

## **FACT SHEET PARA SA MGA TATANGGAP AT TAGAPAG-ALAGA**

### **AWTORISASYON SA PANG-EMERHENSIYANG PAGGAMIT (EMERGENCY USE AUTHORIZATION, EUA) UPANG MAIWASAN ANG CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) NG MGA INDIBIDWAL NA 12 TAONG GULANG AT MAS MATANDA PA**

Inaalok ang iyong anak ng Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted (2024-2025 na Pormula) upang maiwasan ang coronavirus disease 2019 (COVID-19) na dulot ng severe acute respiratory syndrome (SARS-CoV-2). Ang Fact Sheet na ito ay naglalaman ng impormasyon upang matulungan kang maunawaan ang mga panganib at benepisyong ng Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted (2024-2025 na Pormula), na mula ngayon ay tinutukoy bilang Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted na maaaring matanggap ng iyong anak dahil mayroong isang pandemya ng COVID-19 sa kasalukuyan. Kausapin ang tagapaglaan ng pagbabakuna ng iyong anak kung mayroon kang mga katanungan.<sup>1</sup>

Maaaring nirebisa ang Fact Sheet na ito. Para sa pinakabagong Fact Sheet, pakitingnan ang <http://www.NovavaxCovidVaccine.com>.

Ang U.S. Food and Drug Administration (FDA) ay nag-isyu ng Awtorisasyon sa Pang-emerhensiyang Paggamit (EUA) para maaaring makakuha ng Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted sa panahon ng pandemya ng COVID-19 (para sa higit pang mga detalye tungkol sa isang EUA, pakitingnan ang “ANO ANG ISANG AWTORISASYON SA PANG-EMERHENSIYANG PAGGAMIT?” sa dulo ng dokumentong ito). Ang Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted ay hindi isang bakunang inaprubahan ng FDA sa Estados Unidos. Basahin ang Fact Sheet na ito para sa impormasyon tungkol sa Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted.

### **ANO ANG COVID-19?**

Ang COVID-19 ay dulot ng isang coronavirus na tinatawag na SARS-CoV-2. Maaari kang makakuha ng COVID-19 sa pamamagitan ng malapit na pakikipag-ugnayan sa ibang taong mayroong virus na ito.

Higit sa lahat, ito ay isang sakit sa respiratoryo na maaaring makaapekto sa iba pang mga organo. Ang mga taong mayroong COVID-19 ay nag-ulat ng isang malawak na hanay ng mga sintomas, mula sa banayad na mga sintomas hanggang sa malubhang sakit na humahantong sa kamatayan. Maaaring lumitaw ang mga sintomas 2 hanggang 14 na mga araw pagkatapos ng pagkakalantad sa virus. Maaaring kabilang sa mga sintomas ang: lagnat o panginginig; ubo; pangangapos ng hininga; pagkapagod; pananakit ng kalamnan o katawan; sakit ng ulo; bagong pagkawala ng lasa o amoy; pamamaga ng lalamunan; kasikipan o tumutulong sipon; pagduruwal o pagsusuka;

---

<sup>1</sup> Ang Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted (2024 - 2025 na Pormula) ay naglalaman ng spike protein ng SARS-CoV-2 Omicron variant lineage JN.1.

pagtatae.

### **ANO ANG NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED?**

Ang Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted ay isang bakuna na gagamitin sa mga indibidwal na 12 taong gulang at mas matanda pa upang maiwasan ang COVID-19. Awtorisado ng FDA ang pang-emerhensiyang paggamit ng Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted sa ilalim ng EUA.

Maaaring hindi maprotektahan ng Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted ang lahat ng tao.

### **ANO ANG DAPAT MONG BANGGITIN SA TAGAPAGLAAN NG PAGBABAKUNA BAGO MAKUHA MO O NG IYONG ANAK ANG NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED?**

Sabihan ang tagapaglaan ng pagbabakuna tungkol sa lahat ng mga medikal na kalagayan mo o ng iyong anak, kabilang kung ikaw o iyong anak:

- ay mayroong mga anumang alerhiya
- ay nagkaroon ng myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso) o pericarditis (pamamaga ng lining sa labas ng puso)
- ay mayroong isang lagnat
- ay mayroong karamdaman sa pagdurugo o gamit ang isang blood thinner
- ay immunocompromised o gamit ang isang gamot na nakakaapekto sa iyong immune system
- ay buntis o nagbabalak na magbubuntis
- ay nagpapasuso
- ay nakatanggap ng isa pang bakuna laban sa COVID-19
- kailanman ay nahimatay kasabay ng isang iniksiyon

### **PAANO IBINIBIGAY ANG BAKUNA?**

Ang Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted ay ibinibigay bilang iniksiyon sa kalamnan.

**Ang mga indibidwal na 12 taong gulang at mas matanda pa na hindi nabakunahan ng anumang bakuna laban sa COVID-19:** Dalawang dosis ang ibinibigay sa pagitan ng 3 linggo.

**Ang mga indibidwal na 12 taong gulang at mas matanda pa na nabakunahan lamang ng isang dosis ng anumang Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted:** Ang isang dosis ay ibinibigay nang hindi bababa sa 3 linggo pagkatapos ng nakaraang dosis ng Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted.

**Mga indibidwal na 12 taong gulang at mas matanda pa na nabakunahan ng anumang bakuna laban sa COVID-19, maliban sa Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted, o may dalawa o higit pang dosis ng Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted:** Ang isang dosis ay

ibinibigay nang hindi bababa sa 2 buwan pagkatapos ng huling nakaraang dosis ng bakuna laban sa COVID-19<sup>2</sup>.

### **Immunocompromised na mga indibidwal na 12 taong gulang at mas matanda**

Maaaring mayroong ibigay na mga karagdagang dosis ng Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted. Para sa higit pang impormasyon, kausapin ang tagapaglaan ng pangangalagang pangkalusugan mo o ng iyong anak.

### **SINO ANG HINDI DAPAT KUMUHA NG NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED?**

Ang isang tao ay hindi dapat kumuha ng Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted kung mayroon silang:

- isang matinding alerhiya pagkatapos ng nakaraang dosis ng anumang Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted
- isang matinding alerhiya sa anumang sangkap ng Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted

### **ANO ANG MGA SANGKAP SA BAKUNA NA ITO?**

Ang Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted ay naglalaman ng isang recombinant na anyo ng SARS-CoV-2 spike protein na ginawa mula sa baculovirus infected Sf9 (fall armyworm) insect cells at Matrix-M™ adjuvant na naglalaman ng mga saponin na nagmula sa soapbark tree (*Quillaja saponaria* Molina). Kabilang sa iba pang mga sangkap ang cholesterol, phosphatidylcholine, potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, disodium hydrogen phosphate heptahydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate at polysorbate 80. Ang bakuna ay maaari ring maglaman ng maliit na halaga ng baculovirus at mga insect cell protein at DNA.

### **GINAMIT NA BA NOON ANG BAKUNA NA ITO?**

Daan-daang libong indibidwal na 12 taong gulang at mas matanda pa ang nakatanggap ng Novavax COVID-19 vaccine sa ilalim ng EUA.

Sa mga klinikal na pagsubok, humigit-kumulang 28,500 na mga indibidwal na 12 taong gulang at mas matanda pa ang nakatanggap ng hindi bababa sa isang dosis ng Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted (Orihinal na monovalent)<sup>3</sup>.

Humigit-kumulang 1000 na mga indibidwal ang nakatanggap ng hindi bababa sa isang dosis ng

---

<sup>2</sup> Ang huling nakaraang dosis ng bakuna laban sa COVID-19 ay tumutukoy sa isang naunang dosis ng isang bakuna laban sa COVID-19 maliban sa isa pang bakuna laban sa COVID-19 (2024 – 2025 na Pormula).

<sup>3</sup> Ang COVID-19 Vaccine, Adjuvanted (Orihinal na monovalent) ay tumutukoy sa Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted na nag-e-encode sa spike protein ng Orihinal na SARS-CoV-2 lamang. Ang bakunang ito ay hindi na awtorisadong gagamitin sa Estados Unidos.

Novavax monovalent o bivalent na bakuna na naglalaman ng iba't ibang spike protein ng SARS-CoV-2.

### **ANO ANG MGA BENEPISYO NG NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED?**

Awtorisado ng FDA ang Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted na magbigay ng proteksyon laban sa COVID-19.

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

### **ANO ANG MGA PANGANIB NG NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED?**

Mayroong maliit na pagkakataon na ang bakuna ay maaaring magdulot ng matinding alerhiya. Ang isang matinding alerhiya ay karaniwang nangyayari sa loob ng ilang minuto hanggang isang oras pagkatapos makakuha ng dosis. Para sa kadahilanang ito, maaaring hilingin ng tagapaglaan ng pagbabakuna sa iyo o iyong anak na manatili sa lugar kung saan natanggap mo o ng iyong anak ang bakuna para sa pagsubaybay pagkatapos ng pagbabakuna. Ang mga tanda ng isang matinding alerhiya ay maaaring kabilang ang:

- Kahirapan sa paghinga
- Pamamaga ng mukha at lalamunan
- Isang mabilis na tibok ng puso
- Isang masamang pantal sa buong katawan
- Pagkahilo at panghihina

Ang myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso) at pericarditis (pamamaga ng lining sa labas ng puso) ay naganap sa ilang tao na nakatanggap ng bakuna. Sa karamihan ng mga taong ito, nagsimula ang mga sintomas sa loob ng 10 araw pagkatapos ng pagbabakuna. Ang pagkakataon na mangyayari ito ay napakababa. Dapat mong ipatingin kaagad sa doktor kung ikaw o ang iyong anak ay mayroong alinman sa mga sumusunod na sintomas pagkatapos matanggap ang bakuna:

- Pananakit ng dibdib
- Pangangapos sa paghinga
- Mga pakiramdam ng pagkakaroon ng mabilis na tibok, kumakaway, o kumakabog na puso

Ang mga masamang epekto na naiulat sa mga klinikal na pagsubok na mayroong Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted ay kinabibilangan ng:

- Myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso)
- Pericarditis (pamamaga ng lining sa labas ng puso)
- Mga reaksiyon sa lugar ng iniksiyon: pananakit/panlalambot, pamamaga, pamumula at pangangati

- Pangkalahatang masamang epekto: pagkapagod o karaniwang masamang pakiramdam, sakit ng kalamnan, sakit ng ulo, pananakit ng kasukasuan, pagduruwal, pagsusuka, lagnat, panginginginig
- Mga reaksyong alerhiya tulad ng tagulabay at pamamaga ng mukha
- Namamaga na mga lymph node

Ang mga masamang epekto na naiulat sa paggamit pagkatapos ng awtorisasyon kasama ang Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted ay kinabibilangan ng:

- Mga matinding alerhiya
- Myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso)
- Pericarditis (pamamaga ng lining sa labas ng puso)
- Paresthesia (hindi-karaniwang pakiramdam sa balat tulad ng pangingingilig o isang pakiramdam ng paggapang), hypoesthesia (bumaba ang pakiramdam o sensitibidad, lalo na sa balat)

Maaaring hindi ito ang lahat ng mga posibleng masamang epekto. Maaaring mangyari ang mga malubha at hindi-inaasahang masamang epekto. Pinag-aaralan pa ang mga posibleng masamang epekto.

### **ANO ANG DAPAT KONG GAWIN TUNGKOL SA MGA MASAMANG EPEKTO?**

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

Tawagan ang tagapaglaan ng pagbabakuna o tagapaglaan ng pangangalagang pangkalusugan ng iyong anak kung siya ay may anumang mga masamang epekto na nakakaabala sa iyo o sa kanya o hindi nawawala.

Iulat ang mga masamang epekto ng bakuna sa FDA at sa Centers for Disease Control and Prevention (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 "Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted (2024 - 2025 na Pormula) EUA" sa unang linya ng kahon #18 ng porma ng ulat.

Bilang karagdagan, maaari kang mag-ulat ng mga side effect sa Novavax, Inc., gamit ang impormasyon sa pagkontak na ibinigay sa ibaba.

<b>Website</b>	<b>Numero ng fax</b>	<b>Numero ng telepono</b>
<a href="http://www.NovavaxMedInfo.com">www.NovavaxMedInfo .com</a>	1-888-988-8809	1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)

## **PAANO KUNG MAGPASIYA AKO NA HINDI KUMUHA O HINDI KUKUNIN NG AKING ANAK ANG NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED?**

Sa ilalim ng EUA, may opsyon na tanggapin o tanggihan ang pagtanggap ng bakunang ito. Kung magpasiya kang hindi tumanggap ng bakunang ito o para sa iyong anak na hindi tumanggap ng bakunang ito, hindi nito babaguhin ang karaniwang pangangalagang medikal.

## **MAY IBA BANG BAKUNA PARA SA PAG-IWAS SA COVID-19 BUKOD SA NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED?**

Kabilang sa iba pang mga bakuna para sa pag-iwas sa COVID-19 ang mga bakuna laban sa COVID-19 na inaprubahan ng FDA, COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) at SPIKEVAX (COVID-19 Vaccine, mRNA), para sa mga indibidwal na 12 taong gulang at mas matanda pa.

## **MAAARI BANG MAKATANGGAP AKO O ANG AKING ANAK NG NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED KASABAY ANG IBANG MGA BAKUNA?**

Kung pinag-iisipan mo na ikaw o ang iyong anak ay tatanggap ng Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted kasabay ang iba pang mga bakuna, talakayin ang iyong mga opsyon sa iyong tagapaglaan ng pangangalagang pangkalusugan.

## **PAANO KUNG AKO O ANG AKING ANAK AY IMMUNOCOMPROMISED?**

Ang mga indibidwal na immunocompromised na 12 taong gulang at mas matanda pa ay maaaring makatanggap ng mga karagdagang dosis ng Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted (tingnan kung **PAANO IBINIBIGAY ANG BAKUNA?** sa itaas).

## **PAANO NA ANG PAGBUBUNTIS O PAGPAPASUSO?**

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

Mayroong rehistro ng nalantad na nagbubuntis na sumusubaybay sa mga resulta ng pagbubuntis ng mga babaeng nalantad sa Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted habang sila ay buntis. Ang mga babaeng nabakunahan ng Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted sa panahon ng pagbubuntis ay hinihikayat na magpatala sa rehistro sa pamamagitan ng pagbisita sa <https://c-viper.pregistry.com/>.

## **MAGKAKAROON BA AKO O ANG AKING ANAK NG COVID-19?**


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 katanungan, bisitahin ang website o tawagan ang numero ng telepono

na ibinigay sa ibaba.

Upang ma-access ang pinakabagong Mga Fact Sheet, mangyaring i-scan ang QR code na ibinigay sa ibaba.

<b>Website ng Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted (2024 - 2025 na Pormula)</b>	<b>Numero ng telepono</b>
<p data-bbox="315 449 716 478"><a href="http://www.NovavaxCovidVaccine.com">www.NovavaxCovidVaccine.com</a></p> 	<p data-bbox="1024 533 1247 600">1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)</p>

### **PAANO MADAGDAGAN ANG AKING NALALAMAN?**

- Magtanong sa tagapaglaan ng pagbabakuna.
- 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 estado o lokal na kagawaran ng pampublikong kalusugan

### **SAAN ITATALA ANG IMPORMASYON SA PAGBABAKUNA?**

Maaaring isama ng tagapaglaan ng pagbabakuna 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 higit pang impormasyon tungkol sa mga IIS, bisitahin ang: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

### **ANO ANG COUNTERMEASURES INJURY COMPENSATION PROGRAM?**

Ang Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) ay isang pederal na programa na maaaring makatulong sa pagbabayad ng mga gastos sa medikal na pangangalaga at iba pang partikular na gastusin ng ilang partikular na tao na malubhang napinsala ng ilang partikular na gamot o bakuna, kabilang ang bakunang ito. Sa pangkalahatan, ang isang claim ay dapat isumite sa CICP sa loob ng isang (1) taon mula sa petsa ng pagtanggap ng bakuna. Upang madagdagan ang nalalaman tungkol sa programang ito, bisitahin ang [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) o tumawag sa 1-855-266-2427.

### **ANO ANG AWTORISASYON SA PANG-EMERHENSIYANG PAGGAMIT (EUA)?**

Ginawang available ng FDA ang Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted sa ilalim ng mekanismo na pag-access sa oras ng emerhensiya na tinatawag na EUA. Ang isang EUA ay

sinusuportahan ng isang deklarasyon ng Kalihim ng Kalusugan at Serbisyong Pantao (Health and Human Services, HHS) na mayroong mga pangyayari upang bigyang-katwiran ang pang-emerhensiya na paggamit ng mga gamot at biyolohikal na produkto sa panahon ng pandemya ng COVID-19. Ang isang produktong awtorisado para sa pang-emerhensiyang paggamit ay hindi sumailalim sa parehong uri ng repaso ng FDA bilang isang produkto na inaprubahan ng FDA.

Maaaring mag-isyu ang FDA ng EUA kapag natugunan ang ilang pamantayan, na kinabibilangan ng walang sapat, naaprubahan, at magagamit na mga alternatibo. Bilang karagdagan, ang pasiya ng FDA ay nakabatay sa kabuuan ng siyentipikong ebidensyang 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 alam at potensyal na mga panganib ng produkto. Ang lahat ng pamantayang ito ay dapat matugunan upang payagan ang produkto na magamit sa ilalim ng EUA sa panahon ng pandemya ng COVID-19.

Ang EUA ay may bisa ayon 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 sa ilalim ng EUA).

Ginawa para sa:

Novavax, Inc., Gaithersburg, MD, 20878  
C20101US-00X

Rebisado: Agosto 2024

©2024 Novavax, Inc. Lahat ng karapatan ay nakalaan.



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

GDTI: 0886983000370