



## PHILIPPINE HEALTH RESEARCH ETHICS BOARD

Philippine National Health Research System  
c/o Philippine Council for Health Research and Development  
Department of Science and Technology

Philippine Health Research Ethics Board

Records Section

Rec'd by: Norcaine

Time: 1:35 Pm

Date: 3/15/2021

Ref. No: 000666

PHREB Resolution No. 21-001  
Series of 2021  
March 08, 2021

### RESOLUTION

**“PHREB Resolution on the Ethics of Vaccination Against COVID-19”**  
submitted ad referendum on 08 March 2021

Considering the need to guide stakeholders in the roll-out of the COVID-19 vaccine clinical trials and the use of the COVID-19 vaccines for emergency use application (EUA) in the country;


Recognizing the importance of providing guidance to the public on the questions pertaining to the benefits and risks to the health and safety of individuals relating to COVID-19 vaccination;

The Philippine Health Research Ethics Board hereby approves and promulgates this resolution issuing the document entitled “Etika ng Bakuna.”

**ADOPTED** by the Philippine Health Research Ethics Board by Referendum, on the 8th day of March 2021 with the following members voting for approval:


#### PHILIPPINE HEALTH RESEARCH ETHICS BOARD

  
**SONIA E. BONGALA, MD**  
Member

  
**RICARDO M. MANALASTAS, JR., MD**  
Member


**ALBERTO T. MUYOT, LLM**  
Member


  
**GEMMA N. BALEIN, DDM**  
Member


  
**CLEMEN C. AQUINO, DPhil**  
Member

  
**PIO JUSTIN V. ASUNCION, RN, MPH, MOHRE**  
Member

**CARMEN V. AUSTE**  
Member

  
**REV. ALDRIN M. PENAMORA, PhD**  
Member

  
**ADRIAN TAM AYA-AY, MD**  
Member

  
**JAIME C. MONTOYA, MD, MSc, PhD, CESO II**  
Member

  
**LEONARDO D. DE CASTRO, PhD**  
Chair



## PHILIPPINE HEALTH RESEARCH ETHICS BOARD

Philippine National Health Research System  
c/o Philippine Council for Health Research and Development  
Department of Science and Technology

### ETIKA NG BAKUNA LABAN SA COVID-19

**Isang gabay mula sa  
Philippine Health Research Ethics Board (PHREB)  
Pambansang Lupon para sa Etika ng Pananaliksik tungkol sa Kalusugan**

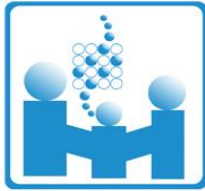
Ang **Philippine Health Research Ethics Board (PHREB)** ay nilikha ng batas (*PNHRS Act of 2013*) upang protektahan ang mga taong kalahok sa mga pananaliksik na may kinalaman sa medisina. Ginagawa ang mga pananaliksik para patunayan kung mabisa at ligtas ang mga gamot bago gamitin ang mga ito nang mas malawakan.

Katungkulan ng PHREB na tiyaking may mga *safeguard* para maiwasan o mabawasan ang mga panganib para sa mga taong kalahok at matiyak ang kanilang kaligtasan. Dahil dito, masinsinang sinusuri muna ang protokol na nagsasaad ng proseso kung paano isasagawa ang pag-aaral. Ang pagsusuri ay isinasagawa ng mga *Research Ethics Review Committee (Komiteng Etikal)* na binigyang-kapangyarihan ng PHREB.

Katulad ng PHREB, ang mga Komiteng Etikal ay binubuo ng mga eksperto sa ibat-ibang larangan – etika, batas, relihiyon, medisina, agham panlipunan, at iba pa. Mayroon ding kinatawan ang pangkaraniwang mamamayan. Kung nakita ng Komiteng Etikal na malalagay sa di makatwirang panganib ang mga kalahok, hindi nila inaaprubahan ang pag-aaral. Ganito rin ang ginawa ng mga Komiteng Etikal bago pinayagan ang pagsasagawa ng pag-aaral sa bakuna laban sa COVID-19.

#### **Kusang loob at ang kahalagahan ng *Informed Consent* (Maalam na Pahintulot )**

May *Informed Consent Form* (Maalam na Pahintulot) na dapat pirmahan nang kusang loob ng taong pumapayag magpabakuna kontra sa COVID-19. Mahalaga para sa pagbabakuna at anumang pag-aaral na pangkalusugan ang kusang loob na paglahok. Karapatan ng bawat isa sa atin na gumawa ng sariling desisyon kung magpapabakuna o



Philippine Health Research  
Ethics Board

## PHILIPPINE HEALTH RESEARCH ETHICS BOARD

Philippine National Health Research System  
c/o Philippine Council for Health Research and Development  
Department of Science and Technology

hindi. Ipinapatupad ito sa pamamagitan ng paghingi ng *informed consent*. Hindi tamang puwersahin o takutin ang sinumang kontra o tutol na magpabakuna.

### **Gabay para sa pagpapasya tungkol sa pagbabakuna**

Ang gabay na ito ay ginawa ng PHREB para makatulong sa pagpapasya ng mga taong nag-iisip kung magpapabakuna sila o hindi. May tatlong importanteng tanong na dapat sagutin ng isang tao sa pagpapasya kung siya ay dapat magpabakuna:

- A. Mahalaga ba ang bakuna para masugpo o mabawasan ang problemang dala ng COVID-19 sa lipunan?**
- B. Malaki ba ang magiging benepisyo para sa indibidwal kung magpapabakuna siya?**
- C. Sulit ba ang panganib na aking haharapin kapalit ng benepisyo na aking makakamit?**

Makabubuting magpabakuna kung masasagot ng “oo” ang mga tanong na ito.

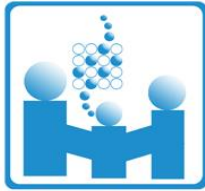
### **Impormasyon para makagawa ng tamang pasya tungkol sa pagpapabakuna**

Para masagot nang buong tiwala ang tatlong katanungan sa itaas, mahalagang malaman at maunawan ang mga sumusunod na impormasyon.

TANONG 1: Bakit mahalaga ang bakuna o pagbabakuna?

SAGOT 1:

- a) Pagbabakuna ang pinakamabisang panangga laban sa paglaganap ng mga sakit na nakakahawa . Bakuna ang matagumpay na ginagamit laban sa paglaganap ng tigdas (*measles*), dipterya, *hepatitis*, *human papillomavirus* (HPV) at iba pa. Bakuna ang dahilan kung bakit halos naglaho na ang polio sa buong daigdig.

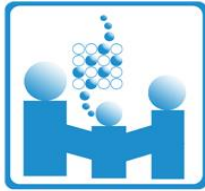


Philippine Health Research  
Ethics Board

## PHILIPPINE HEALTH RESEARCH ETHICS BOARD

Philippine National Health Research System  
c/o Philippine Council for Health Research and Development  
Department of Science and Technology

- b) Masyadong laganap na ang sakit na COVID-19. Wala pang gamot na tiyakang makapagpapagaling sa mga nagkakasakit. Bakuna ang inaasahang makapagbigay ng pinakamabisang proteksiyon sa lahat nang tao. Bakuna rin ang inaasahan para pigilan ang mas malawakang paglaganap muli ng COVID-19.
- c) Ito ang ilang nakakalungkot na katotohanan tungkol sa bagsik at naging epekto nang COVID19:
- Higit na sa 110 milyon ang nagkasakit sa buong daigdig—kasinglaki na ito ng populasyon ng buong Pilipinas. Halos 2.5 milyon na ang namatay – kasingdami na ito ng tao sa Quezon City.
  - Mahigit na sa kalahating milyon (500,000) ang nagkasakit ng COVID-19 sa Pilipinas. Labindalawang libo (12,000) na ang namatay – kasingdami ng nanonood sa Rizal Memorial Stadium kung puno ito.
  - Patuloy na tumataas ang mga bilang na ito habang wala pang lunas ang COVID-19.
- d) Habang hindi napapababa ang bilang ng mga taong nagkakaroon ng COVID-19, at ang bilis ng pagkalat nito, magtatagal pa ang mga *lockdown* at *quarantine* na sumasakal sa kalayaaan ng pagkilos at pumipigil sa paghahanap-buhay ng napakaraming tao.
- e) Habang patuloy ang paglaganap ng pandemya, marami ang hindi makakabalik sa kanilang trabaho, kabilang ang mga tsuper at ang mga trabahador sa konstruksiyon, kainan, sinehan, lugar palakasan, at lugar bakasyunan. Hindi rin makabalik sa kanilang lugar ng trabaho ang maraming OFW.
- f) Dahil sa kawalan ng trabaho, nabawasang kita at kakulangan ng pera, marami din ang nagugutom at hindi nakakakain nang sapat.
- g) Habang hindi nababakunahan ang nakararami sa atin at patuloy na lumalaganap ang COVID-19, maaaring magbagong-uri ang virus. Sa ngayon, nakapasok na sa ating bansa ang ilang bagong uri (variant) na mas nakamamatay o mas mabilis kumalat at makahawa.



Philippine Health Research  
Ethics Board

## PHILIPPINE HEALTH RESEARCH ETHICS BOARD

Philippine National Health Research System  
c/o Philippine Council for Health Research and Development  
Department of Science and Technology

Mahalaga ang maramihan at malawakang pagbabakuna laban sa COVID-19, para malampasan natin ang mga problemang nabanggit. Dapat isaalang-alang ang mga ito pag nagdedesisyon kung magpapabakuna ang isang tao o hindi. Dapat din natin itong timbangin kaugnay ng mga panganib na maaari nating harapin kung tayo ay magpapabakuna.

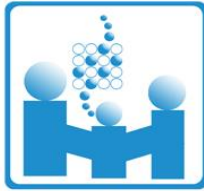
TANONG 2: Ligtas ba ang mga bakuna?

SAGOT 2: Kung ang tinutukoy na bakuna ay nabigyan na ng Food and Drug

Administration (FDA) ng Emergency Use Authorization (EUA), oo – ligtas ang mga ito.

Ganito ang ibig sabihin ng pagiging ligtas ng mga bakuna :

- a) Napatunayan na sa mga pag-aaral na mahina lamang ang mga karaniwang *side effects* na dulot ng mga bakunang ito.
- b) Ang tindi ng *side effects* ay tama lamang kung ikukumpara sa proteksiyon na maibibigay ng bakuna laban sa malalang sintomas ng COVID-19.
- c) Ang mga *side effects* ay pansamantala lamang.
- d) May mga doktor at iba pang *medical professional* na nakahanda para tumulong sa mga makakaranas ng *side effects*.
- e) May pagkakataon ang mga babakunahan na ipaalam sa mga nagbabakuna kung mayroon silang kondisyon o karanasang medikal na maaaring maging dahilan para magkaroon ng di mabuting epekto sa kanila ang pagbabakuna.
- f) Umpisa pa lamang, dumaan na ang mga bakuna sa pag-aaral ng mga Komiteng Etikal bago inumpisahan ang tatlong yugto ng *clinical trial* sa iba't ibang bansa. Ang mga Komiteng Etikal na ito ay may mga kasamang eksperto sa gamot at sa iba't ibang larangan ng siyensiya. May kasama ring mga kinatawan na pangkaraniwang tao.



Philippine Health Research  
Ethics Board

## PHILIPPINE HEALTH RESEARCH ETHICS BOARD

Philippine National Health Research System  
c/o Philippine Council for Health Research and Development  
Department of Science and Technology

TANONG 3: Anong mga panganib ang maaaring dala ng bakuna para sa COVID-19? Ano ang mga maaring maging “side effects” ng bakuna ?

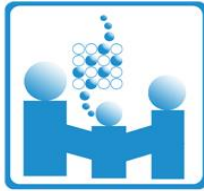
SAGOT 3:

a. Kabilang sa mga panganib ang mga side-effects ng bakuna. Halimbawa, isinasaad sa *Informed Consent Form (Philippine National COVID-19 Vaccine Deployment and Vaccination Program)* na nakatakhang gamitin para sa bakuna ng Pfizer-BioNTech (BNT162b2) ang mga sumusunod na maaaring maging side effects:

- Pananakit sa lugar ng pagbabakuna
- Pamamaga sa lugar ng pagbabakuna
- Pamumula sa lugar ng pagbabakuna
- Pagkapagod
- Sakit ng ulo
- Panlalamig
- Pananakit ng mga kasu-kasuan
- Lagnat
- Pakiramdam na nasusuka
- Panghihina
- Pamamaga ng lymph node (kulani)

b. Mapapansin sa listahang ito na ang mga *side effects* ay katulad ng mga nararamdaman ng isang taong may trangkaso. Ang mga side effects na ganito ay pansamantala lamang at tanda na nag-uumpisang maghanda ang katawan para sa banta ng virus.

c. Sa ilang mga kaso, maaaring tumindi at maging malala (halimbawa, maaaring makaranas ng mataas na lagnat, pagkahimatay, panginginig, walang tigil na pagsusuka) ang mga *side effects* at dapat nang dumulog ang binakunahan sa itinalagang pagamutan o health center ng Department of Health (DOH).  
**(TANDAAN: Bago magpabakuna, tiyakin na alam ninyo kung nasaan ang itinalagang health center na dapat puntahan ng mga makakaranas ng lumalang side effects.)**



Philippine Health Research  
Ethics Board

## PHILIPPINE HEALTH RESEARCH ETHICS BOARD

Philippine National Health Research System  
c/o Philippine Council for Health Research and Development  
Department of Science and Technology

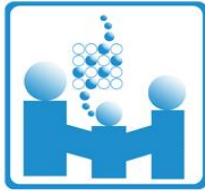
d. Maaaring may karagdagang panganib para sa mga taong nasa listahan ng kulang pa ang pag-aaral sa epekto ng bakuna sa kanila. Ganito ang sinasabi ng World Health Organization (WHO) tungkol dito:

- Mga may nakamamatay na allergy o “anaphylaxis” sa mga sangkap ng bakuna – para maiwasan ang panganib, dapat alamin muna ng indibidwal sa pinagkakatiwalaang doktor kung maaaring may *allergy* siya sa mga sangkap ng bakuna.
- Mga buntis at nagpapasuso – kulang pa ang mga nagawang pag-aaral. Kailangang magkonsulta sa pinagkakatiwalaang doktor para makapagpasya tungkol sa mga partikular na panganib.
- Mga may pagkukulang ang *immune system (immunocompromised)* dahil sa ibang sakit o dahil sa mga gamot na ginagamit – Kailangang magkonsulta sa pinagkakatiwalaang doktor para makapagpasya tungkol sa mga partikular na panganib.
- Mga kabataan – batay sa rekomendasyon ng World Health Organization (WHO) hindi muna dapat bakunahan ang kulang sa 16 taon (bakunang Pfizer) o kulang sa 18 taon (bakunang Astra Zeneca) dahil hindi pa napag-aralan kung ligtas para sa kanila. (Interim Recommendations, 8 Enero 2021/ 10 Pebrero 2021).

Para makaiwas sa mga panganib ng bakuna kontra COVID-19, at makapaghanda nang mabuti para sa mga ito, dapat magbigay ng tama at buong impormasyon sa mga tagapagbakuna.

Tanong 4: Ligtas ba ang bakuna kontra COVID-19 sa mga taong may iba pang

karamdaman o kaugnay na kondisyon? May mga pag-aaral na bang ginawa tungkol dito ?



Philippine Health Research  
Ethics Board

## PHILIPPINE HEALTH RESEARCH ETHICS BOARD

Philippine National Health Research System  
c/o Philippine Council for Health Research and Development  
Department of Science and Technology

Sagot 4: Dahil sa iba't ibang kondisyon o lagay ng kalusugan ng mga babakunahan, ang inirerekomendang bakuna ay iyon lamang mga angkop para sa kalagayan o kondisyon nila. May panayam na isinasagawa bago magbakuna. Kailangang sumagot nang tapat at maglahad ng makatotohanang impormasyon para makaiwas sa pagkakamali na mapanganib. Kung may pagdududa, makakatulong ang pagkonsulta sa pinagkakatiwalaang doktor bago pumunta sa lugar ng pagbabakuna.

TANONG 5: Kung talagang ligtas ang mga bakuna kontra COVID19, bakit para sa *Emergency Use* lamang ang pahintulot na ibinigay ng FDA para dito?

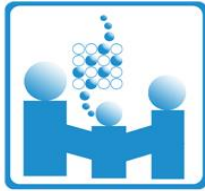
SAGOT 5: Ang ibinigay na *Emergency Use Authority* ay batay sa kaligtasang naobserbahan sa mga pag-aaral na naisagawa na sa libo-libong tao sa ibat ibang bansa. *Emergency Use* ang tawag sa pahintulot sapagkat nasa *health emergency* tayo na nangangailangan ng madaliang aksyon upang mapigil ang paglaganap nang COVID-19 at mabawasan ang perhuwisyong dulot nito. Ipinapagamit na ang mga bakuna habang patuloy pang pinag-aaralan ang bisa ng mga sangkap sa mas marami pang tao.

TANONG 6: Kung talagang ligtas na ang mga bakuna, bakit may mga *clinical trials* pa rin na isinasagawa kahit nag-umpisa na ang pagbabakuna? Hindi ba't nauna na sana ang mga *clinical trials* para mapatunayan na epektibo at ligtas ang mga bakuna?

SAGOT 6:

- a) Kailangang magkaroon pa rin ng mga *clinical trials* sapagkat ito ang paraan para patuloy na masubaybayan ang epekto ng mga bakuna sa masmahabang panahon. Importanteng matiyak ang tagal ng proteksiyon na ibinibigay ng bawat bakuna, ang epekto ng pampalakas na pangalawang dosis, ang posibilidad ng





Philippine Health Research  
Ethics Board

## PHILIPPINE HEALTH RESEARCH ETHICS BOARD

Philippine National Health Research System  
c/o Philippine Council for Health Research and Development  
Department of Science and Technology

paggamit ng magkakaibang tatak ng bakuna, at ang kaligtasan sa pangmatagalang paggamit nito.

- b) Dapat ding makahanap pa ng ibang mabisang bakuna. Sa kasalukuyan, hindi pa sapat ang mga bakuna para sa lahat ng may pangangailangan. Pakay din na patunayan ang bisa ng mga bakuna para sa mga sektor na hindi pa ganap na nakasama sa mga naunang pag-aaral – mga bata, mga buntis, at mga may ibang kundisyong pinag-iingatan.

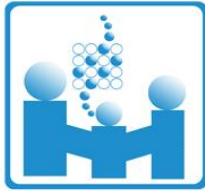
TANONG 7: Bakit pa kailangang magpabakuna kung hindi naman nagkasakit ng COVID-19 ang isang tao sa loob ng isang taon?

SAGOT 7: Kung sinuwerte siya nang isang taon, hindi siya makakaasa na magpapatuloy ang kanyang suwerte, lalo na sa harap ng mga bagong uri (*variant*) ng virus. Ang taong hindi nakaramdam ng sakit ay maaaring nagkaroon na rin ng COVID-19 pero hindi lamang nagkaroon ng sintomas. Maaari din siyang magkaroon ulit ng COVID-19 at makahawa sa iba. Kung iniisip niya ang kapakanan ng kanyang pamilya at sambayanan makabubuting magpabakuna siya. Maski na nga ang mga gumaling na sa COVID19 ay kailangan pa ring mabakunahan muli.

TANONG 8: Di ba dapat mga nakatatanda lamang ang bakunahan, dahil sila ang delikadong magkasakit nang malubha o mamatay mula sa komplikasyon ng COVID-19?

SAGOT 8:

- a) Hindi lamang ang mga nakatatanda ang naapektuhan ng COVID-19. Kailangang maprotektahan ang lahat. Mayroon pa ngang mga kilalang doctor at medikal na propesyonal na namatay dahil sa sakit na ito, kahit na bata pa sila.



Philippine Health Research  
Ethics Board

## PHILIPPINE HEALTH RESEARCH ETHICS BOARD

Philippine National Health Research System  
c/o Philippine Council for Health Research and Development  
Department of Science and Technology

- b) Nakakahawa rin ang mga bata kahit hindi sila nakararamdam ng sakit. Ang mga nakababatang pumapasok sa trabaho, nakikihalubilo sa maramihan at nalalantad sa COVID-19 ay maaaring mag-uwi ng virus at makahawa sa kanilang mga kasama sa bahay. Baka nga dapat mauna pa silang mabakunahan kaysa sa mga nakatatandang kamag-anak dahil lumalabas sa mga pag-aaral na kadalasan ay sila ang nag-uwi ng virus sa kanilang pamamahay at pamilya.

### **Kusang loob, kagandahang loob at pagtitiwala**

Dapat nating pag-isipan ang kahalagahan ng pagbabakuna, hindi lamang para sa ating sariling kalusugan, kundi bilang kagandahang loob para sa ating pamilya at mga kapwa tao. Dapat din nating isaalang-alang ang mga problemang kasalukuyang nararanasan ng halos lahat nang tao dahil sa kinakailangang *lockdown* at *quarantine*. Ang posibilidad na makaranas ng pansariling kaligtasan mula sa sakit ay nakasalalay din sa pagkakaroon ng panlipunang kaligtasan mula sa COVID-19.

Kung nag-iisip tayong magpabakuna dapat unawain natin ang maaaring panganib. Timbangin natin kung angkop at sulit ang mga panganib kung ikukumpara sa benepisyong gusto nating makuha para sa ating sarili at mga mahal sa buhay. Ang desisyon ay magiging maluwag sa atin kung magagawa natin ito nang kusang loob. Kung mayroon tayong mga pagdududa komunsulta muna tayo sa pinagkakatiwalaang doktor na makapagbibigay sa atin ng lakas ng loob para gawin ang karapat-dapat.