

FACT SHEET PARA SA MGA TUMATANGGAP AT TAGAPAG-ALAGA
AWTORISASYON PARA SA PANG-EMERHENSYANG PAGGAMIT (EUA) NG
BAKUNANG NOVAVAX PARA SA COVID-19, ADJUVANTED (2023-2024 FORMULA)
PARA MAIWASAN ANG SAKIT NA CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) SA
MGA INDIBIDWAL NA NASA EDAD NA 12 TAONG GULANG AT PATAAS

Inihahandog sa iyo ang Bakunang Novavax para sa COVID-19, Adjuvanted (2023-2024 Formula) upang maiwasan ang sakit na coronavirus 2019 (COVID-19) na dulot ng severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2). Ang Fact Sheet na ito ay naglalaman ng impormasyon upang matulungan pang maunawaan ang mga panganib at benepisyo ng Bakunang Novavax para sa COVID-19, Adjuvanted (2023-2024 Formula), na mula rito ay tutukuyin bilang Bakunang Novavax para sa COVID-19, Adjuvanted, na maaaring matanggap mo o ng iyong anak dahil may kasalukuyang pandemyang COVID-19. Kausapin ang tagapagbigay ng bakuna mo o ng iyong anak kung mayroon kang mga tanong.

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

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 Novavax para sa COVID-19, Adjuvanted 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 Novavax para sa COVID-19, Adjuvanted ay hindi isang bakunang inaprubahan ng FDA sa Estados Unidos. Basahin ang Fact Sheet na ito para sa impormasyon tungkol sa Novavax para sa COVID-19, Adjuvanted.

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 nagkaroon ng iba't ibang iniulat na sintomas, 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 NOVAVAX PARA SA COVID-19, ADJUVANTED?

Ang Bakunang Novavax para sa COVID-19, Adjuvanted ay isang bakuna para magamit ng mga indibidwal na nasa edad na 12 taong gulang at mas matanda pa para maiwasan ang COVID-19.¹ Inawtorisahan ng FDA ang pang-emerhensyang paggamit ng Bakunang Novavax para sa COVID-19, Adjuvanted sa ilalim ng EUA.

Maaaring hindi maprotektahan ng Bakunang Novavax para sa COVID-19, Adjuvanted ang lahat.

ANO ANG DAPAT MONG BANGGITIN SA TAGAPAGBIGAY NG BAKUNA BAGO MO MAKUHA O NG IYONG ANAK ANG BAKUNANG NOVAVAX PARA SA COVID-19, ADJUVANTED?

Ipaalam sa iyong tagapagbigay ng bakuna ang tungkol sa lahat ng 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
- nagbubuntis o nagpaplanong magbuntis
- nagpapasuso
- nakatanggap ng isa pang bakuna para sa COVID-19
- nakaranas ng pagkahimatay kaugnay ng bakuna

PAANO IBINIBIGAY ANG BAKUNA?

Ibinibigay ang Bakunang Novavax para sa COVID-19, Adjuvanted bilang iniksyon sa kalamnan.

Mga indibidwal na dati nang nabakunahan ng isa o higit pang mga dosis ng monovalent na bakuna para sa COVID-19² o bivalent na bakuna para sa COVID-19³: Ibinibigay ang iisang dosis ng hindi bababa sa 2 buwan pagkatapos ng nakaraang dosis ng anumang monovalent o bivalent na bakuna para sa COVID-19.

¹Naglalaman ang Bakunang Novavax para sa COVID-19, Adjuvanted (2023-2024 Formula) ng spike protein ng SARS-CoV-2 Omicron variant lineage XBB.1.5 (Omicron XBB.1.5).

² Tumutukoy ang monovalent sa isang bakuna para sa COVID-19 na naglalaman o nag-e-encode ng spike protein ng Orihinal na SARS-CoV-2.

³ Tumutukoy ang bivalent sa isang bakuna para sa COVID-19 na nag-e-encode ng spike protein ng Orihinal na SARS-CoV-2. Omicron BA.4/BA.5 SARS-CoV-2.

Mga indibidwal na hindi pa nababakunahan dati ng anumang bakuna para sa COVID-19:
Ibinibigay ang dalawang dosis na may 3 linggong pagitan.

Mga indibidwal na nasa edad na 12 na buwan at mas matanda pa na nakompromiso ang immune system

Maaaring magbigay ng karagdagang Bakunang Novavax para sa COVID-19, Adjuvanted. Para sa higit pang impormasyon, kausapin ang provider ng pangangalagang pangkalusugan ng iyong anak.

SINO ANG HINDI DAPAT MAKAKUHA NG BAKUNANG NOVAVAX PARA SA COVID-19, ADJUVANTED?

Hindi dapat makakuha ang isang taong Bakunang Novavax para sa COVID-19, Adjuvanted kung siya ang nagkaroon ng:

- malubhang allergic na reaksyon pagkatapos ng naunang dosis ng anumang Bakunang Novavax para sa COVID-19, Adjuvanted
- malubhang allergic na reaksyon sa anumang sangkap na nasa mga bakunang ito.

ANU-ANO ANG MGA SANGKAP NA NASA BAKUNANG ITO?

Ang Bakunang Novavax para sa COVID-19, Adjuvanted ay naglalaman ng recombinant form ng SARS-CoV-2 spike protein na gawa mula sa mga Sf9 (fall armyworm) insect cell na apektado ng baculovirus at Matrix-M™ adjuvant na naglalaman ng mga saponin na hango mula sa punong soapbark (*Quillaja saponaria* Molina). Kasama sa iba pang mga 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. Maaari ring maglaman ang bakuna ng kaunting gami ng baculovirus at insect cell proteins at DNA.

NAGAMIT NA BA DATI ANG BAKUNANG ITO?

Libu-libong indibidwal na nasa edad na 12 taon at mas matanda pa ang nakatanggap ng Bakunang Novavax para sa COVID-19, Adjuvanted (Orihinal na monovalent) sa ilalim ng EUA.

Sa mga klinikal na pagsubok, tinatayang 28,500 indibidwal na nasa edad na 12 taon at mas matanda pa ang nakatanggap ng hindi bababa sa isang dosis ng Bakunang Novavax para sa COVID-19, Adjuvanted (Orihinal na monovalent). Tinatayang 1000 indibidwal ang nakatanggap ng hindi bababa sa iisang dosis ng bakunang Novavax na monovalent o bivalent na naglalaman ng naiibang mga spike protein ng SARS-CoV-2.

Ang Bakunang Novavax para sa COVID-19, Adjuvanted ay gawa sa parehong paraan gaya ng Bakunang Novavax para sa COVID-19, Adjuvanted (Orihinal na monovalent), ngunit naglalaman ito ng spike protein ng SARS-CoV-2 Omicron variant lineage XBB.1.5 (Omicron XBB.1.5).

ANO ANG MGA KAPAKINABANGAN NG BAKUNANG NOVAVAX PARA SA COVID-19, ADJUVANTED?

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

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

ANO ANG MGA PANGANIB NG BAKUNANG NOVAVAX PARA SA COVID-19, ADJUVANTED?

May napakaliit na posibilidad na makakapagdulot ang bakuna ng napakalubhang allergic na reaksiyon. Karaniwang mangyayari ang malubhang allergic na reaksiyon sa loob ng ilang minuto hanggang isang oras pagkatapos makuha ang dosis. Dahil dito, maaaring hilingin ng tagapagbigay 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 reaksiyon ang:

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

Naranasan ng ilang tao ang myocarditis (pamamaga ng kalamnan sa puso) at pericarditis (pamamaga ng sapin sa labas ng puso) na nakatanggap ng bakuna. Sa karamihan sa mga taong ito, nagsimula ang mga sintomas sa loob ng 10 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
- Pakiramdam ng pagkakaroon ng mabilis na pagtibok, pagpintig o pagkabog ng puso

Kabilang sa mga iniulat na side effect sa mga klinikal na pagsubok ng Bakunang Novavax para sa COVID-19, Adjuvanted ang:

- Myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso)
- Pericarditis (pamamaga ng sapin sa labas ng puso)
- Mga reaksiyon sa bahaging ininiksiyunan: pananakit, pamamaga, pamumula at pangangati
- Mga karaniwang side effect: pagod o masamang pakiramdam sa kabuuan, pananakit ng kalamnan, pananakit ng ulo, pananakit ng kasu-kasuan, pagkaalibadbad, pagsusuka, lagnat, panginginginig
- Mga allergic na reaksiyon tulad ng pamamantal at pamamaga ng mukha
- Namamagang mga lymph node

Kabilang sa mga iniulat na side effect sa paggamit pagkatapos maawtorisahan ang Bakunang Novavax para sa COVID-19, Adjuvanted ang:

- Malulubhang allergic na reaksiyon
- Myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso)
- Pericarditis (pamamaga ng sapin sa labas ng puso)
- Paresthesia (kakaibang nararamdaman sa balat tulad ng pangingingilig o pakiramdam na may gumagapang), hypoesthesia (nabawasang pakiramdam o sensitibidad, lalo na sa balat)

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 reaksiyon, tumawag sa 9-1-1, o pumunta sa pinakamalapit na ospital.

Tawagan ang iyong tagapagbigay ng bakuna o ang provider ng pangangalagang pangkalusugan para sa anumang mga side effect na bumabagabag sa iyo o sa iyong anak o hindi mawala-wala.

Iulat ang mga side effect ng bakuna sa FDA at sa Mga Sentro para sa Pagkontrol at Pag-iwas ng Sakit (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) Sistema ng Pag-uulat ng Masamang Epekto ng Bakuna (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS). 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 ng Bakunang Novavax para sa COVID-19, Adjuvanted” sa unang linya ng kahon #18 ng form ng ulat.

In addition, you can report side effects to Novavax, Inc., at the contact information provided below.

Website	Numero ng fax	Numero ng telepono
www.NovavaxMedInfo.com	1-888-988-8809	1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)

PAANO KUNG MAGPASYA AKONG HINDI NA KUMUHA PARA SA SARILI KO O HINDI PABAKUNAHAN ANG ANAK KO NG BAKUNANG NOVAVAX PARA SA COVID-19, ADJUVANTED?

Sa ilalim ng EUA, may opsyon para tanggapin o tanggihan ang pagtanggap ng bakunang ito. Kung pagpapasya kang huwag nang tumanggap, o hindi na 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 NOVAVAX PARA SA COVID-19, ADJUVANTED?

Kabilang sa iba pang mga bakuna para maiwasan ang COVID-19 ang mga inaprubahan ng FDA na bakuna para sa COVID-19, ang COMIRNATY (Bakuna para sa COVID-19, mRNA) at SPIKEVAX (Bakuna para sa COVID-19, mRNA), para sa mga indibidwal na nasa edad na 12 taong gulang at pataas.

MAAARI BA AKO O ANG AKING ANAK NA TUMANGGAP NG BAKUNANG NOVAVAX PARA SA COVID-19, ADJUVANTED KASABAY NG IBA PANG MGA BAKUNA?

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

PAANO KUNG NAKOMPROMISO ANG IMMUNE SYSTEM KO O NG AKING ANAK?

Ang mga nakompromiso ang immune system na indibidwal na nasa edad na 12 taon at mas matanda pa ay maaaring tumanggap ng mga karagdagang dosis ng Bakunang Novavax para sa COVID-19, Adjuvanted (tingnan ang **PAANO IBINIBIGAY ANG BAKUNA?** sa itaas).

PAANO NAMAN ANG PAGBUBUNTIS O PAGPAPASUSO?

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

Magrehistro sa pagkahantad sa pagbubuntis na sumusubaybay sa mga kinalabasan sa pagbubuntis sa mga kababaihang nahantad sa Bakunang Novavax para sa COVID-19, Adjuvanted sa panahon ng pagbubuntis. Ang mga kababaihang nabakunahan ng Bakunang Novavax para sa COVID-19, Adjuvanted sa panahon ng pagbubuntis ay hinihikayat na magpatala sa rehistro sa pamamagitan ng pagbisita sa <https://c-viper.pregistry.com/>.


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

Hindi. Ang bakunang ito ay hindi naglalaman ng SARS-CoV-2 at hindi maaaring magbigay sa iyo o 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 Novavax para sa COVID-19, Adjuvanted (2023-2024 Formula)	Numero ng telepono
<p>www.NovavaxCovidVaccine.com</p> 	<p>1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)</p>

PAANO KO PA ITO MATUTUTUNAN?

- Magtanong sa tagapagbigay 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 ITATALA ANG IMPORMASYON TUNGKOL SA BAKUNA?

Maaaring isama ng tagapagbigay 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>.

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 CACP 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/ o tumawag sa 1-855-266-2427.

ANO ANG AWTORISASYON PARA SA PANG-EMERHENSYANG PAGGAMIT (EUA)?

Ginawang available ng FDA ang Bakunang Novavax para sa COVID-19, Adjuvanted 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 kawalan ng sapat, aprubado, at magagamit na alternatibo. Bukod dito, ang desisyon ng FDA ay batay sa kabuuan ng magagamit 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 magagamit sa panahon ng pandemyang COVID-19.

May bisa ang EUA sa tagal ng deklarasyon ng EUA hinggil sa COVID-19 na nagbibigay-katuwiran sa pang-emerhensyang paggamit ng produktong ito, maliban kung tinapos o binawi (pagkatapos nito ay hindi na maaaring magagamit ang produkto).

Ginawa para sa:

Novavax, Inc., Gaithersburg, MD, 20878

C20101US-00X

Nirebisa: Oktubre 3, 2023

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



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: 0886983000370