

FACT SHEET PARA SA MGA TATANGGAP AT MGA TAGAPAG-ALAGA

PAHINTULOT PARA SA EMERGENCY USE AUTHORIZATION O EUA NG BAKUNANG NOVAVAX COVID-19, ADJUVANTED PARA MAIWASAN ANG SAKIT NA CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)

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

Ang Bakunang Novavax COVID-19, Adjuvanted ay nakatanggap ng Emergency Use Authorization o EUA mula sa US Food and Drug Administration (FDA) para magbigay ng:

- isang dalawang-dosis na pangunahing serye sa mga indibidwal na 12 taong gulang at mas matanda.
- isang unang dosis ng booster sa mga sumusunod na indibidwal nang hindi bababa sa 6 na buwan pagkatapos makumpleto ang pangunahing pagbabakuna sa isang awtorisado o naaprubahang bakuna sa COVID-19:
 - mga indibidwal na 18 taong gulang at mas matanda kung saan ang isang pinapahintulutan ng FDA ang mRNA bivalent¹ na bakunang COVID-19 booster ay hindi naa-access o klinikal na naaangkop,
 - mga indibidwal na 18 taong gulang at mas matanda na piniling tumanggap ng Bakunang Novavax COVID-19, Adjuvanted dahil hindi sila makakatanggap ng dosis ng booster ng isang COVID-19 na bakuna.

Ang Fact Sheet na ito ay naglalaman ng impormasyon na tutulong sa iyong maunawaan ang mga panganib at benepisyong ng Bakunang Novavax COVID-19, 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 Bakunang Novavax COVID-19, 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?

¹Ang mga awtorisadong bivalent COVID-19 na bakuna ay naka-encode sa spike protein ng Original SARS-CoV-2 at ng Omicron BA.4/BA.5 SARS-CoV-2.

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 BAKUNANG NOVAVAX COVID-19, ADJUVANTED?

Ang Bakunang Novavax COVID-19, Adjuvanted ay isang hindi naaprubahang bakuna na maaaring makapigil sa COVID-19. Ang Bakunang Novavax COVID-19, Adjuvanted ay isang bakunang monovalent na naglalaman ng spike protein ng orihinal na SARS-CoV-2.

Pinahintulutan ng FDA ang pang-emergency na paggamit ng Bakunang Novavax COVID-19, Adjuvanted bilang pangunahing serye para mapigilan ang COVID-19 sa mga indibidwal na 12 taong gulang pataas at bilang unang dosis ng booster sa mga indibidwal na 18 taong gulang at mas matanda sa ilalim ng EUA. Ang awtorisasyon sa dosis ng booster para sa mga indibidwal na 18 taong gulang at mas matanda ay nalalapat lamang sa mga taong hindi naa-access o hindi naa-access sa klinika ang isang awtorisadong mRNA bivalent na bakuna sa COVID-19, at sa mga piniling tumanggap ng Bakunang Novavax COVID-19, Adjuvanted dahil hindi sila makakatanggap ng booster dose ng isang bakuna sa COVID-19.

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

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

Hindi ka dapat magpaturok ng Bakunang Novavax COVID-19, 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 BAKUNANG NOVAVAX COVID-19, ADJUVANTED?

Ang Bakunang Novavax COVID-19, 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 maglamang ang bakuna ng kaunting baculovirus at mga protina ng insect cell at DNA.

PAANO IBINIBIGAY ANG BAKUNANG NOVAVAX COVID-19, ADJUVANTED?

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

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

Dosis ng Booster Bakunang: Novavax COVID-19, Adjuvanted ay maaaring ibigay bilang unang dosis ng booster nang hindi bababa sa 6 na buwan pagkatapos makumpleto ang pangunahing pagbabakuna gamit ang isang awtorisado o naaprubahang bakuna sa COVID-19.

NAGAMIT NA BA DATI ANG BAKUNANG NOVAVAX COVID-19, ADJUVANTED?

Ang Bakunang Novavax COVID-19, Adjuvanted ay isang hindi naaprubahang bakuna. Sa mga klinikal na pagsubok, humigit-kumulang 28,000 indibidwal na 12 taong gulang at mas matanda ay nakatanggap ng hindi bababa sa isang dosis ng Bakunang Novavax COVID-19, Adjuvanted.

ANO ANG MGA BENEPISYO NG BAKUNANG NOVAVAX COVID-19, ADJUVANTED?

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

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

May maliit na tsansang makapagdulot ang Bakunang Novavax COVID-19, 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 Bakunang Novavax COVID-19, 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 effects na naiulat sa mga klinikal na pagsubok sa Bakunang Novavax COVID-19, Adjuvanted 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 effects: sobrang pagkapagod o masamang pakiramdam sa pangkalahatan, pananakit ng kalamnan, pananakit ng ulo, pananakit ng kasukasuan, pagduruwal, pagsusuka, lagnat, panginginig
- Mga allergic reaction tulad ng pamamantal at pamamaga ng mukha
- Namamaga na mga kulani (lymph node)

Ang mga side effects na naiulat sa paggamit pagkatapos ng awtorisasyon gamit ang Bakunang Novavax COVID-19, Adjuvanted ay kinabibilangan ng:

- Malubhang allergic reaction
- Myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso)
- Pericarditis (pamamaga ng lining sa labas ng puso)
- Paresthesia (hindi pangkaraniwang pakiramdam sa balat gaya ng tusok-tusok (tingling) o pakiramdam na may gumagapang (crawling feeling), hypoesthesia (pangingimay o paghina ng pakiramdam o pagkasensitibo, lalo na sa balat)

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

ANO ANG DAPAT KONG GAWIN TUNGKOL SA SIDE EFFECTS?

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 mga side effects na bumabagabag sa iyo o hindi nawawala.

Iulat ang mga side effects 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 "Bakunang Novavax COVID-19, Adjuvanted EUA" sa unang linya ng box #18 ng form sa pag-uulat.

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

Website	Numero ng fax	Numero ng telepono
www.NovavaxMedInfo.com	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 effects 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.

PAANO KUNG MAGPASYA AKONG HINDI MAGPATUROK NG BAKUNANG NOVAVAX COVID-19, ADJUVANTED?

Para sa pangunahing pagbabakuna, ang iba pang mga pagpipilian para sa pag-iwas sa COVID-19 ay kinabibilangan ng mga bakunang COVID-19 na inaprubahan ng FDA na COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) para sa mga indibidwal na 12 taong gulang at mas matanda at SPIKEVAX (COVID-19 Vaccine, mRNA) para sa mga indibidwal na 18 taong gulang at mas matanda. Maaaring magagamit ang iba pang mga bakuna para maiwasan ang COVID-19 sa ilalim ng EUA, kabilang ang mga bivalent na bakuna na naglalaman ng Omicron component ng SARS-CoV-2.

MAY IBA BANG MAGAGAMIT NA MAPAGPIPIILIAN PARA SA PAG-IWAS SA COVID-19 BUKOD SA BAKUNANG NOVAVAX COVID-19, ADJUVANTED?

Para sa mga indibidwal na 12 hanggang 17 taong gulang, ang iba pang pagpipilian para sa pag-iwas sa COVID-19 ay ang COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) na bakuna sa COVID-19 na aprubado ng FDA. Para sa mga indibidwal na 18 taong gulang at higit pa, 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 magagamit na iba pang bakuna para sa pagpigil sa COVID-19 sa ilalim ng EUA.

MAAARI BA AKONG MAGPATUROK NG BAKUNANG NOVAVAX COVID-19, ADJUVANTED KASABAY NG IBANG BAKUNA?

Wala pang data na naisumite sa FDA tungkol sa pagbibigay ng Bakunang Novavax COVID-19, Adjuvanted kasabay ng iba pang bakuna. Kung pinag-iisipan mong magpaturok ng Bakunang Novavax COVID-19, 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 Bakunang Novavax COVID-19, Adjuvanted sa panahon ng pagbubuntis. Ang mga babaeng nabakunahan ng Bakunang Novavax 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 SA AKIN NG COVID-19 ANG BAKUNANG NOVAVAX COVID-19, ADJUVANTED?

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


INGATAN ANG IYONG VACCINATION 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 Bakunang Novavax COVID-19, 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 Bakunang Novavax COVID-19, Adjuvanted	Numero ng telepono
www.NovavaxCovidVaccine.com 	1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)

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 <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://www.hhs.gov/tips).

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/ 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 magagamit na mga alternatibo. Bilang karagdagan, batay ang desisyon ng FDA sa kabuuan ng magagamit 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: Oktubre/19/2022
©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