

**FACT SHEET PARA SA MGA TATANGGAP AT MGA
TAGAPAG-ALAGA
EMERGENCY USE AUTHORIZATION NG BAKUNANG MODERNA COVID-19 AT
BAKUNANG MODERNA COVID-19, BIVALENT (ORIHINAL AT OMICRON BA.4/BA.5)
UPANG MAIWASAN ANG CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)**

PARA SA 6 NA BUWAN HANGGANG 5 TAONG GULANG

Ang iyong anak ay inaalok ng alinman sa Bakunang Moderna COVID-19 o Bakunang Moderna COVID-19, Bivalent (Orihinal at Omicron BA.4/BA.5), mula ngayon ay tinutukoy bilang ang Bakunang Moderna COVID-19, Bivalent, upang maiwasan ang Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) na sanhi ng SARS-CoV-2.

Ang Fact Sheet na ito ay para sa mga Tatanggap at mga Tagapag-aalaga ay binubuo ng Fact Sheet para sa awtorisadong Bakunang Moderna COVID-19 at Bakunang Moderna gulang.¹

Ang Bakunang Moderna COVID-19 ay nakatanggap ng Emergency Use Authorization (EUA) mula sa FDA upang magbigay ng:

- isang dalawang dosis sa pangunahing serye sa mga indibidwal 6 na buwang gulang hanggang 5 taong gulang; at
- isang pangatlong dosis sa pangunahing serye sa mga indibidwal 6 na buwang gulang hanggang 5 taong gulang na mayroong ilang uri ng immunocompromise.

Ang Bakunang Moderna COVID-19, Bivalent ay nakatanggap din ng EUA mula sa FDA upang magbigay ng isang dosis ng booster sa mga indibidwal na 6 na buwan hanggang 5 taong gulang nang hindi bababa sa 2 buwan pagkatapos makumpleto ang pangunahing pagbabakuna sa Bakunang Moderna COVID-19.

Ang Bakunang Moderna COVID-19 at Bakunang Moderna COVID-19, Bivalent ay hindi inaprubahan ng FDA para gamitin sa mga indibidwal na 6 na buwan hanggang 5 taong gulang.

Ang Fact Sheet na ito ay naglalaman ng impormasyon upang matulungan kang maunawaan ang mga panganib at benepisyo ng Bakunang Moderna COVID-19 o Bakunang Moderna COVID-19, Bivalent, na maaaring matanggap ng iyong anak dahil kasalukuyang may pandemya ng COVID-19. Makipag-usap sa tagapag-bakuna ng iyong anak kung mayroon kang mga katanungan.

Maaaring hindi maprotektahan ng Bakunang Moderna COVID-19 at ng Bakunang Moderna

¹Maaari mong matanggap ang Fact Sheet na ito kahit na ang iyong anak ay 6 na taong gulang. Ang mga bata na magiging 5 taon hanggang 6 na taong gulang sa pagitan ng mga dosis sa pangunahing serye ay maaaring makatanggap, para sa anumang dosis, alinman sa: (1) ang Bakunang Moderna COVID-19 na pinahintulutan para gamitin sa mga indibidwal na 6 na buwan hanggang 5 taong gulang; o (2) Bakunang Moderna COVID-19 na pinahintulutan para gamitin sa mga indibidwal na 6 na taon hanggang 11 taong gulang.

COVID-19, Bivalent ang lahat.

Maaaring nabago na ang Fact Sheet na ito. Para sa pinakabagong Fact Sheet, pakibisita ang www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

ANG KAILANGAN MONG MALAMAN BAGO MAKUHA NG IYONG ANAK ANG BAKUNA 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 may virus. Ito ay higit sa lahat isang sakit sa paghinga na maaaring makaapekto sa iba pang mga organo. Ang mga taong may COVID-19 ay nagkaroon ng malawak na saklaw ng mga sintomas na iniulat, 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 panginginig; ubo; kinakapos na paghinga; pagkapagod; pananakit ng kalamnan o katawan; sakit ng ulo; pagkawala ng lasa o amoy; namamagang lalamunan; barado o tumutulong sipon; pagduduwal o pagsusuka; pagtatae.

PAANO NAKAUGNAY ANG BAKUNANG MODERNA COVID-19 AT BAKUNANG MODERNA COVID-19, BIVALENT?

Ang Bakunang Moderna COVID-19, Bivalent ay ginawa sa parehong paraan tulad ng Bakunang Moderna COVID-19, ngunit naglalaman din ito ng bahagi ng Omicron upang makatulong na maiwasan ang COVID-19 na dulot ng Omicron na variant ng SARS-CoV-2.

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 BANGGITIN SA TAGAPAG-BAKUNA BAGO MAKUHA NG IYONG ANAK ANG ALIN MAN SA MGA BAKUNANG ITO? Sabihin sa tagapag-bakuna tungkol sa lahat ng kondisyong medikal ng iyong anak, kabilang ang kung ang iyong anak:

- may anumang alerdyi
- nagkaroon ng myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso) o pericarditis (pamamaga ng lining sa labas ng puso)
- may lagnat
- mayroong karamdaman ng pagdurugo o umiinom ng pang-palabnaw ng dugo
- ay immunocompromised o umiinom ng gamot na nakakaapekto sa immune system ng iyong anak
- ay nakatanggap ng isa pang bakuna laban sa COVID-19
- kailanman ay nahimatay kasabay ng isang iniksyon

SINO ANG HINDI DAPAT MAKAKUHA NG BAKUNANG MODERNA COVID-19 O BAKUNANG MODERNA COVID-19, BIVALENT?

Ang iyong anak ay hindi dapat makakuha ng alinman sa mga bakunang ito kung ang iyong anak ay:

- nagkaroon ng matinding alerdyi pagkatapos ng nakaraang dosis ng Bakunang Moderna COVID-19
- nagkaroon ng matinding alerdyi sa anumang sangkap ng mga bakunang ito.

ANO ANG MGA SANGKAP NG MGA BAKUNANG ITO?

Ang Bakunang Moderna COVID-19 at Bakunang Moderna 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.

PAANO IBINIBIGAY ANG MGA BAKUNA?

Ang Bakunang Moderna COVID-19 o Bakunang Moderna COVID-19, Bivalent ay ibibigay sa iyong anak bilang iniksyon sa kalamnan.

Pangunahing Serye: Ang Bakunang Moderna COVID-19 ay ibinibigay bilang isang serye ng dalawang dosis, 1 buwan ang pagitan. Ang ikatlong pangunahing serye na dosis ay maaaring ibigay nang hindi bababa sa 1 buwan pagkatapos ng pangalawang dosis sa mga indibidwal na natukoy na mayroong ilang uri ng immunocompromise.

Dosis ng Booster: Ang Bakunang Moderna COVID-19, Bivalent ay ibinibigay bilang isang solong dosis ng booster nang hindi bababa sa 2 buwan pagkatapos makumpleto ang pangunahing pagbabakuna sa Bakunang Moderna COVID-19.

GINAMIT NA BA ANG MGA BAKUNANG ITO NOON?

Milyun-milyong mga indibidwal 6 na buwang gulang at pataas ang nakatanggap ng Bakunang Moderna COVID-19 sa ilalim ng EUA. Sa isang klinikal na pagsubok, humigit-kumulang 5,000 indibidwal 6 na buwan hanggang 5 taong gulang ang nakatanggap ng hindi bababa sa 1 dosis ng Bakunang Moderna COVID-19. Sa ibang mga klinikal na pagsubok, humigit-kumulang 4,000 indibidwal 6 na taon hanggang 11 taong gulang at 30,000 indibidwal na 12 taong gulang at pataas ang nakatanggap ng hindi bababa sa 1 dosis ng Bakunang Moderna COVID-19.

Milyun-milyong indibidwal na 6 taong gulang at pataas ang nakatanggap ng Bakunang Moderna COVID-19, Bivalent (Orihinal at Omicron BA.4/BA.5) sa ilalim ng EUA. Sa isang klinikal na pagsubok, humigit-kumulang 400 indibidwal na 18 taong gulang at mas matanda ang nakatanggap ng 1 dosis ng isang bivalent na bakuna na naiiba sa Bakunang Moderna COVID-19, Bivalent dahil naglalaman ito ng ibang bahagi ng Omicron.

ANO ANG MGA BENEPISYO NG MGA BAKUNANG ITO?

Ang Bakunang Moderna COVID-19 ay ipinakita upang maiwasan ang COVID-19. Pinahintulutan ng FDA ang Bakunang Moderna COVID-19, Bivalent na magbigay ng mas mahusay na proteksyon laban sa COVID-19 na dulot ng Omicron na variant ng SARS-CoV-2.

Ang tagal ng proteksyon laban sa COVID-19 ay kasalukuyang hindi alam.

ANO ANG MGA PANGANIB NG MGA BAKUNANG ITO?

Mayroong malayong pagkakataon na ang bakuna ay maaaring magdulot ng matinding alerdyi. Ang isang matinding alerdyi ay kadalasang nangyayari sa loob ng ilang minuto hanggang isang oras pagkatapos makakuha ng dosis. Dahil dito, maaaring hilingin tagapag-bakuna na manatili ang iyong anak sa lugar kung saan natanggap ng iyong anak ang bakuna para sa masubaybayan pagkatapos mabakunahan. Ang mga palatandaan ng isang matinding alerdyi ay maaaring kabilang ang:

- Hirap sa paghinga
- Pamamaga ng iyong mukha at lalamunan
- Mabilis na pagtibok ng puso

- Mga pantal sa buong katawan
- Pagkahilo at panghihina

Myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso) at pericarditis (pamamaga ng lining sa labas ng puso) ay naganap sa ilang mga tao na nakatanggap ng Bakunang Moderna COVID-19 at Bakunang Moderna COVID-19, Bivalent. Karamihan sa mga taong ito, nagsimula ang mga sintomas sa loob ng ilang araw pagkatapos mabakunahan. Napakababa ng pagkakataong mangyari ito. Dapat kang humingi kaagad ng medikal na atensyon kung ang iyong anak ay may alinman sa mga sumusunod na sintomas pagkatapos matanggap ang bakuna, lalo na sa loob ng 2 linggo pagkatapos matanggap ng iyong anak ang isang dosis ng bakuna:

- Sakit sa dibdib
- Kapos sa paghinga o kahirapan sa paghinga
- Mga pakiramdam ng pagkakaroon ng mabilis na pagtibok, pagkabalisa, o pagtibok ng puso
- Nanghihina
- Hindi pangkaraniwan at patuloy na pagkamayamutin
- Hindi karaniwan at patuloy na mahinang kumain
- Hindi karaniwan at patuloy na pagkapagod o kakulangan ng enerhiya
- Patuloy na pagsusuka
- Patuloy na pananakit sa tiyan
- Hindi karaniwan at patuloy na malamig, maputlang balat

Ang mga side effects na naiulat sa mga klinikal na pagsubok sa mga bakunang ito ay kinabibilangan ng:

- Mga reaksiyon sa lugar ng pag-iniksyon: pananakit, lambot at pamamaga ng mga lymph nodes o kulani sa parehong braso ng iniksyon o sa singit, pamumula, at pamamaga (tigas)
- Mga pangkalahatang side effects: pagkapagod, pananakit ng ulo, pananakit ng kalamnan, panginig, pagduduwal at pagsusuka, lagnat, pananakit ng kasukasan, pagkamayamutin/umiiyak, pagkaantok, at pagkawala ng gana

Ang mga side effects na naiulat sa paggamit ng bakuna pagkatapos ng awtorisasyon ay kinabibilangan ng:

- Malubhang alerdyi
- Urticaria (makati na pantal/pamamantal)
- Myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso)
- Pericarditis (pamamaga ng lining sa labas ng puso)
- Nanghihina kasabay ng pag-iniksyon ng bakuna

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

ANO ANG DAPAT KONG GAWIN TUNGKOL SA MGA SIDE EFFECTS?

Kung ang iyong anak ay nakakaranas ng matinding alerdyi, tumawag sa 9-1-1, o pumunta sa pinakamalapit na ospital.

Tawagan ang tagapag-bakuna o healthcare provider ng iyong anak kung siya ay may anumang side effects na nakakaabala o hindi nawawala.

Iulat ang mga side effects ng bakuna sa FDA/CDC Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). 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 "Moderna COVID-19 Vaccine EUA" o "Moderna COVID-19 Vaccine, Bivalent EUA" sa unang linya ng kahon #18 ng report form.

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

Maaari ka ring bigyan ng 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 side effects pagkatapos ng pagbabakuna ng COVID-19. Ang **V-safe** ay may mga katanungan na makakatulong sa CDC na subaybayan ang kaligtasan ng mga bakuna sa COVID-19. Nagbibigay din ang **V-safe** ng mga paalala ng dosis kung kinakailangan at live na pag-follow up ng telepono ng CDC kung ang mga kalahok ay nag-uulat ng malaking epekto sa kalusugan kasunod ng pagbabakuna ng COVID-19. Para sa karagdagang impormasyon sa kung paano mag-sign up, bisitahin: www.cdc.gov/vsafe.

PAANO KUNG MAGPASIYA AKO NA HINDI KUMUHA ANG AKING ANAK NG BAKUNANG MODERNA COVID-19 O BAKUNANG MODERNA COVID-19, BIVALENT?

Sa ilalim ng EUA, maaari mong tanggapin o tanggihan ang alinman sa mga bakunang ito. Kung magpasya kang huwag itong tanggapin ng iyong anak, hindi nito babaguin ang karaniwang pangangalangang medikal ng iyong anak.

MAY IBA PA BANG PAGPIPIILIAN PARA MAKAIWAS SA COVID-19 BUKOD SA BAKUNANG MODERNA COVID-19 O BAKUNANG MODERNA COVID-19, BIVALENT?

Para sa pangunahing pagbabakuna para sa mga batang 6 na buwan hanggang 5 taong gulang, ang iba pang mga bakuna upang maiwasan ang COVID-19 ay maaaring magamit sa ilalim ng EUA. Para sa pagbabakuna ng booster sa mga batang 5 taong gulang na nakakumpleto ng pangunahing pagbabakuna gamit ang isang awtorisadong FDA na bakuna sa COVID-19, ang iba pang bivalent na bakuna na naglalaman ng Omicron component ng SARS-CoV-2 ay maaaring magamit sa ilalim ng EUA. Para sa pagbabakuna ng booster sa mga batang 6 na buwan hanggang 4 na taong gulang na nakakumpleto ng pangunahing pagbabakuna sa Bakunang Moderna COVID-19, ang Bakunang Moderna COVID-19, Bivalent ay ang tanging bakuna na magagamit sa ilalim ng EUA.

MAAARI BANG MATANGGAP NG AKING ANAK ANG BAKUNANG MODERNA COVID-19 O BAKUNANG MODERNA COVID-19, BIVALENT KASABAY NG IBANG BAKUNA?

Ang datos ay hindi pa naisumite sa FDA sa pangangasiwa ng Bakunang Moderna COVID-19 o Bakunang Moderna COVID-19, Bivalent kasabay ng iba pang mga bakuna. Kung pinag-iisipan mong matanggap ang iyong anak ng Bakunang Moderna COVID-19 o Bakunang Moderna COVID-19, Bivalent kasama ng iba pang mga bakuna, talakayin ang iyong mga pagpipilian sa healthcare provider ng iyong anak.

PAANO KUNG ANG AKING ANAK AY IMMUNOCOMPROMISE?

Kung ang iyong anak ay immunocompromised, maaari kang papiliin na tumanggap ang iyong anak ng ikatlong pangunahing serye ng Bakunang Moderna COVID-19. Ang mga batang may immunocompromised na 6 na buwan hanggang 5 taong gulang na nakakumpleto ng pangunahing pagbabakuna sa Bakunang Moderna COVID-19 ay maaaring makatanggap ng isang dosis ng booster sa Bakunang Moderna COVID-19, Bivalent. Ang mga pagbabakuna ay maaaring hindi magbigay ng ganap na kaligtasan sa COVID-19 sa mga taong immunocompromised, at dapat mong ipagpatuloy ang iyong anak na panatilihin ang mga pisikal na pag-iingat upang makatulong na maiwasan ang COVID-19. Ang mga malalapit na kontak ng iyong anak ay dapat mabakunahan

kung naaangkop.

ANG MGA BAKUNA ITO BA AY MAGBIBIGAY NG COVID-19 SA AKING ANAK?

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


ITAGO ANG VACCINATION CARD NG IYONG ANAK

Kapag natanggap ng iyong anak ang unang dosis ng bakuna para sa Covid-19, makakatanggap ka ng card. Tandaan na dalhin ang 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 makita ang pinakabagong Fact Sheets, mangyaring i-scan ang QR code na ibinigay sa ibaba.

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

PAANO AKO MAKAKAKUHA NG KARAGDAGANG KAALAMAN?

- Magtanong sa tagapag-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>
- Makipag-ugnayan sa iyong estado o lokal na departamento ng pampublikong kalusugan

SAAN ITATALA ANG IMPORMASYON SA PAGBABAKUNA NG AKING ANAK?

Maaaring isama ng tagapag-bakuna ang impormasyon ng pagbabakuna ng iyong anak sa Immunization Information System (IIS) ng iyong estado/lokal na hurisdiksyon o iba pang itinalagang sistema. Para sa karagdagang impormasyon tungkol sa mga IIS, bisitahin ang: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

MAAARI BA AKONG SINGILIN NG ADMINISTRATION FEE PARA SA PAGTANGGAP NG MGA BAKUNANG ITO PARA SA 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 tagapag-bakuna ay maaaring humingi ng naaangkop na kabayaran 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-ULAT NG MGA KASO NG HINALAANG PANLOLOKO?

Ang mga indibidwal na nakakaalam ng anumang mga potensyal na paglabag sa CDC COVID-19 Vaccination Program ay hinihikayat na iulat ang mga ito sa Office of the Inspector General, US

ANO ANG COUNTERMEASURES INJURY COMPENSATION PROGRAM?

Ang Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) ay isang pederal na programa na maaaring tumulong 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 mga gamot o bakuna, kabilang ang mga 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. Upang matuto nang higit pa tungkol sa programang ito, bisitahin ang www.hrsa.gov/cicp/ o tumawag sa 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 pampublikong kalusugan, gaya ng kasalukuyang pandemya ng COVID-19. Ang isang EUA ay sinusuportahan ng isang deklarasyon ng Secretary of Health and Human Services (HHS) na mayroong mga pangyayari upang bigyang-katwiran ang pang-emerhensiyang paggamit ng mga gamot at biyolohikal na produkto sa panahon ng pandemya ng COVID-19. 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 EUA kapag natugunan ang ilang partikular na pamantayan, na kinabibilangan ng walang sapat, naaprubahan, at magagamit na mga alternatibo. Bilang karagdagan, ang desisyon ng FDA ay batay sa kabuuan ng siyentipikong ebidensya na magagamit na nagpapakita na ang produkto ay maaaring maging epektibo upang maiwasan ang COVID-19 sa panahon ng pandemya ng COVID-19 at na ang kilala at potensyal na mga benepisyo ng produkto ay mas malaki kaysa sa kilala at potensyal na mga panganib ng produkto. Ang lahat ng pamantayang ito ay dapat matugunan upang payagan ang produkto na magamit sa panahon ng pandemya ng COVID-19.

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

Moderna US, Inc.
Cambridge, MA 02139

©2022 ModernaTX, Inc. Nakalaan ang lahat ng karapatan.
(Mga) Patent: www.modernatx.com/patents
Binago: Disyembre/8/2022



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

GDTI: 0886983000516

Binago: Dis/8/2022