontak ak yon lòt moun ki gen viris la. Li se yon majorite maladi respiratwa ki ka afekte lòt ògàn yo. Moun ki gen COVID-19 gen tout kalite sentòm rapòte, sòti nan sentòm piti nan maladi grav. Sentòm yo ka parèt 2 a 14 jou apre ou ekspoze a viris la. Sentòm yo ka gen ladan: lafyèv oswa frison; tous; souf kout; fatig; doulè nan misk oswa kò; maltèt; pa ka pran gou oswa sant; gòj fè mal; konjesyon oswa nen ki ap koule; gen santi vomé oswa vomisman; dyare.

KISA MODERNA COVID-19 VAKSEN AN?

Vaksen Moderna COVID-19 se yon vaksen ki pa apwouve ki ka anpeche COVID-19. Pa gen okenn vaksen FDA-apwouve pou anpeche COVID-19.

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

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

KISA OU TA DWE MANSYONE BAY FOUNISE VAKSINASYON OU ANVAN OU JWENN VAKSEN MODERNA COVID-19 AN?

Di founisè vaksinasyon an sou tout kondisyon medikal ou, tankou si ou:

- gen nenpòt alèji
- gen yon lafyèv
- gen yon maladi senyen oswa ou sou yon medikaman pou san
- ou gen iminokonpromisyon oswa ou pran yon medikaman ki afekte sistèm iminitè ou
- ou ansent oswa planifye pou vin ansent
- ap bay tete
- te resevwa yon lòt vaksen COVID-19

KI ÈS KI DWE PRAN VAKSEN MODERNA COVID-19?

FDA otorize itilizasyon ijans vaksen Moderna COVID-19 nan moun ki gen 18 an ak plis.

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

Ou pa ta dwe pran vaksen Moderna COVID-19 si ou te:

- gen yon reyaksyon alèjik grav apre yon dòz anvan sou vaksen sa
- gen yon reyaksyon alèjik grav nan nenpòt engredyan ki nan vaksen sa

KI ENGREDYAN KI NAN VAKSEN MODERNA COVID-19?

Vaksen Moderna COVID-19 gen engredyan sa yo: asid ribonukleik mesaje (mRNA), lipid (SM-102, polyethylene glycol [PEG] 2000 dimyristoyl glycerol [DMG], kolestewòl, ak 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine [DSPC]), tromethamine, tromethamine hydrochloride, asid asetik, asetat sodyòm, ak sikwoz.

KIJAN VAKSEN MODERNA COVID-19 BAY?

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

Vaksen Moderna COVID-19 se 2 dòz yo bay 1 mwa apa.

Si ou resevwa yon sèl dòz vaksen Moderna COVID-19, ou ta dwe resevwa yon dezyèm dòz menm vaksen sa 1 mwa apre pou konplete seri vaksinasyon an.

ESKE VAKSEN MODERNA COVID-19 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.

KI BENEFIS VAKSEN MODERNA COVID-19?

Nan yon klinik kontinyèl, yo te montre vaksen Moderna COVID-19 pou anpeche COVID-19 apre 2 dòz yo bay 1 mwa apa. Dire pwoteksyon kont COVID-19 pako konnen kounye a.

KI RISK VAKSEN MODERNA COVID-19?

Efè segondè ki te rapòte ak Vaksen Moderna COVID-19 se:

- Reyaksyon sit piki: doulè, sansibilite ak anflamasyon nan gangliyon lenfatik nan menm bra piki a, anflamasyon (dite), ak wouj
- Efè segondè jeneral: fatig, maltèt, doulè nan misk, doulè nan jwenti, frison, kè plen ak vomisman, ak lafyèv.

Gen yon chans ke Vaksen Moderna COVID-19 la ka lakòz yon reyaksyon alèjik grav. Yon reyaksyon alèjik grav ta rive nan kèk minit a yon èd tan apre yo fin resevwa yon dòz nan Vaksen Moderna COVID-19. Pou rezon sa, founisè vaksinasyon ou an ka mande w rete nan kote ou te pran vaksen ou an pou yo kapab veve ou apre vaksen an. Siy yon reyaksyon alèjik grav kapab:

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

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

KISA MWEN DWE FE SOU EFÈ KOTE?

Si ou gen yon reyaksyon alèjik grav, rele 911, oswa ale nan lopital ki pi pre ou.

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

Rapòte efè segondè vaksen yo bay **FDA/CDC Vaksen Evènman Rapò Sistèm (VAERS)**. Nimewo gratis VAERS la se 1-800-822-7967 oswa rapòte sou entènèt nan <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Tanpri mete "Moderna COVID-19 Vaksen EUA" nan premye liy nan 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 w yon opsyon pou w enskri nan **v-safe**. **V-safe** se yon nouvo zouti volontè ki baze sou smartphone ki itilize mesaj tèks ak sondaj entènèt pou tcheke ak moun ki te pran vaksen 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 dezyèm dòz si sa nesesè ak swiv telefòn live pa CDC si patisipan yo rapòte yon enpak sante enpòtan apre vaksen COVID-19. Pou plis enfòmasyon sou fason pou enskri, vizite: www.cdc.gov/vsafe.

E SI MWEN DESIDE PA JWENN VAKSEN MODERNA COVID-19?

Se chwa ou li ye pou ou resevwa oswa ou pa resevwa Moderna COVID-19 Vaksen an. Si ou ta deside pa resevwa li, sa pap chanje swen medikal estanda ou.

ÈSKE GEN LOT CHWA POU ANPECHE COVID-19 PASE MODERNA COVID-19 VAKSEN?

Kounye a, pa gen okenn lot vaksen ki apwouve pou prevansyon COVID-19. Lòt vaksen pou anpeche COVID-19 ka disponib anba Otorizasyon Itilizasyon Ijans

ÈSKE MWEN KA RESEVWA VAKSEN MODERNA COVID-19 AVEK LOT VAKSEN?

Pa gen okenn enfòmasyon sou itilizasyon de Vaksen Moderna COVID-19 avek lòt vaksen.

E SI MWEN ANSENT OUBYEN M’AP BAY TETE?

Si ou ansent oswa wap bay tete, diskite opsyon ou avek founisè swen sante ou.

ESKE VAKSEN MODERNA COVID-19 AP BANM COVID-19?

Non. Vaksen Moderna COVID-19 pa gen SARS-CoV-2 e li pa ka ba ou COVID-19.


KENBE KAT VAKSINASYON OU

Lè ou resevwa premye dòz ou, ou pral jwenn yon kat vaksinasyon ki montre ou ki lè pou retounen pou dezyèm dòz Vaksen Moderna COVID-19. Sonje pote kat la avek ou lè ou retounen.

PLIS ENFOMASYON

Si ou gen kesyon, vizite sit entènèt la oswa rele nimewo telefòn yo bay anba.

Pou jwenn aksè nan Fèy Enfòmasyon ki pi resan yo, tanpri eskane kòd QR yo bay anba a.

Sit Vaksen Moderna COVID-19	NIMEWO TELEFON
<p data-bbox="228 1222 773 1253">www.modernatx.com/covid19vaccine-eua</p> 	<p data-bbox="1000 1222 1243 1289">1-866-MODERNA (1-866-663-3762)</p>

KI JAN MWEN KAPAB 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 ou.

KI KOTE ENFATIONMASYON SOU VAKSINASYON MWEN AP ANREJE?

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

KISA PWOGRAM KONPANSASYON POU BAY MESYE KONTRASYON?

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

KISA YON OTORIZASYON POU ITILIZASYON IJANS (EUA) YE?

Se FDA Etazini ki te fè Vaksen Moderna COVID-19 ki disponib anba yon mekanis aksè ijans ki rele yon EUA. EUA a te sipòte pa yon Sekretè Sante ak Sèvis Imen (HHS) deklarasyon ki sikonstans egziste jistifye itilizasyon ijans nan dwòg ak pwodwi byolojik pandan COVID-19 pandemi an.

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

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

©2020 ModernaTX, Inc. Tout dwa rezève

Patant: www.modernatx.com/patents

Revize: 12/2020



eskane pou kapab montre ke fèy enfòmasyon sa a bay moun k ap resevwa vaksen an pou dosye medikal elektwonik / sistèm enfòmasyon vaksinasyon yo.

Dat kòd bar: 12/2020

Revize: 12/2020

FDA ofri tradiksyon sa a kòm yon sèvis pou yon gwo odyans entènasyonal. Nou espere saou jwenn tradiksyon sa a itil. Pandan ke ajans lan te eseye jwenn yon tradiksyon ki se fidèl ke posib nan vèsyon angle a, nou rekonèt ke tradui avèsyon ka pa egzak, klè, oswa konplè tankou vèsyon angle a. Ofisyèl vèsyon dokiman sa a se vèsyon angle a.