

**KIPEPERUSHI CHA MAELEZO KWA WAPOKEAJI NA WAHUDUMU KUHUSU COMINARTY (CHANJO YA COVID-19, mRNA)
NA CHANJO YA COVID-19 YA PFIZER-BIONTECH COVID-19 KUZUIA UGONJWA WA CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)**

Unapewa COMIRNATY (Chanjo ya COVID-19, mRNA) au Chanjo ya Pfizer-BioNTech COVID-19 ili kuzuia Ugonjwa wa Coronavirus 2019 (COVID-19) unaosababishwa na virusi vya SARS-CoV-2.

Kipeperushi hiki cha Maelezo ya Chanjo kwa Wapokeaji na Wahudumu kinajumuisha Kipeperushi cha Maelezo ya Chanjo iliyoidhinishwa ya Pfizer-BioNTech COVID-19 na pia kinajumuisha maelezo kuhusu chanjo yenye leseni ya FDA, COMIRNATY (Chanjo ya COVID-19, mRNA).

COMIRNATY (Chanjo ya COVID-19, mRNA) iliyoidhinishwa na FDA na Chanjo iliyoidhinishwa na FDA ya Pfizer-BioNTech COVID-19 chini ya Idhini ya Matumizi ya Dharura (EUA) zina uundaji sawa na inaweza kutumika kwa kubadilishana kutoa chanjo ya COVID-19 kwa mfululizo.¹

COMIRNATY (Chanjo ya COVID-19, mRNA) ni chanjo iliyoidhinishwa na FDA ya COVID-19 iliyotengenezwa na Pfizer kwa niaba ya BioNTech.

- **Inakubaliwa kama mfululizo wa dozi 2 za kuzuia COVID-19 kwa watu wenye umri wa miaka 16 na zaidi.**
- **Pia imeidhinishwa chini ya EUA kutolewa kwa:**
 - **kuzuia COVID-19 kwa watu wenye umri wa miaka 12 hadi 15, na**
 - **kutoa dozi ya tatu kwa watu wenye umri wa miaka 12 na zaidi ambao wametambuliwa kuwa wana aina fulani za udhaifu wa kinga ya mwili.**

Chanjo ya Pfizer-BioNTech COVID-19 imepata idhini ya EUA kutoka FDA ili:

- **kuzuia COVID-19 kwa watu wenye umri wa miaka 12 na zaidi, na**
- **kutoa dozi ya tatu kwa watu wenye umri wa miaka 12 na zaidi ambao wametambuliwa kuwa wana aina fulani za udhaifu wa kinga ya mwili.**

Kipeperushi hiki cha Maelezo ya Chanjo kina maelezo ya kukusaidia kuelewa hatari na faida za COMIRNATY (Chanjo ya COVID-19, mRNA) na Chanjo ya Pfizer-BioNTech COVID-19, ambayo unaweza kupokea kwa sababu kwa sasa kuna janga la COVID-19. Ongea na mtoa huduma wako wa chanjo iwapo una maswali.

COMIRNATY (Chanjo ya COVID-19, muundo wa mRNA) na Chanjo ya Pfizer-BioNTech COVID-19 inatolewa kwa mfululizo wa dozi 2, dozi ya 2 ikitolewa baada ya wiki 3, kupitia kwenye msuli.

¹ Chanjo hiyo yenye leseni ina uundaji sawa na chanjo iliyoidhinishwa chini ya EUA na bidhaa hizi zinaweza kutumika kwa kubadilishana kutoa chanjo kwa mfululizo bila mashaka yoyote ya usalama au ufanisi. Bidhaa hizo zina utofauti kisheria na tofauti fulani ambazo haziathiri usalama au ufanisi.

Kwa mujibu wa EUA kwa watu ambao wametambuliwa kuwa na aina fulani ya udhaifu wa kinga ya mwili, dozi ya tatu inaweza kutolewa angalau wiki 4 baada ya dozi ya pili.

COMIRNATY (Chanjo ya COVID-19, mRNA) na Chanjo ya Pfizer-BioNTech COVID-19 huenda isiweze kumkinga kila mtu.

Kipeperushi hiki cha Maelezo kinaweza kuwa kimesasishwa. Kwa Kipeperushi cha Maelezo kilichosasishwa hivi karibuni, tafadhali angalia www.cvdvaccine.com.

UNACHOTAKIWA KUJUA KABLA YA KUPATA CHANJO HII

COVID-19 NI NINI?

Ugonjwa wa COVID-19 husababishwa na virusi vya corona vinavyoitwa SARS-CoV-2. Unaweza kupata COVID-19 kwa kutangamana na mtu mwingine ambaye ana virusi. Kwa kiasi kikubwa ni ugonjwa wa kupumua ambao unaweza kuathiri viungo vingine. Watu walio na COVID-19 wamekuwa na dalili anuwai zilizoripotiwa, kuanzia dalili dhaifu hadi ugonjwa mkali unaoweza kusababisha kifo. Dalili zinaweza kuonekana siku 2 hadi 14 baada ya kuambukizwa virusi. Dalili zinaweza kujumuisha: homa au baridi; kikohozi; kupumua kwa shida; uchovu; maumivu ya misuli au mwili; maumivu ya kichwa; upotezaji mpya wa ladha au harufu; mwasho wa koo; kuziba pua au kamasi; kichefuchefu au kutapika; kuharisha.

COMIRNATY (CHANJO YA COVID-19, mRNA) NI NINI NA INAHUSIANAJE NA CHANJO YA PFIZER-BIONTECH COVID-19?

COMIRNATY (Chanjo ya COVID-19, mRNA) na Chanjo ya Pfizer-BioNTech COVID-19 zina uundaji sawa na zina matumizi sawa kutoa chanjo ya COVID-19 kwa mfululizo. { ²

Kwa maelezo zaidi juu ya EUA, tazama sehemu ya “**Idhini ya Matumizi ya Dharura (EUA) ni nini?**” mwishoni mwa Kipeperushi hiki cha Maelezo.

² Chanjo hiyo yenye leseni ina uundaji sawa na chanjo iliyoidhinishwa chini ya EUA na bidhaa hizi zinaweza kutumika kwa kubadilishana kutoa chanjo kwa mfululizo bila mashaka yoyote ya usalama au ufanisi. Bidhaa hizo zina utofauti kisheria na tofauti fulani ambazo haziathiri usalama au ufanisi.

UNATAKIWA KUMWAMBIA NINI MTOAJI WAKO WA CHANJO KABLA YA KUPATA CHANJO?

Mwambie mtoa chanjo kuhusu hali zako zote za kiafya, pamoja na ikiwa:

- una mzio wowote
- umekuwa na myocarditis (kuvimba kwa misuli ya moyo) au pericarditis (kuvimba kwa tabaka laini la ngozi nje ya moyo)
- una homa
- una shida ya kutokwa na damu au unatumia dawa ya kusafisha damu
- una udhaifu wa kinga ya mwili au unatumia dawa inayoathiri mfumo wako wa kinga
- ni mjamzito au unapanga kuwa mjamzito
- unanyonyesha
- umepokea chanjo nyingine ya COVID-19
- umewahi kuzimia baada ya kudungwa sindano

NANI ANAPASWA KUPATA CHANJO?

FDA imeidhinisha COMIRNATY (Chanjo ya COVID-19, mRNA) kutumiwa kwa watu wenye umri wa miaka 16 na zaidi na imeidhinisha matumizi ya dharura kwa watu wenye umri wa miaka 12 hadi 15.

FDA imeidhinisha matumizi ya dharura ya Chanjo ya Pfizer-BioNTech COVID-19 kwa watu wenye umri wa miaka 12 na zaidi.

NANI HAPASWI KUPATA CHANJO?

Hupaswi kupata COMIRNATY (Chanjo ya COVID-19, mRNA) au Chanjo ya Pfizer-BioNTech COVID-19 ikiwa:

- ulikuwa na athari kali ya mzio baada ya dozi ya awali ya chanjo hii
- ulikuwa na athari kali ya mzio kwa kiambato chochote cha chanjo hii

COMIRNATY (CHANJO YA COVID-19, mRNA) NA PFIZER-BIONTECH COVID-19 IMETENGENEZA KWA VIAMBATO GANI?

COMIRNATY (Chanjo ya COVID-19, mRNA) na Chanjo ya Pfizer-BioNTech COVID-19 ina viambato vifuatavyo: mRNA, lipids ((4-hydroxybutyl) azanediyil) bis (hexane- 6,1-diyl) bis (2-hexyldecanoate) , 2 [(polyethylini glycol) -2000] -N, N- ditetradecylacetamide, 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine, na lehemu), potassium chloride, monobasic potassium phosphate, sodium chloride, dibasic sodium phosphate dihydrate, na sucrose.

CHANJO HIYO INATOLEWA VIPI?

COMIRNATY (Chanjo ya COVID-19, mRNA) na Chanjo ya Pfizer-BioNTech COVID-19 itatolewa kwa kudungwa sindano kwenye msuli.

Mfululizo wa chanjo ni dozi 2 zinazotolewa kwa kufuatana baada ya wiki tatu.

Ukipokea dozi moja ya chanjo, unapaswa kupokea dozi ya pili ya chanjo wiki 3 baadaye ili kumaliza safu ya chanjo.

JE, COMIRNATY (CHANJO YA COVID-19, mRNA) NA PFIZER-BIONTECH COVID-19 ZIMEWAHI KUTUMIKA HAPO AWALI?

Katika majaribio ya kiafya, takriban watu 23,000 wenye umri wa miaka 12 na zaidi wamepokea angalau dozi 1 ya Chanjo ya Pfizer-BioNTech COVID-19. Takwimu kutokana na majaribio haya ya kiafya ziliwezesha kutolewa kwa Idhini ya Matumizi ya Dharura ya Chanjo ya Pfizer-BioNTech COVID-19 na idhini ya COMIRNATY (Chanjo ya COVID-19, mRNA). Mamilioni ya watu wamepokea Chanjo ya Pfizer-BioNTech COVID-19 chini ya EUA tangu Desemba 11, 2020.

NI NINI FAIDA ZA COMIRNATY (CHANJO YA COVID-19, mRNA) NA PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Chanjo imeonyesha kuzuia COVID-19 kufuatia dozi 2 zilizotolewa kati ya wiki 3. Muda wa kinga dhidi ya COVID-19 haujulikani kwa sasa.

JE, COMIRNATY (CHANJO YA COVID-19, mRNA) NA CHANJO YA PFIZER-BIONTECH COVID-19 ZINA ATHARI ZIPI?

Kuna uwezekano mdogo kwamba chanjo inaweza kusababisha athari kali ya mzio. Athari kali ya mzio kawaida inaweza kutokea ndani ya dakika chache hadi saa moja baada ya kupata dozi ya chanjo. Kwa sababu hii, mtoa huduma wako wa chanjo anaweza kukuomba ubaki mahali ambapo ulipokea chanjo yako kwa ufuatiliaji baada ya kupata chanjo.

Ishara za athari mbaya ya mzio zinaweza kujumuisha:

- Matatizo ya kupumua
- Uvimbe wa uso wako na koo
- Mapigo ya moyo kwenda kasi
- Upele mbaya mwili mzima
- Kizunguzungu na udhaifu

Myocarditis (kuvimba kwa misuli ya moyo) na pericarditis (kuvimba kwa tabaka la ngozi laini nje ya moyo) kumetokea kwa baadhi ya watu ambao wamepokea COMIRNATY (Chanjo ya COVID-19, mRNA) au Chanjo ya Pfizer-BioNTech COVID-19. Kwa wengi wa watu hawa, dalili zilianza ndani ya siku chache kufuatia kupokea dozi ya pili ya chanjo. Uwezekano wa hili kutokea ni mdogo sana.

Unapaswa kupata matibabu mara moja ikiwa una dalili zifuatazo baada ya kupokea chanjo:

- Maumivu ya kifua
- Matatizo ya kupumua
- Hisia za moyo kwenda kasi, kudunda au kupiga kwa kasi

Madhara ambayo yameripotiwa na COMIRNATY (Chanjo ya COVID-19, mRNA) au Chanjo ya Pfizer-BioNTech COVID-19 ni pamoja na:

- athari kali ya mzio
- athari mbaya ya mzio kama vile upele, kuwashwa, ugonjwa wa mabaka kwenye ngozi, au uvimbe wa uso
- myocarditis (kuvimba kwa misuli ya moyo)
- pericarditis (kuvimba kwa tabaka la ngozi laini nje ya moyo)
- maumivu katika eneo ulikodungwa
- uchovu
- Maumivu ya kichwa
- Maumivu ya misuli
- homa ya baridi
- maumivu ya viungo
- homa
- uvimbe katika sehemu ulikodungwa

- uwekundu katika sehemu ulikodungwa
- kichefuchefu
- kujisikia vibaya
- uvimbe katika limfu (lymphadenopathy)
- kuhara
- kutapika
- maumivu ya mkono

Hizi zinaweza kuwa sio athari zote zinazoweza kana za chanjo. Madhara makubwa na yasiyotarajiwa yanaweza kutokea. Madhara yanayoweza kana ya chanjo bado yanachunguzwa katika majaribio ya kitabibu.

NIFANYE NINI KUHUSU MADHARA MENGINE?

Ikiwa unapata athari kali ya mzio, piga simu 9-1-1, au nenda hospitali ya karibu.

Piga simu kwa mtoa chanjo au mtoa huduma wako wa afya ikiwa una madhara yoyote yanayokusumbua au hayaishi.

Ripoti athari za chanjo kwa Mfumo wa Kuarifu Tukio Baya la Chanjo ya FDA / CDC (VAERS). Nambari ya simu bila malipo ya VAERS ni 1-800-822-7967 au ripoti mtandaoni kwa <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Tafadhali jumuisha ama “COMIRNATY (Chanjo ya COVID-19, mRNA) “Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA”, kadri inavyohusika, katika mstari wa kwanza wa kisanduku #18 katika fomu ya ripoti.

Zaidi ya hayo, unaweza kuripoti madhara kwa Pfizer Inc. kwenye taarifa za kuwasiliana iliyotolewa hapo chini.

Tovuti	Nambari ya faksi	Nambari ya simu
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

Unaweza pia kupewa chaguo la kujiunga kwenye v-safe. V-safe ni zana mpya ya hiari inayotegemea simu mahiri kutuma ujumbe wa maandishi na tafiti za wavuti kuangalia watu ambao wamepewa chanjo ili kubaini madhara yanayoweza kutokea baada ya chanjo ya COVID-19. V-safe huuliza maswali ambayo huisaidia CDC kufuatilia usalama wa chanjo za COVID-19. V-safe pia hutoa ukumbusho wa kupata dozi ya pili ikiwa inahitajika na ufuatiliaji wa moja kwa moja wa simu na CDC ikiwa washiriki wataarifu athari kubwa ya kiafya kufuatia kupata chanjo ya COVID-19. Kwa maelezo zaidi juu ya jinsi ya kujisajili, tembelea: www.cdc.gov/vsaf_e.

JE, ITAKUWAJE IKIWA NITAAMUA KUTOPATA COMIRNATY (CHANJO YA COVID-19, mRNA) AU CHANJO YA PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Kwa mujibu wa EUA, ni chaguo lako kupokea au kutopokea chanjo. Ikiwa utaamua kutopokea, haitabadilisha huduma yako ya kawaida ya matibabu.

JE, KUNA CHAGUO NYINGINE ZINAPATIKANA ZA KUZUIA COVID-19 MBALI NA COMIRNATY (CHANJO YA COVID-19, mRNA) AU CHANJO YA PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Chanjo zingine za kuzuia COVID-19 zinaweza kupatikana chini ya Idhini ya Matumizi ya Dharura.

JE, NAWEZA KUPOKEA COMIRNATY (CHANJO YA COVID-19, mRNA) AU CHANJO YA PFIZER- BIONTECH COVID-19 KWA WAKATI MMOJA NA CHANJO NYINGINE?

Hakuna takwimu zilizowasilishwa kwa FDA juu ya matumizi ya COMIRNATY (Chanjo ya COVID- 19, mRNA) au Chanjo ya Pfizer-BioNTech COVID-19 zilipotolewa kwa pamoja na chanjo zingine. Ikiwa unafikiria kupokea COMIRNATY (Chanjo ya COVID-19, mRNA) au Chanjo ya Pfizer-BioNTech COVID-19 pamoja na chanjo nyingine, jadili chaguzi zako na mtoa huduma wako wa afya.

JE, ITAKUWAJE IKIWA NINA UDHAIFU WA KINGA?

Ikiwa una udhaifu wa kinga ya mwili, unaweza kupokea dozi ya tatu ya chanjo. Dozi ya tatu bado haiwezi kutoa kinga kamili kwa COVID-19 kwa watu ambao wana udhaifu wa kinga ya mwili, na unapaswa kuendelea kudumisha tahadhari za kimwili kusaidia kuzuia COVID-19. Zaidi ya hayo, watu unaotangamana nao kwa karibu wanapaswa kupewa chanjo kadri inavyofaa.

JE, ITAKUWAJE IKIWA NINA UJAUZITO AU NINANYONYESHA?

Ikiwa wewe ni mjamzito au unanyonyesha, jadili chaguzi zako na mtoa huduma wako wa afya.

JE, COMIRNATY (CHANJO YA COVID-19, mRNA) AU CHANJO YA PFIZER-BIONTECH COVID-19 ZITANIPA COVID-19?

Hapana. Chanjo haina virusi vya SARS-CoV-2 na haiwezi kukuambukiza COVID-19.


TUNZA KADI YAKO YA CHANJO

Unapopata dozi yako ya kwanza, utapata kadi ya chanjo itakayokuonyesha lini urudi kwa dozi yako ya pili au ikiwa una aina fulani ya udhaifu wa kinga ya mwili, dozi yako ya tatu ya COMIRNATY (Chanjo ya COVID-19, mRNA) au Chanjo ya Pfizer-BioNTech COVID -19. Kumbuka kubeba kadi yako wakati utakaporudi.

MAELEZO YA ZIADA

Ikiwa una maswali, tembelea wavuti au piga nambari ya simu iliyotolewa hapo chini.

Ili kupata Vipeperushi vya Maelezo vya hivi karibuni, tafadhali skani nambari ya QR iliyotolewa hapo chini.

Tovuti ya kimataifa	Nambari ya simu
<p>www.cvdvaccine.com</p> 	<p>1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

NAWEZAJE KUFHAMU ZAIDI?

- Muulize mtoa chanjo.
- Tembelea CDC kupitia <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html> .
- Tembelea FDA kupitia <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> .
- Wasiliana na idara ya afya ya umma ya eneo lako au jimbo.

JE, MAELEZO YANGU YA CHANJO YATAHIFADHIWA WAPI?

Mtoaji wa chanjo anaweza kujumuisha maelezo yako ya chanjo katika Mfumo wa Habari wa Chanjo (IIS) wa eneo lako au jimbo au mfumo mwingine ulioteuliwa. Hii itahakikisha kwamba unapokea chanjo ile ile unaporudi kwa ajili ya dozi ya pili. Kwa habari zaidi juu ya IIS tembelea: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html> .

JE, NINAWENZA KUTOZWA ADA YA UENDESHAJI ILI KUPATA CHANJO HIYO YA COVID-19?

Hapana. Kwa wakati huu, mtoa huduma hawezi kukutoza ada kwa dozi ya chanjo na huwezi kulipishwa ada ya uendeshaji ili kupewa chanjo au ada nyingine yoyote ikiwa unapata chanjo ya COVID-19. Walakini, watoa chanjo wanaweza kuomba ada inayofaa kutokana na mpango au bima ya ada ya utoaji wa chanjo ya COVID-19 kwa mpokeaji wa chanjo (bima binafsi, Medicare, Medicaid, Rasilimali za Afya na Utawala wa Huduma [HRSA] Mpango wa COVID-19 kwa wasio na Bima ya afya kwa wapokeaji chanjo wasio na bima).

JE, NAWENZA KURIPOTI WAPI VISA VYA TUHUMA ZA ULAGHAI?

Watu wenye habari zozote kuhusu ukiukwaji wa mahitaji ya Programu ya Chanjo ya CDC COVID-19 wanahimizwa kuiarifu Ofisi ya Inspekta Mkuu, Idara ya Afya na Huduma za Kibinadamu ya Marekani, kupitia 1-800-HHS-TIPS au <https://TIPS.HHS.GOV> .

MPANGO WA FIDIA KWA MADHARA NI NINI?

Mpango wa kutoa Fidia kwa Madhara (CICP) ni mpango wa shirikisho ambao unaweza kusaidia kulipia gharama za huduma ya matibabu na matumizi mengine maalum za watu fulani ambao wamejeruhiwa vibaya na dawa au chanjo fulani, ikiwemo chanjo hii. Kwa ujumla, madai lazima yawasilishwe kwa CICP ndani ya mwaka mmoja (1) tangu tarehe ya kupokea chanjo. Ili kufahamu zaidi kuhusu mpango huu, tembelea www.hrsa.gov/cicp/ au piga simu 1-855-266-2427.

IDHINI YA MATUMIZI YA DHARURA (EUA) NI NINI?

Idhini ya Matumizi ya Dharura (EUA) ni utaratibu wa kuwezesha upatikanaji na utumiaji wa bidhaa za matibabu, ikiwa ni pamoja na chanjo, wakati wa dharura za afya ya umma, kama janga la sasa la COVID-19. EUA inaungwa mkono na tamko la Katibu wa Afya na Huduma za Kibinadamu (HHS) kwamba kuna hali zinazoweza kuhalalisha utumiaji wa dharura wa dawa na bidhaa za kibaolojia wakati wa janga la COVID-19.

FDA inaweza kutoa EUA pale ambapo vigezo fulani vimetimizwa, ambavyo ni pamoja na kwamba hakuna njia mbadala za kutosha, zilizoidhinishwa, zinazopatikana. Zaidi ya hayo, uamuzi wa FDA unategemea ujumla wa ushahidi wa kisayansi unaopatikana kuonyesha kwamba bidhaa inaweza kufaa kuzuia COVID-19 wakati wa janga la COVID-19 na kwamba faida zinazojulikana na zinazowezekeka za bidhaa huzidi hatari zinazojulikana na zinazowezekeka za bidhaa hiyo. Vigezo hivi vyote lazima vitimizwe ili kuruhusu bidhaa kutumika katika matibabu ya wagonjwa wakati wa janga la COVID-19.

EUA hii kwa Chanjo ya Pfizer-BioNTech COVID-19 na COMIRNATY itaisha pindi Katibu wa HHS atakapoamua kuwa hali zilizohalalisha EUA hazipo tena au pale panapokuwa na mabadiliko katika hali ya idhini ya bidhaa hiyo kiasi kwamba EUA haihitajiki tena.



Imetengenezwa na
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

Imetengenezwa kwa ajili ya
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Germany

LAB-1451-7.2

Ilirekebishwa: 23 Agosti 2021



Skani ili kushuhudia kuwa Kipeperushi hiki cha
Maelezo kilitolewa kwa mpokeaji wa chanjo kwa
kumbukumbu za kielektroniki za matibabu/mifumo
ya taarifa za chanjo.

Tarehe ya Nambari ya Msimbo: 08/2021