

FACT SHEET PARA SA MGA TUMATANGGAP AT TAGAPAG-ALAGA AWTORISASYON PARA SA EMERHENSIYANG PAGGAMIT (EUA) SA BAKUNA NG MODERNA PARA SA COVID-19 UPANG MAIWASAN ANG CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) SA MGA INDIBIDWAL NA 18 TAONG GULANG AT MAS MATANDA

Inaalok sa inyo ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 upang mapigilan ang Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) na dulot ng SARS-CoV-2. Ang Fact Sheet na ito ay naglalaman ng impormasyon upang matulungan kayong maunawaan ang mga peligro at benepisyo ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19, na maaari ninyong matanggap dahil sa kasalukuyang pandemya ng COVID-19.

Ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ay isang bakuna at maaaring mapigilan kayo sa pagkakaroon ng COVID-19. Walang aprubado ng U.S. Food and Drug Administration (FDA) na bakuna upang mapigilan ang COVID-19.

Basahin ang Fact Sheet na ito para sa impormasyon tungkol sa Bakuna ng Moderna para sa COVID-19. Kausapin ang tagapagbigay ng pagbabakuna kung may mga tanong kayo. Kayo ang magdedesisyon kung pipiliin ninyong tanggapin ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19.

Ibinibigay ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 bilang serye ng 2 dosis, 1 buwan ang pagitan, sa kalamnan.

Maaaring hindi maprotektahan ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ang lahat ng tao.

Maaaring na-update ang Fact Sheet na ito. Para sa pinakabagong Fact Sheet, pakibisita ang www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

ANO ANG KAILANGAN NINYONG MALAMAN BAGO NINYO MAKUHA ANG BAKUNANG ITO

ANO ANG COVID-19?

Ang COVID-19 ay dulot ng coronavirus na tinatawag na SARS-CoV-2. Hindi pa nakita noon ang ganitong klase ng coronavirus. Maaari kayong makakuha ng COVID-19 sa pamamagitan ng kontak sa ibang tao na may virus. Pangunahin itong sakit sa respiratoryo na maaaring makaapekto sa mga ibang organ. Naiulat na ang maraming sintomas ng mga taong may COVID-19, mula sa mga banayad na sintomas hanggang sa malubhang pagkakasakit. Maaaring lumitaw ang mga sintomas sa loob ng 2 hanggang 14 na araw matapos ang pagkalantad sa virus. Maaaring kasama sa mga sintomas ang: lagnat o panggiginaw; pag-ubo; pangangapos ng hininga; pagkapagod; pananakit ng kalamnan o katawan; sakit ng ulo; bagong pagkawala ng panlasa o pang-amoy; masakit na lalamunan; paninikip ng ilong o tumutulong sipon; pagduruwal o pagsusuka; pagtatae.

ANO ANG BAKUNA NG MODERNA PARA SA COVID-19?

Ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ay isang hindi pa naaprubahan na bakuna na maaaring makapigil sa COVID-19. Walang aprubado ng FDA na bakuna upang mapigilan ang

COVID-19.

Pinahintulutan ng FDA ang emerhensiyang paggamit sa Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 upang mapigilan ang COVID-19 sa mga indibidwal na nasa edad na 18 taong gulang at mas matanda sa ilalim ng Awtorisasyon para sa Emerhensiyang Paggamit (Emergency Use Authorization, EUA).

Para sa karagdagang impormasyon sa EUA, tingnan ang “**Ano ang Awtorisasyon para sa Emerhensiyang Paggamit (EUA)?**” na seksiyon sa dulo ng Fact Sheet na ito.

ANO ANG DAPAT NINYONG BANGGITIN SA INYONG TAGAPAGBIGAY NG PAGBABAKUNA BAGO NINYO TANGGAPIN ANG BAKUNA NG MODERNA PARA SA COVID-19?

Sabihin sa inyong tagapagbigay ng pagbabakuna ang tungkol sa lahat ng inyong medikal na kondisyon, kabilang kung kayo ay:

- may anumang allergy
- may lagnat
- may sakit sa pagdurugo o gumagamit ng pampalabnaw ng dugo
- immunocompromised o gumagamit ng gamot na nakakaapekto sa inyong immune system
- buntis o nagbabalak na magbuntis
- nagpapasuso
- nakatanggap ng ibang bakuna sa COVID-19

SINO ANG DAPAT MAKATANGGAP NG BAKUNA NG MODERNA PARA SA COVID-19?

Pinahintulutan ng FDA ang emerhensiyang paggamit sa Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 sa mga indibidwal na nasa edad na 18 taong gulang at mas matanda.

SINO ANG HINDI DAPAT MAKATANGGAP NG BAKUNA NG MODERNA PARA SA COVID-19?

Hindi kayo dapat tumanggap ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 kung kayo ay:

- may malalang allergic na reaksiyon matapos ang nakaraang dosis ng bakunang ito
- ay may malalang allergic na reaksiyon sa anumang sangkap ng bakunang ito

ANO ANG MGA SANGKAP NG BAKUNA NG MODERNA PARA SA COVID-19?

Ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ay naglalaman ng mga sumusunod na sangkap: messenger ribonucleic acid (mRNA), lipids (SM-102, polyethylene glycol [PEG] 2000 dimyristoyl glycerol [DMG], cholesterol, at 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine [DSPC]), tromethamine, tromethamine hydrochloride, acetic acid, sodium acetate, at sucrose.

PAANO IBIBIGAY ANG BAKUNA NG MODERNA PARA SA COVID-19?

Ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ay ibibigay sa inyo bilang iniksiyon sa kalamnan.

Ang pagbabakuna ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ay serye ng 2 dosis na binibigay nang 1 buwan ang layo.

Kung nakatanggap kayo ng isang dosis ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19, dapat ninyong matanggap ang pangalawang dosis ng parehong bakuna makalipas ang 1 buwan upang makumpleto ang serye ng pagbabakuna.

NAGAMIT NA BA NOON ANG BAKUNA NG MODERNA PARA SA COVID-19?

Ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ay isang hindi pa naaprubahan na bakuna. Sa mga klinikal na pagsubok, tinatayang 15,400 na indibiduwal na nasa 18 taong gulang at mas matanda ang nakatanggap ng hindi kukulangin sa 1 dosis ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19.

ANO ANG MGA BENEPISYO NG BAKUNA NG MODERNA PARA SA COVID-19?

Sa isang nagpapatuloy na klinikal na pagsubok, nakitang kayang pigilan ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ang COVID-19 kasunod ng 2 dosis na ibinibigay nang 1 buwan ang pagitan. Ang tagal ng proteksiyon laban sa COVID-19 kasalukuyang hindi pa napag-aalaman.

ANO ANG MGA PELIGRO NG BAKUNA NG MODERNA PARA SA COVID-19??

Kasama sa mga side effect na naiulat na sa Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ang:

- Mga reaksiyon sa tinurukang lugar: pananakit, masakit kung hipuin at pamamaga ng mga kulani (lymph node) sa brasong tinurukan, pamamaga (paninigas) at pamumula
- Mga pangkabuuang side effect: pagkapagod, sakit ng ulo, pananakit ng kalamnan, pananakit ng kasu-kasuan, panggiginaw, pagduruwal at pagsusuka, at lagnat

May bihirang pagkakataon na maaaring magdulot ang Bakuna ng Moderna para Sa COVID-19 ng malalang allergic na reaksiyon. Ang malalang allergic na reaksiyon ay karaniwang magaganap sa loob ng ilang minuto hanggang sa isang oras matapos makatanggap ng dosis ng Bakuna ng Moderna para Sa COVID-19. Para sa kadahilanang ito, ang iyong tagapagbigay ng bakuna ay maaaring magpanatili sa iyo sa parehong lugar kung saan mo natanggap ang iyong bakuna para sa pagsubaybay matapos ang pagbabakuna. Maaaring kasama sa mga palatandaan ng malalang allergic na reaksiyon ang:

- Hirap sa paghinga
- Pamamaga ng inyong mukha at lalamunan
- Mabilis na pagtibok ng puso
- Masamang pagbubutlig sa buong katawan ninyo
- Pagkahilo at panghihina

Maaaring hindi lamang ang mga ito ang posibleng side effect ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19. Maaaring may maganap na malubha at hindi inaasahang mga side effect. Ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ay karaniwang pinag-aaralan pa rin sa mga klinikal na pagsubok.

ANO ANG DAPAT KONG GAWIN TUNGKOL SA MGA SIDE EFFECT?

Kung makakaranas kayo ng malalang allergic na reaksiyon, tumawag sa 9-1-1, o pumunta sa pinakamalapit na ospital.

Tumawag sa tagapagbigay ng pagbabakuna o sa inyong tagapagbigay ng pangangalagang pangkalusugan kung may anumang mga side effect na nakakabahala sa inyo o hindi nawawala.

Iulat ang mga side effect ng bakuna sa **FDA/CDC Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)**. Ang toll-free na numero ng VAERS ay 1-800-822-7967 o mag-ulat online sa <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Mangyaring isama ang “Moderna COVID-19 Vaccine EUA” (Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 EUA) sa unang linya ng kahon #18 ng form ng pag-uulat.

Bilang karagdagan, maaari mong iulat ang mga side effect sa ModernaTX, Inc. sa 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

Maaari ka ring bigyan ng opsyong magpatala sa **v-safe**. Ang **V-safe** ay isang bagong boluntaryong smartphone-based tool na gumagamit ng text messaging at mga web survey para magtanong sa mga tao na nabakunahan upang matukoy ang mga potensiyal na side effect makalipas ang pagbabakuna ng COVID-19. Ang **v-safe** ay nagtatanong ng mga katanungan na tumutulong sa CDC na subaybayan ang kaligtasan ng mga bakuna ng COVID-19. Ang **V-safe** ay nagbibigay rin ng pangalawang dosis na mga paalala kung kailangan at live na follow-up sa telepono ng CDC kung ang mga kalahok ay nag-ulat ng makabuluhang epekto sa kalusugan kasunod ng pagbabakuna sa COVID-19. Para sa higit pang impormasyon kung paano magpatala, pumunta sa: www.cdc.gov/vsafe.

PAANO KUNG MAGPASYA AKONG HINDI TANGGAPIN ANG BAKUNA NG MODERNA PARA SA COVID-19?

Kayo ang magdedesisyon kung tatanggapin ninyo ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 o hindi. Kung magpasya kayong hindi tanggapin ito, hindi nito babaguhin ang karaniwang medikal na pangangalaga sa inyo.

MAY IBA PA BANG PAGPIPILIANG MAKUKUHA UPANG PIGILAN ANG COVID-19 BUKOD SA BAKUNA NG MODERNA PARA SA COVID-19?

Sa kasalukuyan, walang aprubado ng FDA na alternatibong bakunang magagamit upang mapigilan ang COVID-19. Ang ibang mga bakuna upang mapigilan ang COVID-19 ay maaaring makuha sa ilalim ng Awtorisasyon para sa Emerhensiyang Paggamit.

MAAARI BA AKONG MAKATANGGAP NG BAKUNA NG MODERNA PARA SA COVID-19 KASABAY NG IBANG MGA BAKUNA?

Walang impormasyon sa paggamit ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 kasabay ng iba pang mga bakuna.

PAANO KUNG AKO AY BUNTIS O NAGPAPASUSO?

Kung kayo ay buntis o nagpapasuso, talakayin ang mga opsyon ninyo sa inyong tagapagbigay ng pangangalagang pangkalusugan.

MADUDULUTAN BA AKO NG COVID-19 NG BAKUNA NG MODERNA PARA SA COVID-19?

Hindi. Hindi naglalaman ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ng SARS-CoV-2 at hindi kayo mabibigyan ng COVID-19.

ITAGO ANG INYONG KARD NG PAGBABAKUNA

Kapag natanggap ninyo ang unang dosis, makakakuha kayo ng kard ng pagbabakuna upang ipakita kung babalik kayo para sa inyong pangalawang dosis ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19. Tandaang dalhin ang inyong kard kapag bumalik kayo.

KARAGDAGANG IMPORMASYON

Kung mayroon kayong mga katanungan, pumunta sa website o tumawag sa numero ng telepono na nasa ibaba.

Upang ma-access ang pinakabagong Mga Fact Sheet, mangyaring i-scan ang QR code na inilaan sa ibaba.

Website ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19	Numero ng telepono
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

PAANO AKO MAKAKAKUHA NG IBA PANG IMPORMASYON?

- Magtanong sa tagapagbigay ng pagbabakuna
- 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>
- Kontakin ang inyong pang-estado o lokal na kagawaran ng kalusugan ng publiko

SAAN ITATALA ANG AKING IMPORMASYON SA PAGBABAKUNA?

Ang tagapagbigay ng pagbabakuna ay maaaring isama ang inyong impormasyon sa pagbabakuna sa inyong estado/lokal na hurisdiksiyon na Immunization Information System (IIS) o ibang itinalagang sistema. Sisiguruhin nito na matatanggap ninyo ang parehong bakuna kapag bumalik kayo para sa pangalawang dosis Para sa higit pang impormasyon tungkol sa mga IIS, pumunta sa: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

ANO ANG COUNTERMEASURES INJURY COMPENSATION PROGRAM?

Ang Programa ng Pagbabayad para sa Pinsala mula sa mga Countermeasure (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) ay isang programa ng pederal na maaaring makatulong sa pagbabayad ng mga gastos sa medikal na pangangalaga at ibang mga partikular na gastos ng ilang mga tao na nagtamo ng malubhang pinsala mula sa ilang mga gamot o mga bakuna, kasama ang bakunang ito. Sa pangkalahatan, ang paghahabol ay dapat isumite sa CICP sa loob ng isang (1) taon mula sa petsa ng pagtanggap ng bakuna. Upang malaman ang higit pa tungkol sa programang ito, pumunta sa www.hrsa.gov/cicp/ o tumawag sa 1-855-266-2427.

ANO ANG AWTORISASYON PARA SA EMERHENSIYANG PAGGAMIT (EUA)?

Ginawa ng United States FDA na makukuha ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 sa

ilalim ng isang emergency access mechanism na tinatawag na EUA. Ang EUA ay suportado ng deklarasyon ng Kalihim ng Mga Serbisyong Pangkalusugan at Pantao (Health and Human Services, HHS) na may mga pangyayari upang pangatwiranan ang emerhensiyang paggamit ng mga gamot at biological na produkto sa panahon ng pandemya ng COVID-19.

Ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ay hindi pa sumailalim sa parehong uri ng pagrepaso tulad ng isang produktong aprubado ng o pumasa na sa FDA. Maaaring magbigay ang FDA ng EUA kapag natugunan ang ilang pamantayan, na kasama ang kawalan ng sapat, aprubado, at magagamit na mga alternatibo. Bilang karagdagan, ang pasya ng FDA ay batay sa kabuuan ng magagamit na siyentipikong katibayang nagpapakita na ang produkto ay maaaring mabisa upang pigilan ang COVID-19 sa panahon ng pandemya ng COVID-19 at ang mga nalalaman at posibleng benepisyo ng produkto ay mas matimbang kaysa sa mga nalalaman at posibleng peligro ng produkto. Kailangang matugunan ang lahat ng pamantayang ito upang pahintulatang magamit ang produkto sa panahon ng pandemya ng COVID-19.

Ang EUA para sa Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ay may bisa sa tagal ng deklarasyon ng EUA para sa COVID-19 na nagbibigay-katwiran sa emerhensiyang paggamit sa mga produktong ito, maliban kung winakasan o binawi ito (makalipas nito ay hindi na maaaring gamitin ang mga produkto).

©2020 ModernaTX, Inc. Nakalaan ang lahat ng mga karapatan.

(Mga) Patent: www.modernatx.com/patents

Binago: 12/2020

