FACT SHEET PARA SA MGA TUMATANGGAP AT TAGAPAG-ALAGA TUNGKOL SA BAKUNANG MODERNA PARA SA COVID-19 NA BIVALENT ALIN ANG MAY AWTORISASYON PARA SA PANG-EMERHENSYANG PAGGAMIT (EUA) PARA MAIWASAN ANG SAKIT NA CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)

Ikaw o ang iyong anak ay hinahandugan ng Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent upang maiwasan ang sakit na coronavirus 2019 (COVID-19) na dulot ng virus na SARS-COV-2. Ang fact sheet na ito ay naglalaman ng impormasyon upang matulungan pang maunawaan ang mga panganib at benepisyo ng Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent na maaaring matanggap mo o ng iyong anak dahil may kasalukuyang pandemyang COVID-19. Kausapin ang iyong tagapagkaloob ng bakuna kung mayroon kang mga tanong.

Nai-update ang Fact Sheet na ito. Para sa pinakabagong Fact Sheet, mangyaring tingnan ang www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

Naglabas ang U.S. Food and Drug Administration (FDA, Pangasiwaan ng Pagkain at Gamot) ng Emergency Use Authorization (EUA, Awtorisasyon para sa Pang-emerhensyang Paggamit) para gumawa ng Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent na makukuha sa panahon ng pandemyang COVID-19 (para sa higit pang mga detalye tungkol sa EUA, mangyaring tingnan ang "**Ano ang Awtorisasyon para sa Pang-emerhensyang Paggamit?**" sa katapusan ng dokumentong ito). Ang Bakunang Moderna para sa COVID0-19, Bivalent ay hindi isang bakunang inaprubahan ng FDA sa Estados Unidos. Basahin ang Fact Sheet na ito para sa impormasyon tungkol sa Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent.

ANO ANG COVID-19?

Ang COVID-19 ay dulot ng coronavirus na tinatawag na SARS-COV-2. Maaari kang makakuha ng COVID-19 sa pamamagitan ng paglapit sa isang taong may virus.

Ito ay pangunahing sakit sa palahingahan na makakaapekto sa iba pang mga organo. Ang mga taong may COVID-19 ay may iba't ibang inulat na sintomas, na mula sa mga banayad na sintomas hanggang sa malubhang sakit na nauuwi sa kamatayan. Maaaring lumabas ang mga sintomas ng 2 hanggang 14 na araw pagkatapos mahantad sa virus. Maaaring kabilang sa mga sintomas ang: lagnat at panginginig; ubo; pangangapos ng hininga; pagod; pananakit ng kalamnan o katawan; pananakit ng ulo; bagong pagkawala ng panlasa o pang-amoy; pananakit ng lalamunan; baradong ilong o sinisipon; pagkaalibadbad o pagsusuka; pagtatae.

ANO ANG BAKUNANG MODERNA PARA SA COVID-19, BIVALENT?

Ang Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent ay isang bakunang ginagamit sa mga indibidwal na nasa edad na 6 na buwan at mas matanda pa upang maiwasan ang COVID-19.[1] Inawtorisahan ng FDA ang pang-emerhensyang paggamit ng Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent sa ilalim ng EUA.

Maaaring hindi maprotektahan ng Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent ang lahat.

[1] Ini-encode ng Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent ang spike protein ng Orihinal na SARS-CoV-2 at Omicron BA.4/BA.5 SARS-CoV-2.

ANO ANG DAPAT MONG BANGGITIN SA TAGAPAGKALOOB NG BAKUNA BAGO MO MAKUHA O NG IYONG ANAK ANG BAKUNANG MODERNA PARA SA COVID-19, BIVALENT?

Ipaalam sa tagapagkaloob ng bakuna ang tungkol sa mga medikal na kondisyon mo o ng iyong anak, kabilang ang kung ikaw o ang iyong anak ay:

- mayroong anumang mga allergy
- mayroong myocarditis (pamamaga ng kalamnan sa puso) o pericarditis (pamamaga ng sapin sa labas ng puso)
- may lagnat
- may bleeding disorder (sakit sa pagdurugo) o umiinom ng blood thinner (gamot laban sa pamumuo ng dugo)
- nakompromiso ang immune system o umiinom ng gamot na nakakaapekto sa immune system mo o ng iyong anak
- nagbubuntis o nagpaplanong magbuntis
- nagpapasuso
- nakatanggap ng isa pang bakuna para sa COVID-19
- nahimatay kaugnay ng bakuna

PAANO IBINIBIGAY ANG BAKUNA?

Ibinibigay ang Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent bilang iniksyon sa kalamnan.

Mga Indibidwal na nasa edad na 6 na buwan hanggang 5 taong gulang:

- **Mga indibidwal na hindi pa nababakunahan:** Dalawang dosis ng Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent ang ibinibigay. Ibinibigay ang pangalawang dosis 1 buwan pagkatapos ng una.
- **Mga indibidwal na nakatanggap ng isang dosis ng Bakunang Moderna para sa COVID-19:**[2] Ibinibigay ang iisang dosis ng Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent 1 buwan pagkatapos ng dosis ng Bakunang Moderna para sa COVID-19.
- **Mga indibidwal na nakatanggap ng dalawang dosis ng Bakunang Moderna para sa COVID-19:** Hindi ibinibigay ang dosis ng Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent nang hindi bababa sa 2 buwan pagkatapos ng huling dosis ng Bakunang Moderna para sa COVID-19.

Mga Indibidwal na nasa edad na 6 na taon at mas matanda pa:

- **Mga indibidwal na hindi pa nababakunahan:** Iisang dosis ng Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent.
- **Mga indibidwal na nakatanggap ng isa o higit pang dosis ng anumang monovalent na bakuna para sa COVID-19:**[3] Ibinibigay ang iisang dosis ng Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent nang hindi bababa sa 2 buwan pagkatapos ng anumang monovalent na Bakuna para sa COVID-19.
- **Mga indibidwal na nasa edad na 65 taong gulang at mas matanda pa na nakatanggap ng isang dosis ng bivalent na bakuna para sa COVID-19:** Maaaring ibigay ang dosis ng Bakunang Moderna para sa COVID-19 nang hindi bababa sa 4 na buwan pagkatapos ng dosis ng bivalent na bakuna para sa COVID-19.

[2] Ini-encode ng Bakunang Moderna para sa COVID-19, isang monovalent na bakuna, ang spike protein ng Orihinal na SARS-CoV-2 lamang.
[3] Tumutukoy ang monovalent sa anumang bakuna para sa COVID-19 na naglalaman o nag-e-encode ng spike protein ng Orihinal na SARS- CoV-2 lamang.

Mga indibidwal na nasa edad na 6 na buwan at mas matanda pa na nakompromiso ang immune system:

- Para sa mga nakompromiso ang immune system na indibidwal na 6 na buwan hanggang 5 taong gulang na nakatanggap ng dalawang dosis (Bakunang Moderna para sa COVID-19 o Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent), maaari silang bigyan ng iisang karagdagang dosis ng Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent nang hindi bababa sa 1 buwan kasunod ng dosis ng Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent pinakakamakailan; maaaring ibigay ang mga karagdagang dosis ng Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent sa sariling pagpapasya ng provider ng pangangalagang pangkalusugan, habang isinasaalang-alang ang klinikal na sitwasyon ng indibidwal.
- Para sa mga nakompromiso ang immune system na indibidwal na 6 na taong gulang at mas matanda pa, maaaring ibigay ang naaangkop sa edad na iisang dosis na karagdagang Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent nang hindi bababa sa 2 buwan kasunod ng unang dosis ng bivalent na bakuna para sa COVID-19, maaaring ibigay ang mga naaangkop sa edad na karagdagang dosis ng Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent sa sariling pagpapasya ng provider ng pangangalagang pangkalusugan, habang isinasaalang-alang ang klinikal na sitwasyon ng indibidwal.

SINO ANG HINDI DAPAT KUMUHA NG BAKUNANG MODERNA PARA SA COVID-19, BIVALENT?

Ang isang indibidwal ay hindi dapat kumuha ng Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent kung siya ay nagkaroon ng:

- malubhang allergic na reaksyon pagkatapos ng nakaraang dosis ng Bakunang Moderna para sa COVID-19[4] Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent, o SPIKEVAX (Bakuna para sa COVID-19, mRNA).[5]
- malubhang allergic na reaksyon sa anumang sangkap na nasa mga bakunang ito.

ANU-ANO ANG MGA SANGKAP NA NASA BAKUNANG ITO?

Ang Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent 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.

NAGAMIT NA BA DATI ANG BAKUNANG ITO?

Milyun-milyong indibidwal na 6 na buwang gulang at mas matanda pa ang nakatanggap na ng Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent (Orihinal at Omicron BA.4/BA.5) sa ilalim ng EUA.

Bukod dito, mlyun-milyong indibidwal na 6 na buwang gulang at mas matanda pa ang nakatanggap na ng monovalent na Bakunang Moderna para sa COVID-19 sa ilalim ng EUA. Sa mga klinikal na pagsubok, humigit-kumulang 5,000 indibidwal na mula 6 na buwan hanggang 5 taong gulang, 4,000 indibidwal na 6 na taon hanggang 11 taong gulang, at 30,000 indibidwal na 12 taong gulang at mas matanda pa ang nakatanggap ng hindi bababa sa 1 dosis ng Bakunang Moderna para sa COVID-19.

Ang Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent ay ginawa sa parehong paraan ng Bakunang Moderna para sa COVID-19, ngunit naglalaman din ito ng sangkap na Omicron na tumutulong sa pagpigil ng COVID-19 na dulot ng variant na Omicron ng SARS-CoV-2.

[4] Ini-encode ng Bakunang Moderna para sa COVID-19, isang monovalent na bakuna, ang spike protein ng Orihinal na SARS-CoV-2 lamang.
[5] Ang SPIKEVAX (COVID-19 Vaccine, mRNA) ay bakuna para sa COVID-19 na inaprubahan ng FDA na ginawa ng ModernaTX, Inc. Ini-encode ng SPIKEVAX ang spike protein ng Orihinal na SARS-CoV-2 lamang.

ANU-ANO ANG MGA BENEPISYO NG BAKUNANG MODERNA PARA SA COVID-19, BIVALENT?

Inawtorisahan ng FDA ang Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent na magbigay ng proteksyon laban sa COVID- 19.

Kasalukuyang hindi pa nalalaman ang itatagal ng proteksyon laban sa COVID-19.

ANU-ANO ANG MGA PANGANIB NG BAKUNANG MODERNA PARA SA COVID-19, BIVALENT?

May napakaliit na posibilidad na makakapagdulot ang bakuna ng napakalubhang allergic na reaksyon. Karaniwang mangyayari ang malubhang allergic na reaction sa loob ng ilang minuto hanggang isang oras pagkatapos makuha ang dosis. Para sa dahilang ito, maaaring hilingin ng tagapagkaloob ng bakuna sa iyo o sa iyong anak na manatili sa lugar kung saan natanggap mo o ng iyong anak ang bakuna para masubaybayan pagkatapos mabakunahan. Kabilang sa mga palatandaan ng malubhang allergic na reaksyon ang:

- Kahirapang huminga
- Pamamaga ng mukha at lalamunan
- Mabilis na pagtibok ng puso
- Masamang pamamantal sa buong katawan
- Pagkahilo at panghihina

Nakaranas ang ilang tao ng myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso) at pericarditis (pamamaga ng sapin sa labas ng puso) na nakatanggap ng Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent, Bakunang Moderna para sa COVID-19, o SPIKEVAX, na higit na karaniwan sa mga lalaking nasa hustong gulang na wala pang 40 taong gulang kaysa sa mga babae o mas matatandang lalaki. Sa karamihan sa mga taong ito, nagsimula ang mga sintomas sa loob ng ilang araw pagkatapos mabakunahan. Napakababa ng tsansang mangyayari ito. Kailangan mo agad humingi ng medikal na atensyon kung ikaw o ang iyong anak ay mayroong alinman sa mga sumusunod na sintomas pagkatapos matanggap ang bakuna:

- Pananakit ng dibdib
- Pangangapos ng hininga o kahirapang huminga
- Pakiramdam ng pagkakaroon ng mabilis na tumitibok, pumipintig o kumakabog na puso

Maaaring kabilang sa mga karagdagang sintomas, partikular na sa mga bata ang:

- Pagkahilo
- Hindi pangkaraniwan at patuloy na pagiging iritable
- Hindi pangkaraniwan at patuloy na mahinang pagkain
- Hindi pangkaraniwan at patuloy na pagkapagod o kakulangan ng enerhiya
- Patuloy na pagsusuka
- Patuloy na pananakit ng tiyan
- Hindi pangkaraniwan at patuloy na panlalamig at pamumutla ng balat

Kabilang sa mga side effect na iniulat sa mga klinikal na pagsubok sa Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent o Bakunang Moderna para sa COVID-19 ang:

- Mga reaksyon sa bahaging tinurukan: pananakit, pagkirot at pamamaga ng mga lymph nodes sa parehong brasong tinurukan o sa singit, pamamaga (paninigas), at pamumula
- Mga pangkalahatang side effect: pagod, pananakit ng ulo, pananakit ng kalamnan,

pananakit ng kasu-kasuan, panginginig, pagkaalibadbag at pagsusuka, lagnat, pamamantal, pagka-iritable/pag-iyak, antok, at pagkawala ng gana

Kabilang sa mga side effect na iniulat pagkatapos ng inawtorisahang paggamit ang:

- Malulubhang allergic na reaksyon
- Urticaria (makating pamamantal)
- Myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso)
- Pericarditis (pamamaga ng sapin sa labas ng puso)
- Pagkahimatay kaugnay ng pagturok ng bakuna

Maaaring hindi ito ang lahat ng posibleng side effect. Maaaring maranasan ang malulubha at mga hindi inaasahang side effect. Pinag-aaralan pa rin ang mga posibleng side effect.

ANO ANG GAGAWIN KO HINGGIL SA MGA SIDE EFFECT?

Kung ikaw o ang iyong anak ay nakakaranas ng malubhang allergic na reaksyon, tumawag sa 9-1-1, o pumunta sa pinakamalapit na ospital.

Tawagan ang tagapagkaloob ng bakuna o ang provider ng pangangalagang pangkalusugan mo o ng iyong anak kung ikaw o ang iyong anak ay nakakaranas ng anumang mga side effect na bumabagabag sa iyo o hindi mawala-wala.

Iulat ang mga side effect ng bakuna sa Sistema ng Pag-uulat ng Masamang Karanasan sa Bakuna (VAERS, Vaccine Adverse Event Reporting System) ng FDA/CDC. Ang walang bayad na numero ng VAERS ay 1-800-822-7967 o mag-ulat online sa https://vaers.hhs.gov/reportevent.html. Mangyaring isama ang "EUA Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent" sa unang linya ng kahon #18 ng form ng ulat.

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

Maaari ka ring mabigyan ng opsyon na mag-enrol sa **v-safe**. Ang **v-safe** ay isang boluntaryong tool na nakabase sa smartphone na gumagamit ng pagmemensahe ng text at mga survey sa web para kumustahin ang mga taong nabakunahan upang matukoy ang mga potensyal na side effect pagkatapos ng pagbabakuna para sa COVID-19. Nagtatanong ang **v-safe** na nakakatulong sa CDC na masubaybayan ang kaligtasan ng mga bakuna para sa COVID-19. Nagbibigay rin ang **v-safe** ng mga paalala sa dosis kung kailangan at live na follow-up sa telepono ng CDC kung mag-uulat ang mga kalahok ng malaking epekto sa kalusugan pagkatapos mabakunahan para sa COVID-19. Para sa karagdagang impormasyon sa kung paano mag-sign up, bumisita sa: www.cdc.gov/vsafe.

PAANO KUNG NAGPASYA AKONG HINDI NA KUMUHA PARA SA SARILI KO O HINDI PABAKUNAHAN ANG ANAK KO NG BAKUNANG MODERNA PARA SA COVID-19, BIVALENT?

Sa ilalim ng EUA, may opsyon para tanggapin o tanggihan ang pagtanggap ng bakunang ito. Kung pagpapasya kang huwag tumanggap, o para hindi tumanggap ang iyong anak, ng bakunang ito, hindi nito babaguhin ang pamantayan ng medikal na pangangalaga.

MAYROON BANG IBA PANG MGA BAKUNA PARA MAIWASAN ANG COVID-19 BUKOD SA BAKUNANG MODERNA PARA SA COVID-19, BIVALENT?

Maaaring available ang ibang mga bakuna para maiwasan ang COVID-19 sa ilalim ng EUA, kabilang ang mga bivalent na bakuna na naglalaman ng sangkap na Omicron ng SARS-CoV-2.

Ang SPIKEVAX (Bakuna para sa COVID-19, mRNA) at COMIRNATY (Bakuna para sa COVID-19, mRNA) ay inaprubahan ng FDA na mga monovalent na bakuna para sa COVID-19.

MAAARI BA AKO O ANG AKING ANAK NA TUMANGGAP NG BAKUNANG MODERNA PARA SA COVID-19, BIVALENT KASABAY NG IBA PANG MGA BAKUNA?
Wala pang naisusumiteng datos sa FDA hinggil sa pagbibigay ng Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent kasabay ng iba pang mga bakuna. Kung pinag-iisipan mong tumanggap ka o pabakunahan ang iyong anak ng Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent kasama ang iba pang mga bakuna, talakayin ang iyong mga opsyon sa provider ng pangangalagang pangkalusugan mo o ng iyong anak.

PAANO KUNG NAKOMPROMISO ANG IMMUNE SYSTEM KO O NG AKING ANAK?
Ang mga nakompromiso ang immune system na indibidwal na nasa edad na 6 na buwan at mas matanda pa ay maaaring tumanggap ng isa o karagdagang dosis ng Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent (tingnan ang **PAANO IBINIBIGAY ANG BAKUNA?** sa itaas).

Maaaring hindi makapagbigay ang mga bakuna ng buong imunidad sa COVID-19 sa mga taong nakompromiso ang immune system; kaya, ikaw at ang iyong anak ay dapat patuloy na panatilihin ang mga pisikal na pag-iingat upang matulungang mapigilan ang COVID-19. Ang mga nalalapitan mo ay dapat mabakunahan kung naaangkop.

PAANO NAMAN ANG PAGBUBUNTIS O PAGPAPASUSO?
Kung ikaw ay, o ang iyong anak ay, nagbubuntis o nagpapasuso, talakayin ang mga opsyon sa iyong provider ng pangangalagang pangkalusugan.

MAGBIBIGAY BA SA AKIN O SA AKING ANAK ANG BAKUNANG ITO NG COVID-19?
Hindi. Ang mga bakunang ito ay hindi naglalaman ng SARS-CoV-2 at hindi maaaring magbigay sa iyo o sa iyong anak ng COVID-19.

ITABI ANG CARD SA PAGBABAKUNA
Kapag ikaw, o ang iyong anak, ay nakatanggap ng unang bakuna para sa COVID-19, makakatanggap ka ng card sa pagbabakuna. Huwag kalimutang dalhin ang card kung tatanggap ka ng mga karagdagang dosis.

KARAGDAGANG IMPORMASYON
Kung mayroon kang mga tanong, bisitahin ang website o tawagan ang numero ng

telepono na ibinigay sa ibaba. Upang ma-access ang mga pinakabagong Fact Sheet,

mangyaring i-scan ang QR code na ibinigay sa ibaba.

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

PAANO KO PA ITO MATUTUTUNAN?

- Magtanong sa tagapagkaloob ng bakuna
- Bisitahin ang CDC sa https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html
- Bisitahin ang FDA sa https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal- regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization
- Kontakin ang iyong pang-estado o lokal na kagawaran ng pampublikong kalusugan (public health department)

SAAN IREREKORD ANG IMPORMASYON TUNGKOL SA BAKUNA?
Maaaring isama ng tagapagkaloob ng bakuna ang impormasyon mo o ng iyong anak sa pagbabakuna sa Sistema ng Impormasyon sa Pagbabakuna (IIS, Immunization Information System) ng estado/lokal na hurisdiksyon o sa iba pang itinalagang sistema. Para sa higit pang impormasyon tungkol sa mga IIS, bisitahin ang:
https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html.

MAPAPATAWAN BA AKO NG SINGIL SA PAGTANGGAP NG BAKUNA PARA SA COVID-19?
Hindi. Sa pagkakataong ito, hindi ka maaaring singilin para sa dosis ng bakuna at hindi ka maaaring patawan ng mula sa bulsa na singil sa pagbibigay ng bakuna o anumang iba pang singil kung tumatanggap lamang ng bakuna para sa COVID-19. Gayon pa man, maaaring humingi ng kabayaran ang mga tagapagkaloob ng bakuna mula sa programa o plano na saklaw ang singil sa pagbibigay ng bakuna para sa COVID-19, para sa tagatanggap ng bakuna (pribadong insurance, Medicare, Medicaid, Programang HRSA sa Hindi Naka-insure para sa COVID-19 para sa mga tagatanggap na hindi naka-insure).

SAAN AKO MAAARING MAG-ULAT NG MGA KASO NG PINAGHIHINALAANG PANLOLOKO?
Ang mga indibidwal na nalalaman ang anumang mga potensyal na paglabag sa mga kinakailangan sa Programa ng Pagbabakuna ng CDC para sa COVID-19 ay hinihikayat na iulat ang mga ito sa Office of the Inspector General, U.S. Department of Health and Human Services (Kagawaran ng mga Serbisyong Pangkalusugan at Pantao), sa 1-800-HHS-TIPS o TIPS.HHS.GOV.

ANO ANG PROGRAMA NG MGA PANLABAN NA KOMPENSASYON SA PINSALA?
Ang Programa ng mga Panlaban na Kompensasyon sa Pinsala (CICP, Countermeasures Injury Compensation Program) ay isang pederal na programa na maaaring tumulong sa pagbabayad para sa mga gastos sa medikal na pangangalaga at iba pang mga partikular na gastos sa mga partikular na taong malubhang napinsala ng ilang gamot o bakuna, kabilang ang bakunang ito. Karaniwan, kailangang magsumite ng claim sa CICP sa loob ng isang (1) taon mula sa petsa na natanggap ang bakuna. Upang matutunan pa ang tungkol sa programang ito, bisitahin ang www.hrsa.gov/cicp/ or call 1-855-266-2427.

ANO ANG AWTORISASYON PARA SA PANG-EMERHENSYANG PAGGAMIT (EUA)?
Ginawang available ng FDA ang Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent sa ilalim ng mekanismo ng pang-emerhensyang pag-access na tinatawag na EUA. Sinusuportahan ang EUA ng deklarasyon ng Kalihim ng mga Serbisyong Pangkalusugan at Pantao (HHS) na may mga umiiral na sitwasyon upang bigyang-katuwiran ang pang-emerhensyang paggamit ng mga gamot at biyolohikal na produkto sa panahon ng pandemyang COVID-19. Isang produktong inawtorisahan para sa pang-emerhensyang paggamit ang hindi pa dumadaan sa parehong uri ng pagrerepaso ng FDA bilang produktong inaprubahan ng FDA.

Maaaring maglabas ang FDA ng EUA kapag natugunan ang ilang pamantayan kung saan kabilang ang na walang sapat, inaprubahan, at available na alternatibo. Bukod dito, ang desisyon ng FDA ay batay sa kabuuan ng available na siyentipikong ebidensya na nagpapakita na maaaring epektibo ang produkto upang maiwasan ang COVID-19 sa panahon ng pandemyang COVID-19 at na ang mga alam at potensyal na benepisyo ng produkto ay mas matimbang kaysa

sa mga alam at potensyal na panganib ng produkto. Ang lahat ng pamantayang ito ay kailangang matugunan upang mapahintulutan ang produktong magamit sa ilalim ng EUA sa panahon ng pandemyang COVID-19.

May bisa ang EUA sa itatagal ng deklarasyon ng EUA hinggil sa COVID-19 na nagbibigay-katuwiran sa pang-emerhensyang paggamit ng produktong ito, maliban kung winakasan o binawi (pagkatapos ng kung saan hindi na maaaring magamit ang produkto).

Moderna US, Inc.
Princeton, NJ 08540

©2023 ModernaTX, Inc. Pinananatili ang lahat ng karapatan. (Mga) Patent: www.modernatx.com/patents Revised: Abril/17/2023

I-scan para mai-capture na ang Fact Sheet na ito ay ibinigay sa tumanggap ng bakuna para sa mga elektronikong medikal na rekord/mga sistema ng impormasyon para sa pagbabakuna.

GDTI: 0886983000592