

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

1. Ano ang CoronaVac at saan ito ginagamit

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

Tinutukoy na ang CoronaVac ay maaaring gamitin para sa mga taong edad 3 pataas.[@]

Otorisadong gamitin ang bakuna sa ilalim ng Regulasyon sa Paggigil at Pagkontrol ng Sakit (Paggamit ng Bakuna) (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.

[@]Para sa paggamit ng bakunang CoronaVac para sa mga batang may edad na mas mababa sa 3 taong gulang, mangyaring sumangguni sa “Mga karagdagang puna tungkol sa paggamit ng bakunang CoronaVac para sa mga batang may edad na 6 buwan hanggang sa mas mababa sa 3 taong gulang”.

Nabasa at naunawaan ko (at ng tagapangalaga) ang impormasyon sa itaas tungkol sa item 1

2. Ano ang kailangan mong malaman bago tumanggap ng CoronaVac¹

Hindi dapat ibigay ang CoronaVac sa mga taong may sumusunod na mga kondisyon

Kung mayroon kang sumusunod na (mga) kondisyon, mangyaring maglagay ng <input checked="" type="checkbox"/> sa tamang <input type="checkbox"/> at ipaalam ito sa mga propesyonal na tagapag-alaga ng kalusugan na nasa lokasyon ng pagpapabakuna.	Mayroon akong sumusunod na (mga) kondisyon:
● Kasaysayan ng reaksiyon dahil sa alerhiya sa CoronaVac o ibang inactivated na bakuna, o anumang sangkap ng CoronaVac (aktibo* o di-aktibong* mga sangkap o anumang materyal na ginamit sa proseso ng paggawa);	<input type="checkbox"/>
● Nakalipas na matinding mga reaksiyon dahil sa alerhiya sa bakuna (halimbawa, matindi at nakamamatay na reaksiyon sa alerhiya, pamamaga sa ilalim ng balat, hirap sa paghinga, at iba pa);	<input type="checkbox"/>
● Matinding neurolohikal na mga kondisyon (halimbawa, transbersong miyelitis, Guillain-Barré syndrome, mga sakit na nagreresulta sa pagkasira ng myelin ng mga nerve tissue, at iba pa);	<input type="checkbox"/>

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

<p>Kung mayroon kang sumusunod na (mga) kondisyon, mangyaring maglagay ng ✓ sa tamang <input type="checkbox"/> at ipaalam ito sa mga propesyonal na tagapag-alaga ng kalusugan na nasa lokasyon ng pagpapabakuna.</p>	<p>Mayroon akong sumusunod na (mga) kondisyon:</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● Di-makontrol na matinding kronikong mga sakit; (Tala: Kasama sa pangkaraniwang kronikong mga sakit ang diabetes, alta-presyon at sakit sa puso, at iba pa. Kung ang iyong kronikong sakit ay pangmatagalan, dapat kang makatanggap ng bakuna para sa proteksyon dahil ang mga taong may kronikong mga sakit ay may mas mataas na panganib na magkaroon ng seryosong karamdaman o mamatay mula sa COVID-19 na impeksyon. Kung hindi ka sigurado tungkol sa iyong kondisyon, o kung may pagbabago kamakailan sa iyong sakit / pag-a-adjust kamakailan sa mga gamot / pangangailangang sumangguni kamakailan, at iba pa, mangyaring talakayin kasama ang iyong pampamilyang doktor o nag-aasikasong doktor ang tamang panahon para sa pagpapabakuna. 	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p>

* 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 tubig para sa iniksyon

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.
- Para sa mga pasyenteng mayroong malubhang mga sakit, matinding paglala ng kronikong mga sakit, atopya, at lagnat, dapat gamitin nang may pag-iingat ang bakuna; kung kinakailangan, ipagpaliban ang pagpapabakuna pagkatapos ng ebaluwasyon 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 15 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 Kabataan at Mga Adolesente

Pinakita ng Phase I at II na mga trial sa paggamit ng CoronaVac sa mga kabataan at mga adolescenteng edad 3 hanggang 17 taong gulang na ang CoronaVac ay immunoheniko, ligtas, at may kahusayan sa grupo ng edad na ito. Bilang karagdagan, ipinakita rin ng mga patuloy na pagsubok sa phase III na ang CoronaVac ay mahusay na pinahihintulutan sa pangkat ng edad na ito.

Hindi nagpakita ng pangunahing mga isyu sa kaligtasan ang nakuhang mga impormasyon mula sa kampanya para sa malawakang pagbabakuna sa mainland China sa mga kabataan at mga adolescenteng edad 3 hanggang 17 taong gulang (na mayroong higit sa 200 milyong ibinigay na dosis ng CoronaVac).

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.

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

Ang CoronaVac ay kailangang ibigay sa pamamagitan ng pag-injection sa kalamnan sa deltoid reion ng itaas na bahagi ng braso.

Para sa rekomendasyon tungkol sa pagitan ng mga dosis at bilang ng mga kinakailangang dosis ng JSC-EAP, mangyaring sumangguni sa "Ilang doses ng COVID-19 vaccine ang inirerekomenda para sa akin".

Para sa rekomendasyon sa mga agwat sa pagitan ng mga dosis at bilang ng mga kinakailangang dosis ng JSC-EAP, mangyaring sumangguni sa "Ilang dosis ng bakunang COVID-19 ang inirerekomenda para sa akin". Para sa mga taong naka-recover mula sa impeksyon sa COVID-19, mangyaring sumangguni sa "Factsheet sa Pagbabakuna sa COVID-19 Para sa Mga Taong May Naunang Impeksyon sa COVID-19".

4. Posibleng masamang epekto¹

Posibleng sekondaryang mga epekto para sa edad 18 taong gulang pataas

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
- panginginig
- 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
- hypersensitivity (na naglalaman ng acute allergic reaction)
- abnormal na balat at mucosa
- lagnat
- panginginig
- pamumula
- edema
- pagkahilo
- pagkaantok
- Kakulangan sa ginhawa

- Paghilik
- odynophagia

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

- Inoculation site: pantal/ papule
- panginginig ng kalamnan
- eyelid edema
- pamamaga ng paligid
- pagduruo ng ilong
- pagbaluktot ng tiyan
- pagtigas ng dumi
- hyposmia/ anosmia
- pagbara sa paningin
- hot flashes
- pagsinok
- conjunctival hyperanemia
- Pangangati ng lalamunan
- Hyperhidrosis
- Mainit ang balat
- Sakit sa extremity
- Sakit ng likod
- Myopathy
- Colitis ulcerative
- Mga Appendicitics
- Pag-agaw

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

- Bell's palsy[#]

[#]Na-obsorbahan ang pagkatapos na pagpayag sa Hong Kong

Mga malubahang pangyayari

- Nakilala ang walong seryosong hindi kanais-nais na mga reaksyon sa mga pagsubok sa klinikal, kasama na ang myopathy, colitis ulcerative, hypersensitivity, urticarial, lagnat, appendicitis, seizure, at rash.

Posibleng sekondaryang mga epekto para sa mga kabataan at mga adolescenteng edad 3 hanggang 17 taong gulang

Pinakakaraniwang sekondaryang mga epekto: maaaring makaapekto sa $\geq 10\%$ na mga tao

- lokasyon na binakunahan: pananakit

Karaniwang sekondaryang mga epekto: maaaring makaapekto sa 1%-10% na mga people

- lokasyon na binakunahan: pamamanhid, pamamaga
- abnormal na membranong balat at mukosa
- pagkaduwal
- ubo
- paglabas ng manipis at malinaw na likido mula sa ilong
- lagnat
- nabawasang gana
- sakit ng ulo
- pagod
- pananakit ng oropharynx

Di-karaniwang sekondaryang mga epekto: maaaring makaapekto sa 0.1%-1% na mga tao

- pangangati at pagsusugat-sugat sa lokasyon na binakunahan, pamumula ng balat
- pagdudumi
- pananakit ng kalamnan
- pamumula ng lalaugan
- paglobo ng tiyan
- paglaki ng kulani
- pangangati at pamamaga ng talukap ng mata
- labis na pagiging sensitibo
- pagsusuka
- pananakit ng babagtingan
- impeksyon sa itaas na bahagi ng traktong respiratoryo
- pananakit ng itaas na bahagi ng tiyan
- pagkahilo
- bahagyang paninikip ng dibdib

Seryosong sekondaryang epekto

- Walang natukoy na seryosong sekondaryang epekto kaugnay sa pagpapabakuna hanggang Nobyembre 2021.

Sa mga klinikal na pagsubok pagkatapos ng pagbenta, ang mga hindi kanais-nais na reaksiyon na may hindi alam na kausality at hindi alam na kadalasang naiulat ay kasama ang vocal cord polyp, herpes zoster, palpitations, cardia fibrillation, weakness, pharyngeal erythema, dyspnoea, anaphylactic shock, dermatitis allergic, rash maculo-papular, angioedema, Henoch-Schonlein purpura, chest discomfort, chest pain,

gastrointestinal disorder, pallor, thrombocytopenic purpura, pagtaas ng presyon ng dugo, dysphonia, mga talamak na karamdaman sa stress, malaise, at tachycardia.

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 medisina 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 nakapagdulot ng pag-aalala sa iyo o mukhang hindi nawawala makalipas ang ilang araw, mangyaring tumawag sa iyong doktor.

Kung ikaw ay nangangailangan ng atensiyong 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.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 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: Abril 3, 2023

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 <https://www.chp.gov.hk/en/features/106934.html>

Translated version is for reference only. Version date: 3 April 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>

