

# **FACT SHEET PARA SA MGA TATANGGAP AT MGA TAGAPAG-ALAGA**

## **PAHINTULOT PARA SA PANG-EMERGENCY NA PAGGAMIT (EMERGENCY USE AUTHORIZATION O EUA) NG NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED PARA MAIWASAN ANG SAKIT NA CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)**

**Inaalukan ka ng Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted para maiwasan ang Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) na dulot ng severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2).**

**Ang Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted ay nakatanggap ng Pahintulot para sa Pang-emergency na Paggamit (Emergency Use Authorization o EUA) mula sa US Food and Drug Administration (FDA) para magbigay ng dalawang dosis na pangunahing serye sa mga indibidwal na 18 taong gulang pataas.**

Ang Fact Sheet na ito ay naglalaman ng impormasyon na tutulong sa iyong maunawaan ang mga panganib at benepisyong ng Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted, na maaari mong matanggap dahil kasalukuyang may pandemya ng COVID-19. Makipag-usap sa iyong tagapagbakuna kung mayroon kang mga katanungan.

Maaaring hindi maprotektahan ng Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted ang lahat.

Maaaring na-update ang Fact Sheet na ito. Para sa pinakabagong Fact Sheet, pakibisita ang <http://www.NovavaxCovidVaccine.com>.

## **ANG KAILANGAN MONG MALAMAN BAGO MO MAKUHA ANG BAKUNANG ITO**

### **ANO ANG COVID-19?**

Ang COVID-19 ay sanhi ng isang coronavirus na tinatawag na SARS-CoV-2. Ang uring ito ng coronavirus ay hindi pa nakita dati. Maaari kang makakuha ng COVID-19 sa pamamagitan ng pakikisalamuha sa ibang taong may virus. Ito ay pangunahin nang isang sakit sa respiratoryo na maaaring makaapekto sa iba pang organo. May naiulat na iba't ibang uri ng sintomas ang mga taong may COVID-19, 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 pangangaligkig; ubo; pangangapos ng paghinga; lubhang pagkapagod; pananakit ng kalamnan o katawan; pananakit ng ulo; bago lang na pagkawala ng panlasa o pang-amoy; pamamaga ng lalamunan; baradong ilong o may tumutulong sipon; pagduruwal o pagsusuka; pagtatae.

### **ANO ANG NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED?**

Ang Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted ay isang hindi naaprubahang bakuna na maaaring makapigil sa COVID-19.

Pinahintulutan ng FDA ang pang-emergency na paggamit ng Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted para mapigilan ang COVID-19 sa mga indibidwal na 18 taong gulang pataas sa ilalim ng EUA.

Para sa higit pang impormasyon tungkol sa EUA, tingnan ang seksyong “**Ano ang Pahintulot para sa Pang-emergency na Paggamit (Emergency Use Authorization o EUA)?**” sa dulo ng Fact Sheet na ito.

### **ANO ANG DAPAT MONG BANGGITIN SA IYONG TAGAPAGBAKUNA BAGO KA MAGPATUROK NG NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED?**

Sabihin sa iyong tagapagbakuna tungkol sa lahat ng iyong kondisyong medikal, kabilang ang kung ikaw ay:

- may anumang allergy
- nagkaroon ng myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso) o pericarditis (pamamaga ng lining sa labas ng puso)
- may lagnat
- may sakit sa pagdurugo o gumagamit ng pampalabnaw ng dugo
- immunocompromised o gumagamit ng gamot na nakakaapekto sa iyong immune system
- buntis o may planong magbuntis
- nagpapasuso
- nakatanggap ng ibang bakuna laban sa COVID-19
- nahimatay na dahil sa isang iniksyon

### **SINO ANG HINDI DAPAT MAGPATUROK NG NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED?**

Hindi ka dapat magpaturok ng Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted kung ikaw ay:

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

### **ANO ANG MGA SANGKAP NG NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED?**

Ang Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted ay naglalaman ng recombinant form ng SARS-CoV-2 spike protein na ginawa mula sa mga insect cell na baculovirus infected Sf9 (fall armyworm) at Matrix-M™ adjuvant na naglalaman ng mga saponin na nagmula sa soapbark tree (*Quillaja saponaria* Molina). Kasama sa iba pang sangkap ang kolesterol, phosphatidylcholine, potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, disodium hydrogen phosphate heptahydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, polysorbate 80, at tubig para sa pagtuturok. Maaari ring maglaman ang bakuna ng kaunting baculovirus at mga protina ng insect cell at DNA.

### **PAANO IBINIBIGAY ANG NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED?**

Ang Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted ay ibibigay sa iyo sa pamamagitan ng pagtuturok sa kalamnan.

Ang Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted ay ibinibigay bilang isang serye ng dalawang dosis, 3 linggo ang pagitan.

### **NAGAMIT NA BA DATI ANG NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED?**

Ang Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted ay isang hindi naaprubahang bakuna. Sa mga klinikal na pagsubok, humigit-kumulang 25,000 indibidwal na 18 taong gulang pataas ang nakatanggap ng dalawang dosis ng Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted.

### **ANO ANG MGA BENEPISYO NG NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED?**

Nakitang napipigilan ng Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted ang COVID-19. Sa kasalukuyan, hindi pa alam ang tagal ng proteksyon laban sa COVID-19.

### **ANO ANG MGA PANGANIB NG NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED?**

May maliit na tsansang makapagdulot ang Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted ng matinding allergic reaction. Ang isang matinding allergic reaction ay kadalasang nangyayari sa loob ng ilang minuto hanggang isang oras pagkatapos maiturok ang isang dosis ng Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted. Dahil dito, maaaring hilingin sa iyo ng iyong tagapagbakuna na manatili sa lugar kung saan mo natanggap ang iyong bakuna para sa pagsubaybay pagkatapos ng pagbabakuna. Maaaring kabilang sa mga palatandaan ng isang malubhang allergic reaction ang:

- Hirap sa paghinga
- Pamamaga ng iyong mukha at lalamunan
- Mabilis na tibok ng puso
- Malubhang pamamantal sa buong katawan
- Pagkahilo at panghihina

May naganap na myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso) at pericarditis (pamamaga ng lining sa labas ng puso) sa ilang taong nakatanggap ng bakuna. Sa karamihan ng mga taong ito, nagsimula ang mga sintomas sa loob ng 10 araw pagkatapos ng pagbabakuna. Ang posibilidad na mangyari ito ay napakababa. Dapat kang humingi kaagad ng medikal na atensyon kung mayroon ka ng alinman sa mga sumusunod na sintomas pagkatapos matanggap ang bakuna:

- Pananakit ng dibdib
- Pangangapos ng hininga
- Mga pakiramdam ng pagkakaroon ng mabilis na pagtibok, pag-flutter, o malakas na pagtibok ng puso

Ang mga side effect na naiulat sa mga klinikal na pagsubok sa Novavax COVID-19 Vaccine ay kinabibilangan ng:

- Myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso)
- Pericarditis (pamamaga ng lining sa labas ng puso)
- Mga reaksiyon sa pinagturukan: pananakit/pangangapal, pamamaga, pamumula at pangangati
- Mga pangkalahatang side effect: sobrang pagkapagod o masamang pakiramdam sa pangkalahatan, pananakit ng kalamnan, pananakit ng ulo, pananakit ng kasukasuan, pagduruwal, pagsusuka, lagnat, pangangaligkig

- Mga allergic reaction tulad ng pamamantal at pamamaga ng mukha
- Namamaga na mga kulani (lymph node)

Ang mga side effect na naiulat sa paggamit pagkatapos ng awtorisasyon sa mga bansa sa labas ng United States na gamit ang Novavax COVID-19 Vaccine ay kinabibilangan ng:

- Malubhang allergic reaction
- Myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso)
- Pericarditis (pamamaga ng lining sa labas ng puso)

Maaaring may iba pang posibleng side effect ang Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted. Posibleng mangyari ang malulubha at hindi inaasahang side effect. Patuloy pang pinag-aaralan ang Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted sa mga klinikal na pagsubok.

### **ANO ANG DAPAT KONG GAWIN TUNGKOL SA MGA SIDE EFFECT?**

Kung nakakaranas ka ng matinding allergic reaction, tumawag sa 9-1-1, o pumunta sa pinakamalapit na ospital.

Tawagan ang tagapagbakuna o ang iyong healthcare provider kung mayroon kang anumang side effect na bumabagabag sa iyo o hindi nawawala.

Iulat ang mga side effect ng bakuna sa **Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)** ng FDA at sa Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 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 "Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted EUA" sa unang linya ng box #18 ng form sa pag-uulat.

Bilang karagdagan, maaari kang mag-ulat ng mga side effect sa Novavax, Inc., sa impormasyon sa pakikipag-ugnayan na ibinigay sa ibaba.

<b>Website</b>	<b>Numero ng fax</b>	<b>Numero ng telepono</b>
<a href="http://www.NovavaxMedInfo.com">www.NovavaxMedInfo.com</a>	1-888-988-8809	1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)

Maaari ka ring bigyan ng opsyon na mag-enroll sa **v-safe**. Ang **v-safe** ay isang boluntaryong tool na para sa smartphone na gumagamit ng text messaging at mga web survey para alamin ang lagay ng mga taong nabakunahan at matukoy ang mga posibleng side effect epekto pagkatapos ng pagpapabakuna para sa COVID-19. Nagtatanong ang **v-safe** ng mga bagay na tutulong sa CDC na subaybayan ang kaligtasan ng mga bakuna laban 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 mag-uulat ang mga kalahok ng malaking epekto sa kalusugan kasunod ng pagpapabakuna para sa COVID-19. Para sa karagdagang impormasyon kung paano mag-sign up, bisitahin ang: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe).

## **PAANO KUNG MAGPASYA AKONG HINDI MAGPATUROK NG NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED?**

Sa ilalim ng EUA, ikaw ang magpapasya kung tanggapin mo o hindi ang Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted. Kung magpasya kang huwag itong tanggapin, hindi nito babaguhin ang iyong karaniwang pangangalagang medikal.

## **MAY IBA BANG AVAILABLE NA MAPAGPIPILIAN PARA SA PAG-IWAS SA COVID-19 BUKOD SA NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED?**

Ang iba pang pagpipilian para sa pag-iwas sa COVID-19 ay ang COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) at SPIKEVAX (COVID-19 Vaccine, mRNA), mga bakuna laban sa COVID-19 na inaprubahan ng FDA. Maaaring may mga available na iba pang bakuna para sa pagpigil sa COVID-19 sa ilalim ng EUA.

## **MAAARI BA AKONG MAGPATUROK NG NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED KASABAY NG IBANG BAKUNA?**

Wala pang data na naisumite sa FDA tungkol sa pagbibigay ng Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted kasabay ng iba pang bakuna. Kung pinag-iisipan mong magpaturok ng Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted kasabay ng iba pang bakuna, talakayin ang iyong mga opsyon sa iyong healthcare provider.

## **PAANO KUNG BUNTIS AKO O NAGPAPASUSO?**

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

Mayroong rehistro ng pagkakalantad sa pagbubuntis na sumusubaybay sa mga resulta ng pagbubuntis sa mga babaeng nalantad sa Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted sa panahon ng pagbubuntis. Ang mga babaeng nabakunahan ng Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted sa panahon ng pagbubuntis ay hinihikayat na magpatala sa rehistro sa pamamagitan ng pagbisita sa <https://c-viper.pregistry.com/>.

## **MAGBIBIGAY BA SA AKIN NG COVID-19 ANG NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED?**

Hindi. Ang Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted ay hindi naglalaman ng SARS-CoV-2 at hindi makakapagbigay sa iyo ng COVID-19.


## **INGATAN ANG IYONG VACINATION CARD**

Kapag natanggap mo ang iyong unang dosis, makakakuha ka ng vaccination card para ipakita sa iyo kung kailan babalik para sa iyong pangalawa mong dosis ng Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted. Tandaang dalhin ang iyong card kapag bumalik ka.

## **KARAGDAGANG IMPORMASYON**

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

Para ma-access ang mga pinakabagong Fact Sheet, paki-scan ang QR code na ibinigay sa ibaba.

Website ng Novavax COVID-19 Vaccine	Numero ng telepono
<p data-bbox="313 275 719 302"><a href="http://www.NovavaxCovidVaccine.com">www.NovavaxCovidVaccine.com</a></p> 	<p data-bbox="1019 373 1247 401">1-844-NOVAVAX</p> <p data-bbox="1024 426 1242 453">(1-844-668-2829)</p>

**SAAN AKO MAKAKAKUHA NG HIGIT PANG IMPORMASYON?**

- Magtanong sa tagapagbakuna
- 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 AKING IMPORMASYON SA PAGPAPABAKUNA?**

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

**SISINGILIN BA AKO NG ADMINISTRATION FEE PARA SA PAGTANGGAP NG COVID-19 VACCINE?**

Hindi. Sa oras na ito, hindi ka puwedeng singilin ng provider para sa isang dosis ng bakuna at hindi ka maaaring singilin ng out-of-pocket na bayad sa pagbibigay ng bakuna o anumang iba pang bayarin kung tumatanggap lang ng bakuna para sa COVID-19. Gayunpaman, maaaring humingi ng naaangkop na reimbursement ang mga tagapagbakuna mula sa isang programa o plano na sumasaklaw sa mga bayarin sa pagbibigay ng bakuna para sa COVID-19 para sa tumatanggap ng bakuna (pribadong insurance, Medicare, Medicaid, HRSA COVID-19 Uninsured Program para sa mga walang insurance na tatanggap).

**SAAN AKO PUWEDENG MAG-ULAT NG MGA KASO NG HINIHALANG PANLOLOKO?**

Ang mga indibidwal na nakakaalam ng anumang potensyal na paglabag sa mga kinakailangan ng CDC COVID-19 Vaccination Program ay hinihikayat na mag-ulat ng mga ito sa Office of the Inspector General, US Department of Health and Human Services, sa 1-800-HHS-TIPS o [TIPS.HHS.GOV](https://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

partikular na gastos ng ilang partikular na tao na malubhang napinsala ng ilang partikular na 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. Para sa higit pang impormasyon tungkol sa programang ito, bisitahin ang [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) o tumawag sa 1-855-266-2427.

## **ANO ANG PAHINTULOT PARA SA PANG-EMERGENCY NA PAGGAMIT (EMERGENCY USE AUTHORIZATION O EUA)?**

Ang EUA ay isang mekanismo para padaliin ang pagkakaroon at paggamit ng mga produktong medikal, kabilang ang mga bakuna, sa panahon ng mga emerhensiya sa pampublikong kalusugan, gaya ng kasalukuyang pandemyang COVID-19. Ang isang EUA ay sinusuportahan ng isang deklarasyon ng Kalihim ng Health and Human Services (HHS) na mayroong mga kalagayang nagbibigay-katuwiran sa pang-emergency na paggamit ng mga gamot at biological na produkto sa panahon ng pandemyang COVID-19. Ang isang produktong pinahintulutan para sa pang-emergency na paggamit ay hindi sumailalim sa parehong uri ng pagsusuri ng FDA na gaya ng sa isang produktong inaprubahan ng FDA.

Maaaring mag-isyu ang FDA ng EUA kapag natugunan ang ilang partikular na pamantayan, gaya ng kawalan ng sapat, naaprubahan, at available na mga alternatibo. Bilang karagdagan, batay ang desisyon ng FDA sa kabuuan ng available na siyentipikong ebidensya na nagpapakitang maaaring maging epektibo ang produkto sa pagpigil sa COVID-19 sa panahon ng pandemyang COVID-19 at na ang mga kilala at posibleng benepisyo ng produkto ay mas malaki kaysa sa mga kilala at posibleng panganib ng produkto. Ang lahat ng pamantayang ito ay dapat matugunan bago payagan ang produkto na magamit sa panahon ng pandemyang COVID-19.

Ang isang EUA ay may bisa sa buong panahon ng itatagal ng deklarasyon ng EUA sa COVID-19 na nagbibigay-katuwiran sa pang-emergency na paggamit ng produktong ito, maliban kung winakasan o binawi ito (pagkatapos nito ay maaaring hindi na magagamit ang produkto).

Ginawa para sa:

Novavax, Inc., Gaithersburg, MD, 20878

C20101US-001

Binago: Hulyo/13/2022

©2022 Novavax, Inc. Nakalaan ang lahat ng karapatan.



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

GDTI: 0886983000370

Binago: Hulyo/13/2022