

**FACT SHEET PARA SA MGA TUMATANGGAP AT
TAGAPAG-ALAGA TUNGKOL SA BAKUNANG MODERNA
PARA SA COVID-19 (2023-2024 FORMULA) NA MAY
AWTORISASYON PARA SA PANG-EMERHENSYANG
PAGGAMIT (EUA) PARA MAIWASAN ANG SAKIT NA
CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) SA MGA INDIBIDWAL NA
NASA EDAD NA 6 NA BUWAN HANGGANG 11 TAONG
GULANG**

Ang iyong anak ay hinahandugan ng Bakunang Moderna para sa COVID-19 (2023-2024 Formula)¹, 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 (2023-2024 Formula), na mula rito ay tutukuyin bilang Bakunang Moderna para sa COVID-19, na maaaring ng iyong anak dahil may kasalukuyang pandemyang COVID-19. Kausapin ang tagapagkaloob ng bakuna ng iyong anak 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 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 COVID-19 ay hindi isang bakunang inaprubahan ng FDA sa Estados Unidos para sa mga nasa edad na 6 na buwan hanggang 11 taong gulang. Basahin ang Fact Sheet na ito para sa impormasyon tungkol sa Bakunang Moderna para sa COVID-19.

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?

Ang Bakunang Moderna para sa COVID-19 ay isang bakunang ginagamit sa mga indibidwal na nasa edad na 6 na buwan hanggang 11 taong gulang upang maiwasan ang COVID-19. Inawtorisahan ng FDA ang pang-emerhensyang paggamit ng Bakunang Moderna para sa COVID-19 sa ilalim ng EUA.

¹ Inie-encode ng Bakunang Moderna para sa COVID-19 (2023-2024 Formula) ang spike protein ng Omicron XBB.1.5 SARS-CoV-2.

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

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

Ipaalam sa tagapagkaloob ng bakuna ang tungkol sa lahat ng medikal na kondisyon ng iyong anak, kabilang ang kung 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
- 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 bilang iniksyon sa kalamnan.

Mga Indibidwal na nasa edad na 6 na buwan hanggang 4 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 (Orihinal na monovalent)² o Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent:³** Ibinibigay ang iisang dosis ng Bakunang Moderna para sa COVID-19 1 buwan pagkatapos ng Bakunang Moderna para sa COVID-19 (Orihinal na monovalent) o Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent.
- **Mga indibidwal na nakatanggap ng dalawa o higit pang dosis ng Bakunang Moderna para sa COVID-19 (Orihinal na monovalent) o Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent:** Hindi ibinibigay ang dosis ng Bakunang Moderna para sa COVID-19 nang hindi bababa sa 2 buwan pagkatapos ng nakaraang dosis ng Bakunang Moderna para sa COVID-19 (Orihinal na monovalent) o Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent.

Mga Indibidwal na nasa edad na 5 taon hanggang 11 taong gulang:

- **Mga indibidwal na hindi pa nababakunahan:** Iisang dosis ng Bakunang Moderna para sa COVID-19.
- **Mga indibidwal na nakatanggap ng isa o higit pang dosis ng monovalent na bakuna para sa COVID-19⁴ o bivalent na bakuna para sa COVID-19:⁵**

² Inie-encode ng Orihinal na monovalent na Bakunang Moderna para sa COVID-19 ang spike protein ng Orihinal na SARS-CoV-2 lamang, na hindi na inaawtorisahang magamit sa Estados Unidos.

³ Inie-encode ng Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent ang spike protein ng Orihinal na SARS-CoV-2 at ang Omicron BA.4/BA.5 SARS-CoV-2, na hindi na inaawtorisahang magamit sa Estados Unidos.

⁴ Ang monovalent ay tumutukoy sa bakuna para sa COVID-19 na nag-e-encode ng spike protein ng Orihinal na SARS-CoV-2 lamang

Ibinibigay ang iisang dosis ng Bakunang Moderna para sa COVID-19 nang hindi bababa sa 2 buwan pagkatapos ng nakaraang dosis ng anumang monovalent na Bakuna para sa COVID-19 o bivalent na bakuna para sa COVID-19.

Mga indibidwal na nakompromiso ang immune system na nasa edad na 6 na buwan hanggang 11 taong gulang: Maaaring ibigay ang karagdagang dosis ng Bakunang Moderna para sa COVID-19. Para sa higit pang impormasyon, kausapin ang tagapagkaloob ng pangangalagang pangkalusugan ng iyong anak.

⁵ Ang bivalent ay tumutukoy sa bakuna para sa COVID-19 na nag-e-encode ng spike protein ng Orihinal na SARS-CoV-2 at ng Omicron BA.4/BA.5 SARS-CoV-2.

•

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

Ang iyong anak ay hindi dapat kumuha ng Bakunang Moderna para sa COVID-19 kung ang iyong anak ay nagkaroon ng:

- malubhang allergic na reaksiyon pagkatapos ng nakaraang dosis ng anumang Bakunang Moderna para sa COVID-19
- malubhang allergic na reaksiyon sa anumang sangkap na nasa mga bakunang ito.

ANU-ANO ANG MGA SANGKAP NA NASA BAKUNANG ITO?

Ang Bakunang Moderna para sa 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.

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 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 (Orihinal na monovalent).

Ang Bakunang Moderna para sa COVID-19 ay ginawa sa parehong paraan ng Bakunang Moderna para sa COVID-19 (Orihinal na monovalent) at Bakunang Moderna para sa COVID-19, Bivalent, ngunit inie-encode nito ang spike protein ng SARS-CoV-2 na variant lineage ng Omicron XBB.1.5 (Omicron XBB.1.5).

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

Inawtorisahan ng FDA ang Bakunang Moderna para sa COVID-19 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?

May napakaliit na posibilidad na makakapagdulot ang bakuna ng napakalubhang allergic na reaksiyon. 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 iyong anak na manatili sa lugar kung saan natanggap ng iyong anak ang bakuna para masubaybayan pagkatapos mabakunahan. Kabilang sa mga palatandaan ng malubhang allergic na reaksiyon 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 mga bakunang mRNA para sa COVID-19. Pinakakaraniwang nagkaroon ng myocarditis at pericarditis pagkatapos ng bakunang Moderna para sa COVID-19 ang mga Kabataang lalaki na nasa hustong gulang na nasa edad na 18 hanggang 24 na taong gulang. Sa karamihan sa mga indibidwal na 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 ang iyong anak ay mayroong alinman sa mga sumusunod na sintomas pagkatapos matanggap ang bakuna, partikular na sa panahon ng 2 linggo pagkatapos matanggap ng iyong anak ang dosis ng 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 irritable
- 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 mga bakunang Moderna para sa COVID-19 ang:

- Mga reaksiyon sa bahaging tinuruan: pananakit, pagkirot at pamamaga ng mga lymph nodes sa parehong brasong tinuruan o sa singit, pamamaga (paninigas), at pamumula
- Mga pangkalahatang side effect: pagod, pananakit ng ulo, pananakit ng kalamnan, pananakit ng kasu-kasuan, pangginginig, 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 reaksiyon
- 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 ang iyong anak ay nakakaranas ng malubhang allergic na reaksiyon, tumawag sa 9-1-1, o pumunta sa pinakamalapit na ospital.

Tawagan ang tagapagkaloob ng bakuna o ang provider ng pangangalagang pangkalusugan ng iyong anak kung ang iyong anak ay nakakaranas ng anumang mga side effect na bumabagabag sa iyong anak 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 (2023-2024 Formula) EUA” 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).

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

Sa ilalim ng EUA, may opsyon para tanggapin o tanggihan ang pagtanggap ng bakunang ito. Kung pagpapasya kang 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?

Maaaring available ang ibang mga bakuna para maiwasan ang COVID-19 sa ilalim ng EUA, kabilang ang mga bakuna na nag-e-encode ng spike protein ng SARS-CoV-2 na variant lineage ng Omicron XBB.1.5 (Omicron XBB.1.5)

MAAARI BANG TUMANGGAP ANG AKING ANAK NG BAKUNANG MODERNA PARA SA COVID-19 KASABAY NG IBA PANG MGA BAKUNA?

Wala pang naisusumiteng datos sa FDA hinggil sa pagbibigay ng Bakunang Moderna para sa COVID-19 kasabay ng iba pang mga bakuna. Kung pinag-iisipan mong tumanggap ka o pabakunahan ang iyong anak ng Bakunang Moderna para sa COVID-19 kasama ang iba pang mga bakuna, talakayin ang iyong mga opsyon sa provider ng pangangalagang pangkalusugan ng iyong anak.

PAANO KUNG NAKOMPROMISO ANG IMMUNE SYSTEM NG AKING ANAK?

Ang mga nakompromiso ang immune system na indibidwal na nasa edad na 6 na buwan hanggang 11 taong gulang ay maaaring tumanggap ng mga karagdagang dosis ng Bakunang Moderna para sa COVID-19 (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, ang iyong anak ay dapat patuloy na panatilihin ang mga pisikal na pag-iingat upang matulungang mapigilan ang COVID-19. Ang mga nalalapitan ng iyong anak ay dapat mabakunahan kung naaangkop.

PAANO NAMAN ANG PAGBUBUNTIS O PAGPAPASUSO?


Kung ang iyong anak ay, nagbubuntis o nagpapasuso, talakayin ang mga opsyon sa provider ng pangangalagang pangkalusugan ng iyong anak.

MAGBIBIGAY BA SA AKING ANAK ANG BAKUNANG ITO NG COVID-19?

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

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 IREKORD ANG IMPORMASYON TUNGKOL SA BAKUNA?

Maaaring isama ng tagapagkaloob ng bakuna ang impormasyon 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>.

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 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:
Setyembre/11/2023



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: 0886983000615