

**FACT SHEET PARA SA MGA TATANGGAP AT MGA NAG-AALAGA
EMERGENCY USE AUTHORIZATION NG BAKUNANG MODERNA COVID-19
UPANG MAIWASAN ANG CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)
SA MGA 6 NA TAON HANGGANG 11 TAONG GULANG**

PARA SA 6 NA TAON HANGGANG 11 TAONG GULANG

Inaalok ang iyong anak ng Bakunang Moderna COVID-19 upang maiwasan ang Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) na dulot ng SARS-CoV-2.

Ang Fact Sheet na ito ay para sa mga Tatanggap at mga Nag-aalaga ay binubuo ng Fact Sheet para sa awtorisadong Bakuna na Moderna COVID-19 para gamitin sa mga indibidwal 6 na taon hanggang 11 taong gulang.¹

Ang Bakunang Moderna COVID-19 ay nakatanggap ng EUA mula sa FDA upang magbigay ng dalawang dosis na pangunahing serye sa mga indibidwal na 6 na taon hanggang 11 taong gulang.

Ang Bakunang Moderna COVID-19 ay nakatanggap din ng EUA mula sa FDA upang magbigay ng ikatlong pangunahing serye ng dosis sa mga indibidwal na 6 na taon hanggang 11 taong gulang na natukoy na magkaroon ng ilang uri ng immunocompromise.

Ang Bakunang Moderna COVID-19 ay hindi inaprubahan ng FDA para gamitin sa mga indibidwal na 6 na taon hanggang 11 taong gulang.

Ang Fact Sheet na ito ay naglalaman ng impormasyon upang matulungan kang maunawaan ang mga panganib at benepisyo ng Bakunang Moderna COVID-19, na maaaring matanggap ng iyong anak dahil kasalukuyang may pandemic ng COVID-19. Makipag-usap sa tagapagbigay ng pagbabakuna ng iyong anak kung mayroon kang mga katanungan.

¹Maaari mong matanggap ang Fact Sheet na ito kahit na ang iyong anak ay 5 taong gulang. Ang mga bata na magiging 5 taon hanggang 6 na taong gulang sa pagitan ng mga dosis sa pangunahing serye ay maaaring makatanggap, para sa anumang dosis, alinman sa: (1) ang Bakunang Moderna COVID-19 na pinahintulutan para gamitin sa mga indibidwal na 6 na buwan hanggang 5 taong gulang; o (2) Bakunang Moderna COVID-19 na pinahintulutan para gamitin sa mga indibidwal na 6 na taon hanggang 11 taong gulang.

Maaari mong matanggap ang Fact Sheet na ito kahit na ang iyong anak ay 12 taong gulang. Ang mga bata na magiging 11 na taon hanggang 12 taong gulang sa pagitan ng mga dosis sa pangunahing serye ay maaaring makatanggap, para sa anumang dosis, alinman sa: (1) ang Bakunang Moderna COVID-19 na awtorisado para sa paggamit sa mga indibidwal na 6 na taon hanggang 11 taong gulang; o (2) SPIKEVAX (COVID-19 Vaccine, mRNA) o Bakunang Moderna COVID-19 na awtorisadong gamitin sa mga indibidwal na 12 taong gulang at mas matanda.

Maaaring hindi maprotektahan ng Bakunang Moderna COVID-19 ang lahat.

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

ANG KAILANGAN MONG MALAMAN BAGO MAKUHA NG IYONG ANAK ANG BAKUNA NA ITO

ANO ANG COVID-19?

Ang COVID-19 ay sanhi ng isang coronavirus na tinatawag na SARS-CoV-2. Ang ganitong uri ng coronavirus ay hindi pa nakikita dati. Maaari kang makakuha ng COVID-19 sa pamamagitan ng pakikipag-ugnayan sa ibang tao na may virus. Ito ay higit sa lahat isang sakit sa paghinga na maaaring makaapekto sa iba pang mga organo. Ang mga taong may COVID-19 ay nagkaroon ng malawak na saklaw ng mga sintomas na iniulat, mula sa banayad na mga sintomas hanggang sa malubhang karamdaman. Maaaring lumitaw ang mga sintomas 2 hanggang 14 na araw pagkatapos ng pagkakalantad sa virus. Maaaring kabilang sa mga sintomas ang: lagnat o panginginginig; ubo; kinakapos na paghinga; pagkapagod; pananakit ng kalamnan o katawan; sakit ng ulo; pagkawala ng lasa o amoy; namamagang lalamunan; barado o tumutulung sipon; pagduduwal o pagsusuka; pagtatae.

ANO ANG DAPAT MONG SABIHIN SA INYONG TAGAPAGBIGAY NG BAKUNA BAGO BAKUNAHAN ANG IYONG ANAK?

Sabihin sa tagapagbigay ng pagbabakuna tungkol sa lahat ng kondisyong medikal ng iyong anak, kabilang ang kung ang iyong anak:

- may anumang alerdyi
- nagkaroon ng myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso) o pericarditis (pamamaga ng lining sa labas ng puso)
- may lagnat
- mayroong karamdaman ng pagdurugo o umiinom ng pang-palabnaw ng dugo
- ay immunocompromised o umiinom ng gamot na nakakaapekto sa immune system ng iyong anak
- ay nakatanggap ng isa pang bakuna laban sa COVID-19
- kailanman ay nahimatay kasabay ng isang iniksyon

SINO ANG HINDI DAPAT MAKAKUHA NG BAKUNA?

Ang iyong anak ay hindi dapat makakuha ng bakuna kung ang iyong anak ay:

- nagkaroon ng matinding alerdyi pagkatapos ng nakaraang dosis ng bakunang ito
- nagkaroon ng matinding alerdyi sa anumang sangkap ng bakunang ito

ANO ANG MGA SANGKAP SA BAKUNA?

Ang Bakunang Moderna 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 trihydrate, at sucrose.

PAANO IBINIBIGAY ANG BAKUNA?

Ang Bakunang Moderna COVID-19 ay ibibigay sa iyong anak bilang iniksyon sa kalamnan.

Ang bakuna ay ibinibigay bilang isang serye ng dalawang dosis, 1 buwan ang pagitan. Ang ikatlong pangunahing serye na dosis ay maaaring ibigay nang hindi bababa sa 1 buwan pagkatapos ng pangalawang dosis sa mga indibidwal na natukoy na mayroong ilang uri ng immunocompromise.

GINAMIT NA BA ANG BAKUNA NOON?

Milyun-milyong indibidwal na 18 taong gulang at pataas ang nakatanggap ng Bakunang Moderna COVID-19 sa ilalim ng EUA mula noong Disyembre 18, 2020. Sa isang klinikal na pagsubok, humigit-kumulang 5,000 indibidwal 6 na buwan hanggang 5 taong gulang ang nakatanggap ng hindi bababa sa 1 dosis ng Bakunang Moderna COVID-19. Sa ibang mga klinikal na pagsubok, humigit-kumulang 4,000 indibidwal 6 na taon hanggang 11 taong gulang at 30,000 indibidwal na 12 taong gulang at pataas ang nakatanggap ng hindi bababa sa 1 dosis ng bakuna.

ANO ANG MGA BENEPISYO NG BAKUNA?

Ang bakuna ay ipinakita upang maiwasan ang COVID-19. Ang tagal ng proteksyon laban sa COVID-19 ay kasalukuyang hindi alam.

ANO ANG MGA PANGANIB NG BAKUNA?

Mayroong malayong pagkakataon na ang bakuna ay maaaring magdulot ng matinding alerdyi. Ang isang matinding alerdyi ay kadalasang nangyayari sa loob ng ilang minuto hanggang isang oras pagkatapos makakuha ng dosis ng bakuna. Dahil dito, maaaring hilingin sa inyong anak ng tagapagbigay ng bakuna na manatili sa lugar kung saan natanggap ng iyong anak ang bakuna para sa masubaybayan pagkatapos mabakunahan. Ang mga palatandaan ng isang matinding alerdyi ay maaaring kabilang ang:

- Hirap sa paghinga
- Pamamaga ng iyong mukha at lalamunan
- Mabilis na pagtibok ng puso
- Mga pantal sa buong katawan
- Pagkahilo at panghihina

Myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso) at pericarditis (pamamaga ng lining sa labas ng puso) ay naganap sa ilang mga tao na nakatanggap ng bakuna. Karamihan sa mga taong ito, nagsimula ang mga sintomas sa loob ng ilang araw pagkatapos matanggap ang pangalawang dosis ng bakuna. Napakababa ng pagkakataong mangyari ito. Dapat kang humingi kaagad ng medikal na atensyon kung ang iyong anak ay may alinman sa mga sumusunod na sintomas pagkatapos matanggap ang bakuna:

- Sakit sa dibdib
- Kapos sa paghinga
- Mga pakiramdam ng pagkakaroon ng mabilis na pagtibok, pagkabalisa, o pagtibok ng puso

Ang mga side effects na naiulat sa mga klinikal na pagsubok sa bakuna ay kinabibilangan ng:

- Mga reaksiyon sa lugar ng pag-iniksiyon: pananakit, lambot at pamamaga ng mga lymph nodes o kulani sa parehong braso ng iniksiyon o sa singit, pamumula, at pamamaga (tigas)
- Mga pangkalahatang side effects: pagkapagod, pananakit ng ulo, pananakit ng kalamnan, panginginginig, pagduduwal at pagsusuka, lagnat, pananakit ng kasukasuan

Ang mga side effect na naiulat sa paggamit ng bakuna pagkatapos ng awtorisasyon ay kinabibilangan ng:

- Malubhang alerdyi
- Myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso)
- Pericarditis (pamamaga ng lining sa labas ng puso)
- Nanghihina kasabay ng pag-iniksiyon ng bakuna

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

ANO ANG DAPAT KONG GAWIN TUNGKOL SA MGA SIDE EFFECT?

Kung ang iyong anak ay nakakaranas ng matinding alerdyi, tumawag sa 9-1-1, o pumunta sa pinakamalapit na ospital.

Tawagan ang tagapagbigay ng pagbabakuna o healthcare provider ng iyong anak kung siya ay may anumang masamang side effects na nakakaabala o hindi nawawala.

Iulat ang mga side effects 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>. Pakisama ang "Moderna COVID-19 Vaccine EUA" sa unang linya ng kahon #18 ng report form.

Bilang karagdagan, maaari kang mag-ulat ng mga side effects sa ModernaTX, Inc. sa 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

Maaari ka ring bigyan ng pagpipilian upang magpatala sa v-safe. Ang V-safe ay isang kusang-loob na tool na batay sa smartphone na gumagamit ng pagmemensahe ng text at mga survey sa web upang mag-check in sa mga taong nabakunahan upang makilala ang mga potensyal na side effects pagkatapos ng pagbabakuna ng COVID-19. Ang V-safe ay nagtatanong ng mga katanungan na makakatulong sa CDC na subaybayan ang kaligtasan ng mga bakuna sa COVID-19. Nagbibigay din ang V-safe ng mga paalala sa pangalawang dosis kung kinakailangan at live na pagsubaybay sa telepono ng CDC kung ang mga kalahok ay nag-uulat ng malaking epekto sa kalusugan kasunod ng pagbabakuna sa COVID-19. Para sa karagdagang impormasyon kung paano mag-sign up, bisitahin ang: www.cdc.gov/vsafe.

PAANO KUNG MAGPASIYA AKO NA HINDI KUMUHA ANG AKING ANAK NG BAKUNANG MODERNA COVID-19?

Sa ilalim ng EUA, maaari mong tanggapin o tanggihan ang bakuna. Kung magpasya kang huwag itong tanggapin ng iyong anak, hindi nito babaguhin ang karaniwang pangangalagang medikal

ng iyong anak.

MAY IBA PA BANG PAGPIPIILIAN PARA MAKAIWAS SA COVID-19 BUKOD SA BAKUNANG MODERNA COVID-19?

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

MAAARI BANG MATANGGAP NG AKING ANAK ANG BAKUNANG MODERNA COVID-19 KASABAY NG IBANG BAKUNA?

Ang datos ay hindi pa naisumite sa FDA sa pangangasiwa ng Bakunang Moderna COVID-19 kasabay ng iba pang mga bakuna. Kung pinag-iisipan mong matanggap ang iyong anak ng Bakunang Moderna COVID-19 kasama ng iba pang mga bakuna, talakayin ang iyong mga pagpipilian sa healthcare provider ng iyong anak.

PAANO KUNG ANG AKING ANAK AY IMMUNOCOMPROMISE?

Kung ang iyong anak ay immunocompromised, maaari kang papiliin na tumanggap ang iyong anak ng ikatlong pangunahing serye ng dosis ng bakuna. Ang ikatlong dosis ay maaaring hindi pa rin magbigay ng ganap na kaligtasan sa COVID-19 sa mga taong immunocompromised, at dapat mong ipagpatuloy ang iyong anak na panatilihin ang mga pisikal na pag-iingat upang makatulong na maiwasan ang COVID-19. Bilang karagdagan, ang mga malalapit na kontak ng iyong anak ay dapat mabakunahan kung naaangkop.

PAANO KUNG BUNTIS O NAGPAPASUSO?

Kung ang iyong anak ay buntis o nagpapasuso, talakayin ang inyong mga pagpipilian sa iyong healthcare provider.

ANG BAKUNA BA AY MAGBIBIGAY NG COVID-19 SA AKING ANAK?

Hindi. Ang bakuna ay hindi naglalaman ng SARS-CoV-2 at hindi maaaring magbigay ng COVID-19 sa iyong anak.


ITAGO ANG VACCINATION CARD NG IYONG ANAK

Kapag nakuha ng iyong anak ang unang dosis, makakatanggap ka ng card ng pagbabakuna upang ipakita kung kailan babalik para sa susunod na (mga) dosis ng bakuna ng iyong anak. Tandaan na dalhin ang card kapag bumalik ang iyong anak.

KARAGDAGANG IMPORMASYON

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

Upang makita ang pinakabagong Fact Sheets, mangyaring i-scan ang QR code na ibinigay sa ibaba.

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

PAANO AKO MAKAKAKUHA NG KARAGDAGANG KAALAMAN?

- 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>
- Makipag-ugnayan sa iyong estado o lokal na departamento ng pampublikong kalusugan

SAAN ITATALA ANG IMPORMASYON SA PAGBABAKUNA NG AKING ANAK?

Maaaring isama ng provider ng pagbabakuna ang impormasyon ng pagbabakuna ng iyong anak sa Immunization Information System (IIS) ng iyong estado/lokal na hurisdiksiyon o iba pang itinalagang sistema. Titiyakin nito na ang iyong anak ay makakatanggap ng parehong bakuna kapag bumalik ang iyong anak para sa pangalawang dosis. Para sa karagdagang impormasyon tungkol sa mga IIS, bisitahin ang: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

PWEDE BA AKONG MASINGIL NG ADMINISTRATION FEE PARA SA PAGTANGGAP NG COVID-19 VACCINE?

Hindi. Sa oras na ito, hindi ka maaaring singilin ng provider para sa isang dosis ng bakuna at hindi ka maaaring singilin ng bayad sa pangangasiwa ng bakuna o anumang iba pang bayad kung tumatanggap ka lamang ng bakuna sa COVID-19. Gayunpaman, ang mga tagabigay ng pagbabakuna ay maaaring humingi ng naaangkop na kabayaran mula sa isang programa o plano na sumasaklaw sa mga bayarin sa pangangasiwa ng bakuna ng COVID-19 para sa tatanggap ng bakuna (pribadong seguro, Medicare, Medicaid, HRSA COVID-19 Uninsured Program para sa mga hindi naka-seguro).

SAAN AKO MAAARING MAG-ULAT NG MGA KASO NG HINALAANG PANLOLOKO?

Ang mga indibidwal na nakakaalam ng anumang mga potensyal na paglabag sa CDC COVID-19 Vaccination Program ay hinihikayat na iulat ang mga ito sa Office of the Inspector General, US Department of Health and Human Services, sa 1-800-HHS-TIPS o TIPS.HHS.GOV.

ANO ANG COUNTERMEASURES INJURY COMPENSATION PROGRAM?

Ang Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) ay isang pederal na programa na maaaring tumulong sa pagbabayad para sa mga gastos sa pangangalagang medikal at iba pang partikular na gastos ng ilang partikular na tao na malubhang napinsala ng ilang mga gamot o bakuna, kabilang ang bakunang ito. Sa pangkalahatan, ang isang paghahabol ay dapat isumite sa CICP sa loob ng isang (1) taon mula sa petsa ng pagtanggap ng bakuna. Upang matuto nang higit pa tungkol sa programang ito, bisitahin ang www.hrsa.gov/cicp/ o tumawag sa 1-855-266-2427.

ANO ANG EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA)?

Ang EUA ay isang mekanismo upang mapadali ang pagkakaroon at paggamit ng mga produktong medikal, kabilang ang mga bakuna, sa panahon ng mga emerhensiya sa pampublikong kalusugan, gaya ng kasalukuyang pandemya ng COVID-19. Ang isang EUA ay sinusuportahan ng isang deklarasyon ng Secretary of Health and Human Services (HHS) na mayroong mga pangyayari upang bigyang-katwiran ang pang-emerhensiyang paggamit ng mga gamot at biyolohikal na produkto sa panahon ng pandemya ng COVID-19. Ang isang produktong pinahintulutan para sa pang-emerhensiyang paggamit ay hindi sumailalim sa parehong uri ng pagsusuri ng FDA bilang isang produkto na inaprubahan ng FDA.

Maaaring magbigay ang FDA ng EUA kapag natugunan ang ilang partikular na pamantayan, na kinabibilangan ng walang sapat, naaprubahan, at magagamit na mga alternatibo. Bilang karagdagan, ang desisyon ng FDA ay batay sa kabuuan ng siyentipikong ebidensya na magagamit na nagpapakita na ang produkto ay maaaring maging epektibo upang maiwasan ang COVID-19 sa panahon ng pandemya ng COVID-19 at na ang kilala at potensyal na mga benepisyong produkto ay mas malaki kaysa sa kilala at potensyal na mga panganib ng produkto. Ang lahat ng pamantayang ito ay dapat matugunan upang payagan ang produkto na magamit sa panahon ng pandemya ng COVID-19.

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

Moderna US, Inc.
Cambridge, MA 02139

©2022 ModernaTX, Inc. Nakalaan ang lahat ng karapatan.
(Mga) Patent: www.modernatx.com/patents
Binago: Hunyo/17/2022



I-scan upang makuha na ang Fact Sheet na ito ay ibinigay sa tatanggap ng bakuna para sa mga electronic na medikal na talaan/immunization information systems.

GDTI:0886983000509