FACT SHEET PARA SA MGA HEALTHCARE PROVIDER NA NAGLALAPAT NG BAKUNA (MGA TAGAPAGBIGAY NG PAGBABAKUNA)
AWTORISASYON SA EMERHENSIYANG PAGGAMIT (EUA) NG BAKUNA NG MODERNA PARA SA COVID-19 UPANG MAIWASAN ANG CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)

Nag-isyu ang U.S. Food and Drug Administration (FDA) ng Awtorisasyon para sa Emerhensiyang Paggamit (Emergency Use Authorization, EUA) upang pahintulutan ang emerhensiyang paggamit sa hindi pa naaprubahang produkto, **BAKUNA NG MODERNA PARA SA COVID-19,** para sa aktibong imyunisasyon upang mapigilan ang COVID-19 sa mga indibidwal na 18 taong gulang at mas matanda.

BUOD NG MGA TAGUBILIN SA MGA TAGAPAGBIGAY NG PAGBABAKUNA PARA SA COVID-19

Kailangang iulat ng mga tagapagbigay ng pagbabakuna na naitala sa Programa sa Pagbabakuna ng pederal para sa COVID-19 ang lahat ng pagkakamali sa paglalapat ng bakuna, lahat ng seryosong hindi mabuting kaganapan, mga kaso ng Multisystem Inflammatory Syndrome (MIS) sa mga nasa hustong gulang, at mga kaso ng COVID-19 na nagresulta sa pagkaka-ospital o pagkamatay kasunod ng pagbibigay ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19. Tingnan ang "MGA MANDATORYONG INAATAS PARA SA PAGBIBIGAY NG BAKUNA NG MODERNA PARA SA COVID-19 SA ILALIM NG AWTORISASYON PARA SA EMERHENSIYANG PAGGAMIT" sa mga inaatas sa pag-uulat.

Ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ay isang suspension para sa pagtuturok sa kalamnan bilang serye ng dalawang dosis (0.5 mL ang bawat isa) nang 1 buwan ang pagitan.

Tingnan ang Fact Sheet na ito para sa mga tagubilin sa paghahanda at paglalapat. Maaaring na-update ang Fact Sheet na ito. Para sa pinakabagong Fact Sheet, mangyaring tingnan ang www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

Para sa impormasyon sa mga klinikal na pagsubok na sumusubok sa paggamit ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 para sa aktibong imyunisasyon laban sa COVID-19, mangyaring tingnan ang www.clinicaltrials.gov.

PAGLALARAWAN SA COVID-19

Ang coronavirus disease 2019 (COVID-19) ay isang nakakahawang sakit na dulot ng novel coronavirus, SARS-CoV-2, na lumabas noong huling bahagi ng 2019. Pangunahin itong sakit sa respiratoryo na maaaring makaapekto sa mga ibang organ. Nag-ulat ang mga taong may COVID-19 ng maraming sintomas, 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 at katawan; sakit ng ulo; bagong pagkawala ng panlasa o pang-amoy; masakit na lalamunan; naninikip na ilong o tumutulong sipon; pagduruwal o pagsusuka; pagtatae.

DAMI AT DALAS NG DOSIS AT PAGBIBIGAY

Pag-iimbak at Paghawak

Ang impormasyon sa pag-iimbak at paghawak sa Fact Sheet na ito ay nakahihigit sa impormasyon sa pag-iimbak at paghawak na nasa vial at mga etiketang karton.

Pag-iimbak Bago Gamitin

Tulad ng Ipinapakita sa mga Label ng Vial at Mga Karton

Ang multiple-dose na mga vial ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ay iniimbak nang nagyeyelo sa pagitan ng -25° hanggang -15°C (-13° hanggang 5°F). Iimbak sa orihinal na karton upang maprotektahan mula sa liwanag.

Karagdagang Impormasyon sa Pag-iimbak na Hindi Ipinapakita sa mga Label at Karton ng Vial

Huwag iimbak sa dry ice o mas mababa sa -40°C (-40°F).

Ang mga vial ay maaaring iimbak nang refrigerated sa pagitan ng 2° hanggang 8°C (36° hanggang 46°F) nang hanggang 30 araw bago ang unang paggamit.

Ang mga hindi natusok na vial ay maaaring iimbak sa pagitan ng 8° hanggang 25°C (46° hanggang 77°F) nang hanggang 12 oras.

Huwag muling i-freeze kapag natunaw na.

Pag-iimbak Pagkatapos ng Unang Pagtusok sa Vial ng Bakuna

Matapos kunin ang unang dosis, dapat ilagay ang vial sa pagitan ng 2° hanggang 25°C (36° hanggang 77°F). Itapon ang vial makalipas ang 6 na oras. Huwag i-freeze muli.

Pagbibigay ng dosis at Iskedyul

Ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ay ibinibigay sa pamamagitan ng pagtuturok sa kalamnan bilang serye ng dalawang dosis (0.5 mL ang bawat isa) 1 buwan ang pagitan.

Walang makukuhang datos kung maaari bang ipagpalit ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 sa ibang mga bakuna sa COVID-19 upang makumpleto ang serye ng pagbabakuna. Ang mga indibidwal na nakatanggap ng isang dosis ng Bakuna ng Moderna sa COVID-19 ay dapat makatanggap ng pangalawang dosis ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 upang makumpleto ang serye ng pagbabakuna.

Paghahanda ng Dosis

- Ang multiple-dose na vial ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ay naglalaman ng frozen suspension na hindi naglalaman ng preservative at dapat patunawin bago ibigay.
- Alisin ang (mga) kailangang bilang ng vial mula sa imbakan at patunawin ang bawat vial bago gamitin.

- Patunawin sa mga refrigerated na kondisyon sa pagitan ng 2° hanggang 8°C (36° hanggang 46°F) nang 2 oras at 30 minuto. Matapos patunawin, hayaang manatili ang vial sa temperatura ng kuwarto nang 15 minuto bago ibigay.
- Bilang alternatibo, patunawin sa temperatura ng kuwarto sa pagitan ng 15° hanggang 25°C (59° hanggang 77°F) nang 1 oras.
- Matapos patunawin, huwag muling i-freeze.
- Marahang ikutin ang vial matapos patunawin at sa pagitan ng bawat pagkuha. **Huwag alugin.** Huwag i-dilute ang bakuna.
- Ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ay isang puti hanggang off-white na suspension. Maaaring maglaman ito ng puti o translucent na mga particulate na kaugnay ng produkto. Visual na inspeksiyunin ang mga vial ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 sa pamamagitan ng pagtingin dito para sa iba pang particulate matter at/o pagbabago ng kulay bago ibigay. Kung naroon ang alinman sa mga kondisyong ito, kailangang hindi ibigay ang bakuna.
- Ang bawat dosis ay 0.5 mL.
- Matapos kunin ang unang dosis, dapat ilagay ang vial sa pagitan ng 2° hanggang 25°C (36° hanggang 77°F). Itala ang petsa at oras ng unang paggamit sa label ng vial ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19. Itapon ang vial makalipas ang 6 na oras. Huwag i-freeze muli.

Paglalapat
Tingnan para inspeksiyunin ang bawat dosis ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 sa hiringgilya ng dosis bago ibigay. Ang puti hanggang off-white na suspension ay maaaring maglaman ng mga particulate na puti o translucent na kaugnay ng produkto. Habang tinitingnan at ini-inspeksyon,

- patunayan ang panghuling dami ng dosis na 0.5 mL.
- kumpirmahin na walang ibang particulate at walang discoloration ang naobserbahan.
- huwag ibibigay kung ang bakuna ay nag-iba ang kulay o naglalaman ng ibang mga particulate matter.

Ilapat ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 sa kalamnan.

KONTRAINDIKASYON
Huwag ibigay ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 sa mga indibidwal na may nalalamang kasaysayan ng malalang allergic na reaksiyon (hal. anaphylaxis) sa anumang sangkap ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 *(tingnan ang Buong Impormasyon sa Pagrereseta sa EUA)*.

MGA BABALA
Kailangang may makukuha agad na angkop na medikal na paggamot upang lunasan ang mga agarang allergic na reaksiyon kung sakaling magkaroon ng acute anaphylactic na reaksiyon kasunod ng pagbibigay ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19.

Subaybayan ang mga tumatanggap ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 para sa pagkakaroon ng agarang nakasasamang mga reaksiyon ayon sa mga patnubay ng Centers for

Disease Control and Prevention (https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/).

Ang mga taong immunocompromised, pati na ang mga indibidwal na tumatanggap ng immunosuppressant therapy ay maaaring may mas huminang immune response sa Bakuna ng Moderna para sa COVID-19.

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

MGA HINDI MABUTING REAKSIYON
Kasama sa mga hindi mabuting reaksiyong naulat sa klinikal na pagsubok kasunod sa pagbibigay ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ay ang kirot sa lugar ng iniksiyon, pagkapagod, sakit ng ulo, myalgia, arthralgia, pangangatog, pagduruwal/pagsusuka, namamaga/masakit hipuin na kilikili, lagnat, pamamaga sa lugar na tinurukan, at pamumula sa lugar na tinurukan. *(tingnan ang Buong Impormasyon sa Pagrereseta sa EUA)*

Maaaring makita ang karagdagang mga hindi mabuting reaksiyon, ang ilan ay maaaring seryoso, sa mas malawakang paggamit ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19.

PAGGAMIT KASAMA NG IBANG MGA BAKUNA
Walang impormasyon sa magkasamang pagbibigay ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 at ng ibang mga bakuna.

IMPORMASYON NA IBIBIGAY SA MGA TUMATANGGAP NG BAKUNA/MGA TAGAPAG-ALAGA
Bilang tagapagbigay ng pagbabakuna, kailangan ninyong ipaalam sa tumatanggap o sa kanilang tagapag-alaga, ang impormasyon alinsunod sa "Fact Sheet para sa Mga Tumatangggap at Tagapag-alaga" (at magbigay ng kopya o idirekta ang indibidwal sa website na www.modernatx.com/covid19vaccine-eua para makuha ang Fact Sheet) bago tanggapin ng indibidwal ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 kasama ang:

- Pinahintulutan ng FDA ang emerhensiyang paggamit sa Bakuna ng Moderna para sa COVID-19, na isang bakunang hindi pa aprubado ng FDA.
- May opsyon ang tumatanggap o ang kanilang tagapag-alaga na tanggapin o tanggihan ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19.
- Ang makabuluhang nalalaman at posibleng mga peligro at benepisyo ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19, at kung hanggang saan hindi nalalaman ang mga nasabing peligro at benepisyo.
- Ang impormasyon tungkol sa mga makukuhang alternatibong bakuna at ang mga peligro at benepisyo ng mga alternatibong ito.

Para sa impormasyon sa mga klinikal na pagsubok na sumusuri sa paggamit ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 upang mapigilan ang COVID-19, pakitingnan ang www.clinicaltrials.gov.

Bigyan ng card ng pagbabakuna ang tumatanggap o ang kanilang tagapag-alaga na may petsa kung kailan dapat bumalik ang tumatanggap para sa pangalawang dosis ng Bakuna ng Moderna

para sa COVID-19.

Ibigay ang sheet ng impormasyon ng **v-safe** sa mga tumatanggap ng bakuna/tagapag-alaga at hikayatin ang mga tumatanggap ng bakuna na lumahok sa **v-safe**. Ang **V-safe** ay isang bagong boluntaryong smartphone-based tool na gumagamit ng text messaging at mga web survey para kumustahin ang mga tao na nabakunahan para matukoy ang mga potensiyal na side effect makalipas ang pagbabakuna ng COVID-19. Ang **v-safe** ay nagtatanong ng mga tanong na tumutulong sa CDC na subaybayan ang kaligtasan ng mga bakuna ng COVID-19. Ang **V-safe** ay nagbibigay ng mga paalala sa pangalawang dosis 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 bumisita sa: www.cdc.gov/vsafe.

MGA MANDATORYONG INAATAS PARA SA PAGBIBIGAY NG BAKUNA NG MODERNA PARA SA COVID-19 SA ILALIM NG AWTORISASYON PARA SA EMERHENSIYANG PAGGAMIT

Upang mabawasan ang mga peligro sa paggamit sa hindi pa naaprubahang produktong ito sa ilalim ng EUA at mapakinabangan nang husto ang posibleng benepisyo ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19, kailangan ang mga sumusunod na bagay. Ang paggamit sa hindi pa naaprubahang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 para sa aktibong imyunisasyon upang mapigilan ang COVID-19 sa ilalim ng EUA na ito ay limitado sa sumusunod (ang lahat ng inaatas ay **kailangang** matugunan):

1. Ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ay awtorisadong gamitin sa mga indibidwal na 18 taong gulang at mas matanda.

2. Kailangang ipaalam ng tagapagbigay ng pagbabakuna sa indibidwal na tumatanggap ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 o kanilang tagapag-alaga, ang impormasyon alinsunod sa “Fact Sheet para sa mga Tumatanggap at Tagapag-alaga” bago tanggapin ng indibidwal ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19.

3. Ang tagapagbigay ng pagbabakuna ay dapat magsama ng impormasyon sa pagbabakuna sa iyong estado/lokal na hurisdiksiyon na Immunization Information System (IIS) o ibang itinalagang sistema.

4. Ang tagapagbigay ng pagbabakuna ay responsable sa mandatoryong pag-uulat ng sumusunod sa Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS):
    - mga pagkakamali sa pagbibigay ng bakuna ito man ay nauugnay sa isang hindi mabuting kaganapan o hindi,
    - mga seryosong hindi mabuting kaganapan* (dulot man ito ng pagbabakuna o hindi),
    - mga kaso ng Multisystem Inflammatory Syndrome (MIS) sa mga nasa hustong gulang, at
    - mga kaso ng COVID-19 na nagreresulta sa pagkaka-ospital o pagkamatay.

    Kumpletuhin at isumite ang mga ulat sa VAERS online sa https://vaers.hhs.gov/reportevent.html. Para sa higit pang tulong sa pag-ulat sa VAERS,

tumawag sa 1-800-822-7967. Dapat isama sa mga ulat ang mga salitang “EUA sa Bakuna ng Moderna para sa COVID-19” (Moderna COVID-19 Vaccine EUA) sa seksiyon ng paglalarawan ng ulat.

5. Ang tagapagbigay ng pagbabakuna ay responsable sa pagtugon sa mga kahilingan ng FDA para sa impormasyon tungkol sa mga pagkakamali sa pagbibigay ng bakuna, mga hindi mabuting kaganapan, mga kaso ng MIS sa mga nasa hustong gulang at mga kaso ng COVID-19 na nagreresulta sa pagkaka-ospital o pagkamatay kasunod ng pagbibigay ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 sa mga tumatanggap.

   *Ang mga seryosong hindi mabuting kaganapan ay binibigyang kahulugan bilang:
   - Pagkamatay;
   - Isang mapanganib sa buhay na hindi mabuting kaganapan;
   - Pagkaka-ospital bilang inpatient o pagpapahaba ng kasalukuyang pagkaka-ospital;
   - Patuloy o malaking kawalan ng kapasidad o malaking pagkagambala ng kakayahang magsagawa ng mga normal na gawain sa buhay;
   - Congenital anomaly/depekto sa pagkapanganak;
   - Ang isang mahalagang medikal na kaganapan batay sa angkop na medikal na pasya ay maaaring maglagay sa indibidwal sa peligro at maaaring mangailangan ng medikal na atensyon o operasyon upang pigilan ang isa sa mga resulta na nakalista sa ibaba.

IBA PANG PAG-UULAT NG HINDI MABUTING KAGANAPAN SA VAERS AT MODERNATX, INC.

Ang mga tagapagbigay ng pagbabakuna ay maaaring mag-ulat sa VAERS ng iba pang mga hindi mabuting kaganapan na hindi inaatas na iulat gamit ang impormasyon sa pakikipag-ugnay sa itaas.

Sa hangganang maaari, mag-ulat sa ModernaTX, Inc. ng mga hindi mabuting kaganapan gamit ang impormasyon sa pakikipag-ugnay sa ibaba o magbigay ng kopya ng form ng VAERS sa ModernaTX, Inc.

Email	Numero ng fax	Numero ng telepono
ModernaPV@modernatx.com	1-866-599-1342	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

KARAGDAGANG IMPORMASYON

Para sa mga pangkalahatang tanong, pumunta sa website o tumawag sa numero ng telepono na nasa ibaba.

Upang ma-access ang mga pinakabagong Fact Sheet ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19, paki-scan ang QR code o pumunta sa website na nasa ibaba.

Website	Numero ng telepono
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

MGA MAGAGAMIT NA ALTERNATIBO
Walang aprubadong alternatibong bakuna upang pigilan ang COVID-19. Maaaring may mga klinikal na pagsubok o mayroong makuha sa ilalim ng EUA ng ibang mga bakuna sa COVID-19.

AWTORIDAD SA PAGBIBIGAY NG EUA
Nagdeklara ang Kalihim ng Serbisyong Pangkalusugan at Pantao (Health and Human Services, HHS) ng emerhensiya sa pampublikong kalusugan na nagbibigay-katwiran sa emerhensiyang paggamit ng mga gamot at biyolohikal na produkto sa panahon ng Pandemyang COVID-19. Bilang tugon, nagbigay ang FDA ng EUA para sa hindi aprubadong produkto, ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19, para sa aktibong imyunisasyon upang mapigilan ang COVID-19 sa mga indibidwal na 18 taong gulang at mas matanda.

Inilabas ng FDA ang EUA na ito, batay sa kahilingan ng ModernaTX, Inc. at isinumiteng datos.

Bagama't limitado ang magagamit na siyentipikong impormasyon, batay sa kabuuan ng siyentipikong katibayang makukuha sa ngayon, makatwirang paniwalaan na ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ay maaaring mabisa para mapigilan ang COVID-19 sa mga indibidwal ayon sa nakasaad sa *Buong Impormasyon sa Pagrereseta sa EUA*.

Ang EUA na ito para sa Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ay magtatapos kapag ipinasya ng Kalihim ng HHS na ang mga pangyayaring nagbibigay-katwiran para sa EUA ay hindi na umiiral o kapag may pagbabago sa katayuan ng pag-apruba sa produkto kung kaya hindi na kailangan ang EUA.

Para sa karagdagang impormasyon tungkol sa Awtorisasyon para sa Emerhensiyang Paggamit pumunta sa FDA sa: https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization.

PROGRAMANG PAGBABAYAD SA PINSALANG DULOT NG MGA COUNTERMEASURE
Ang Programang Pagbabayad sa Pinsalang dulot ng mga Countermeasure (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) ay isang programa na nilikha upang makatulong sa pagbabayad ng mga gastos na kaugnay ng medikal na pangangalaga at mga iba pang partikular na gastos upang bayaran ang mga taong nagtamo ng pinsala matapos gamitin ang ilang medikal na countermeasure. Ang mga medikal na countermeasure ay mga partikular na bakuna, gamot, aparato, o iba pang bagay na ginagamit upang mapigilan, i-diagnose, o gamutin ang publiko sa

panahon ng emerhensiya sa kalusugan ng publiko o banta sa seguridad. Para sa karagdagang impormasyon tungkol sa CICP kaugnay ng mga bakuna upang mapigilan ang COVID-19, pumunta sa http://www.hrsa.gov/cicp, email cicp@hrsa.gov, o tumawag sa: 1-855-266-2427.

©2020 ModernaTX, Inc. Nakalaan ang lahat ng karapatan.
(Mga) Patent: www.modernatx.com/patents
Binago: 12/2020

KATAPUSAN NG MAIKLING BERSYON NG FACT SHEET
Magsisimula Ang Mahabang Bersyon (Buong Impormasyon sa Pagrereseta sa EUA)
Sa Susunod Na Pahina

BUONG IMPORMASYON SA PAGRERESETA SA AWTORISASYON PARA SA EMERHENSIYANG PAGGAMIT (EUA)

BAKUNA NG MODERNA PARA COVID-19

BUONG IMPORMASYON SA PAGRERESETA SA EUA:
MGA NILALAMAN*

1 AWTORISADONG PAGGAMIT
2 DAMI AT DALAS NG DOSIS AT PAGBIBIGAY
2.1 Paghahanda sa Pagbibigay
2.2 Pagbibigay
2.3 Paglalapat ng Dosis at Iskedyul
3 MGA ANYO AT LAKAS NG DOSIS
4 MGA KONTRAINDIKASYON
5 MGA BABALA AT PAG-IINGAT
5.1 Pamamahala ng mga Biglaang Lumalang Allergic na Reaksyon
5.2 Binagong Immunocompetence
5.3 Mga Limitasyon sa Bisa ng Bakuna
6 BUOD NG KABUUANG PAGIGING LIGTAS
6.1 Karanasan sa mga Klinikal na Pagsubok
8 MGA INAATAS AT TAGUBILIN SA PAG-UULAT NG MGA HINDI MABUTING KAGANAPAN AT MGA PAGKAKAMALI SA PAGBIBIGAY NG BAKUNA
10 MGA INTERAKSIYON SA GAMOT
11 PAGGAMIT SA MGA PARTIKULAR NA POPULASYON
11.1 Pagbubuntis
11.2 Pagpapasuso
11.3 Paggamit sa mga Bata
11.4 Paggamit sa Matatanda
13 PAGLALARAWAN
14 KLINIKAL NA PHARMACOLOGY
14.1 Mekanismo ng Pagkilos
18 MGA RESULTA NG KLINIKAL NA PAGSUBOK AT PANSUPORTANG DATOS PARA SA EUA
19 PAANO ISINU-SUPPLY/PAG-IMBAK AT PAGHAWAK
20 IMPORMASYON SA PAGPAPAYO SA PASYENTE
21 IMPORMASYON SA PAGKONTAK

*Hindi nakalista ang mga seksiyon o subsection na inalis mula sa buong impormasyon sa pagrereseta

---

BUONG IMPORMASYON SA PAGRERESETA SA AWTORISASYON PARA SA EMERHENSIYANG PAGGAMIT (EUA)

1 AWTORISADONG PAGGAMIT

Ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ay awtorisadong gamitin sa ilalim ng Awtorisasyon para sa Emerhensiyang Paggamit (Emergency Use Authorization, EUA) para sa aktibong imunisasyon upang mapigilan ang coronavirus disease 2019 (COVID-19) na dulot ng severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) sa mga indibidwal na 18 taong gulang at mas matanda.

2 DAMI AT DALAS NG DOSIS AT PAGBIBIGAY

Para sa iniksyon sa kalamnan lamang.

2.1 Paghahanda sa Pagbibigay

- Ang multiple-dose na vial ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ay naglalaman ng frozen suspension na hindi naglalaman ng preservative at dapat patunawin bago ibigay.
- Alisin ang (mga) kailangang bilang ng vial mula sa imbakan at patunawin ang bawat vial bago gamitin.
- Patunawin sa mga refrigerated na kondisyon sa pagitan ng 2° hanggang 8°C (36° hanggang 46°F) nang 2 oras at 30 minuto. Matapos patunawin, hayaang manatili ang vial sa temperatura ng kuwarto nang 15 minuto bago ibigay.
- Bilang alternatibo, patunawin sa temperatura ng kuwarto sa pagitan ng 15° hanggang

25°C (59° hanggang 77°F) nang 1 oras.
- Matapos patunawin, huwag muling i-freeze.
- Marahang ikutin ang vial matapos patunawin at sa pagitan ng bawat pagkuha. **Huwag alugin.** Huwag i-dilute ang bakuna.
- Ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ay isang puti hanggang off-white na suspension. Maaaring maglaman ito ng puti o translucent na mga particulate na kaugnay ng produkto. Visual na inspeksiyunin ang mga vial ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 sa pamamagitan ng pagtingin dito para sa iba pang particulate matter at/o pagbabago ng kulay bago ibigay. Kung naroon ang alinman sa mga kondisyong ito, kailangang hindi ibigay ang bakuna.
- Ang bawat dosis ay 0.5 mL.
- Matapos kunin ang unang dosis, dapat ilagay ang vial sa pagitan ng 2° hanggang 25°C (36° hanggang 77°F). Itala ang petsa at oras ng unang paggamit sa label ng vial ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19. Itapon ang vial makalipas ang 6 na oras. Huwag i-freeze muli.

2.2 Pagbibigay

Tingnan para inspeksiyunin ang bawat dosis ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 sa hiringgilya ng dosis bago ibigay. Ang puti hanggang off-white na suspension ay maaaring maglaman ng mga particulate na puti o translucent na kaugnay ng produkto. Habang tinitingnan at ini-inspeksyon,

- patunayan ang panghuling dami ng dosis na 0.5 mL.
- kumpirmahin na walang ibang mga particulate at walang naobserbahang pag-iba ng kulay.
- huwag ibibigay kung ang bakuna ay nag-iba ang kulay o naglalaman ng ibang particulate matter.

Ilapat ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 sa kalamnan.

2.3 Paglalapat ng Dosis at Iskedyul

Ibinibigay ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 bilang serye ng dalawang dosis (0.5 mL ang bawat isa) 1 buwan ang pagitan.

Walang makukuhang datos kung maaari bang ipagpalit ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 sa ibang mga bakuna sa COVID-19 upang makumpleto ang serye ng pagbabakuna. Ang mga indibidwal na nakatanggap ng isang dosis ng Bakuna ng Moderna sa COVID-19 ay dapat makatanggap ng pangalawang dosis ng Bakuna ng Moderna sa para COVID-19 upang makumpleto ang serye ng pagbabakuna.

3 MGA ANYO AT LAKAS NG DOSIS

Ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ay suspension na iniiniksiyon sa kalamnan. Ang isang dosis ay 0.5 mL.

4 MGA KONTRAINDIKASYON

Huwag ibigay ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 sa mga indibidwal na may kilalang kasaysayan ng malalang allergic na reaksyon (hal., anaphylaxis) sa anumang bahagi ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 *[tingnan ang Paglalarawan (13)]*.

5 MGA BABALA AT PAG-IINGAT

5.1 Pamamahala ng mga Biglang Lumalang Allergic na Reaksyon
Kailangang may makukuha agad na angkop na medikal na paggamot upang lunasan ang mga agarang allergic na reaksiyon kung sakaling magkaroon ng acute anaphylactic na reaksiyon kasunod ng pagbibigay ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19.

Subaybayan ang mga tumatanggap ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 para sa pagkakaroon ng agarang mga nakasasamang mga reaksyon ayon sa mga patnubay ng Centers for Disease Control and Prevention (https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/).

5.2 Binagong Immunocompetence
Ang mga taong immunocompromised, pati na ang mga indibidwal na tumatanggap ng immunosuppressive therapy, ay maaaring may mas mahinang response sa Bakuna ng Moderna para sa COVID-19.

5.3 Mga Limitasyon ng Bisa ng Bakuna
Maaaring hindi maprotektahan ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ang lahat ng tumatanggap ng bakuna.

6 BUOD NG KABUUANG PAGIGING LIGTAS

MANDATORYO sa mga tagapagbigay ng pagbabakuna na iulat sa Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) ang lahat ng mga pagkakamali sa pagbibigay ng bakuna, lahat ng mga seryosong hindi mabuting kaganapan, mga kaso ng Multi-inflammatory Syndrome (MIS) sa mga nasa hustong gulang, at mga kaso ng pagkaka-ospital o pagkamatay kasunod ng pagbabakuna ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19. Sa hangganang maaari, magbigay ng isang kopya ng VAERS form sa ModernaTX, Inc. Mangyaring tingnan ang seksiyon na MGA INAATAS AT TAGUBILIN SA PAG-UULAT NG MGA HINDI MABUTING KAGANAPAN AT MGA PAGKAKAMALI SA PAGBIBIGAY NG BAKUNA para sa mga detalye sa pag-uulat sa VAERS at ModernaTX, Inc.

Sa mga klinikal na pag-aaral, ang mga hindi mabuting reaksiyon sa mga kalahok na 18 taong gulang at mas matanda ay pananakit sa lugar na iniiniksiyonan (92.0%), pagkapagod (70.0%), sakit ng ulo (64.7%), myalgia o pananakit ng kalamnan (61.5%), arthralgia o pananakit ng kasu-kasuan (46.4%), panggiginaw (45.4%), pagduruwal/pagsusuka (23.0%), pamamaga/pagkirot (19.8%), lagnat (15.5%), pamamaga sa lugar na iniiniksiyonan (14.7%), at pamumula sa lugar na iniiniksiyonan (10.0%).

6.1 Karanasan sa mga Klinikal na Pagsubok
Dahil ang mga klinikal na pagsubok ay isinasagawa sa ilalim ng malawak na magkakaibang kondisyon, ang mga antas ng hindi mabuting reaksiyon na naobserbahan sa mga klinikal na

pagsubok ng isang bakuna ay hindi maaaring direktang ihambing sa mga antas sa mga klinikal na pagsubok ng isa pang bakuna at maaaring hindi nagpapakita ng mga antas na naoobserbahan sa praktis.

Sa kabuuan, 15,419 na kalahok na nasa edad na 18 taong gulang at mas matanda ang nakatanggap ng hindi kukulangin sa isang dosis ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 sa tatlong klinikal na pagsubok (NCT04283461, NCT04405076, at NCT04470427).

Ang pagiging ligtas ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ay sinuri sa isang nagpapatuloy na Yugto 3 naka-random, inihahambing sa placebo, observer-blind na klinikal na pagsubok na isinagawa sa Estados Unidos na kinauugnayan ng 30,351 kalahok na 18 taong gulang at mas matanda na nakatanggap ng hindi kukulangin sa isang dosis ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 (n=15,185) o placebo (n=15,166) (NCT04470427). Sa panahon ng pagbabakuna, ang average na edad ng populasyon ay 52 taon (saklaw 18-95); 22,831 (75.2%) kalahok ay 18 hanggang 64 na taong gulang at 7,520 (24.8%) kalahok ay 65 taong gulang at mas matanda. Sa kabuuan, 52.7% ay lalaki, 47.3% ay babae, 20.5% ay Hispanic o Latino, 79.2% ay White, 10.2% ay African American, 4.6% ay Asyano, 0.8% ay American Indian o Alaska Native, 0.2% ay Native Hawaiian o Pacific Islander, 2.1% ay Iba, at 2.1% ay Multiracial. Ang mga demograpikong katangian ay katulad sa lahat ng mga kalahok na nakatanggap ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 at mga nakatanggap ng placebo.

Mga Hininging Hindi Mabuting Reaksiyon

Ang datos sa mga hininging lokal at sistemikong hindi mabuting reaksiyon at paggamit ng antipyretic medikasyon ay kinolekta gamit ang mga standardized diary card para sa 7 araw kasunod ng bawat iniksiyon (ibig sabihin, ang araw ng pagbabakuna at ang kasunod na 6 na araw) sa mga kalahok na tumatanggap ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 (n=15,179) at mga kalahok na tumatanggap ng placebo (n=15,163) na may hindi kukulangin sa 1 nadokumentong dosis. Ang hininging mga hindi mabuting reaksyon ay naiulat na mas madalas sa mga kalahok ng bakuna kaysa sa mga kalahok ng placebo.

Ang mga naiulat na bilang at porsiyento ng hininging lokal at sistemikong mga hindi mabuting reaksiyon ayon sa pangkat ng edad at dosis ayon sa kalahok ay ipinapakita sa Talahanayan 1 at Talahanayan 2, ayon sa pagkakasunod.

Talahanayan 1: Bilang at Porsiyento ng Mga Kalahok na May Hininging Lokal at Sistemikong mga Hindi Mabuting Reaksiyon sa Loob ng 7 Araw* Makalipas ang Bawat Dosis sa Mga Kalahok na 18-64 na Taon (Hininging Grupong Pangkaligtasan, Dosis 1 at Dosis 2)

	Bakuna ng Moderna para sa COVID-19		**Placebo[a]**	
	Dosis 1 (N=11,406) n (%)	**Dosis 2** (N=10,985) n (%)	**Dosis 1** (N=11,407) n (%)	**Dosis 2** (N=10,918) n (%)

	Bakuna ng Moderna para sa COVID-19		Placebo[a]	
	Dosis 1 (N=11,406) n (%)	**Dosis 2** (N=10,985) n (%)	**Dosis 1** (N=11,407) n (%)	**Dosis 2** (N=10,918) n (%)
Mga Lokal na Hindi Mabuting Reaksiyon				
Pananakit	9,908 (86.9)	9,873 (89.9)	2,177 (19.1)	2,040 (18.7)
Pananakit, Grade 3[b]	366 (3.2)	506 (4.6)	23 (0.2)	22 (0.2)
Axillary na pamamaga/masakit hipuin	1,322 (11.6)	1,775 (16.2)	567 (5.0)	470 (4.3)
Axillary na pamamaga/masakit hipuin, Grade 3[b]	37 (0.3)	46 (0.4)	13 (0.1)	11 (0.1)
Pamamaga (tigas) ≥25 mm	767 (6.7)	1,389 (12.6)	34 (0.3)	36 (0.3)
Pamamaga (tigas), Grade 3[c]	62 (0.5)	182 (1.7)	3 (<0.1)	4 (<0.1)
Erythema (pamumula) ≥25 mm	344 (3.0)	982 (8.9)	47 (0.4)	43 (0.4)
Erythema (pamumula), Grade 3[c]	34 (0.3)	210 (1.9)	11 (<0.1)	12 (0.1)
Mga Systemic na Hindi Mabuting Reaksiyon				
Pagkapagod	4,384 (38.4)	7,430 (67.6)	3,282 (28.8)	2,687 (24.6)
Pagkapagod, Grade 3[d]	120 (1.1)	1,174 (10.7)	83 (0.7)	86 (0.8)
Pagkapagod, Grade 4[e]	1 (<0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Sakit ng Ulo	4,030 (35.3)	6,898 (62.8)	3,304 (29.0)	2,760 (25.3)
Sakit ng Ulo, Grade 3[f]	219 (1.9)	553 (5.0)	162 (1.4)	129 (1.2)
Myalgia o pananakit ng kalamnan	2,699 (23.7)	6,769 (61.6)	1,628 (14.3)	1,411 (12.9)
Myalgia o pananakit ng kalamnan, Grade 3[d]	73 (0.6)	1,113 (10.1)	38 (0.3)	42 (0.4)
Arthralgia o pananakit ng kasu-kasuan	1,893 (16.6)	4,993 (45.5)	1,327 (11.6)	1,172 (10.7)
Arthralgia o pananakit ng kasu-kasuan, Grade 3[d]	47 (0.4)	647 (5.9)	29 (0.3)	37 (0.3)
Arthralgia o pananakit ng kasu-kasuan, Grade 4[e]	1 (<0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Panggiginaw	1,051 (9.2)	5,341 (48.6)	730 (6.4)	658 (6.0)
Panggiginaw, Grade 3[g]	17 (0.1)	164 (1.5)	8 (<0.1)	15 (0.1)

	Bakuna ng Moderna para sa COVID-19		Placebo[a]	
	Dosis 1 (N=11,406) n (%)	**Dosis 2** (N=10,985) n (%)	**Dosis 1** (N=11,407) n (%)	**Dosis 2** (N=10,918) n (%)
Pagduruwal/pagsusuka	1,068 (9.4)	2,348 (21.4)	908 (8.0)	801 (7.3)
Pagduruwal/pagsusuka Grade 3[h]	6 (<0.1)	10 (<0.1)	8 (<0.1)	8 (<0.1)
Lagnat	105 (0.9)	1,908 (17.4)	37 (0.3)	39 (0.4)
Lagnat, Grade 3[j]	10 (<0.1)	184 (1.7)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
Lagnat, Grade 4[j]	4 (<0.1)	12 (0.1)	4 (<0.1)	2 (<0.1)
Paggamit ng antipyretic o gamot sa kirot	2,656 (23.3)	6,292 (57.3)	1,523 (13.4)	1,248 (11.4)

***** 7 araw kasama ang araw ng pagbabakuna at ang kasunod na 6 na araw. Ang mga kaganapan at paggamit ng antipyretic o gamot sa kirot ay nakolekta sa electronic diary (e-diary).

[a] Ang placebo ay isang saline solution.

[b] Grade 3 na pananakit at pamamaga/mahapdi sa may kili-kili: Binigyang-kahulugan bilang anumang paggamit ng de-resetang panlunas ng kirot o pananakit; nakakahadlang sa pang-araw-araw na aktibidad.

[c] Grade 3 na pamamaga at pamumula: Binigyang-kahulugan bilang >100 mm / >10 cm.

[d] Grade 3 na pagkapagod, pananakit ng kalamnan, pananakit ng kasu-kasuan: Binigyang-kahulugan bilang makabuluhan; nakakahadlang sa pang-araw-araw na aktibidad.

[e] Grade 4 na pagkapagod, pananakit ng kasu-kasuan: Binigyang-kahulugan bilang nangangailangan ng pagpunta sa emergency room o pagkaka-ospital.

[f] Grade 3 na sakit ng ulo: Binigyang-kahulugan bilang makabuluhan; anumang paggamit ng de-resetang panlunas ng pananakit o nakakahadlang sa pang-araw-araw na aktibidad.

[g] Grade 3 na panggiginaw: Binigyang-kahulugan bilang nakakahadlang sa pang-araw-araw na aktibidad at nangangailangan ng medikal na interbensyon.

[h] Grade 3 na pagduruwal/pagsusuka: Binigyang-kahulugan bilang nakakahadlang sa pang-araw-araw na aktibidad, nangangailangan ng hydration sa pamamagitan ng suwero bilang outpatient.

[i] Grade 3 na lagnat: Binigyang-kahulugan bilang ≥39.0 – ≤40.0°C / ≥102.1 – ≤104.0°F.

[j] Grade 4 na lagnat: Binigyang-kahulugan bilang >40.0°C / >104.0°F.

Talahanayan 2: Bilang at Porsyento ng mga Kalahok na May Hininging Lokal at Sistematikong Hindi Mabuting Reaksyon Sa loob ng 7 Araw* Pagkatapos ng Bawat Dosis sa Mga Kalahok na 65 Taon at Mas Matanda (Hininging Grupong Pangkaligtasan, Dosis 1 at Dosis 2)

	Bakuna ng Moderna Para Sa COVID-19		**Placebo[a]**	
	Dosis 1 (N=3,762) n (%)	**Dosis 2** (N=3,692) n (%)	**Dosis 1** (N=3,748) n (%)	**Dosis 2** (N=3,648) n (%)
Mga Lokal na Hindi Mabuting Reaksiyon				
Pananakit	2,782 (74.0)	3,070 (83.2)	481 (12.8)	437 (12.0)
Pananakit, Grade 3[b]	50 (1.3)	98 (2.7)	32 (0.9)	18 (0.5)
Axillary na pamamaga/masakit hipuin	231 (6.1)	315 (8.5)	155 (4.1)	97 (2.7)
Pamamaga/masakit hipuin na kili-kili, Grade 3[b]	12 (0.3)	21 (0.6)	14 (0.4)	8 (0.2)
Pamamaga (tigas) ≥25 mm	165 (4.4)	400 (10.8)	18 (0.5)	13 (0.4)
Pamamaga (tigas), Grade 3[c]	20 (0.5)	72 (2.0)	3 (<0.1)	7 (0.2)
Erythema (pamumula) ≥25 mm	86 (2.3)	275 (7.5)	20 (0.5)	13 (0.4)
Erythema (pamumula), Grade 3[c]	8 (0.2)	77 (2.1)	2 (<0.1)	3 (<0.1)
Mga Systemic na Hindi Mabuting Reaksiyon				
Pagkapagod	1,251 (33.3)	2,152 (58.3)	851 (22.7)	716 (19.6)
Pagkapagod, Grade 3[d]	30 (0.8)	254 (6.9)	22 (0.6)	20 (0.5)
Sakit ng Ulo	921 (24.5)	1,704 (46.2)	723 (19.3)	650 (17.8)
Sakit ng Ulo, Grade 3[e]	52 (1.4)	106 (2.9)	34 (0.9)	33 (0.9)
Myalgia o pananakit ng kalamnan	742 (19.7)	1,739 (47.1)	443 (11.8)	398 (10.9)
Myalgia o pananakit ng kalamnan, Grade 3[d]	17 (0.5)	205 (5.6)	9 (0.2)	10 (0.3)
Arthralgia o pananakit ng kasu-kasuan	618 (16.4)	1,291 (35.0)	456 (12.2)	397 (10.9)
Arthralgia o pananakit ng kasu-kasuan, Grade 3[d]	13 (0.3)	123 (3.3)	8 (0.2)	7 (0.2)
Panggiginaw	202 (5.4)	1,141 (30.9)	148 (4.0)	151 (4.1)
Panggiginaw, Grade 3[f]	7	27	6	2

	Bakuna ng Moderna Para Sa COVID-19		Placebo[a]	
	Dosis 1 (N=3,762) n (%)	**Dosis 2** (N=3,692) n (%)	**Dosis 1** (N=3,748) n (%)	**Dosis 2** (N=3,648) n (%)
	(0.2)	(0.7)	(0.2)	(<0.1)
Pagduruwal/pagsusuka	194 (5.2)	437 (11.8)	166 (4.4)	133 (3.6)
Pagduruwal/pagsusuka Grade 3[g]	4 (0.1)	10 (0.3)	4 (0.1)	3 (<0.1)
Pagduruwal/pagsusuka Grade 4[h]	0 (0)	1 (<0.1)	0 (0)	0 (0)
Lagnat	10 (0.3)	370 (10.0)	7 (0.2)	4 (0.1)
Lagnat, Grade 3[j]	1 (<0.1)	18 (0.5)	1 (<0.1)	0 (0)
Lagnat, Grade 4[j]	0 (0)	1 (<0.1)	2 (<0.1)	1 (<0.1)
Paggamit ng antipyretic o gamot sa kirot	673 (17.9)	1,546 (41.9)	477 (12.7)	329 (9.0)

***** 7 araw kasama ang araw ng pagbabakuna at ang kasunod na 6 na araw. Ang mga kaganapan at paggamit ng antipyretic o gamot sa kirot ay nakolekta sa electronic diary (e-diary).

[a] Ang placebo ay isang saline solution.

[b] Grade 3 na pananakit at pamamaga/mahapdi sa may kili-kili: Binigyang-kahulugan bilang anumang paggamit ng de-resetang panlunas ng kirot o pananakit; nakakahadlang sa pang-araw-araw na aktibidad.

[c] Grade 3 na pamamaga at pamumula: Binigyang-kahulugan bilang >100 mm / >10 cm.

[d] Grade 3 na pagkapagod, pananakit ng kalamnan, pananakit ng kasu-kasuan: Binigyang-kahulugan bilang makabuluhan; nakakahadlang sa pang-araw-araw na aktibidad.

[e] Grade 3 na sakit ng ulo: Binigyang-kahulugan bilang makabuluhan; anumang paggamit ng de-resetang panlunas ng pananakit o nakakahadlang sa pang-araw-araw na aktibidad.

[f] Grade 3 na panggiginaw: Binigyang-kahulugan bilang nakakahadlang sa pang-araw-araw na aktibidad at nangangailangan ng medikal na interbensyon.

[g] Grade 3 na pagduruwal/pagsusuka: Binigyang-kahulugan bilang nakakahadlang sa pang-araw-araw na aktibidad, nangangailangan ng hydration sa pamamagitan ng suwero bilang outpatient.

[h] Grade 4 na pagduruwal/pagsusuka: Binigyang-kahulugan bilang nangangailangan ng pagbisita sa emergency room o pagpapa-ospital dahil sa hypotensive shock.

[i] Grade 3 na lagnat: Binigyang-kahulugan bilang ≥39.0 – ≤40.0°C / ≥102.1 – ≤104.0°F.

[j] Grade 4 na lagnat: Binigyang-kahulugan bilang >40.0°C / >104.0°F.

Ang hininging lokal at systemic na hindi mabuting reaksiyon na naulat kasunod ng pagbibigay ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ay may karaniwang tagal na 2 hanggang 3 araw.

Ang Grade 3 na hininging mga lokal na hindi mabuting reaksiyon ay mas madalas na naiulat makalipas ang Dosis 2 kaysa sa Dosis 1. Ang mga hininging sistemikong hindi mabuting reaksiyon ay mas madalas na iniulat ng mga kalahok na tumanggap ng bakuna makalipas ang Dosis 2 kaysa pagkatapos ng Dosis 1.

Mga Hindi Hininging Hindi Mabuting Kaganapan

Ang mga kalahok ay sinubaybayan para sa hindi hininging hindi mabuting mga kaganapan ng hanggang 28 araw kasunod ng bawat dosis at ang follow-up ay nagpapatuloy. Ang mga

seryosong hindi mabuting kaganapan at medikal na hinarap na hindi mabuting mga kaganapan ay itatala para sa buong tagal ng pag-aaral nang 2 taon. Mula Nobyembre 25, 2020, kasama sa mga kalahok na nakatanggap ng 1 dosis man lang ng bakuna o placebo (bakuna=15,185, placebo=15,166), ang mga hindi hininging hindi mabuting mga kaganapan na naganap sa loob ng 28 araw kasunod ng bawat pagbabakuna ay inulat ng 23.9% ng mga kalahok (n=3,632) na nakatanggap ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 at 21.6% ng mga kalahok (n=3,277) na nakatanggap ng placebo. Sa mga pagsusuring ito, 87.9% ng mga kalahok ng pag-aaral ay nagkaroon ng hindi bababa sa 28 araw ng follow-up makalipas ang Dosis 2.

Ang mga kaugnay ng lymphadenopathy na mga kaganapan na hindi madalas na mairekord sa 7-araw na e-Diary ay inulat ng 1.1% ng mga tumatanggap ng bakuna at 0.6% ng mga tumatanggap ng placebo. Kasama sa mga kaganapang ito ang lymphadenopathy o karamdaman sa mga kulani (lymph nodes), paglaki o pamamaga ng mga kulani (lymphadenitis), karamdaman sa mga kulani sa bahaging binakunahan, karamdaman sa mga kulani sa bahaging tinurukan, at bukol sa kili-kili (axillary mass), na mukhang posibleng kaugnay ng pagbabakuna. Ang imbalance na ito ay katulad ng imbalance na naobserbahan sa hininging pamamaga/masakit hipuin na kili-kili sa ininiksiyonang braso.

Ang mga hypersensitivity na hindi mabuting mga kaganapan ay naulat sa 1.5% ng mga tumatanggap ng bakuna at 1.1% ng mga tumatanggap ng placebo. Ang mga kaganapan sa pagiging hypersensitive sa pangkat ng bakuna ay kabilang ang pagpapantal sa lugar ng ininiksiyonan at urticaria sa lugar ng ininiksiyon na malamang na kaugnay ng pagbabakuna.

Sa kabuuan ng parehong panahon, may tatlong ulat ng Bell's palsy sa pangkat ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 (ang isa ay seryosong hindi mabuting mga kaganapan), na naganap sa 22, 28, at 32 araw matapos ang pagbabakuna, at isa sa pangkat ng placebo na naganap 17 araw makalipas ang pagbabakuna. Ang kasalukuyang makukuhang impormasyon sa Bell's palsy ay hindi sapat para matukoy ang kaugnay na relasyon sa bakuna.

Walang ibang naitalang mga pattern o dami ng imbalance sa pagitan ng mga pangkat ng paggamot para sa mga partikular na kategorya ng mga hindi mabuting kaganapan (kabilang ang ibang neurologic, neuro-inflammatory, at thrombotic na mga kaganapan) na magmumungkahi ng kaugnay na relasyon sa Bakuna ng Moderna para sa COVID-19.

<u>Mga Seryosong Hindi Mabuting Kaganapan</u>
Mula Nobyembre 25, 2020, iniulat ang mga seryosong hindi mabuting kaganapan ng 1.0% (n=147) ng mga kalahok na nakatanggap ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 at 1.0% (n=153) ng mga kalahok na nakatanggap ng placebo, isa sa mga ito ay ang kaso ng Bell's palsy na naganap 32 araw kasunod ang pagtanggap ng bakuna.

Sa mga pagsusuring ito, 87.9% ng mga kalahok ng pag-aaral ay may pinakamababa 28 araw ng follow-up makalipas ang Dosis 2, at ang panahon ng median follow-up para sa lahat ng mga kalahok ay 9 na linggo makalipas ang Dosis 2.

May dalawang seryosong hindi mabuting mga kaganapan ng pamamaga ng mukha sa mga tumatanggap ng pagbabakuna na may kasaysayan ng iniksiyon ng mga dermatological filler.

Ang simula ng pamamaga ay naiulat sa 1 hanggang 2 araw, magkasunod, matapos ang pagbabakuna at malamang ay kaugnay ng pagbabakuna.

May isang seryosong hindi mabuting kaganapan ng intractable na pagduruwal at pagsusuka sa isang kalahok na may nakaraang kasaysayan ng malalang sakit ng ulo at pagduruwal na nangangailangan ng pagpapaospital. Ang kaganapang ito ay naganap 1 araw matapos ang pagbabakuna at malamang kaugnay ng pagbabakuna.

Walang ibang naitalang mga pattern o mga imbalance sa pagitan ng mga pangkat ng paggamot para sa mga partikular na kategorya ng mga seryosong hindi mabuting kaganapan (kabilang ang neurologic, neuro-inflammatory, at thrombotic na mga kaganapan) na magmumungkahi ng kaugnay na relasyon sa Bakuna ng Moderna para sa COVID-19.

8 MGA INAATAS AT TAGUBILIN SA PAG-UULAT NG MGA HINDI MABUTING KAGANAPAN AT MGA PAGKAKAMALI SA PAGBIBIGAY NG BAKUNA

Tingnan ang Buod ng Kabuuang Pagiging Ligtas (Seksiyon 6) para sa karagdagang impormasyon.

Ang tagapagbigay ng pagbabakuna na nagpatala sa Programa sa Pagbabakuna ng pederal para sa COVID-19 ay responsable sa MANDATORYONG pag-uulat ng mga nakalistang kaganapan kasunod ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 sa Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)

- Mga pagkakamali sa pagbibigay ng bakuna nauugnay man ito o hindi sa isang hindi mabuting kaganapan
- Mga seryosong hindi mabuting kaganapan* (dulot man ito ng pagbabakuna o hindi)
- Mga kaso ng multisystem inflammatory syndrome (MIS) sa mga nasa hustong gulang
- Mga kaso ng COVID-19 na nagreresulta sa pagkaka-ospital o pagkamatay

*Ang mga Seryosong Hindi Mabuting Kaganapan ay binibigyang-kahulugan bilang:

- Pagkamatay;
- Isang mapanganib sa buhay na hindi mabuting kaganapan;
- Pagkaka-ospital bilang inpatient o pagpapahaba ng kasalukuyang pagkaka-ospital;
- Patuloy o malaking kawalan ng kapasidad o malaking pagkagambala ng kakayahang magsagawa ng mga normal na gawain sa buhay;
- Congenital anomaly/depekto sa pagkapanganak;
- Ang isang mahalagang medikal na kaganapan batay sa angkop na medikal na pasya ay maaaring maglagay sa indibidwal sa peligro at maaaring mangailangan ng medikal na atensyon o operasyon upang pigilan ang isa sa mga resulta na nakalista sa ibaba.

<u>Mga tagubilin sa pag-uulat sa VAERS</u>

Ang tagapagbigay ng pagbabakuna na naka-enroll sa Programa ng pederal sa Pagbabakuna para sa COVID-19 ang dapat kumumpleto at magsumite ng VAERS form sa FDA gamit ang isa sa mga sumusunod na paraan:

- Kumpletuhin at isumite ang ulat online: https://vaers.hhs.gov/reportevent.html, o
- Kung hindi ninyo maisusumite ang form na ito sa elektronikong paraan, maaari ninyo itong i-fax sa VAERS sa 1-877- 721-0366. Kung kailangan ninyo ng karagdagang tulong sa pagsusumite ng ulat, maaari kayong tumawag sa toll-free na linya ng impormasyon ng VAERS sa 1-800-822-7967 o magpadala ng email sa info@vaers.org.

MAHALAGA: Kapag nag-uulat sa VAERS ng mga hindi mabuting kaganapan o mga pagkakamali sa pagbibigay ng bakuna, pakikumpleto ang buong form na may detalyadong impormasyon. Mahalagang ang impormasyong iniuulat sa FDA ay kasing detalyado at kasing-kumpleto hangga't maaari. Impormasyong isasama:

- Demographics ng pasyente (hal., pangalan ng pasyente, petsa ng kapanganakan)
- Mahalagang medikal na kasaysayan
- Mahahalagang detalye patungkol sa pagpasok sa ospital at takbo ng sakit
- Mga kasabay na gamot
- Panahon ng pangyayari ng (mga) hindi mabuting kaganapan kaugnay ng pagbibigay ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19
- Mahalagang impormasyon sa laboratoryo at virology
- Kinalabasan ng kaganapan at anumang karagdagang follow-up na impormasyon kung makukuha ito sa panahon ng pag-uulat sa VAERS. Ang kasunod na pag-uulat ng follow-up na impormasyon ay dapat kumpletuhin kung magkakaroon ng mga karagdagang detalye.

Binibigyang-diin ang mga sumusunod na hakbang upang magbigay ng kailangang impormasyon para sa pagsubaybay sa kaligtasan:

1. Sa Kahon 17, magbigay ng impormasyon sa Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 at anumang iba pang mga bakuna na ibinigay sa araw ding iyon; at sa Kahon 22, magbigay ng impormasyon sa anumang iba pang bakunang natanggap sa loob ng isang buwan bago ito.
2. Sa Kahon 18, paglalarawan sa kaganapan:
    a. Isulat ang "Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 sa EUA" (Moderna COVID-19 Vaccine EUA) bilang unang linya
    b. Magbigay ng detalyadong ulat ng pagkakamali sa pagbibigay ng bakuna at/o hindi mabuting kaganapan. Mahalagang magbigay ng detalyadong impormasyon tungkol sa pasyente at hindi mabuting kaganapan/pagkakamali sa medikasyon para sa patuloy na pagsusuri sa kaligtasan ng hindi pa aprubadong bakunang ito. Pakitingnan ang isasamang impormasyon na nakalista sa itaas.
3. Impormasyon sa pagkontak:
    a. Sa Kahon 13, ibigay ang pangalan at impormasyon sa pagkontak sa nagreresetang provider ng pangangalagang pangkalusugan o kinatawan ng institusyon na responsable para sa ulat.
    b. Sa Kahon 14, ibigay ang pangalan at impormasyon sa pagkontak ng pinakamabuting kokontakin na doktor/propesyonal sa pangangalagang pangkalusugan tungkol sa hindi mabuting kaganapan.
    c. Sa Kahon 15, ibigay ang address ng pasilidad kung saan ibinigay ang bakuna (HINDI ang address ng tanggapan ng provider ng pangangalagang

pangkalusugan).

Mga Iba pang Tagubilin sa Pag-uulat

Ang mga tagapagbigay ng pagbabakuna ay maaaring mag-ulat sa VAERS ng iba pang mga hindi mabuting kaganapan na hindi inaatas na iulat gamit ang impormasyon sa pakikipag-ugnay sa itaas.

Sa hangganang maaari, mag-ulat sa ModernaTX, Inc. ng mga hindi mabuting kaganapan gamit ang impormasyon sa pakikipag-ugnay sa ibaba o magbigay ng kopya ng VAERS form sa ModernaTX, Inc.

Email	Numero ng fax	Numero ng telepono
ModernaPV@modernatx.com	1-866-599-1342	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

10 MGA INTERAKSIYON SA GAMOT

Walang datos upang matasa ang sabay na pagbibigay ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 kasama ng ibang mga bakuna.

11 PAGGAMIT SA MGA PARTIKULAR NA POPULASYON

11.1 Pagbubuntis

Rehistro ng Pagkalantad ng Pagbubuntis
May rehistro ng pagkalantad ng pagbubuntis na sumusubaybay sa mga kinalabasan ng pagbubuntis sa mga kababaihang nalantad sa Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 habang buntis. Ang mga babaeng nabakunahan ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 habang buntis ay hinihikayat na mag-enroll sa rehistro sa pamamagitan ng pagtawag sa 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

Buod ng Peligro
Lahat ng pagbubuntis ay may peligro ng depekto pagkapanganak, pagkawala, o mga iba pang hindi mabuting kalalabasan. Sa pangkalahatang populasyon ng U.S., ang tinatayang batayang peligro ng mga pangunahing depekto pagkapanganak at pagkalaglag sa mga klinikal na kinikilalang pagbubuntis ay 2% hanggang 4% at 15% hanggang 20%, ayon sa pagkakasunod. Ang makukuhang datos sa Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 na ibinigay sa mga buntis na babae ay hindi sapat para makapagbigay-impormasyon tungkol sa mga peligro sa pagbubuntis kaugnay ng bakuna.

Sa isang developmental toxicity na pag-aaral, 0.2 mL ng bakunang formulation na naglalaman ng parehong dami ng nucleoside-modified messenger ribonucleic acid (mRNA) (100 mcg) at ibang mga sangkap na kasama sa isahang dosis para sa tao ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ay ibinigay sa mga babaeng daga sa intramuscular route sa apat na okasyon: 28 at 14

na araw bago magtalik, at araw ng gestation 1 at 13. Walang mga kaugnay ng bakunang hindi mabuting epekto sa fertility ng babae, fetal development o postnatal development ang naulat sa pag-aaral.

11.2 Pagpapasuso

Buod ng Peligro
Walang magagamit na datos upang matasa ang mga epekto ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 sa pinasususong sanggol o produksiyon/paglalabas ng gatas.

11.3 Paggamit sa mga Bata
Ang pagiging ligtas at bisa ay hindi pa natasa sa mga taong mas bata sa 18 taong gulang. Hindi kasama sa Awtorisasyon para sa Emerhensiyang Paggamit ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ang paggamit sa mga indibidwal na mas bata sa 18 taong gulang.

11.4 Paggamit sa Matatanda
Napabilang sa mga klinikal na pag-aaral ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ang mga kalahok na 65 taong gulang at mas matanda na tumatanggap ng bakuna o placebo, at ang kanilang datos ay nakakatulong sa pangkalahatang pagtatasa ng kaligtasan at pagiging epektibo. Sa nagpapatuloy na Yugto 3 na klinikal na pag-aaral, 24.8% (n=7,520) ng mga kalahok ay 65 taong gulang at mas matanda at 4.6% (n=1,399) ng mga kalahok ay 75 taong gulang at mas matanda. Ang bisa ng bakuna sa mga kalahok na 65 taong gulang ng edad at mas matanda ay 86.4% (95% CI 61.4, 95.2) kumpara sa 95.6% (95% CI 90.6, 97.9) sa mga kalahok na 18 hanggang <65 taon ng edad *[tingnan ang Mga Resulta ng Klinikal na Pagsubok at Pansuportang Datos para sa EUA (18)]*. Sa kabuuan, walang mga napapansing kaibahan sa mga pangkaligtasang profile na naobserbahan sa mga kalahok na 65 taong gulang ang edad at mas matanda at mga mas batang kalahok *[*tingnan ang *Karanasan sa mga Klinikal na Pagsubok (6.1)]*.

13 PAGLALARAWAN

Ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ay ibinibigay bilang suspension na puti hanggang off-white para iiniksiyon sa kalamnan. Ang bawat 0.5 mL dose ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ay naglalaman ng 100 mcg ng nucleoside-modified messenger RNA (mRNA) ine-encode ang pre-fusion stabilized Spike glycoprotein (S) ng SARS-CoV-2 virus.

Ang bawat dosis ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ay naglalaman ng mga sumusunod na sangkap: kabuuang lipid na nilalaman ng 1.93 mg (SM-102, polyethylene glycol [PEG] 2000 dimyristoyl glycerol [DMG], cholesterol, and 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine [DSPC]), 0.31 mg tromethamine, 1.18 mg tromethamine hydrochloride, 0.043 mg acetic acid, 0.12 mg sodium acetate, at 43.5 mg sucrose.

Ang Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ay walang preservative.

Ang mga vial stopper ay hindi gawa sa natural rubber latex.

14 KLINIKAL NA PHARMACOLOGY

14.1 Mekanismo ng Pagkilos

Ang nucleoside-modified mRNA sa Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 ay formulated sa mga lipid particles, na nagpapahintulot sa paghahatid ng nucleoside-modified mRNA sa mga host cell upang bigyang-daan ang paglalabas ng SARS-CoV-2 S antigen. Nagbibigay ang bakuna ng immune response sa S antigen, na nagbibigay proteksiyon laban sa COVID-19.

18 MGA RESULTA NG KLINIKAL NA PAGSUBOK AT PANSUPORTANG DATOS PARA SA EUA

Ang isang Yugto 3 naka-random, inihahambing sa placebo, observer-blind na klinikal na pagsubok upang suriin ang bisa, kaligtasan at immunogenicity ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 sa mga kalahok na 18 taong gulang at mas matanda ay isinasagawa sa Estados Unidos (NCT04470427). Ang pagra-random ay inuri ayon sa edad at peligro sa kalusugan: 18 hanggang <65 taong gulang na walang comorbidities (walang pag-abante tungo sa malubhang COVID-19), 18 hanggang <65 taong gulang na may comorbidities (nasa peligro ng pag-abante tungo sa malubhang COVID-19), at 65 taong gulang at mas matanda na mayroon o walang comorbidities. Ang mga kalahok na immunocompromised at ang mga may nalalamang kasaysayan ng impeksiyon ng SARS-CoV-2 ay hindi isinama sa pag-aaral. Ang mga kalahok na walang nalalamang kasaysayan ng impeksiyon ng SARS-CoV-2 ngunit may mga positibong resulta sa laboratoryo na nagpapahiwatig ng impeksiyon sa pagpasok sa pag-aaral ay isinama. Pinayagan ng pag-aaral na maisama ang mga kalahok na may hindi nagbabagong dati nang kondisyong medikal, na tinukoy bilang sakit na hindi nangangailangan ng makabuluhang pagbabago sa therapy o pagpapa-ospital para sa lumalalang sakit sa loob ng 3 buwan bago ang pagpapatala, pati na rin ang mga kalahok na may hindi nagbabagong impeksiyon ng human immunodeficiency virus (HIV). Sa kabuuan 30,420 kalahok ang na-randomize nang patas upang makatanggap ng 2 dosis ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 o saline placebo na may 1 buwang pagitan. Susubaybayan ang mga kalahok para sa bisa at pagiging ligtas hanggang 24 na buwan makalipas ang pangalawang dosis.

Ang pangunahing populasyon para sa pagsusuri sa bisa (tinutukoy bilang Per-Protocol Set), ay may kasamang 28,207 kalahok na nakatanggap ng dalawang dosis (sa 0 at 1 buwan) ng alinman sa Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 (n=14,134) o placebo (n=14,073), at may negatibong baseline SARS-CoV-2 status. Sa Per-Protocol Set, 47.4% ay babae, 19.7% ay Hispanic o Latino; 79.5% ay white, 9.7% ay African American, 4.6% ay Asyano, at 2.1% ay mga ibang lahi. Ang average na edad ng mga kalahok ay 53 taon (range 18-95) at 25.3% ng mga kalahok ay 65 taong gulang at mas matanda. Sa mga kalahok sa pag-aaral sa Per Protocol Set, 18.5% ang nasa mas mataas na peligro ng malubhang COVID-19 dahil sa hindi kukulangin sa isang dati nang medikal na kondisyon (hindi gumagaling na sakit sa baga, makabuluhang sakit sa puso, malalang katabaan, diabetes, sakit sa atay, o impeksiyon ng HIV) kahit ano ang edad. Sa pagitan ng mga kalahok na nakatanggap ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 at mga nakatanggap ng placebo,walang kapansin-pansing pagkakaiba sa demographics o dati nang mga medikal na kondisyon.

Bisa Laban sa COVID-19

Ang COVID-19 ay binigyang-kahulugan batay sa mga sumusunod na pamantayan: Ang kalahok ay kailangang nakaranas ng hindi kukulangin sa dalawa sa mga sumusunod na systemic na sintomas: lagnat (≥38°C), panggiginaw, myalgia o pananakit ng kalamnan, sakit ng ulo, masakit na lalamunan, bagong (mga) problema sa pang-amoy at panlasa; o ang kalahok ay kailangang nakaranas ng hindi kukulangin sa isa sa mga sumusunod na senyales/sintomas ng respiratoryo; pag-ubo, pangangapos ng hininga o hirap sa paghinga, o klinikal o radiographical na katibayan ng pulmonya; at ang kalahok ay kailangang magkaroon ng hindi kukulangin sa isang NP swab, nasal swab, o saliva sample (o sampol ng respiratoryo, kung naospital) na positibo para sa SARS- CoV-2 sa pamamagitan ng RT-PCR. Ang mga kaso ng COVID-19 ay pinagpasyahan ng isang Clinical Adjudication Committee.

Ang karaniwang haba ng follow up para sa pagiging epektibo para sa mga kalahok sa pag-aaral ay 9 na linggo matapos ang Dosis 2. May 11 kaso ng COVID-19 sa grupo ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 at 185 kaso sa grupo ng placebo, na may bisa ng bakuna na 94.1% (95% na confidence interval ng 89.3% hanggang 96.8%).

Talahanayan 3: Pagsusuri sa Pangunahing Bisa: COVID-19* sa Mga Kalahok na 18 Taong Gulang at Mas Matanda Simula 14 na Araw Makalipas ang Dosis 2 ayon sa mga Pagtatasa ng Adjudication Committee – Per-Protocol Set

Bakuna ng Moderna para sa COVID-19			Placebo			% Bisa ng Bakuna (95% CI)†
Mga Kalahok (N)	COVID-19 Mga Kaso (n)	Antas ng Insidente ng COVID-19 sa bawat 1,000	Mga Kalahok (N)	COVID-19 Mga Kaso (n)	Antas ng Insidente ng COVID-19 sa bawat 1,000	
14,134	11	3.328	14,073	185	56.510	94.1 (89.3, 96.8)

* COVID-19: may sintomas na COVID-19 na nangangailangan ng positibong resulta ng RT-PCR at hindi kukulangin sa dalawang systemic na sintomas o isang sintomas ng respiratoryo. Mga kaso simula sa 14 na araw makalipas ang Dosis 2.
† VE at 95% CI mula sa stratified Cox proportional hazard model

Ang subgroup analyses ng bisa ng bakuna ay ipinapakita sa Talahanayan 4.

Talahanayan 4: Pagsusuri ng Subgroup sa Bisa ng Bakuna: Mga kaso ng COVID-19* Simula 14 na Araw Makalipas ang Dosis 2 ayon sa mga Pagtatasa ng Adjudication Committee – Per-Protocol Set

Edad Subgroup (Taon)	Bakuna ng Moderna para sa COVID-19			Placebo			% Bisa ng Bakuna (95% CI)*
	Mga Kalahok (N)	COVID-19 Mga Kaso (n)	Antas ng Insidente ng COVID-19	Mga Kalahok (N)	COVID-19 Mga Kaso (n)	Antas ng Insidente ng COVID-19	

			sa bawat 1,000 Tao-Taon			**sa bawat 1,000 Tao-Taon**	
18 hanggang <65	10,551	7	2.875	10,521	156	64.625	95.6 (90.6, 97.9)
≥65	3,583	4	4.595	3,552	29	33.728	86.4 (61.4, 95.2)

* COVID-19: may sintomas na COVID-19 na nangangailangan ng positibong resulta ng RT-PCR at hindi kukulangin sa dalawang systemic na sintomas o isang sintomas ng respiratoryo. Mga kaso simula sa 14 na araw makalipas ang Dosis 2.
† VE at 95% CI mula sa stratified Cox proportional hazard model

Ang malubhang COVID-19 ay binigyang-kahulugan batay sa nakumpirmang COVID-19 ayon sa primary efficacy endpoint case definition, kasama ang alinman sa mga sumusunod: Mga klinikal na senyales na nagpapahiwatig ng malalang systemic na sakit, antas ng paghinga na ≥30 bawat minuto, bilis ng pagtibok ng puso na ≥125 pagtibok bawat minuto, SpO_2 ≤93% sa hangin sa kuwarto sa sea level o PaO_2/FiO_2 <300 mm Hg; o pagpalya ng paghinga o ARDS, (binigyang-kahulugan bilang nangangailangan ng high-flow oxygen, non-invasive o mechanical ventilation, o ECMO), katibayan ng shock (systolic na presyon ng dugo na <90 mmHg, diastolic BP <60 mmHg o nangangailangan ng vasopressors); o makahulugang acute renal, hepatic, o neurologic dysfunction; o pagpasok sa intensive care unit o pagkamatay.

Sa lahat ng kalahok sa pagsusuri sa Per-Protocol Set, na kasama ang mga kaso ng COVID-19 na kinumpirma ng adjudication na komite, walang kaso ng malubhang COVID-19 ang naiulat sa grupo ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 kumpara sa 30 kasong naiulat sa grupo ng placebo (antas ng insidente 9.138 sa bawat 1,000 tao-taon). Isang PCR-na positibong kaso ng malalang COVID-19 sa tatanggap ng bakuna ay naghihintay ng adjudication sa panahon ng pag-aanalisa.

19 PAANO ISINU-SUPPLY/PAG-IMBAK AT PAGHAWAK

Ang Multiple-Dose Vials ng Suspension ng Bakuna ng Moderna para sa COVID-19 para sa Intramuscular Injection, ay sinu-supply bilang karton ng 10 maramihang dosis na vials (NDC 80777-273-99).

Iimbak na frozen sa pagitan ng -25° hanggang -15°C (-13° hanggang 5°F). Iimbak sa orihinal na karton upang maprotektahan mula sa liwanag. Huwag iimbak sa dry ice o mas mababa sa -40°C (-40°F).

Ang mga vial ay maaaring iimbak nang refrigerated sa pagitan ng 2° hanggang 8°C (36° hanggang 46°F) nang hanggang 30 araw bago ang unang paggamit. Huwag i-freeze muli.

Ang mga hindi natusok na vial ay maaaring iimbak sa pagitan ng 8° hanggang 25°C (46° hanggang 77°F) nang hanggang 12 oras. Huwag i-freeze muli.

Matapos kunin ang unang dosis, dapat ilagay ang vial sa pagitan ng 2° hanggang 25°C (36° hanggang 77°F). Itapon ang vial makalipas ang 6 na oras. Huwag i-freeze muli.

20 IMPORMASYON SA PAGPAPAYO SA PASYENTE

Payuhan ang tumatanggap o ang tagapag-alaga na basahin ang Fact Sheet para sa Mga Tumatanggap at Tagapag-alaga.

Ang tagapagbigay ng pagbabakuna ay dapat magsama ng impormasyon sa pagbabakuna sa iyong estado/lokal na hurisdiksiyon na Immunization Information System (IIS) o ibang designadong sistema. Payuhan ang tatanggap o tagapag-alaga na ang higit na impormasyon tungkol sa mga IIS ay mahahanap sa: https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html.

21 IMPORMASYON SA PAGKONTAK

Para sa mga pangkalahatang tanong, magpadala ng email o tumawag sa numero ng telepono na nasa ibaba.

Email	Numero ng telepono
medinfo@modernatx.com	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

Ang impormasyon sa Pagrereseta ng EUA ay maaaring in-update. Para sa pinakabagong Buong Impormasyon sa Pagrereseta sa EUA mangyaring pumunta sa www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

©2020 ModernaTX, Inc. Nakalaan ang lahat ng mga karapatan.
(Mga) Patent: www.modernatx.com/patents
Binago: 12/2020