

Talaan ng Impormasyon para sa Pagbabakuna ng Bakunang CoronaVac COVID-19 (Vero Cell), Hindi Aktibo

1. Ano ang CoronaVac at saan ito ginagamit¹

Ang CoronaVac is nagtatala ng aktibong immunization laban sa sakit na COVID-19 na sanhi ng SARS-CoV-2 na virus.

Otorisadong gamitin ang bakuna sa ilalim ng Regulasyon sa Pagpigil at Pagkontrol ng Sakit (Paggamit ng Bakuna) (Cap. 599K). Hindi pa ito rehistrado sa Hong Kong sa ilalim ng Ordinansa sa Parmasyutiko at Lason (Cap. 138).

Tinutukoy na ang CoronaVac ay maaaring gamitin para sa mga taong edad 18 pataas. Ipinapakita ng mga datos mula sa mga klinikal na pagsusuri na ang mga neutralizing antibodies ay matatanggap pagkatapos ng pagbabakuna. Sa ikatlong yugto ng mga klinikal na pagsusuri na isinagawa sa labas ng Tsina, tanging 5.10% ng mga kalahok na ay may edad 60 taon pataas, kung kaya, ang ebidensya ng pagiging epektibo sa mga taong edad 60 pataas ay hindi sapat. Ang mga susunod pang klinikal na pagsusuri ay isasagawa para sa mas malawak na pagtatasa ng pagiging epektibo sa populasyong ito. Sa paggamit ng CoronaVac sa mga taong edad 60 at pataas sa mga naaangkop na medical na institusyon, ikokonsidera ang estado ng kalusugan at antas ng panganib.

[Mangyaring tandaa, upang mapabilis ang kakayahang magamit ang CoronaVac sa Hong Kogn, ang ibang mga nakasulat na impormasyon (kabilang na ang pangalan sa Ingles; dalas ng dosis at araw ng pag-expire) sa mga pakete/label at sa mga nakasulat na impormasyon sa loob ng gamut sa pangunahing kargamento ng CoronaVac ay naiiba mula sa mga bersyon na ibinigay ng supplier sa oras ng pagbibigay ng otorisasyon para sa agarang paggamit sa ilalim ng Cap 599K. Gayumpaman, lath ng impormasyong ibinigay sa talaan ng impormasyong ito ay tumutugma sa otorisadong talaan. Dahil mayroong pagkakaton na ang ibang impormasyon tungkol sa produkto ay maaaring ibahin sa ibang oras, maaari ka ring bumisita sa website sa ibaba para sa pinakabagong impormasyon: - https://www.fhb.gov.hk/download/our_work/health/201200/e_evaluation_report_CoronaVac.pdf].

2. Ano ang kailangan mong malaman bago tumanggap ng CoronaVac¹

Ang CoronaVac ay hindi dapat ibigay sa

- Mga taong may kasaysayan ng allergic na reaksiyon sa anu mang sangkap (aktibo* o hindi aktibo* na sangkap, o anu mang sangkap na ginamit sa proseso ng paggawa) ng bakuna o ng kahalintulad na bakuna;
- Ang mga taong may nakaraang malubhang allergic na reaksiyon sa bakuna (hal. acute anaphylaxis, angioedema, dyspnea, atbp.);
- Mga taong may malubhang kondisyong neurological (hal. transverse myelitis, Guillain- Barré syndrome, demyelinating diseases, atbp.);
- Mga pasyenteng may hindi nakokontrol na malubhang mga karamdaman;
- Mga kababaihang buntis at nagpapasuso

* Kabilang na ang hindi aktibong SARS-CoV-2 na virus (CZ02 strain), aluminum hydroxide, disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, at sodium chloride.

¹ Ang mga sumusunod na impormasyon ay ibinigay ng kumpanya ng gamot

Mga Paunang Pag-iingat

- Dahil sa hindi sapat na datos ng patuloy na proteksyong ibinibigay ng bakunang ito, kailangan magsagawa ng mga alituntunin sa pagprotekta sang-ayon sa pagpigil at pagkontrol ng epidemyang COVID-19.
- Kailangang gamitin ng may ibayong pag-iingat ang bakuna para sa mga pasyenteng may malubhang karamdaman, malubhang paglala ng mga karamdaman, nakamamatay na mga pangmatagalang karamdaman, mga allergy at lagnat; kung kinakailangan, ipagpaliban ang pagbabakuna pagkatapos ng pagsusuri ng doktor.
- Para sa mga diabetic na pasyente at mga taong may kumbulsyon, epilepsy, encephalopathy, sakit sa pag-iisip o kasaysayan nito sa pamilya, ang bakuna ay kailangan ring gamitin ng may pag-iingat.
- Para sa mga pasyenteng may thrombocytopenia o hemorrhagic na sakit, ang pag injection sa laman ay maaaring maging sanhi ng pagdurugo, kung kaya't kailangan itong gamitin ng may pag-iingat.
- Ang datos sa kaligtasan at pagiging epektibo ng produktong ito sa mga taong may problema sa hindi gumaganang immune function (tulad ng may kanser na tumor, nephrotic syndrome, at mga pasyente ng AIDS) ay hindi pa natatanggap, at ang pagbabakuna ng produktong ito ay kailangang i-ayon sa mga indibidwal na pagkokonsidera.
- Ang mga taong nag-iinject ng immunoglobulin ng tao ay kailangang tumanggap ng bakuna na hindi bababa sa isang buwang pagitan upang maiwasang maapektuhan ang immune na epekto nito.
- Huwag itong gamitin muli kung mayroon mga malalang reaksiyon sa nervous system pagkatapos ng pagbabakuna.
- Tulad ng ibang mga bakuna, ang epektibo ng proteksyon nito ay maaaring hindi umabot ng 100% sa lahat ng tatanggap.
- Obserbahan sa loob ng 30 minuto pagkatapos ng pagbabakuna.

Sa mga kababaihang nasa edad ng pagbubuntis:

Ang mga nakolektang datos mula sa klinikal na pagususri sa mga kababaihang may hindi inaasahang pagbubuntis pagkatapos ng pagbabakuna ay napakalimitado, at hindi ito sapat upang mapagdesisyunan ang antas ng panganib sa resulta ng biglaang pagbubuntis pagkatapos ng pagbabakuna.

Sa mga Buntis o Nagpapasusong Kababaihan:

Wala pang mga klinikal na datos sa mga buntis at nagpapasusong kababaihan sa kasalukuyan.

Mga taong edad 60 pataas:

Ang benepisyong paggamit ng CoronaVac sa pangkalahatan ay mas mataas kaysa sa panganib ng hindi paggamit ng anumang bakuna sa mga taong edad 60 pataas. Ipinapakita ng mga datos mula sa Yugto I at Yugto II sa mga indibidwal na edad 60 pataas na ang bakuna ay ligtas at immunogenic. Mayroong limitadong datos ng pagiging epektibo sa Yugto III para sa mga indibidwal na edad 60 pataas dahil sa maliit na bilang ng pagsusuri.

Iba pang mga gamot at ang CoronaVac

- Sabay na paggamit sa iba pang mga bakuna: walang klinikal na pag-aaral ang naisagawa sa pagtatasa ng pagtugon ng immune system sa iba pang mga bakuna sa immunogenicity sa sabay na panahon (bago, pagkatapos, o sa sabay na panahon)
- Ang sabay na paggamit sa iba pang mga gamot: immunosuppressive na gamot, tulad ng immunosuppressive drugs, chemotherapy drugs, antimetabolic drugs, alkylating agents, cytotoxic drugs, corticosteroid drugs, atbp., ay maaaring magpababa ng antas ng pagtugon ng immune system sa produktong ito
- Mga pasyenteng sumasailalim ng paglulunas: para sa mga pasyenteng sumasailalim sa paglulunas, kumonsulta sa medikal na propesyunal bago gumamit ng CoronaVac upang maiwasan ang posibleng paghalo nito sa iba pang mga gamot.

3. Paano ibinigay ang CoronaVac¹

- Kinakailangang magbigay ng dalawang dosis para sa pangunahing immunization. Ang pangalawang dosis ay ibinigay 28 araw pagkatapos ng unang dosis. 0.5mL sa bawat dosis.
- Ang CoronaVac ay kailangang ibigay sa pamamagitan ng pag-injection sa kalamnan sa deltoid reion ng itaas na bahagi ng braso.
- Hindi pa natutukoy kung kinakailangan ng booster immunization para sa produktong ito.

Ayon sa pinakahuling rekomendasyon ng Mga Pinagsamang Siyentipikong Komite ng Mga Umuusbong at Zoonotic na Sakit at Mga Sakit na Kayang Maiwasan ng Bakuna na sinalihan ng panel ng dalubhasang tagapayo ng Punong Ehekutibo (JSC-EAP), ang mga taong gumaling mula sa impeksyon ng COVID-19 ay inirerekumenda na makatanggap lamang ng isang dosis ng bakuna ng COVID-19 para sa karagdagang personal na proteksyon. Ang mga taong nais makatanggap ng hindi aktibong bakuna ay dapat maghintay nang hindi bababa sa 180 araw pagkatapos na ma-discharge mula sa dating impeksyon.

4. Posibleng masamang epekto¹

Pinaka karaniwang masamang epekto: Maaaring maapektuhan ang $\geq 10\%$ katao

- Lugar ng pinagturukan: sakit
- Sakit ng ulo
- Pagkapagod

Karaniwang mga masamang epekto: maaaring maapektuhan ang 1%-10% katao

- Lugar ng pinagturukan ay namamaga, pruritus, erythema, induration
- myalgia
- pagduduwal
- pagtatae
- arthralgia
- ubo
- panginginginig
- pruritus
- kawalan ng ganang kumain
- rhinorrhea
- pamamaga ng lalamunan
- pagbara ng ilong
- Sakit ng tiyan

Hindi karaniwang masamang epekto: maaaring makaapekto sa 0.1%-1% katao

- Pagkasunog sa lugar ng pinagturukan
- pagsusuka
- pagiging sobrang sensitibo
- abnormal na balat at mucosa
- lagnat
- panginginginig
- pamumula
- edema
- pagkahilo
- pagkaantok

Madalang na masamang epekto: maaaring makaapekto sa 0.01%-0.1% katao

- panginginginig ng kalamnan
- eyelid edema
- pagduruo ng ilong
- pagbaluktot ng tiyan
- pagtigas ng dumi
- hyposmia
- pagbara sa paningin
- hot flashes
- pagsinok
- conjunctival congestion

Napaka-bihirang mga epekto: maaaring makaapekto sa $<0.01\%$ na mga tao

- Bell's palsy[#]
#Na-observerhan ang pagkatapos na pagpayag sa Hong Kong

Mga malubhang pangyayari

- Wala pang naitatalang malubhang pangyayari na may kaugnayan sa pagbabakuna ang natukoy sa araw ng 3 Pebrero 2021.

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

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

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 sa akin/ aking anak/ aking inaalagaan* sa ilalim ng Programa sa Pagbabakuna sa 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 ng Kagawaran ng Paggawa habang ang pagkuha at paggamit nito ay kailangan para sa naturang pakay.

*Maaaring burahin kung kinakailangan

Petsa ng bersyon: 12 Hulyo 2021

Ang isinalin na bersyon ay para sa pagsangguni lamang.

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

Para sa iba pang impormasyon, bumisita sa www.covidvaccine.gov.hk

Translated version is for reference only. Version date: 12 July 2021

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

For more information, please visit www.covidvaccine.gov.hk

