

## FACT SHEET NG IMPORMASYON SA BAKUNA PARA SA MGA TATANGGAP AT TAGAPAG-ALAGA

TUNGKOL SA SPIKEVAX (COVID-19 VACCINE, mRNA) AT ANG MODERNA COVID-19 VACCINE UPANG MAIWASAN ANG CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) SA MGA INDIBIDWAL NA 12 TAONG GULANG AT PATAAS

### PARA SA 12 TAONG GULANG AT PATAAS

Inaalok sa iyo ang alinman sa SPIKEVAX (COVID-19 Vaccine, mRNA) o ang Moderna COVID-19 Vaccine para maiwasan ang Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) na dulot ng SARS-CoV-2.

Itong Fact Sheet ng Impormasyon sa Bakunan para sa mga Tatanggap at Tagapag-alaga ay binubuo ng Fact Sheet para sa awtorisadong Moderna COVID-19 Vaccine at kasama rin ang impormasyon tungkol sa bakunang lisensyado ng FDA, SPIKEVAX (COVID-19 Vaccine, mRNA) para gamitin sa mga indibidwal na 12 taong gulang at pataas.

Ang aprubadong bakuna ng FDA na SPIKEVAX (COVID-19 Vaccine, mRNA) at ang Moderna COVID-19 na pinahintulutan para sa Emergency Use Authorization (EUA) para sa mga indibidwal na 12 taong gulang at pataas ay maaaring gamitin nang palitan, kapag ginamit ayon sa kani-kanilang mga tagubilin para sa paggamit.<sup>2</sup>

Ang SPIKEVAX (COVID-19 Vaccine, mRNA) ay isang bakunang COVID-19 na inaprubahan ng FDA na ginawa ng ModernaTX, Inc. Ito ay inaprubahan bilang isang serye ng dalawang dosis para sa pag-iwas sa COVID-19 sa mga indibidwal na 18 taong gulang at pataas. Ito ay pinahintulutan din sa ilalim ng EUA na magbigay ng:

- dalawang dosis ng pangunahing serye sa mga indibidwal na 12 taon hanggang 17 taong gulang;
- pangatlong pangunahing serye na dosis sa mga indibidwal na 12 taong gulang at pataas na natukoy na magkaroon ng ilang uri ng immunocompromise;
- isang unang dosis ng booster sa mga indibidwal na 18 taong gulang at pataas na nakakumpleto ng pangunahing serye ng Moderna COVID-19 Vaccine o SPIKEVAX (COVID-19 Vaccine, mRNA);
- isang unang dosis na booster sa mga indibidwal na 18 taong gulang at pataas na nakakumpleto ng pangunahing pagbabakuna sa isa pang awtorisado o naaprubahang bakuna sa COVID-19. Ang iskedyl ng booster ay batay sa impormasyon ng label ng bakunang ginamit para sa pangunahing serye;
- pangalawang dosis ng booster sa mga indibidwal na 50 taong gulang at pataas na nakatanggap ng unang dosis ng booster ng anumang awtorisado o naaprubahang bakuna sa COVID-19; at
- pangalawang dosis ng booster sa mga indibidwal na 18 taong gulang at pataas na may ilang partikular na uri ng immunocompromise at nakatanggap ng unang dosis ng booster ng anumang awtorisado o naaprubahang bakuna sa COVID-19.

---

<sup>1</sup> Maaari kang makatanggap ng Impormasyon ng Bakuna Fact Sheet kahit na ang iyong anak ay 11 taong gulang. Ang mga bata na magiging 11 taong gulang hanggang 12 taong gulang sa pagitan ng mga dosis sa pangunahing serye ay maaaring makatanggap, para sa anumang dosis sa pangunahing serye, alinman sa: (1) ang Moderna COVID-19 Vaccine na pinahintulutan para gamitin sa mga indibidwal na 6 na taon hanggang 11 taong gulang; o (2) Moderna COVID-19 Vaccine na pinahintulutan para gamitin sa mga indibidwal na 12 taong gulang at pataas; o (3) SPIKEVAX (COVID-19 Vaccine, mRNA).

<sup>2</sup>Ang SPIKEVAX (COVID-19 Vaccine, mRNA) na aprubado ng FDA at ang isang presentasyon ng Moderna COVID-19 Vaccine na pinahintulutan ng EUA (ibinigay sa vials na may pulang caps at label na may isang mapusyaw na asul na border) ay maaaring gamitin nang palitan para sa pangunahing serye at mga booster na dosis nang hindi nagpapakita ng anumang alalahanin ukol sa kaligtasan o pagiging epektibo.

Ang Moderna COVID-19 Vaccine ay nakatanggap ng EUA mula sa FDA upang magbigay ng:

- isang dalawang dosis na pangunahing serye sa mga indibidwal na 12 taong gulang at pataas;
- isang pangatlong dosis sa pangunahing serye sa mga indibidwal na 12 taong gulang at pataas na mayroong ilang uri ng immunocompromise;
- isang unang dosis na booster sa mga indibidwal na 18 taong gulang at pataas na nakakumpleto ng pangunahing serye sa Moderna COVID-19 Vaccine o SPIKEVAX (COVID-19 Vaccine, mRNA);
- isang unang dosis na booster sa mga indibidwal na 18 taong gulang at pataas na nakakumpleto ng pangunahing pagbabakuna sa ibang awtorisadong o naaprubahang bakuna sa COVID-19;
- pangalawang dosis na booster sa mga indibidwal na 50 taong gulang at pataas na nakatanggap ng unang dosis ng booster ng anumang awtorisado o naaprubahang bakuna sa COVID-19; at
- pangalawang dosis na booster sa mga indibidwal na 18 taong gulang at pataas na may ilang partikular na uri ng immunocompromise at nakatanggap ng unang dosis na booster ng anumang awtorisado o naaprubahang bakuna sa COVID-19.

Ang Fact Sheet ng Impormasyon sa Bakuna na ito ay naglalaman ng impormasyon upang matulungan kang maunawaan ang mga panganib at benepisyo ng SPIKEVAX (COVID-19 Vaccine, mRNA) at ang Moderna COVID-19 Vaccine, na maaari mong matanggap dahil kasalukuyang may pandemya ng COVID-19. Makipag-usap sa iyong tagapagbigay ng pagbabakuna kung mayroon kang mga katanungan.

Ang Moderna COVID-19 Vaccine at SPIKEVAX (COVID-19 Vaccine, mRNA) ay maaaring hindi maprotektahan ang lahat.

Ang Fact Sheet na ito ay maaaring na-update. Para sa pinabagong Fact Sheet, bisitahin lamang ang [www.modernatx.com/covid19vaccine-eua](http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua).

## ANO ANG KAILANGAN MONG ALAMIN BAGO MAKAKUHA NG VACCINE 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 mayroong virus. Ito ay nakararami isang sakit sa paghinga na maaaring makaapekto sa iba pang mga organo. Ang mga taong may COVID-19 ay may malawak na hanay ng mga sintomas na naiulat, mula sa banayad na sintomas hanggang sa matinding karamdaman. Ang mga sintomas ay maaaring lumitaw 2 hanggang 14 araw pagkatapos malantad sa virus. Maaaring lumitaw na mga sintomas: lagnat o panginginig; ubo; igsi ng paghinga; pagkapagod; pananakit ng kalamnan o katawan; sakit ng ulo; kawalan ng panlasa o amoy; namamagang lalamunan; baradong ilong o tumutulog sipon; pagduwal o pagsusuka; pagtatae.

## PAANO ANG SPIKEVAX (COVID-19 VACCINE, mRNA) AY MAY KAUGNAY SA MODERNA

COVID-19 BAKUNA? Ang SPIKEVAX (COVID-19 Vaccine, mRNA) ay maaaring gamitin nang palitan.

Para sa higit pang impormasyon sa EUA, tingnan ang “Ano ang Emergency Use Authorization (EUA)?” seksyon sa dulo ng Fact Sheet na ito.

#### ANO ANG DAPAT MONG SABIHIN SA INYONG TAGAPAGBIGAY NG BAKUNA BAGO KAYONG MAKUHA NG BAKUNA?

Sabihin sa iyong tagapagbigay ng bakuna ang lahat ng iyong mga kondisyong medikal, kabilang ang kung ikaw ay:

- mayroong anumang mga alerdyi
- nagkaroon ng myocarditis (pamamaga ng kalamnan sa puso) o pericarditis (pamamaga ng lining sa labas ng puso)
- may lagnat
- mayroong isang karamdaman sa pagdurugo o umiinom ng blood thinner
- ay immunocompromised o umiinom ng gamot na nakakaapekto sa iyong immune system
- buntis o may planong mabuntis
- nagpapasuso
- nakatanggap ng isa pang bakuna sa COVID-19
- kailanman ay nahimatay na kasama ng isang iniksyon

#### SINO ANG HINDI DAPAT KUMUHA NG BAKUNA?

Hindi ka dapat kumuha ng bakuna sa Moderna COVID-19 kung ikaw ay:

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

#### ANO ANG SANGKAP SA BAKUNA?

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

#### PAANO BINIBIGYAN ANG BAKUNA?

Ang Moderna COVID-19 Vaccine o SPIKEVAX (COVID-19 Vaccine, mRNA) ay ibibigay sa iyo bilang isang iniksyon sa kalamnan.

Pangunahing Serye: Ang Moderna COVID-19 Vaccine ay pinangangasiwaan bilang isang serye na 2 dosis, na 1 buwan ang agwat. Ang pangatlong pangunahing serye na dosis ay maaaring ibigay ng hindi bababa sa 1 buwan pagkatapos ng pangalawang dosis sa mga indibidwal na mayroong ilang mga uri ng immunocompromise.

#### Dosis ng Booster:

- Ang unang dosis na booster ng Moderna COVID-19 o SPIKEVAX (COVID-19 Vaccine, mRNA) Vaccine ay maaaring maibigay nang hindi bababa sa 5 buwan pagkatapos makumpleto ang isang pangunahing serye sa mga indibidwal na 18 taong gulang at pataas:
- Ang unang dosis na booster ng Moderna COVID-19 Vaccine ay maaaring ibigay sa mga indibidwal na 18 taong gulang at pataas na nakakumpleto ng pangunahing pagbabakuna na may ibang awtorisado o naaprubahang bakuna sa COVID-19. Mangyaring suriin sa iyong healthcare provider tungkol sa tiyempo ng dosis ng booster.

- Ang pangalawang dosis na booster ng Moderna COVID-19 Vaccine ay maaaring ibigay sa mga indibidwal na 50 taong gulang at pataas; hindi bababa sa 4 na buwan pagkatapos matanggap ang unang dosis na booster ng anumang awtorisado o naaprubahang bakuna sa COVID-19.
- Maaaring ibigay ang pangalawang dosis na booster ng Moderna COVID-19 Vaccine, hindi bababa sa 4 na buwan pagkatapos matanggap ang unang dosis na booster ng anumang awtorisado o inaprubahang bakuna sa COVID-19 sa mga indibidwal na 18 taong gulang at pataas na may ilang uri ng immunocompromise.

#### NAGAMIT NA BA DATI ANG BAKUNA?

Oo. Sa mga klinikal na pagsubok, humigit-kumulang na 30,400 indibidwal na 18 taong gulang at pataas ay nakatanggap na ng hindi bababa sa 1 dosis ng bakuna. Data sa klinikal na pagsubok ay sinoporta ang Emergency Use Authorization ng Bakunang Moderna COVID-19 at ang pag-apruba ng SPIKEVAX (COVID-19 Vaccine, mRNA). Milyun-milyong indibidwal ang nakatanggap ng bakuna sa ilalim ng EUA mula noong Disyembre 18, 2020.

#### 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 pa alam.

#### ANO ANG MGA PELIGRO NG BAKUNA?

Mayroong isang malayong pagkakataon na ang bakuna ay maaaring maging sanhi ng isang matinding reaksiyong alerdyi. Ang isang matinding reaksiyon ng alerdyi ay karaniwang magaganap sa loob ng ilang minuto hanggang isang oras pagkatapos makakuha ng isang dosis ng bakuna. Dahil dito, maaaring hilingin sa iyo ng iyong tagapagbigay ng bakuna na manatili sa lugar kung saan mo natanggap ang iyong bakuna para sa pagsubaybay pagkatapos ng pagbabakuna. Kasama sa mga sintomas o palatandaan ng malubhang reaksiyong alerhiya ang mga sumusunod:

- Hirap sa paghinga
- Pamamaga ng mukha at lalamunan
- Mabilis na tibok ng puso
- Malubhang pantal sa buong katawan
- Pagkahilo at kahinaan

3

Ang Myocarditis (pamamaga ng kalamnan sa puso) at pericarditis (pamamaga ng lining sa labas ng puso) ay naganap sa ilang mga tao na nakatanggap ng bakuna, mas karaniwan sa mga lalaking nasa hustong gulang na wala pang 40 taong gulang kaysa sa mga babae at mas nakatatandang lalaki. Sa karamihan ng mga taong ito, nagsimula ang mga sintomas sa loob ng ilang araw pagkatapos matanggap ang pangalawang dosis ng bakuna. Mababa ang pagkakataong mangyari ito. Dapat kang humingi kaagad ng medikal na atensyon kung mayroon kang alinman sa mga sumusunod na sintomas pagkatapos matanggap ang bakuna:

- Sakit ng dibdig
- Hirap sa paghinga
- Mga pakiramdam ng pagkakaroon ng mabilis na pagtibok, pag-flutter, o pagtibok ng puso

Mga side effects na naiulat sa isang klinikal na pagsubok kasama ng bakuna ay:

- Mga reaksiyon sa lugar ng pag-iniksyon: sakit, lambot at pamamaga ng mga lymph node sa parehong braso ng iniksyon, pamamaga (tigas), at pamumula
- Pangkalahatang mga epekto: pagkapagod, sakit ng ulo, pananakit ng kalamnan, pananakit ng magkasanib, panginginig, pagduwal at pagsusuka, lagnat, at pantal

Mga side effects na naiulat sa panahon ng post-authorization na paggamit ng Moderna COVID-19

Vaccine ay mga sumusunod:

- Malubhang reaksiyong alerdyi
- Myocarditis (pamamaga ng kalamnan sa puso)
- Pericarditis (pamamaga ng lining sa labas ng puso)
- Hinimatay dahil sa pag-iniksiyon ng bakuna

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

**ANO ANG DAPAT KONG GAWIN KAPAG MAY EPEKTO SA GAMOT?**

Kung nakakaranas ka ng matinding reaksiyong alerdyi, tawagan ang 9-1-1, o pumunta sa pinakamalapit na ospital.

Tawagan ang tagabigay ng bakuna o iyong healthcare provider kung mayroon kang anumang mga epekto na nakakaabala sa iyo o hindi nawala.

Iulat ang mga epekto sa bakuna sa FDA / CDC Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Ang numero ng walang bayad na VAERS ay 1-800-822-7967 o mag-ulat online sa <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Mangyaring isama ang “SPIKEVAX (COVID-19 Vaccine, mRNA)” o "Moderna COVID-19 Vaccine EUA" sa unang linya ng kahon # 18 ng form ng ulat.

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

Maaari ka ring bigyan ng isang 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 epekto 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 na pangalawang dosis kung kinakailangan at live na pag-follow up ng telepono ng CDC kung ang mga kalahok ay nag-uulat ng isang makabuluhang epekto sa kalusugan kasunod ng pagbabakuna ng COVID-19. Para sa karagdagang impormasyon sa kung paano mag-sign up, bisitahin: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe).

**PAANO KUNG MAGPASIYAN AKONG HINDI KUMUHA NG “SPIKEVAX (COVID-19 Vaccine, mRNA) o MODERNA COVID-19 VACCINE?**

Sa ilalim ng EUA, nasa sa iyo ang decision kung gusto mong makatanggap o hindi makatanggap ng bakuna. Kung magpapasya kang hindi ito tanggapin, hindi nito babaguhin ang iyong karaniwang pangangalagang medikal.

**MAY IBA PA BANG PAGPIPILIAN PARA MAKAIWAS SA COVID-19 BUKOD SA SPIKEVAX (COVID-19 VACCINE, mRNA) o MODERNA COVID-19 VACCINE?**

Ang isa pang pagpipilian para maiwasan ang COVID-19 ay ang Comirnaty, isang bakunang COVID-19 na aprubado ng FDA. Ang iba pang mga bakuna upang maiwasan ang COVID-19 ay maaaring magamit sa ilalim ng EUA.

**MAAARING BA AKONG MAKATANGGAP NG SPIKEVAX (COVID-19 VACCINE, mRNA) o MODERNA COVID-19 VACCINE SA PAREHONG PANAHON NG IBANG VACCINES?**

Ang datos ay hindi pa naisumite sa FDA sa pangangasiwa ng SPIKEVAX (COVID-19 Vaccine, mRNA) o Moderna COVID-19 Vaccine kasabay ng iba pang mga bakuna. Kung isinasaalang-alang mong makatanggap ng SPIKEVAX (COVID-19 Vaccine, mRNA) o Moderna COVID-19 Vaccine kasama ang iba pang mga bakuna, talakayin ang iyong mga pagpipilian sa iyong healthcare provider .

#### PAANO KUNG IMMUNOCOMPROMISED AKO?

Kung ikaw ay na-immunocompromised, maaari kang makatanggap ng pangatlong dosis ng Moderna COVID-19 Vaccine. Ang pangatlong dosis ay maaaring hindi pa rin makapagbigay ng buong kaligtasan sa sakit sa COVID-19 sa mga taong na-immunocompromised, at dapat mong patuloy na mapanatili ang pisikal na pag-iingat upang makatulong na maiwasan ang COVID-19. Bilang karagdagan, pagkatapos mong makatanggap ng unang dosis na booster, maaari kang makatanggap ng pangalawang dosis na booster ng bakuna kung ikaw ay 18 taong gulang at pataas. Ang iyong mga malalapit na nakaugnayan ay dapat mabakunahan kung naaangkop.

#### PAANO KUNG BUNTIS O NAGPAPASUSO AKO?

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

#### ANG BAKUNA BA AY MAGBIGAY SA AKIN NG COVID-19?

Hindi. Ang Moderna COVID-19 Vaccine ay walang naglalamang SARS-CoV-2 at hindi ka mabibigyan ng COVID-19.

#### ITAGO ANG IYONG VACCINATION CARD


Pagtanggap mo ng iyong unang dosis, makakakuha ka ng isang card ng pagbabakuna upang maipakita sa iyo kung kailan ka babalik para sa iyong pangalawang dosis ng Moderna COVID-19 Vaccine. Alalahaning dalhin ang iyong card sa iyong pagbalik.

#### KARAGDAGANG IMPORMASYON

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

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

5

Website ng Moderna COVID-19 Vaccine	Telephone number
<a href="http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua">www.modernatx.com/covid19vaccine-eua</a> 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

#### PAANO PA AKO MAKAKAKUHA NG KARAGDAGANG KAALAMAN?

- Tanungin ang nagbibigay 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 kagawaran ng kalusugan sa publiko.

#### SAAN ITATALA ANG IMPORMASYON NG BAKUNA KO?

Maaaring isama ng tagapagbigay ng bakuna ang iyong impormasyon sa pagbabakuna sa iyong Immunization Information System (IIS) ng iyong estado / lokal na awtoridad o ibang itinalagang sistema. Titiyakin nitong makakatanggap ka ng parehong bakuna kapag bumalik ka para sa ikalawang dosis. Para sa karagdagang impormasyon tungkol sa IISs, bisitahin ang: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

#### MAAARI BA AKONG SINGILIN NG ADMINISTRATION FEE PARA SA PAGTANGGAP NG BAKUNANG COVID-19?

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 muling pagbabayad 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-REPORT NG MGA KASO NG HINALAANG PANLOLOKO?

Ang mga indibidwal na may kamalayan sa anumang mga potensyal na paglabag sa mga kinakailangan ng Programang Bakuna sa CDC ay hinihimok na iulat ito sa Opisina ng Inspektor Heneral, Kagawaran ng Kalusugan at Serbisyong Pantao ng Estados Unidos, 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 makatulong sa pagbabayad para sa mga gastos sa pangangalagang medikal at iba pang mga tukoy na gastos ng ilang mga tao na malubhang nasugatan ng ilang mga gamot o bakuna, kabilang ang bakunang ito. Sa pangkalahatan, ang isang claim ay dapat na isumite sa CICP sa loob ng isang (1) taon mula sa petsa ng pagtanggap ng bakuna. Upang matuto nang higit pa tungkol sa programang na ito, bumisita sa [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) or call 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 kalusugan ng publiko, gaya ng kasalukuyang pandemya ng COVID-19. Ang EUA ay suportado ng isang Kalihim ng Kalusugan at Mga Serbisyo sa Tao (HHS) na mayroong mga pangyayari upang bigyang-katwiran ang emerhensiyang paggamit ng mga gamot at biyolohikal na na produkto sa panahon ng COVID-19 pandemya. 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 isang EUA kapag natutugunan ang ilang mga pamantayan, na kinabibilangan ng walang sapat, naaprubahan, at magagamit na mga kahalili. Bilang karagdagan, ang desisyon ng FDA ay batay sa kabuuan ng siyentipikong ebidensya na magagamit na ipinapakita na ang produkto ay maaaring maging epektibo upang maiwasan ang COVID-19 sa panahon ng COVID-19 pandemya at ang kilala at potensyal na benepisyo ng produkto ay mas malaki kaysa sa kilala at potensyal na panganib ng produkto. Ang lahat ng pamantayang ito ay dapat matugunan upang payagan ang produkto na magamit sa panahon ng pandemya ng COVID-19.

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

Cambridge, MA 02139

©2022 ModernaTX, Inc. Lahat ng karapatan ay nakalaan.

Patent(s): [www.modernatx.com/patents](http://www.modernatx.com/patents)

Nirebisa: Hunyo/17/2022



I-scan upang makunan na ang Fact Sheet na ito ay ibinigay sa tatanggap ng bakuna para sa mga electronic medical records / sistema ng impormasyon ng pagbabakuna.

GDTI: 0886983000349

Nirebisa: Hunyo/17/2022