

**Talaan ng Impormasyon sa Pagbabakuna ng
COMRINATY™ COVID-19 (COVID-19) mRNA Vaccine (BNT 162b2) (binagong nucleoside)**

1. Ano ang Comrinaty at saan ito ginagamit

Ang Comrinaty iy isang bakuna na ginagamit upang mapigilan ang COVID-19 (COVID-19) na sanhi ng SARS-CoV-2 na virus.

Ini memiliki empat formulasi sebagai berikut.

Comrinaty	Dosis	Karapat-dapat na grupo
Formulasyon para sa mga matanda	Comrinaty orihinal na 30 dosis ng micrograms	Mga matatanda at kabataan na may edad na 12 taon pataas
Pagbabalangkas ng pedia	Comrinaty orihinal na 10 dosis ng micrograms	Mga batang may edad na 5 hanggang 11 taong gulang
Pagbubuo ng mga toddler	Comrinaty orihinal na 3 dosis ng micrograms	Mga toddler na may edad na 6 na buwan hanggang wala pang 5 taong gulang
Comrinaty bivalent bakuna	Comrinaty orihinal /Omicron BA.4-5 (15/15 micrograms) [@] /dosis	Mga karapat dapat na may edad na 12 taon pataas

Ang bakuna ay nagdudulot sa immune system (ang natural na depensa ng katawan) na gumawa ng mga antibodies at blood cells na gumagana laban sa mga virus, at syang nagbibigay proteksyon laban sa COVID-19 (COVID-19).

Dahil walang lamang virus ang Comrinaty upang makapagbigay proteksyon, hindi ka nito mabibigyan ng COVID-19 (COVID-19).

Sa ilalim ng Programang Pagbabakuna ng COVID-19 (COVID-19) ng Pamahalaan, ang lahat ng nabanggit na apat na pormulasyon ng Comrinaty ay kasalukuyang pinahihintulutan para sa paggamit sa ilalim ng Prevention and Control of Disease (Use of Vaccines) Regulation (Cap. 599K) para sa tiyak na layunin sa halip na nakarehistro sa Hong Kong sa ilalim ng Pharmacy and Poisons Ordinance (Cap. 138) para magamit.

[@] 15 micrograms mRNA encoding Orihinal na viral spike protina at 15 micrograms mRNA encoding Omicron BA.4 at BA.5 bawat dosis. Batay sa magagamit na klinikal na data, sa mga paksa na nakatanggap ng Comrinaty bivalent vaccine o ang orihinal na strain vaccine bilang booster pagkatapos makumpleto ang pangunahing serye, ang antas ng antibody laban sa Omicron BA.4-5 at ang increment nito ay mas mataas pagkatapos matanggap ang Comrinaty bivalent vaccine kumpara sa orihinal na strain vaccine.

2. Ano ang kailangan mong malaman bago tumanggap ng Comrinaty

Hindi dapat ibigay ang Comrinaty¹

- Kung ikaw ay may allergy sa mga nakaraang dosis ng Comrinaty, o sa mga aktibong sangkap o anu man sa mga sangkap ng gamot na ito kabilang na ang mga sumusunod:
((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315); 2-[(polyethylene

¹ Sunding ang impormasyong ibinigay ng nagsusuplay ng bakuna

glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159); 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)/ cholesterol/ potassium chloride*/ potassium dihydrogen phosphate*/; sodium chloride*/ disodium phosphate dihydrate*/ trometamol^/ trometamol hydrochloride^/ sucrose / at tubig para sa injection (water for injection)

*mga sangkap sa Comrinaty adult formulation lamang

^ Mga sangkap sa Comrinaty paediatric at toddler formulations at Comrinaty bivalent vaccine lamang

Babala at mga Pag-iingat¹

Kausapin ang inyong doktor, pasmasyutiko, o nars bago kayo mabigyan ng bakuna kung:

- Nagkaroon ka ng malalang reaksiyon sa allergy o problema sa paghinga pagkatapos ng anumang pag-injection ng bakuna o pagkatapos mabigyan ng Comrinaty sa nakaraan.
- Ninenerbyos ka tungkol sa proseso ng pagpapabakuna o hinimatay kasunod ng anumang pagturok ng karayom.
- Nagkaroon ng malalang sakit o impeksyon na may mataas na lagnat. Gayunpaman, maaari kang magpabakuna kung mayroon kang banayad na lagnat o impeksyon sa itaas na daanan ng hangin tulad ng sipon.
- Mayroon kang problema sa pagdurugo, mabilis magpasa, o gumagamit ka ng gamot na nagpipigil sa pagbabara ng dugo.
- Mayroon kang mahinang immune system, dahil sa sakit na tulad ng impeksyon ng HIV o sa isang gamot tulad ng corticosteroid na nakakaapekto ng immune system

May pinataas na panganib ng myocarditis (pamamaga ng kalamnan ng puso) at pericarditis (pamamaga ng linya sa labas ng puso) matapos ang pagbabakuna ng Comrinaty. Maaaring umusbong ang mga kondisyong ito sa koob lamang ng ilang araw matapos ang pagbabakuna at karaniwang lumilitaw sa loob ng 14 araw. Mas madalas silang naobserbahan matapos ang ikalawang pagbabakuna, at mas madalas sa mga mas batang lalaki. Ang panganib ng myocarditis at pericarditis ay tila mas mababa sa mga batang may edad na 5 hanggang 11 taon kumpara sa edad na 12 hanggang 17 taon. Kasunod ng pagbabakuna, dapat kang maging alerto sa mga tanda ng myocarditis at pericarditis, katulad ng kawalan ng hininga, mabilis na pagtibok ng puso at sakit sa dibdib, at humingi ng agarang medikal na atensyon kung mangyayari ang mga ito. Dapat iwasan ng mga miyembro ng publiko ang masipag na ehersisyo sa loob ng isang linggo pagkatapos ng Comrinaty vaccination.

Tulad ng iba pang mga bakuna, ang kurso ng pagbabakuna sa Comrinaty ay hindi ganap na mapoprotektahan ang mga tatanggap nito dahil hindi pa alam kung gaano katagal nito poprotektahan ka.

Mga bata

Sa mga bata ay dapat na tumanggap ng bakunang angkop sa kanilang edad at dosis. Mangyaring tingnan ang "Mga Mahalagang Tala at Madalas Itanong Tungkol sa Pagbabakuna Laban sa COVID-19 (COVID-19) para sa mga Bata at mga Adolescents" para sa karagdagang detalye.

Iba pang mga Gamot at Comrinaty

Sabihin sa inyong doktor o parmasyutiko kung ikaw ay gumagamit, gumamit, o maaaring gumamit ng mga gamot o kamakailan lamang ay tumanggap ng anu mang bakuna.

¹ Sunding ang impormasyong ibinigay ng nagsusuplay ng bakuna

Pagbubuntis at Pagpapasuso

Kung buntis ka o iniisip mong maaaring buntis ka, sabihin ito sa iyong doktor, nars o parmasyutiko bago mo tanggapin ang bakunang ito. Belum ada data yang tersedia mengenai penggunaan vaksin bivalen Comrinaty selama kehamilan. Walang ipinakitang mga negatibong epekto ang maraming impormasyon mula sa mga buntis na babaeng nabakunahan ng Comrinaty sa ikalawa at ikatlong trimester sa pagbubuntis o bagong silang na sanggol. Kahit na limitado ang impormasyon tungkolsa mga epekto sa pagbubuntis o bagong silang na sanggol, walang pagbabagong nakita sa pagkakalaglag. Maaaring gamitin ang Comrinaty sa panahon ng pagbubuntis. Belum ada data yang tersedia mengenai penggunaan vaksin bivalen Comrinaty selama menyusui, namun, tidak ada efek yang diantisipasi pada bayi baru lahir/bayi yang diberi ASI. Data dari wanita yang menyusui setelah vaksinasi dengan vaksin Comrinaty yang awalnya disetujui tidak menunjukkan adanya risiko efek samping pada bayi baru lahir/bayi yang disusui. Comrinaty dapat diberikan selama menyusui.

Dahil sa mga rekomendasyon mula sa ibayong-dagat at nakalap na real world data tungkol sa kaligtasan ng mga bakunang mRNA laban sa COVID-19 (COVID-19) sa mga buntis at nagpapasusong babae, inirekomenda ng Siyentipikong Komite ng mga Sakita na Maiiwasan sa pamamagitan ng Bakuna at Siyentipikong Komite sa mga Sakit na Umuusbong at mula sa Hayop kasama ng lupon ng mga dalubhasang tagapayo ng Punong Ehekutibo (JSC-EAP) na tumanggap sila ng bakunang mRNA na Comrinaty, katulad ng ibang tao.

Pagmamaneho at Paggamit ng mga Makina

Ang iba pang epekto ng pagbabakuna na nabanggit sa Seksyon 4 (Mga posibleng masamang epekto) ay ang posibilidad na makaapekto sa inyong abilidad na magmaneho o gumamit ng mga makina. Maghintay habang ang mga epektong ito ay mawala bego kayo magmaneho o gumamit ng mga makina.

Ang pormulasyon ng pang-adulto ng Comrinaty ay naglalaman ng potasa at sodium

Ang bakunang ito ay mayroong mas mababa ng 1 mmol potassium (39 mg) sa bawat dosis, ibig sabihin, ito ay 'potassium-free'

Ang bakunang ito ay mayroong mas mababa ng 1 mmol sodium (23 mg) sa bawat dosis, ibig sabihin, ito ay 'sodium-free'.

3. Paano ibinigay ang Comrinaty

- Comrinaty ay ibinigay sa isang kalamnan ng iyong itaas na braso [#]
- [#]Inirekomenda ng JSC- EAP ang intramuscular injection ng Comrinaty vaccine sa mid anterolateral thigh, lalo na para sa mga bata at adolescents.
- Para sa rekomendasyon tungkol sa pagitan ng mga dosis at bilang ng mga kinakailangang dosis ng JSC-EAP, mangyaring sumangguni sa "Ilang dosis ng bakuna laban sa COVID -19 ang inirerekomenda para sa akin?" Para sa mga taong gumaling mula sa impeksyon sa COVID -19, mangyaring sumangguni sa "Factsheet sa Pagbabakuna sa COVID -19 para sa mga Tao na may Naunang Impeksyon sa COVID-19 (COVID-19)"
- Kung kayo ay mayroon pang mga karagdagang mga katanungan sa paggamit ng Comrinaty, tanungin ang inyong doktor, parmasyutiko o nars.

4. Posibleng Masamang Epekto¹

¹ Sunding ang impormasyong ibinigay ng nagsusuplay ng bakuna

Katulad ng ibang bakuna, ang Comrinaty ay maaaring makapagbigay ng mga masamang epekto, ngunit hindi lahat ng tao ay makakaranas nito.

Ang pinaka karaniwang masamang epekto: maaaring makaapekto ng mahigit sa 1 sa bawat 10 katao

- Pagkairita (6 buwan hanggang < 2 taon)
- lugar na binakunahan: pananakit, pamamaga
- pagkapagod
- sakit ng ulo
- antok na antok (6 buwan hanggang < 2 taon)
- pananakit ng kalamnan
- panginginginig
- pananakit ng mga kasu kasuan
- pagdudumi
- lagnat

Ang ilan sa mga epekto na ito ay bahagyang mas madalas sa mga kabataan na edad 12 hanggang 15 kaysa sa mga sapat na gulang

Karaniwang epekto: maaaring makaapekto sa 1 sa bawat 10 katao

- pamumula sa lugar na binakunahan ('napaka karaniwan' sa 6 mga buwan to 1 taon)
- pagduduwal
- pagsusuka

Hindi karaniwang epekto: maaaring makaapekto sa 1 sa bawat 100 katao

- paglaki ng mga kulani (mas madalas na obserbahan pagkatapos ng booster dosis)
- hindi mabuting pakiramdam
- sakit sa balikat
- hindi pagkatulog
- pangangati sa lugar na binakunahan
- reaksiyong allerdyi (hal. pantal ('karaniwan' para sa 6 na buwan sa < 2 taon), pangangati)
- pakiramdam na nanghihina o kulang sa lakas/inaantok
- nabawasang gana ('napaka karaniwan" para sa 6 na buwan hanggang < 2 taon)
- labis na pinagpapawisan
- pinagpapawisan sa gabi
- pagkahilo ng ulo

Bihirang epekto: maaaring makaapekto sa 1 sa bawat 1,000 katao

- panandaliang pagbagsak ng isang parte ng mukha
- reaksiyong allerdyi (hal. hives, pamamaga ng mukha)

Mga napakabihirang masamang epekto: maaaring maapektuhan ang hanggang 1 sa 10,000 tao

- Pamamaga ng kalamnan ng puso (myocarditis) o pamamaga ng lining sa labas ng puso (pericarditis) na maaaring magresulta sa paghinga, palpitations o pananakit ng dibdib.

¹ Sunding ang impormasyong ibinigay ng nagsusuplay ng bakuna

Hindi alam (hindi matantiya mula sa datos na mayroon)

- malalang alerhikong reaksiyon
- malawak na pamamaga ng binakunahang bisig
- pamamaga ng mukha (maaaring mangyari ang pamamaga ng mukha sa mga pasyenteng may mga dermatolohikong filler sa mukha)
- reaksiyon ng balat na nagdudulot ng mga pulang batik o pilat sa balat na maaaring magmukhang target o “bulls-eye” na may madilim na pulang gitnang napapaligiran ng mga mas mapusyaw na pulang bilog (erythema multiforme)
- hindi karaniwang pakiramdam sa balat, katulad ng pakiramdam ng pangingilig o pangingilabot (paraesthesia)
- nabawasang pakiramdam o pagkasensitibo, lalo na sa balat (hypoesthesia)
- Malakas na pagdurugo ng regla (karamihan sa mga kaso ay lumitaw na hindi seryoso at pansamantala sa kalikasan)

5. Pag uulat ng masamang pangyayari pagkatapos ng pagbabakuna

Ang kagawaran ng Kalusugan (“DH”) ay mayroong sistema ng pag-uulat para sa masamang reaksiyon sa gamot (“ADR”) na tumatanggap ng mga ulat tungkol sa masamang pangyayari pagkatapos ng pagbabakuna (AEFIs) upang mabantayan ang kaligtasan ng mga bakuna sa COVID-19 (COVID-19). Kung pinaghihinalaang ikaw ay mayroon masamang karanasan pagkatapos ng pagbabakuna, agad na ipagbigay alam sa mga propesyunal na tagapangalaga ng kalusugan (hal. Doktor, dentista, parmasyutiko, nars, at nagsasagawa ng medisnang pang-Tsino), sa paghingi ng kanilang payo, upang iulat ang AEFIs sa DH kung itinuturing nila na ang AEFIs ay may kinalaman sa pagbabakuna.

Para sa patuloy na pagbabantay para sa kaligtasan at mga kaganapang klinikal na may kinalaman sa pagbabakuna sa COVID-19 (COVID-19), ang iyong personal na datos na kinolekta para sa pagbabakuna at ang iyong klinikal na datos na hawan ng Otoridad ng Ospital at ng mga naaangkop na pribadong pasilidad ng pangangalaga ng kalusugan ang mga propesyunal na tagapangalaga ng kalusugan ay maaaring makuha at magamit ng Kagawaran ng Kalusugan at mga naaangkop na organisasyon na nakipagtulungan sa Pamahalaan (kabilang na ang Unibersidad ng Hong Kong) habang ang nasabing impormasyon ay kinakailangan para sa pag-babantay at pag-aaral.

Sa mga sitwasyon kung saan ang sakit o pamumula sa lugar ng pinagturukan ay lumala pagkatapos ng 24 na oras mula sa pag injection; o iyong mga masamang epekto ay nakakapagdulot ng pag-aalala sa iyo o mukhang hindi nawawala makalipas ang ilang araw, mangyaring tumawag sa iyong doktor.

Kung ikaw ay nangangailangan ng atensyong medikal, siguraduhing sabihin ito sa mga propesyunal na tagapangalaga ng kalusugan tungkol sa detalye ng iyong pagbabakuna at ipakita sa kanila ang talaan ng iyong pagbabakuna kung mayroon. Ang mga propesyunal na tagapangalaga ng kalusugan ay magsasagawa ng nararapat na pagtatasa at, kung kinakailangan, ay iulat ang anumang AEFI sa Kagawaran ng Kalusugan kung matutukoy ito na makabuluhan para sa nararapat na pag aksyon at pagtatasa.

Hayaan ang propesyunal na tagapangalaga ng kalusugan na iulat ang AEFI, ipasa ang impormasyon tungkol sa kaso ng masamang epekto nang mayroong inyong pahintulot, personal at klinikal na datos sa Kagawaran ng

¹ Sunding ang impormasyong ibinigay ng nagsusuplay ng bakuna

Kalusugan, para sa patuloy na pagbabantay sa kaligtasan at klinikal na mga pangyayaring may kinalaman sa bakuna sa COVID-19 (COVID-19).

Para sa iba pang impormasyon tungkol sa bakuna at sa masamang epekto nito, mangyaring bumisita sa website sa <https://www.chp.gov.hk/en/features/106934.html>

Mensahe para sa mga propesyunal na tagapangalaga ng kalusugan:

Mangyaring magsagawa ng medikal na pagtatasa at kung kinokonsidera ang AEFI na may kinalaman sa bakuna ay may naaangkop na medikal na kabuluhan, iulat ito sa Tanggapan ng Gamot ng Kagawaran ng Kalusugan sa pamamagitan ng pag uulat online sa webpage na

https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/healthcare_providers/adr_reporting/index.html

Kung ang tatanggap ng bakuna ay makararanas ng malalang masamang epekto pagkatapos ng pagbabakuna, dalhin ang tumanggap ng bakuna sa ospital.

- Binasa ko at naiintindihan ko ang lahat ng impormasyong binanggit sa talaan ng impormasyon at sa Deklarasyon ng Pakay sa Pagkolekta ng Personal na Datos, at pinapahintulutan ko sa ilalim ng administrasyon ng Pagbabakuna sa COVID-19 (COVID-19) sa akin/ aking anak/ aking inaalagaan* sa ilalim ng Programa sa Pagbabakuna sa COVID-19 (COVID-19); at ng kakayahang makuha ng Kagawaran ng Kalusugan at mga naaangkop na organisasyon (na nakipagtulungan sa Pamahalaan (kabilang na ang Unibersidad ng Hong Kong)) at gamitin ang (i) personal na datos ko/ aking anak/ aking inaalagaan* na nakapaloob dito at (ii) klinikal na datos ko/ aking anak/ aking inaalagaan* na hawang ng Otoridad ng Ospital at ng mga naaangkop na pribadong pasilidad sa pangangalaga ng kalusugan at mga propesyunal na tagapangalaga ng kalusugan, para sa layong patuloy na pagbabantay ng kaligtasan at mga kaganapang klinikal na may kinalaman sa Pagbabakuna sa COVID-19 (COVID-19) ng Kagawaran ng Paggawa habang ang pagkuha at paggamit nito ay kailangan para sa naturang pakay.

*Maaaring burahin kung kinakailangan

Ang isinalin na bersyon ay para sa pagsangguni lamang. Petsa ng bersyon: 28 Marso 2023.

Kung magkakaroon ng hindi pagkakatuugma sa pagitan ng isinalin na bersyon at ng Ingles na bersyon, ang Ingles na bersyon ang susundin.

Para sa iba pang impormasyon, bumisita sa <https://www.chp.gov.hk/en/features/106934.html>

Translated version is for reference only. Version date: 28 March 2023.

In case of discrepancies between translated version and English version, English version shall prevail.

For more information, please visit <https://www.chp.gov.hk/en/features/106934.html>



¹ Sunding ang impormasyong ibinigay ng nagsusuplay ng bakuna