

# Town Hall on COVID 19 Vaccine Clinical Trials for LGUs and Health Care Workers

## 29 January | 1 and 2 February 2021

### TRANSCRIPTION OF Q & A

#### Event Description:

To generate support from key stakeholders and to educate them on the correct information on vaccine clinical trials, the Task Group on Vaccine Evaluation and Selection, led by the Department of Science and Technology (DOST), together with the Department of Health (DOH) conducted a series of town hall meetings held via zoom last January 29, February 1 and 2, 2021.

Attended by healthcare professionals based in trial sites and hospitals, as well as local government officials, the sessions aim to provide a platform for the audiences to raise their questions and concerns, in line with their roles in the upcoming clinical trials. The series amassed **a total of 603 participants<sup>1</sup> via zoom** and **1,500 viewers through the DOST-PCHR and the DOH Facebook pages.<sup>2</sup>** The sessions also generated significant reach and engagements<sup>3</sup> on social media, with the first session reaching more than **140,000 social media users.**

DOST-PCHR Executive Director Dr. Jaime C. Montoya and Forum for Ethical Research Committee in Asia and Western Pacific Region (FERCAP) Coordinator Dr. Cristina Torres served as resource persons for the events. DOST Undersecretary Rowena Cristina P. Guevara joined the Q and A part of the meeting. Dr. Beverly Lorraine Ho of the Department of Health was the meeting moderator.

#### QUESTIONS & ANSWERS

#### [SAFETY AND EFFICACY OF VACCINES IN CLINICAL TRIALS AND THE SAFETY OF PARTICIPANTS, HCWS, AND LGUS](#)

**Aside from better technology, are there any other reasons why COVID-19 vaccines were developed much more rapidly than vaccines for other infectious diseases in the past?**

*Dr. Montoya:* I'll state a specific example: COVID-19. Ehemple lang natin, COVID-19. Maraming nagsasabi na mabilis ang pag-dedevelop ng bakuna laban sa COVID-19. Totoo po. Yung proseso, yung clinical trials talagang halos hindi siya sunud-sunod. Ginawa nila na ito ay sabay-sabay. Halimbawa, dati po kasi sa ordinaryong sitwasyon, yung Phase I sinusundan ng Phase II, yung Phase II sinusundan ng Phase III. Ang nangyari po sa COVID dahil sa pangangailangan, ang nangyari po nagme-merge. So minsan po ay kahit yung Phase I ay di pa tapos, nagsisimula na yung Phase II, o yung Phase II kasama po ang Phase III. So, nag-o-overlap. So yun po yung isang difference. Pero para lang ma-emphasize na hindi nabawas ang rigor, hindi nabawas ang scientific investigation, para sa inyong impormasyon, kahit po yung mga bagong platform o plataporma na

ginagamit ngayon, yung DNA, RNA vaccines, pinag-aralan na po ng matagal 'yan. Bagamat 'yan po ay wala pang lisensyadong produkto na gumamit ng platform na 'yan, ito po ay pinag-aralan nang mabuti, almost, some of them as early as thirty years ago because isipin po natin yung SARS-CoV nung 2003, gumawa na po ng bakuna laban sa SARS-CoV Coronavirus 1 noong 2003. Hindi lang po nagamit dahil hindi nga po nagkaroon ng epidemya. Natapos po kaagad. So the same technology na ginamit nila, dahil may pagkakahawig yan sa SARS Coronavirus 1, kaya mabilis lang po ang pagdedevelop ng technology at vaccine candidate for the SARS Coronavirus 2. So, again, uulitin ko, sa halip na sunud-sunod, nag-overlap po yung mga trials, allowed naman 'yun. At yung preparasyon at pag-aaral doon sa platform, matagal na po 'yan. Hindi po 'yan na parang overnight lang na naisip ngayon tapos bukas may bakuna na, hindi po ganun.

**Since ngayon pa lang po magstart ang clinical trial, does it mean yung mga vaccines that our national and local government ordered or purchased cannot claim their efficacy yet kasi hindi pa po kumpleto yung clinical trial? Or this clinical trial that we are talking about is for a certain vaccine manufacturer different from those available that are already purchased?**

**Dr. Montoya:** Una muna, lilinawin natin na ang Emergency Use Authorization (EUA), katulad ng ginawa na ng FDA ngayon para sa dalawang bakuna so far: 'yung sa Pfizer at itong sa AstraZeneca. Ito po ay binase nila sa incomplete results. In other words, binase lang po ito sa kalahati ng Phase 3 clinical trials na kanilang isinasagawa. So, kaya lang po inagahan ang pag a-analyze ay para po maging available na ito at magamit ng mga tao dahil po sa umiiral na public health emergency. So, hindi pa po tapos ang clinical trial, binigay lang nila yung kalahati lang ng datos na available para po makakuha ng Emergency Use Authorization. Now, yung sa clinical trial, katulad ng sinabi ko kanina, yung clinical trial po pwede rin siyang may EUA na pero may clinical trial parin, dahil sabi ko nga po hindi pa tapos ang kanilang clinical trial. Ito ay mga pangunahing datos palang na isinubmit nila sa FDA. Now, ito po'ng sa clinical trial natin, karamihan po dito ay... whether na issue-han na ng EUA o wala pa, hindi pa natin alam kung ito po ay totoong epektibo. Unang una, usually po ang ginagawan talaga ng clinical trial na Phase 3 ay yung hindi pa na issue-han ng EUA. Pero sinabi ko nga po kanina, on-going parin yung ibang nag apply ng EUA. Hindi pa tapos ang kanilang clinical trial. Pero duon po sa isasama sa mga clinical trial na magsisimula ngayon, pangkaraniwan po, ito ay duon sa mga bakuna na hindi pa nakakakuha ng EUA, that's one. Pero pwede din po ito dun sa mga may EUA na pero ibang populasyon ang kanilang tinitignan. Halimbawa, pwede yan sa mga bata. Dahil katulad ng sinabi ni Dr. Torres wala pa tayong bakuna para sa mga bata. So pwedeng may EUA ka na pero gusto mong makita kung ito ay pwede sa mga bata o sa iba pang mga grupo, healthcare workers halimbawa o sa mga mayroong ibang sakit katulad ng diabetes. So yun po ang ginagawa sa clinical trial. So yung EUA po ay hindi pa po ito authorization to market, hindi pa siya pwedeng ipag bili. Gobyerno lang po ang pwedeng gumamit para sa mga high-risk na tao, para po ating ma-control kaagad ang pandemiya.

**What is the guarantee that recipients will receive a safe and effective COVID-19 vaccine?**

**Dr. Montoya:** Ang clinical trial po ay hindi para sa mga bakunang napatunayan nang epektibo o naaprubahan na ng FDA. So ito po ay mga bakuna na pinag-aaralan pa lang, sinusuri, at inaalam kung sila nga ay tunay na epektibo. Kaya kung ganoon po ang kahulugan ng clinical trial, ibig sabihin po ay hindi pa ho natin sigurado na ito po ay epektibo - yung bakuna na ibibigay sa inyo kung kasama kayo sa clinical trial. Pero kung yung vaccination program na, na ginagawa rin at isasagawa ng pamahalaan, pag yun po, ay vaccination program na na tinatawag, yun po ay

napatunayan nang epektibo at ligtas. Base sa mga ebidensiya na ibinigay nila sa FDA, ma katulad ngayon, nag i-issue ng Emergency Use Authorization. So iba po 'yun. Yun po ay talagang napatunayan nang epektibo at ligtas. Hindi po tulad doon sa kasama kayo duon sa clinical trial. Kaya nga po ginagawa yung clinical trial, dahil hindi pa tayo sigurado kung ito ay totoong epektibo.

**Dr. Ho:** Wag po kayong matatakot kasi bago naman po siya aprubahan ng FDA at i-endorso na ating mga eksperto na pwedeng gawin yung mga clinical trial dito, sigurado po ang ating safety. So ang talagang tinitignan natin ng mas malawakan ay 'yung pagiging epektibo niya.

### **How can we assure that the Phase III in a clinical trial is enough to assure our people for the safety and efficacy of certain vaccines?**

**Dr. Torres:** Wala pong kasiguraduhan (efficacy) kasi nga pananaliksik 'yung clinical trial. Hindi po lahat ng trial ay successful. Subalit sa nakita po namin na inaprubahan ng ethics committee, hindi po tayo ang nauna sa clinical trial na ito. Meron na silang datos na nanggagaling sa iba't ibang bansa at meron na doong determination of efficacy, ilang percent. Sinasabi po nila 'yan sa history ng bakuna na 'yan doon sa tinatawag na investigator brochure. Sinasabi nila na so far, sa mga bansang kami ay naggawa na ng clinical trial, yung efficacy ay ganitong porsyento. 'Yan po ay scinu-scrutinize ng mga regulators, hindi lang sa Pilipinas. Bawat regulatory authority, in-scrutinize po, ano ang data na nila so far.

At sa nakita po naming clinical trial na inaprubahan namin, it is not the Philippines that is the first. There's already assurance that they meet at least fifty percent efficacy na sinasabi ng WHO. Kaya lang, gusto ko rin sabihin, wala naman pong gamot o wala naman pong bakuna na one hundred percent safe, ang sabi nila ninety-five percent. Iba-iba ang komposisyon ng ating katawan kaya't maaaring maka-experience tayo ng certain adverse events. Pero 'yan po, sa clinical trial, pangangalagaan po tayo. We have the confidence that the clinical trials being rolled out in the Philippines have already data that will meet the WHO requirement na at least fifty percent. Depende sa age group, depende sa kalagayan ng kalusugan natin, madami pong factors na magdedetermine ano ang magiging efficacy ng isang bakuna sa ating katawan.

**Dr. Montoya:** Sa tinagal-tagal ng drug development sa buong mundo, napatunayan na po na kapag ang isang bakuna o gamot ay nakatapos na ng Phase III, ibigsabihin natapos ang Phase I for safety, Phase II yung dose kung gaano kataas o dami ng gamot o bakuna na dapat ibigay, Phase 3 efficacy, kung epektibo ito sa pagprevent ng mga disease o impeksyon. Base po diyan, malaki po ang probability na siya ay totoong mabisa at ligtas. Pero dapat po nating isipin na there is such a thing as numbers here. Dahil ang numerong pinag-uusapan dito, let us say na natapos yung Phase I, Phase II, Phase III sa tatlung libong pasyente, forty thousand, or more. The more patients po ang mabigyan ng bakuna, may posibilidad na may makita tayong mga adverse effects na hindi nakita noong ganoon palang kakaunti yung natetest o natrial ng bakuna o gamot. So kasama po 'yan sa posibilidad pero basta naaprubahan po ng FDA, base po sa Phase I, Phase II, Phase III, may basis na tayo to say na it's safe and effective. Pero kailangan po may patuloy pang surveillance kahit pa po mabigyan ng Certificate of Product Registration dahil meron po tayong mga karanasan in the past na kahit na nabigyan ng CPR, nawithdraw po dahil may mga nakikita sila na adverse effect na hindi nila na-identify noong una dahil marami na po ang nabigyan noong gamot. Kasama po 'yan sa imonitor pa rin ng ating FDA.

**USec. Guevara:** Ito pong ating papasukin na solidarity vaccine trial at mga clinical trial ay opportunity po sa inyo para maging bida solusyon. Sumama po kayo. Salamat po.

**Should we treat the available vaccines conservatively since they performed incomplete clinical trials only?**

**USec Guevara:** Uulitin ko po na ang binigay na permiso sa atin ng FDA ay Emergency Use Authorization (EUA). Hindi pa po yan yung CPR o yung tinatawag na Certificate of Product Registration. Kaya kontrolado po yung pagpapalaganap nitong EUA vaccines dahil ang gobyerno lang po ang pwedeng magkaroon ng programa ng vaccination na gumagamit nitong bakuna na ang binigay lamang ay EUA. Sana po isipin natin lagi na, dahil po EUA yan, hindi pa po tapos ang Phase 3 clinical trial niyan. Hanggang kalahati palang po yung kanilang may intermediate result. Dahil po duon, ginagawa lang po natin ito dahil may pandemic tayo. At kailangan po natin tignan yung risk at benefit ay balanse po. Nais po nating gawin itong pag babakuna na gumagamit ng EUA dahil gusto na po nating mabuksan ang ating ekonomiya. Pero sinisiguro po ng FDA, DOH na nag mga bakuna na gagamitin natin ay safe at efficacious.

**Dr. Ho:** Talaga po'ng nag tutulongan kami, inuulit namin, DOH, DOST, at DOST-PCHRD to make sure na lahat po ng bakuna na dumating dito both for the vaccine deployment and the clinical trials will be safe and efficacious.

**What will be the protection of barangay health workers as front liners once the trial starts?**

**Dr. Montoya:** Syempre kapag kayo ay tumutulong sa pagsasagawa ng clinical trial, hindi kayo participant, I assume. So kayo ay tutulong sa pagsasagawa ng clinical trial, minimum po, bibigyan kayo ng mga kailangang gamit para kayo ay ma-proteksyunan din. So kasama na po diyan ang libreng pagbibigay ng personal protective equipment (PPE) para naman kayo ay protektado. Baka naman kayo pa ang maging pasyente, so hindi natin gustong mangyari yun. So tayo po ay kailangang sumusunod sa public health standards na parang hindi din kayo nasa trial. That is the general requirement. Pero ibibigay po ito ng libre, para inyong magamit. Bukod pa duon, nag tabi po tayo ng halaga para po, just in case, in the line of duty kumbaga, eh nagkaroon ng problema, o nagkasakit, eh matutulongan din namin kayo. So kasama din po yan sa arrangements na ginagawa po natin.

**How can you say that a clinical trial was not rushed?**

**Dr. Montoya:** Ito po ang aking ipaliliwanag, marami na po'ng nagtanong ng ganiyan, na minadali itong mga trial na ito, walang sapat ng preparasyon so natatakot ang mga tao. Ang gusto nating linawin... Una, bagamat itong mga teknolohiya at platamormang pinaguusapan... ang ilan dito ay bago, in other words, hindi pa ito nagamit sa isang lesinsyadong produkto katulad yung mga DNA and RNA vaccines, hindi po nangangahulugang maikli ang pag-aaral dito. Katunayan po, as early as 30 years ago pa sinimulan ang pag aaral sa mga platapormang ito. Halimbawa yung viral vector vaccine, sinubukan na po yan sa ebola. Although wala pa po'ng lesinsyadong produkto. Ang ibig sabihin ko, yung mga studies matagal nang ginagawa, ang bago lang po ay yung ginamit siya para

sa COVID-19 o sa SARS-Coronavirus 2. Ikalawa po, kung nuon ang mga trials ay sequential, o sunod sunod... halimbawa phase 1, pag natapos ang phase 1... phase 2, pag natapos ang phase... phase 3. Dito po sa COVID-19, because of the public health emergency nag ooverlap po, in other words hindi na po siya sequential na kailangan matapos muna ang phase 1 tska pupunta ng phase 2. Nangyayari po minsan, hindi pa tapos ang phase 1, nag sisimula na ang phase 2 o kaya tinatawag nating mixed... combined yung phase 1 at phase 2. May ganun po at yun po ay allowed at yun po ay isinasagawa para mas mabilis po na makita natin ang resulta. So unang una, lilinawin ko hindi po ibig sabihin pinaikli ang pagaaral... pinaikli lang ang proseso. Pero ang pag aaral ay ganun padin, ang requirements ay ganun parin. Ang FDA, hindi bininabago ang kaniyang standard. Ganuna parin. So hindi po tama na sabihin na dahil pinadali ay kulang sa preparasyon at pag aaral.

**Dr. Torres:** Meron po tayong confidence na ang design ng clinical trial, 'pag nagkaroon ng protocol ay naaprubahan na ng kung saan saan (health/research institution). It has been reviewed by a pool of experts. Kung yaan ay galing sa WHO, hindi nila iro-roll out ang isang clinical trial nang hindi nag-daan sa kanilang advisory group of experts. Nung nakaraan ngang conference ng FERCAP, pinapaliwanag natin kay Dr. Somia, who is the Chief Scientific Officer of the WHO, ano-ano ba - what are the measures in place to ensure that a WHO protocol is scientifically sound? Napakarami po nilang committee na tumitingin diyan, medyo na delay na nga itong WHO vaccine trial na ito kasi nga nag e-evolve. Ang tagal na naming hinihintay yan, hanggang ngayon wala pa dahil napakabilis ng mga pangyayari. So I think we have the guarantee na merong scientific advice... it's reviewed by scientific experts. So isa yun. Dun naman sa mga clinical trial, nag dadaan yan sa masusing analysis ng US FDA. Yung tinatawag nilang Human Expert for Medicinal Products sa European Union. So pag dating po sa atin yan, meron na tayong more or less confidence na nasuri na ng mga leading experts itong mga protocol na ito. Kaya nga sa ethics committee, pag international yung protocol, ang tinitignan natin are the ethical issues. Meron ba tayong confidence dun sa mga bansang gumawa niyan. Ano ang tanong ng mga mamayan tungkol dito? So 'yaan po ay pinag samasama natin before the final approval of vaccine. Particularly vaccine protocol. So I think sa dami ng sumuri niyan, hindi natin pwedeng sabihin na opinyon lang namin ito ni Dr. Jimmy o kasama si Dr. Bev. We have the confidence that it has been reviewed intensely by the different expert groups.

**Is phase 3 in a clinical trial enough to assure lay people that a certain vaccine is safe to be given to everyone?**

**Dr. Montoya:** Ang prinsipyo nating kasalukuyan, basta naaprubahan ng FDA o ng Food and Drug Administration ang isang produkto, safe po yan at efficacious. Ang pinagbabasehan sa desisyon ng FDA ay ang katapusan ng Phase 3 clinical trial. So Phase 1, Phase 2, at Phase 3. Tapos lahat, plus yung pre-clinical data, yung nauna pa sa Phase 1 clinical trial. So yan po ang pinababasehan ng desisyon. Pero dapat po nating isipin na kahit po yan ay naaprubahan na ng FDA at part na ng vaccination program, patuloy po... o gagawin parin and surveillance na tinatawag. Well in some quarters, ang tawag diyan, post-marketing surveillance, para makita natin... baka may mga side effect kasi na hindi pa nakikita dahil hindi pa ganun kadami ang nabakunahan. Alam niyo kasi minsan... sabihin natin pag sama-samahin natin lahat ng clinical trial na yan, baka umabot lang yan ng 30,000... 40,000. Pero alam po natin na may mga side effect lamang na lumalabas kapag ka 100,000 na ang nabakunahan or more. So yun po ang kailangan nating makita, at makikita

lamang po yun kung ang surveillance po ay patuloy. Kahit po ito ay available na o approve na ng FDA, whether for EUA or for commercial use... o yung tinatawag na certificate of product registration.

**Dr. Torres:** Do we have confidence na nagdaan ito ng Phase 3? Yes. Kasi libu-libo eh, lalo na sa vaccine. Sa vaccine 40,000... nasubukan yan sa 40,000... 30,000, napakarami. So yung data, nakukuha mo dahil napakalaki ng sample size sa isang vaccine trial. So we have sufficient confidence to grant it emergency use authorization or provisional authorization because of the big sample size. At obligasyon po ng isang sponsor na ireport yan sa isang regulator. Dapat may transparency ang reporting mechanism ng isang sponsor sa clinical trial. So there is data and therefore there is confidence na nagdaan na siya ng Phase 3 clinical trial Pero kailangan, sabi nga ni Dr. Jimmy, kailangan...na magkaroon pa rin - ang tawag diyan pharmacovigilance - when the vaccine is made available to the real world: to the general population, then we should continue to monitor its adverse event. Kaya nga kadalasan, provisional lamang ang binibigay na authorization hanggang sa malaman natin na walang complaints, walang namatay kasi kung minsan, sa real world, halimbawa, meron silang ibang klase ng diabetes, so, nabakunahan siya tapos nagkaroon siya ng adverse event... kasi sa real world po wala nang inclusion... strict inclusion - exclusion criteria. Yaan po ay desisyon na ng doktor ninyo kung yaan ay dapat ibigay sa inyo o hindi. Chances are, there are conditions that have not been detected in clinical trials that could happen. That should continuously be monitored and the sponsor is duty bound to make reports to FDA even if it has already been approved so ayan yung tinatawag nating phase 4 and many times, the sponsor is supposed to initiate an observational study to be able to find out what were the things found out in the clinical trial. Yan po yung clinical trial development. Yan yung vaccine development para magkaroon tayo ng confidence kaya nga sabi natin hindi pwedeng anecdotal ang evidence ng isang vaccine. Hindi pwedeng 'yung lolo ko gumaling', 'yung nanay ko gumaling', hindi pwedeng ganun. Dapat po nakasulat lahat yan naanalyze yan ng mga regulators at kung sa mga real world situation dapat i-pull out yung vaccine na yun, they can still do that. So hindi natatapos ang gathering ng datos tungkol sa vaccine na ito so I think with that procedure, we really have confidence na if things are in place, we are able to monitor the safety of the vaccines pwera na lang kung nag-evolve at ibang klase na namang virus ang lumabas edi may bagong clinical trial na naman yan so ako I'm confident.

**Dr. Montoya:** In other words, the regulatory framework is in place to ensure that the safety and efficacy of the vaccines, the quality of vaccines are ensured, whether they be under an emergency use authorization or the certificate of product registration

### **Inclusion and Exclusion Criteria of Participants in Clinical Trials**

**Are children allowed to be included in the list of target participants? What is the pediatric age group for children participants of COVID-19 clinical trials?**

**Dr. Torres:** Yun po'ng mga nakita ko na clinical trial protocols na isinumite sa Single Joint Review Ethics Board, ang age group po ay mula 18 hanggang pataas, kasama yung mga matatanda. Ang dahilan po dito ay hindi gaanong mataas ang incidence ng COVID sa mga bata. At dahil hindi ganun kataas ang incidence ng COVID sa mga bata, sa clinical trial po, nais muna nilang maka kuha ng datos sa mga matatanda. And from the results of the clinical trials on adults, then they will be able to determine what would be the recourse among children. Usually po kasi ang mga bata ay more vulnerable na tinatawag natin. Kaya't sa COVID po, ay inuuna nila yung adults, at kung sakali na makita nila na ang isang bakuna ay epektibo... ligtas at epektibo, maari po nilang isunod yung younger group. So yun po ang nakita ko sa clinical trial, wala po'ng kasamang mga bata. Karamihan po ay 18 - maaring bumaba ng kaunti, siguro 16 - subalit wala pa po akong nakitang protocol na nagsasama ng mga bata.

**Are pregnant women also included in the trial? What are the side effects on pregnant women? What about our senior citizens that have hypertension?**

**Dr. Torres:** Ito po ay naayon sa inclusion criteria na tinatawag. Ang bawa't clinical trial po ay may sariling inclusion criteria. So yaan po ay ipapaliwanag sa inyo, it varies from one clinical trial to another but usually po hindi pwede yung buntis. Because ito po ay isang eksperimentong bakuna, maaring magkaroon ng epekto sa bata sa inyo sinapupunan. Usually po kappag bagong bakuna, bagong gamot, hindi po pinasasali ang mga nabubuntis kaya po yaan ay may urine pregnancy test. At kung ikaw ay buntis, hindi ka pwedeng sumali sa pag-aaral na ito. Yun yung tinatawag nating exclusion criteria. Ano ang mga bagay bagay na tungkol sa iyong kalusugan at ikaw ay hindi magiging kwalipikado sumama sa clinical trial. Ganun po yun, depende sa protocol kung ano ang inclusion, sino ang maaring sumali. Generally po sa vaccine, malulusog. Ang ibang vaccine, meron silang tinatawag na maaring merong ibang sakit subalit stable ang condition... na maaring meron kang hypertension or meron kang diabetes, subalit ang iyong health ay stable. So yun po yung dapat niyong basahin duon sa protocol ng clinical trial.

**Paano po 'pag lactating or breastfeeding mother po, pwede po bang makasali sa trial?**

**Dr. Torres:** Maaaring itanong 'yan doon sa clinical trial site kasi ang bawat isang protocol, iba-iba ang requirements. Hindi po kami makakasagot ng general answer. Ipapaliwanag po 'yan, depende sa specific protocol kung ang isang lactating mother ay pwedeng isama doon. Hindi naman siya buntis.

**Dr. Montoya:** Sa solidarity trial, gusto ko lang linawin, medyo grey area 'yan. Hindi ko pa masasagot 'yan as of now kasi kailangan naming makita yung protocol, yung kumpletong protocol kasi medyo detalyado na 'yan. Sigurado ako na ang mga buntis hindi kasama pero yung nakapanganak na at nagpapasuso, depende po 'yan sa desisyon ng WHO.

**If a senior citizen or a patient has comorbidities will they still be given a vaccine? Is it safe for women trying to conceive?**

**Dr. Montoya:** Sisimulan ko muna sa Solidarity (trial). Sa solidarity po, ang sasama sa populasyon ay 18-59 (years old). So obviously, hindi po kasama ang elderly, ang mga may edad na... senior citizen, at hindi rin po kasama yung mga less than 18 years of age. So bakit po? Dahil po unang una, kapag ka po kasi gumagawa ng phase 3 trial ang isang vaccine candidate, nag sisimula muna po sila sa adults, normal healthy adults. Hindi muna nila tinitignan kaagad yung mga extremes of ages, either yung very young o yung very old. Pero hindi po nangangahulugan na hindi sila kasama sa mga iba pang trial. After po nito, at siya talagang napatunayang epektibo at safe, titignan po lahat yan, yang mga grupong iyan ng iba pang mga trials para matignan ng ditelyado. Halimbawa yung mga elderly, yung mga senior citizen, or even po yung kabataan, yung less than 18. Pero sa initial po ay ages 18-59 po ang kasama sa solidarity trial.

**Dr. Torres:** Dun sa independent clinical trials, ang age group ay 18 and above. Kasama yung mga matatanda. Kaya lang sinasabi dito sa inclusion criteria, kahit na may comorbidity ka, halimbawa, meron kang diabetes, meron kang hypertension, dapat stable. Yun yung nakita kong inclusion criteria nila. You should be in a stable condition, hindi ka i-exclude kung meron kang comorbidities provided you are in a stable condition. Tapos meron namang isang disenyo ng clinical trial na ang inassign lamang nila sa pilipinas ay yung elderly, so ang inclusion criteria nila is 60 and above. Nalaman ko na... Halimbawa sa Indonesia, noong ginawa yung clinical trial na yun, sa kaniya yung young population, yung in-assign sa atin ay yung elderly. So yaan po ay nababase sa inclusion criteria at exclusion criteria ng specific protocol. Kaya lang, wala pa akong nakita na vaccine clinical trial na sinasama yung mga bata. Lahat po ay 18 years and above at siguro ang dahilan diyan, hindi ganon kataas ang incidence ng COVID sa mga bata. At nais nila na sa mga adults muna kasi mas vulnerable yung mga bata pag sila sinama sa isang vaccine trial. So yun ang nakikita ko sa independent clinical trials.

#### **Lahat po ba ng may history ng allergic reactions not advised to join a trial?**

**Dr. Montoya:** Hindi. Depende po 'yan. Only 'pag severe, may history of anaphylaxis. Ano yung anaphylaxis? Na-ospital sila. Ganoon kagrabe. O sila'y na-ICU. Only that. If yang allergies na 'yan ay yung nagkakati-kati o parang medyo nilalagnat, hindi po. Pero kung 'yan po ay isasama, lagi pong may nakahanda na for immediate management kasi hindi natin masasabi. Kahit ito ay mild, baka ito ay magdevelop ng severe allergy naman. Lagi pong nakahanda ang mga medication just in case may madevelop na allergy. In fact, oobserbahan po 'yan for at least thirty minutes to an hour. Napag-alaman po base sa pag-aaral, almost all the reactions will happen during the first five to fifteen minutes after po mabakunahan.

**Since most of the adverse reactions have been observed in the elderly, should they remain to be part of those who will be included?**



**Dr. Montoya:** Sa solidarity trial, ang covered na mga tao ay from aged eighteen to fifty-nine. Obviously hindi sila kasama. Sa independent, depende sa protocol.

**Dr. Torres:** Sa independent clinical trial, ang nakita naming age groups, kasama yung mga matatanda at bakit sila sinasama? Kasi the incidence of COVID is very high doon sa mga matatanda. Meron ngang isang clinical trial na ang nirerecruit lamang sa Pilipinas ay yung sixty and above kasi meron na silang datos doon sa mga bata. Halimbawa, sa Indonesia nila ginawa yung eighteen to fifty-nine years old at yung protocol na sinubmit nila sa Pilipinas covers sixty years old and above. Ano po ang justification niyan? Mataas ang incidence ng COVID sa mga matatanda. Mataas yung mortality rate nila and therefore they should also be covered. Nakikita natin sa advanced countries, sino ang unang binabakunahan? Yung sinasabing vulnerable population and this includes the elderly. Nababase po 'yan sa epidemiologic data ng isang bansa. Depende po sa clinical trial kung ano ang populasyon na gusto nilang i-test sa ibang bansa at sinasabi po 'yan sa inclusion criteria. Gusto ko lang idagdag, na doon sa clinical trial na magrerecruit ng sixty (years old) and above, ni-require po na magkaroon ng isang geriatrician. Yung geriatrician, yan po ay ang doktor ng matanda. Kung mayroong pediatrician sa bata, mayroon geriatrician naman sa mga matatanda. At pumayag po yung sponsor na magsama ng isang geriatrician because we are conscious about some adverse events that could happen in the elderly population. Iba-ibang protocol, iba-ibang age groups. Hindi ko nakikita po yung sa bata. Lahat na nakita kong protocol na inaprubahan naming ay eighteen years and above.

#### **Are all vaccines recommended for immunocompromised patients?**

**Dr. Montoya:** No. As more evidence becomes available, some vaccines may not be appropriate for immunocompromised patients.

#### **Do we include in clinical trials patients who are pregnant or kids newborn to seventeen years old?**

**USec. Guevara:** Puro 'yan exclusions. Hindi sila kasali. Bawal pregnant tapos mayroong age I think eighteen and above or fifteen and above, depende sa protocol ng vaccine under investigation.

**Dr. Montoya:** Sa solidarity, hindi pwede 'yon. Sa independent, of course, depende kung kasama 'yan talaga sa kanila target group.

**Dr. Torres:** Doon sa mga independent clinical trials, bawal mabuntis. Kasi hindi nila alam pa ano magiging epekto nito sa nanay. What more doon sa fetus. Generally po, sa mga bagong gamot, sa mga bagong bakuna, pinagbabawal na ikaw ay mabuntis. Pinakita ko nga kanina, merong isang clinical trial na talagang gagawan ka ng pregnancy test at sasabihan ka na hindi ka maaaring mabuntis kasi pananagutan din ng sponsor 'yan kung magkaroon ng disability o congenital anomaly yung magiging anak mo. As a general rule, hindi maaaring mabuntis. Tapos doon naman sa mga clinical trial na inaprubahan na namin, walang mga bata kasi gusto nilang matest muna kung ligtas at kung mabisa sa matanda bago nila simulan sa bata. At sa datos nila, sinasabi na hindi masyadong mataas ang incidence ng COVID sa mga bata. Mas mataas doon sa elderly, adult population. Kaya ethically, hindi pa po justified na isama yung mga bata sa clinical trial. Hindi kamukha ng dengue, mga bata talaga ang naapektuhan. Pero po doon sa COVID, hindi ganoon

kataas. Kaya there is no ethical justification to include the minors yet in clinical trial. But the data may change and they may be included later.

**Paano yung mga na-diagnose na with COVID virus and have just recovered, do we still include them in the clinical trial?**

**Dr. Montoya:** Sa WHO solidarity trial, it does not matter kung ikaw ay dati nang nagkaroon ng COVID o ikaw ay nagkaroon ng COVID, hindi mo alam, pero ikaw pala ay nagkaroon ng COVID at ikaw ay napasama sa trial. Dahil po hindi po gagawa ng baseline test para alamin kung ikaw nga ba ay may COVID ngayon o nagkaCOVID ka dati. Dahil po itong test na ito ay gagawin lang in a certain percentage of patients. Hindi sa lahat. Parang in twenty percent patients/volunteers na kasama po sa solidarity trial, gagawan po ng baseline. Pero iba po, wala. Ang gagawan po kasi, this will just be based in history at saka physical examination. Basta kayo ay walang sintomas na kayo ay may sakit at kayo ay tinanong at nagsabi kayo na wala o hindi ka nagkasakit dati, that will be taken as is. Kaya nga dapat tamang impormasyon ang iyong ibibigay sa iyong pagkakaalam. Pero kung saka-sakali na hindi alam, hindi intentional, hindi alam nung lalahok na siya pala ay may COVID-19 noon pero sinabi niya syempre na wala siyang nararamdaman, hindi po 'yun issue. Magkakaroon lang 'yan ng implikasyon 'pag inanalisa na yung datos na lalabas. Pero 'yun po ay kasama pa rin sa trial.

**Paano kung nagkaroon ka na pala ng COVID-19 pero asymptomatic at hindi mo alam pero nagpavaccine ka what will happen?**

**Dr. Montoya:** Depende kasi yan sa bakuna, sa inclusion criteria, at yung mga test nagagawin. Pero sa pangkalahatahan, hindi po lahat ng mag pa-participate ay gagawan ng baseline testing o aalamin kung kayo ay may COVID-19. Ang basic requirement lang po na aalamin kung kayo ay isasali sa trial at posibleng mabakunahan ay wala kayong sintomas that can suggest COVID-19. In other words, wala kayong ubo, wala kayong lagnat, hindi parang masama yung pakiramdam niyo. Kasi po, regardless kung COVID or hindi COVID yung nararamdaman niyo, mahirap po kayong isali sa clinical trial kung kayo ay may nararamdaman na at the outset, baka sabihin ninyo na lumala lang yung sakit ninyo dahil sa bakuna. O vice versa, na gumaling kayo dahil sa bakuna. Hindi po ganun. So kailangan lang po, wala kayong sintomas. In other words, you are otherwise healthy based on examination. Pero po pwede ring gawin sa ilang mga volunteers na gawan ng baseline testing dahil kasama yun duon sa iba pang tinitignan na endpoint. O yung mga tinitignan natin na sila ba ay wala pa silang COVID sa simula o hindi. Pero hindi po requirement yun. So yun po ay para lang sa ibang mga volunteers, pwedeng gawan ng test na yun. Kung sakali man na kayo ay may COVID na, wala kayong sintomas dahil kayo ay asymptomatic, at kayo ay sinama sa clinical trial at kayo ay binakunahan, wala po'ng masamang epekto yun. Katunayan po kahit kayo ay nagka sakit na dati at kayo ay naka recover at kayo ay binakunahan, okay lang po yun. Wala naman po'ng masamang epekto yun. In fact, baka nga maka boost pa o maka tulong sa inyong immune system o sa inyong antibodies yung panlaban sa sakit. So, walang masamang epekto po kung kayo ay asymptomatic na COVID pero kayo ay nabigyan ng bakuna.

**CLINICAL TRIAL PROTOCOL: VENUE, TIMELINE, DESIGN, AND ENDPOINTS**

### **May we know the timeline of these trials? How long will the trials take?**

**USec. Guevara:** Ang clinical trial ng WHO, yung mismong pag tuturok, aabutin yan ng tatlong buwan, tapos meron tayong two months ng pag a-analyze. Pero dahil merong follow-ups, na pwedeng tumagal ng six months hanggang eighteen months, yung buong cycle... parang umaabot ng total of one and a half years.

### **Ano po ang lugar na included sa clinical trial?**

**Dr. Montoya:** Ipagpaumanhin ninyo pero hindi pa ho namin masasabi yung exact na mga barangay na kasama po sa clinical trial dahil po katulad ng sinabi kanina ni USec. Guevara, ay hindi pa po nag sisimula ang Solidarity Vaccine Trial. Unang una po, wala pa po yung protocol na mag sasabi ng mga criteria and everything from WHO, pinafinalize pa po ng WHO. At bukod pa po duon, ang pag pili sa barangay ay base po sa dami ng kaso na makikita. Kasi gagawin po ito sa mga lugar na maraming kaso ng COVID-19. So base po yan sa datos na ibibigay ng epidemiology bureau. Yun pong sa independent clinical trial, katulad po ng sinabi ni USec. Guevara, yung sa Clover, sa Sinovac, at Janssen, ito po ay pineprepara pa nila yung kanilang mga trial sites. Malalaman po natin yan in the next few days, kapag po talagang mag sisimula na yung clinical trial nila.

**Dr. Torres:** Dun sa ethics committee application, sinabi nila... doon sa independent clinical trials, ano yung mga ospital. Kasi maaring dun sa ospital, maari ring sa isang komunidad kung saan may extension yung ospital. Hindi ganun kadami katulad ng sa Solidarity Trial. So ang kanilang inclusion criteria, ang sample size, nasa Pilipinas... isang libo, ganun lamang. At kadalasan po yan ay sa mga lugar kung saan yung mananaliksik o investigator ay mayroong community kung saan ginagawa yan. So iba po yung solidarity sa independent clinical trial. Hindi ganun kalaki ang kalahok sa independent clinical trial kamukha ng solidarity na sinasabing 15,000. Yung nakita ko pong sample size ay 1,000 malaki na yung 2,000. And this depend on the communities where the investigator have already developed a relationship at sanay po yung mga lugar na yun na gumawa ng clinical trial.

**Dr. Montoya:** Ang isa pa po'ng pag kakaiba ng solidarity trial at ng independent trials. Sa independent trials, katulad ng sinabi ni Dr. torres, yun po'ng mga trial sites ay fixed. Kumabaga doon lang po talaga sila mag tatrabaho at usually po ang ating landmark diyan ay yung ospital kung saan po kasama yung ating investigator or yung ating mga researcher. Ito po'ng ating solidarity trial, mas adoptive. Ibig sabihin po, pupunta sila kung saan maraming kaso ng COVID-19. So hindi po ito fixed. Pwedeng ngayon linggo ay nasa Barangay A sila, pero next week po ay nasa Barangay B sila dahil mababa na po ang kaso sa Barangay A, lilipat na sila sa Barangay B. So ganun po, kung saan po maraming kaso. Hindi po ganun sa independent trial, usually nakalugar lang sila sa isang barangay... kung Barangay A ako dito lang ako. Kung gusto kong lumipat, hihingi ako ng permiso sa Ethics Review Board kung gusto kong baguhin yung aking clinical trial sites. So yun po ang isang difference ng solidarity clinical trial at independent clinical trial.

### **How long would the follow-up safety monitoring be?**

**Dr. Montoya:** Base sa protocol na pinag usapan natin with the World Health Organization (WHO), six to eighteen months ang follow up. After ng huling visit, depende po yan kasi kung yan ay... syempre may standard follow up yan atleast a year pero kung kinakailangan na i-extend pa yun, pwede. Kasi depende po sa maoobserbahang mga side effects kung meron man at tsaka kung yan ay maospital o halimbawa ay kailangan tignan pa. So six to eighteen months po for the follow up.

**What is the estimated duration of this trial? What are the defined clinical outcomes related to this duration? How long will the entire trial go on? How long does it take to complete the clinical trial?**

**USec Guevara:** In terms of the timeline, ang ating Solidarity Vaccine Trial, meron tayong recruitment phase saka training of all the members of our team. Mga four hundred twenty ang magiging members of our team. And then the vaccination itself or the clinical trial itself, mas mabilis siya. So, we'll allocate two months for the initiation and then three months for doing the actual vaccination and then because we need to follow through kung what happen to those na binakunahan, meron tayong six months to one and a half years na titingnan natin kung ano naging epekto doon sa mga nagparticipate sa ating solidarity vaccine trial. So all-in-all, it can be as short as one year and it can be as long as one and a half years.

**Dr. Montoya:** Karagdagan lang doon kasi talagang kailangan malaman kaagad. 'Yon ang purpose ng World Health Organization malaman natin kaagad kung alin talaga ang mga epektibo at kung alin yung mga hindi epektibo. So once na-achieve na po yung sample size na kailangan, yung dami ng mga volunteers na kasama at nakikita na meron nang trend o meron nang ebidensiya para sabihin na ito'y epektibo o hindi epektibo, 'yun po ay ititigil na yung trial at magsisimula ang panibago kasi sunud-sunod po ang pagtetest ng bakuna. So sa simula po maaaring isa pero after po diyan may susunod na isa pa and sunud-sunod na po 'yan. That is for the solidarity trial. Sa independent trials po, isang bakuna lang 'yan dahil 'yan po yung bakuna na ginawa ng vaccine developer. So, isa-isa lang muna 'yan. At ganun din po, basta na-achieve na nila yung kanilang target na dami ng volunteers at nakikita nila na may trend na o parang may ebidensiya nang sapat para patunayan na siya'y epektibo, ititigil na rin po yung trial para malaman na kaagad at ma-submit na ang datos na ito sa FDA.

**Itong clinical trial ba will cater various vaccine manufacturers or sa isang manufacturer lang ba masasabi na ba kung sino ito?**

**USec. Guevara:** Alam niyo po, nag issue po ang ating FDA ng approval ng pag conduct ng trial sa tatlo po'ng vaccine na manufacturers. Yun po yung tinatawag nating independent clinical trials. Ito po yung company na Janssen, yun pong Sinovac, at tsaka po yung Clover. Yun po, ang magbabayad po at mag co-conduct ng clinical trial na yun ay yun po'ng kumpaniya na nagma-manufacture nung vaccine. Yun naman pong Solidarity Vaccine Trial ng WHO, ang mag popondo po niyan ay ang Philippine Government thru DOST and the Department of Health. Yun po naman, hinihintay po natin sa WHO headquarters kung ano po yung mga bakuna na kasali duon sa solidarity vaccine trials. Sa kasalukuyan po, hindi pa po namin alam kung ano po'ng bakuna ang sasama o lalahok dito sa solidarity vaccine trial.

**Gagawin ba ang clinical trial sa mga lugar kung saan ay doon din i-roll out ang vaccination program?**

**USec. Guevara:** Diyan meron tayong matinding collaboration between the DOH and the DOST and of course the rest of the Vaccine cluster ng NTF. Kasi sana magkahiwalay yang gagawin na yan. So kung hindi natin mapag hiwalay yung lugar, yung timing ang ating pag hihiwalayin.

**Dr. Montoya:** Para maiwasan natin yang ganiyang pangyayari, dahil baka magulo po masyado, baka malito yung mga sasali... baka sabihin 'Ito ba ay trial o ito ba ay mass vaccination?' Unang una po, yung mga lugar na gagawan ng trial, sa panimula, ay hindi po yan yung lugar na gagawan ng vaccination. Maaring sila ay ihuli o sa ibang panahon. Kapag tapos na yung trial, tska dun papasok yung vaccination program. Sa madaling salita, hindi po yan pag sasamahin. Magkahiwalay po yung mga lugar. So kung halimbawa yung barangay niyo ay napili na sumali sa trial, hindi po kayo isasali muna sa vaccination program. Pero hindi po ibigsabhin niyo ay hindi kayo isasali, ang ibig sabihin po, isasali din kayo siguro later kapag tapos na yung clinical trial na ginagawa dun sa barangay na yun. So may coordination po kami, para sigurado tayo na yung gagawan ng mass vaccination ay hindi po yun ang gagawan ng clinical trial.

### **Do post-Covid patients need to be vaccinated even if they still have antibodies?**

**Dr. Montoya:** Unang una, although hindi pa naming nakukuha yung protocol... yung final protocol, pero kung pag babasihan natin yung ginagawa ng iba pang mga studies at even yung unang pinag usapan with WHO, hindi po isyu yung kayo po ay meron ng impeksyon o wala basta po hindi siya acute. Ibig sabihin, hindi kayo may sintomas nung panahon na kayo ay ini-interview o tinitignan kung kayo po ay sumali sa clinical trial. Dahil po kung kayo ay may sintomas, halimbawa inuubo, sinisipon, may lagnat... hindi po kayo isasama talaga sa trial kahit po hindi yan COVID dahil mahirap po'ng pag aralan yung epekto ng bakuna kung may improvement kayo... may proteksyon kung kayo'y simulat mula pa lamang ay may mga sintomas na. Ikalawa po, hindi po gagawin ang baseline determination o ang pagdiditermina kung kayo po ay may impeksyon na, halimbawa kayo ay asymptomatic... meron kayong impeksyon pero asymptomatic... yung wala kayong nararamdaman... i-nexamin ko, wala abnormal na nakita, hindi po gagawa ng baseline test para alamin kung kayo ay meron ng COVID o wala kundi sa ilang volunteers lang. Kasi kasama parin po yan pero hindi gagawin sa lahat. Bakit? Kasi kasama po ito dun sa iba pang titignan na parameters o secondary end points. Pero sa pangkalahatan, hindi po delikado o hindi po issue kung kayo ay may COVID-19 o nagka COVID-19 na pag kayo ay nabakunahan. In fact nga po, base sa ating nalalaman, at sinasabi ng ating mga eksperto na, na kung kayo ay nag recover na from a COVID-19 infection in the past, nirerekominda parin nila na kayo ay bakunahan dahil napatunayan na mas nakatutulong pa ito para pataasin ang inyong antibody levels o proteksyon. So ngayon po, yun ang ating nalalaman tungkol po sa issue na ito.

### **How long can we allow COVID vaccine defaulters (missed scheduled 2nd dose) to have their 2nd dose?/ What if the subjects do not want to follow up after the first dose? Will we know what the investigational product is and will we inform the subjects?**

**Dr. Montoya:** Yung gaano katagal ang allowed bago ka bigyan ng second dose... halimbawa for what ever reason hindi ka nag follow up dun sa takdang follow up, yan po ay naka specify sa protocol, hindi pa po natin alam. Pero kung yan po ay... generally speaking, I am going to talk generally speaking... base po doon sa ibang trials na ginagawa, usually po ang maximum is 12

weeks interval. Pero po, ganun pa man, talagang as much as possible... kung halibawa ang sinabing pagitan is 3 week, halibawa sa pfizer, sa moderna 48 days... 4 weeks. Kailangan masundan yan. Pero dahil ito po ay pag aaral, tingin ko po i-aallow yon na... halibawa talagang hindi po ay hindi mapigilan ay na delay po for what ever reason, bibigyan parin po ng 2nd dose pero ite-take note yan dahil papasok po yan sa pag aanalyze ng datos kung ito ba ay may epekto sa final antibody levels ng mga volunteers. Actually, sa mga naunang phase 3 trials, ganun po ang ginagawa. Medyo malawak po ang palugit dahil po meron talagang mga pasyente o mga volunteers na nag mi-miss soon sa kanilang assigned date. Pero ina-allow po yan basta we take note of that at papasok po yan sa pag aanalisa ng datos, kung may epekto po ito sa final outcome o yung antibodies na ating tinitignan.

**Dr. Torres:** Sa file kasi ng ethics committee, pag hindi ka dumating sa schedule mo... ang tawag diyan, protocol deviation na eh. So nirereport yan. Hindi lahat ng protocol deviation ay masama. Kaya nalalaman sa protocol at sa mga expert... dun sa sponsor, this independent clinical trail, malalaman kung ano nga yung palugit. Meron namng palugit na tatanggapin. Kaya lang gusto ko lang din i-emphasize na obligasyon po ng siguro barangay health worker na siya yung taga remind, sino ba due for follow up visit bukas. So dapat tatawagan niyo na yan, dapat meron kayong kopya ng kanilang cellphone number. So yaan po ang mga measures to make sure na there are reminders that are sent to the participants so that they will comply with the conditions of the protocol. Pero ang desisyon kung kayo ay ida-drop... kasi kung kayo ay hindi na bumalik... halimbawa two doses, hindi na kayo bumalik... drop out na kayo. Ifa-follow up kayo, lost follow up ka ba? At yoon lahat inililista sa iyong case report form at yaan ay inaanlayze ng data management team sa isang clinical trial. Kaya mahalag rin na magtulungan para masunod kung ano ba talaga yung disenyo ng protocol na ating sinusunod.

### **May limit po ba as to how many subject a trial can have?**

**Dr. Montoya:** Meron tayong tinatawag na target sample size. So that is based on, pinag-aralan 'yang mabuti. May statistical process to come up with a sample size pero alam mo kasi sa siyensya, kapag very obvious na parang ito ay pumapabor na sa isang, whether in favor or not in favor, pwede namang i-exercise 'yan na discretion ng mga imbestigador na buksan na at pag-aralan. Halimbawa kunyari lang, nakikita nilang maraming nagkakasakit for whatever reason, pwede nilang i-decide na tapusin at alamin kaagad bakit ganoon ang nangyayari at of course iyon ay base sa rekomendasyon ng Data Safety Monitoring Committee rin. So maraming pagbabasehan 'yan. Hindi lang naman 'yan yung, sabi ko nga kanina, na may trend o halimbawa mukhang napaka-epektibo nitong bakuna na ito, obvious na obvious, o hindi kaya base rin 'yan sa mga makikitang effects na pwedeng ireport o pag-aralan ng Data Safety Monitoring Committee.

**Dr. Torres:** Ang sponsor ay may tinatawag na Data Management Team at kasama sa Data Management Team ang mga biostatisticians. They are looking for significance. 'Pag meron nang, they reach the level that this drug, yung level of significance that this drug is effective, kahit hindi pa po tapos ang recruitment sa Pilipinas, pwede na nilang itigil 'yon. Yung significance maaari din na walang epekto o kaya yung sinasabi ni Dr. Jimmy that there is safety issues. Cinocompute po 'yan. Hindi po dahil nakarinig tayo, halimbawa, nang dalawampu na namatay sa Norway, they have to analyze whether it is related, not related, what is the statistical, is it significant number. Ganyan po yung siyensya. That's the analysis that is being done. At gusto ko ring sabihin that there

is competitive recruitment sa iba't ibang bansa kasi this is a global clinical trial. Hindi lamang po tayo ang kasama dito. So kung mabagal tayong magrecruit, siguro mas kaunti yung masasali sa atin. Kung mabilis naman po tayong magrecruit, then maganda yung manggagaling na datos sa atin. Lahat po ito ay may scientific analysis at napakahalaga niyan sa isang clinical vaccine trial.

**Will the clinical trial provide insurance to site staff in case of COVID-19 infection during trial period?**

**Dr. Montoya:** Sa aming negosasyon, ito po ay kasama po sa coverage, yung mga healthcare worker na yung directly involved sa trial kung meron mang mangyari dyan na kailangan talagang gamutin at bigyan ng karampatang lunas ay pwede naman po yang gamutin o sasagutin ng trial, may nilaan pong pondo para dyan.

**Different po ba yung sets ng vaccine na ibibigay sa healthcare workers conducting the clinical trial sites with the healthcare workers undergoing trial in their hospitals?**

**Dr. Ho:** Hindi po 'yun related. Yung vaccine deployment natin, tuluy-tuloy siya. If you're a healthcare worker who intends not to receive the vaccines from the vaccine deployment program at gusto mong magclinical trial, it's actually your choice.

**Is the clinical trial free or one has to pay for it?**

**Dr. Torres:** Libre po yung proseso ng bakuna. 'Pag dumaan po 'yan sa ethics committee, tinitingnan namin kung ginagawa ba itong commercial, for commercial purposes, para makalikom ng pera. Bawal po 'yun. Sa lahat ng protocol na aming nireview na sa ethics committee, libre po at kung minsan meron kayong reimbursement para sa inyong pagkain, sa pamasaha, na maaaring tanggapin niyo at 'yan po ay inaaprubahan ng ethics committee. 'Yun po yung mga nakita namin sa pharmaceutical clinical trials. Yung solidarity po, hindi pa naming nakikita.

**Dr. Montoya:** Sa solidarity trial, wala ring bayad, of course. Definitely walang bayad kung kayo ay sasali, kung kayo ay taga-roon at barangay niyo ang napili at kayo ay eligible, wala kayong sasagutin, wala kayong dapat bayaran. Kahit sa mga tests, lahat po 'yan libre at 'yan po ay obligasyon ng solidarity trial. Pero po may matatanggap kayo na kompensasyon na ginagawa naman po sa lahat ng trial para man lang pambayad don sa mga gastusin niyo nung araw na 'yon. Halimbawa nagpabakuna kayo, syempre hindi kayo magtatrabaho nun, kung kayo ay arawan nagtatrabaho. Halimbawa kayo ay kakain, dahil oobserbahan pa kayo after magpabakuna, so kulang pa siguro ang kalahating araw na nandoon kayo. So bibigyan kayo ng pagkain o bibigyan kayo ng pera para pambili ng pagkain kung saka-sakali. Pero enough lang po 'yun para pang-tustos noong araw na kayo ay nandoon. So hindi po siya dapat napakalaki tulad nang sinabi ni Dr. Torres kasi ayaw natin na ang maging basehan ng desisyon ng isang tao na sumali, na lumahok, sa isang trial ay hindi dahil naunawaan niya kung ano yung trial, kung hindi ay kung ano ang makukuha niya na pera o kung ano man. Hindi dapat 'yun ang mangyari.

**RECRUITMENT AND PARTICIPATION IN CLINICAL TRIALS**

**Are the required number of health care workers who will help in the clinical trials already full? If not, how do we sign-up?**

**Dr. Montoya:** Meron pa po (slots). Of course, may mga lugar na medyo parang kumpleto na pero may mga lugar po na wala pa at kulang pa. Malalaman lang po ninyo yan kapag kayo ay pumunta sa ating contact number. So sa PGH po tawagan si Dr. Zen Zordilla, project manager of the trial sa Infectious Disease Section at 8-525-1062 or mag-email sa [zdordilla@up.edu.ph](mailto:zdordilla@up.edu.ph).

**Dr. Torres:** Kapag maganda ang resulta ng clinical trial sa inyong lugar, maari po kayong gamiting partner community nung ating mga investigators Hindi po ito ang katapusan ng clinical trial. Marami pa pong sakit na nangangailangan ng clinical trial. At pag maganda ang naging experience nila sa inyong komunidad, I think you will be able to participate in more clinical trials. So, gamitin po natin ito as a learning experience. I think, it improves our research capacity, it improves our ability to do community studies at napaka halaga po niyan sa vaccine trial kahit na anong bakuna.

**Is participation in the WHO clinical trial mandatory for all LGUs?**

**USec. Guevara:** Hindi po yan mandatory. Ang gagawin po natin, base dun sa criteria na binigay ng WHO, pipili po tayo ng mga barangay na pwedeng sumali. Ngayon, syempre, kailangan po nating mag cooperate yung LGU na pumayag po sila nap ag ganapan ng ating clinical trial yung kaniyang LGU. Pag pumayag po siya, duon po natin gagawin. Sa totoo lang po, hindi po kayang gawin ng ating clinical trial team na sila lang, kailangan po natin ng kooperasyon ng ating local government unit, dahil po yung gagawin natin... kaya nga solidarity ang tawag, sama-sama po tayo sa paggawa nitong solidarity vaccine trial.

**Dr. Ho:** Sa LGU listeners po, hindi po required pero ine-encourage po natin kayo na makilahok kasi ito po ay pandaigdigang effort po. At yung pilipinas, ay nire-recognize po tayo as isa sa pinaka magagaling na nag cocontribute sa mga clinical trials. We have very good scientist here in the country and we have very good organization like DOST and PCHRD that manages these types of trials to make sure everyone is safe.

**How can someone participate in the trial? Can volunteers sign up for the trial or will the barangay reach out to the pre-selected people? Will the trial only accept participants from the pre-selected communities? Paano naman yung nasa iba, pwede pa rin ba silang makisali?**

**USec. Guevara:** Introduction lang, meron kasi tayong inclusions saka exclusions, tapos voluntary ito. Kapag kunwari pumasa siya at nandoon siya sa barangay where the clinical trials will be conducted, they can apply, they can be checked for eligibility. Pag eligible, pwede silang magparticipate. Pero pag hindi sila taga-doon sa barangay, hindi sila pwede magparticipate.

**Dr. Montoya:** Unang-una, kailangan may sistema kasi isipin niyo na lang, kung lahat nang tao kung saan-saan manggagaling, problema po diyan yung pagfofollow up ng mga pasyente o ng mga volunteers. Dahil po kailangan na kailangan yung pagfofollow up at 'yun po ay madalas. Minsan po ay buwan-buwan o every two weeks. So mahirap po 'yan kung saan-saan manggagaling yung mga volunteers. Ang ginagawa po, una, i-identify muna kung saan yung barangay o yung lugar na gagawan ng trials. Ang basehan po niyan ay yung dami nang kaso na nirereport ng mga barangay na COVID-19. Usually po ang pinagbabasehan natin ay yung datos na nanggagaling sa Epidemiology Bureau ng DOH. Yung mga lugar na maraming reported cases ng COVID-19, ito po



most likely ang kukuning lugar para sa trial. Bakit gusto natin maraming kaso? Kasi po ibig sabihin noon, talagang nandoon yung virus, umiikot, nag-iinfect. Doon po talaga natin makikita kung tayo'y nagdala ng bakuna doon, mapoproteksyunan ba yung mga tao doon dahil exposed sila sa virus. Ngayon, pag napili po 'yan, syempre po pupunta doon at magsisimula na po yung proseso na sinabi ni Dr. Tina kanina, kakausapin po natin yung mga pinuno ng lugar pati po yung mga tao na nandoon para maipaliwanag kung ano yung bakuna, ano po yung study, tungkol po saan ito, bakit po ito ginagawa at ano po yung kanilang mga benepisyos at maaaring mangyari kung sila ay lumahok sa trial at doon po natin kukunin ang kanilang inform consent. Bagamat meron pong probisyon na kung halimbawa lang naman na magkulang sa mga volunteers, desisyon na po 'yan ng sponsor o ng developer kung kukuha sila sa mga volunteers na hindi taga-doon. But as a general rule, sinusundan po natin yung taga-roon lang, 'yun lang po ang sasali kung sila ay eligible para po may sistema at hindi magulo at masigurado natin na sila ay mafollow up.

**Dr. Torres:** Doon naman po sa mga independent clinical trials na inaprubahan na ng Single Joint Review Ethics Board, mas maliit yung sample size kasi yung WHO fifteen thousand. Doon sa nakita namin doon sa independent clinical trials, mga one thousand, malaki na yung two thousand. At yung recruitment na lugar, pinapayagan po na sa ospital, yung mga komunidad sa paligid ng ospital. Halimbawa sa PGH, yung nakatira sa paligid ng PGH. Pinapayagan din nila yung mga healthcare workers na sumali doon sa pag-aaral. In other words, the hospital becomes a place of recruitment in addition to the partner communities of the hospital or the investigator. Nirereport po 'yan sa ethics committee na sa Alaminos, Pangasinan kukuha kami, magre-recruit kami doon. At tatanong namin kung meron na ba kayong preparasyon na ginawa diyan. Binibisita po ng ethics committee, at least virtually, at chinecheck kung meron bang kakayahan itong mga lugar na sinasabi ng investigator kung saan sila magre-recruit. Dalawa po ang uri ng recruitment. Maaaring magre-recruit sa ospital, maaaring magre-recruit sa komunidad. Subalit doon po sa WHO ay talagang sa komunidad ang pinaka-main place of recruitment. Depende po 'yan sa protocol.

## **ETHICAL CONSIDERATIONS FOR PARTICIPANTS OF CLINICAL TRIALS**

**Kung kami po ay mag-volunteer, will we eventually be informed if we received a placebo or an actual vaccine?**

**Dr. Torres:** Maaari po'ng hindi masabi yan kasi sabi nga double blind randomized clinical trial. Hindi po alam ng nag-aanalisa kung nasaang grupo kayo. Pero meron pong grupong nakakaalam niyan, yung Data Safety Monitoring Committee. Yaan po ay grupo ng sponsor na alam nila kung sino ang tumanggap ng placebo at kung sino ang tumanggap ng eksperimentong bakuna. Kaya lang, hindi yan ia-unblind, hindi yan sasabihin sa inyo hanggang sa matapos ang clinical trial. Sabi nga, mga six months... one year... eighteen months bago nila malaman yan. Subalit, kung kayo ay magkaroon ng serious adverse event... na ospital kayo o namatay kayo, mag dedesisyon sila kung yan ay ia-unblind. Kung gusto nilang malaman kung yung bang namatay ay dahil siya ba ay nabigyan ng bakuna o nasa placebo. Nangyari po yan sa Brazil eh, na yung namatay, nung tinignan nila, nandun pala sa placebo group, so walang kinalaman sa bakuna ang kaniyang pagka matay. So case to case po yan, hindi automatiko na malalaman ninyo kung ano ang inyong natanggap. Pero sa amin pong pananaw, sa ethics committee, na pagtapos na po yung trial, sa aming pananaw, karapatan ng mga nasa placebo group na makatanggap din ng epektibong bakuna...

napatunayan na na epektibo ito. So karapatan nilang makatanggap din ng epektibong bakuna kung tapos na po ang pag-aaral. So ganun po ang proseso ng clinical trial.

**Dr. Montoya:** Tama po yung sinabi ni Dr. Torres. Pero sa actual operations po ng clinical trial, yan po ay isa sa mga ibibigay na benepisyo sa mga sumali o lumahok sa clinical trial. Dahil alam niyo, kinikilala din natin ang kanilang partisipasyon at kung tapos na ang trial at nalamang sila ay nabigyan ng placebo, pwede naman silang bigyan ng epektibong bakuna para sa kanilang proteksiyon.

**Will the participants be informed at the end of the trial if they received a vaccine or placebo? For those who have received vaccines, will they be given documentation that they actually received a vaccine already? For those given placebo, mabibigyan ba sila ng bakuna after the trial?**

**Dr. Torres:** Doon sa mga protocols na nabasa na namin at inaprubahan namin, yung placebo po, sinasabi ng ethics committee na obligasyon ninyo pagkatapos ng pag-aaral ang mga nasa placebo group ay magkaroon ng access to a successful vaccine. Kung mapatunayan na epektibo ang isang bakuna, dapat ang placebo group ay magkaroon din ng access. Pero yung follow up na 'yan, hindi ko 'yan nakikita na sasabihin sa inyo lahat. Na tatawagin kayo ulit at sasabihin sa inyo kung ikaw ba ay placebo o hindi. Basta binabantayan nila yung placebo group. Ngayon, makikita naman, kung kayo ay hindi nagkaCOVID, ibig sabihin epektibo yung bakuna sa inyo. You can assume that you got the experimental vaccine. Ang follow up na sinasabi nila ay, at ino-obliga namin sila sa ethics committee, ang follow up ay sa placebo group that later on the vaccine should be shared with them. Kung hindi kayo nagkaCOVID, ibig sabihin effective yung bakuna. 'Yun po ang nakalagay sa kanilang protocol.

**What are the indicators that the participant comprehends the study procedure?**

**Dr. Torres:** Unang una po dapat meron kayong guide kapag kayo ay nagpapaliwanag sa mga iniimbitahan niyong lumahok. Pagkatapos, pwede niyo silang tanungin... parang ano, 'Sino ba ang pwedeng sumali?' In other words, meron kayong mga follow up questions at titingnan ninyo kung naintindihan ba yan nung kinakausap ninyo at kung mali ang kanilang sagot, dapat itama. So sabihin mo, 'Pwede bang sumali ang isang may sakit sa ospital sa isang vaccine clinical trial?' pagkatapos ninyong maipaliwanag. So kung ang sagot niya ay oo, ibig sabihin hindi niya naintindihan na yung malulusog lamang ang pwedeng isama sa clinical trial. So you can validate kung ano yung mga pinaliwanag ninyo by asking follow up questions at yung mga kailangan pang ipaliwanag dapat na ipaliwanag ng health worker. So yun po yung natural... kumabaga yung anak ninyo tinuturuan niyo... o sige nga tignan ko kung naintindihan mo. So follow up questions, at pag di niya naunawaan, magpaliwanag ka pa. So yun po ang natural na proseso.

**Dr. Montoya:** Yung parang naintindihan nila, nagdesisyon sila na sila ay sasama o hindi sasama. Kung sila ay sasama, pwede silang magbago pa ng desisyon. So hindi naman yun permanente na for example yung... 'naka oo na ako naku hindi na ko pupwedeng ano... napasubo na ako.' At any point in time, pwede silang umalis. Karapatan nila yan. So kahit for example, nakapagpabakuna na sila, ayaw na nila mag pa follow up, pwede rin. Basta nasa kanila yan. Sila ang may final decision sa lahat ng pwedeng mangyari sa trial.

**Dr. Torres:** Mahalaga po yung tinatawag na voluntary participation and at any point you can withdraw from the study. Ngayon po, para maunawaan talaga nung mga pinag papaliwanagan

ninyo, maganda na may diagram tayo. So si Dr. Jimmy nagpakita ng diagram, ako nagpakita ng diagram, sana po ipakita niyo yan. So hindi lang yung salita, kung hindi may diagram. Maganda po na maging standardized yung diagram. Siguro pwede din yang gawin ng DOST at ng DOH. These are visual aids in order to understand the procedures in a clinical trial.

**Will it still be ethical to use Placebo, now that we have vaccines with EUAs?**

**Dr. Torres:** Isang malaking ethical issue yan, kasi nga meron ng Emergency Use Authorization na na-test na sa malaking bilang ng mga kalahok. The question... the ethical issue is, is it still justified to use placebo, since there is already an Emergency Use Authorization? So yan po ay titingnan namin pagtinanggap namin ang protocols sa ethics committee. Ang suspetsya ko lang, malamang yung WHO Solidarity Trial, comparison nalang of the different vaccines. At maaring magkaroon ng placebo arm man yan, siguro maliit na bilang nalang. Hindi equal. Hindi equal yung bilang ng placebo at yung tumatanggap ng eksperementong bakuna. At ang mahalaga po, kung yan ay gagawin, ang rescue measures ng placebo group ay ipapaliwanag doon sa protocol sapagkat hindi po natin maaring pabayan na hindi tumatanggap ng bakuna yung nasa placebo group. Subalit, may justification parin in the sense na wala pa namang binibigyan ng CPR o ng clinical registration sa mga bakunang ito. So lahat sila ay eksperimental pa lamang. Pero siguro, kasi nga meron ng Emergency Use Authorization, kung magkakaroon man ng placebo, siguro maliit nalang at siguro hindi nila aabutin yung eight months na wala silang vaccine na tinatanggap. Maari din sigurong iklian ang follow up visits in order to give the placebo group something that is effective sa pagkukumpara. Kaya nga yung WHO protocol, adaptive yung design eh, so that we are able to address the different ethical issues, the different concerns of our participants during the conduct of the study.

**Dr. Montoya:** Tama si Dr. Torres sa mga sinabi niya pero gusto ko lang i-assure ang ating mga taga-subaybay at dun sa mga mga pa-participate, sa mga sasali na kasama po yan sa mga pinag-uusapan with the World Health Organization. Tayo'y ina-assure na meron silang grupo ng mga ng mga ethicist, yan lang po ang tinitignan. At depende po sa developments, katulad ng sinabi ni Dr. Torres, pwedeng may na aprubahan na... na nabigyan na ng certificate of product registration na bakuna. Pwede pong magbago ang disenyo from a placebo control to a non-inferiority type of study. Ibig sabihin po, wala ng placebo, ikukumpara na siya sa bakuna na nirerecognize nang effective, na pwedeng for benchmarking o comparison. Pero katulad ng sinabi ni Dr. Torres, pagka kasi EUA, wala pa ho yang certificate of product registration at tsaka yan po ay experimental treatment parin. Kaya lang po yan binigyan ng lisensiya para gamitin ay dahil public health emergency, pa-follow up parin po yung mga pasyente na bibigyan under EUA. So yun po yung mga puntos na kailangan ikonsidera, ang importante po dito ay imo-monitor lang ang developments at pwede naman po magbago ang disenyo ng pag aaral, depende po sa developments nating makikita.

**Dr. Ho:** Please rest assured that apart from the very good local team that we have, we are really working with international experts also. Maraming mabilis na developments about the vaccines and even the clinical trials. We are trying our very best to make sure that we respond to the needs of our country but also more importantly... also contribute to science, diba kaya nga siya sinasabing solidarity trial.

**Will the subject participants who got the placebo eventually receive the vaccines from the government, at the end of the trial?**

**Dr. Torres:** Sa tingin ko po, kailangan. Kaya lang ang issue dito, kung hindi pa tapos yung pag aaral tapos bibigyan ka ng bakuna na under Emergency Use Authorization, parang magugulo yung design ng pagsasaliksik. So siguro kailangan merong parang moratorium period na during this period, wag ka muna magpabakuna ng mga bakuna under Emergency Use Authorization. So yaan po ay dapat sasagutin nung sponsor at ang sponsor dito ay WHO. I think its very important na hanggang kailan sila pwedeng mabakunahan ng iba. Siguro yung mga independent clinical trial naman at taska yung WHO, lahat naman na roll out na eh, wala namang bagong bago diyan. Tayo ay nasa Phase 3. Phase 3 lahat ng mga bakunang tinetest dito. Ibig sabihin, there's already information that has been gathered at Phase 2 and at Phase 3. Hindi tayo yung nauna eh. So meron ng impormasyon diyan at mahalaga na sagutin ng sponsor kung kailan ka pwedeng magpabakuna kung sakaling hindi maganda yung epekto ng unang bakuna sayo. So, these are individually related. So, I think the answer will depend on your individual health condition.

**Dr. Montoya:** Bilang pagkilala sa partisipasyon ng lumahok sa clinical trial, ito po ay ating gagawin. Lalo na kung napatunayan at nabuksan na po ang mga datos, at sa pag-aaral ay nakatanggap ka ng tinatawag na placebo o yung wala pong aktibong bakuna ay bibigyan po kayo nang nararapat na bakuna. Pero ang tanong po dito ay kailan. So ang kasagutan po diyan, kasama sa pagpapaliwanag sa panahon po ng pag-aaral na hindi pa kailangan buksan ang mga datos at pag-aralan. Hindi po kayo pwedeng bigyan ng bakuna. Unang una po, syempre paano niyo malalaman kung kayo ay nabigyan ng bakuna o hindi, ibig sabihin ay bubuksan na o ang tawag sa Ingles ay ia-unblind yung mga lumahok. So mabubuksan na, masisira po yung pag aanalisa kasi magkakaroon na po ng bias. So, kaya po ipe-prescribe lang yung panahon na hangat nangyayari po ang pag aaral at hindi pa po tapos ang pagrerecruit at yung pag-aanalisa ng datos. Ipaliliwanag naman yan, hindi po kayo pwedeng bigyan ng bakuna o hindi pwedeng sabihin kung natanggap niyo ba yung totoong bakuna yung experimental vaccine o yung placebo.

**Will the trial only accept participants from the pre-selected communities? What about those from other communities, can they still participate and are clinical trials limited in the NCR or Manila area only? What about from Mindanao?**

**Dr. Montoya:** Sa WHO Vaccine Trial, yun pong mga sasali na barangay ay base sa datos na ibibigay ng Epidemiology Bureau ng DOH. Bakit po? Kasi po kailangan po makita natin kung saan maraming kaso ng COVID-19. Bakit? Kasi gusto nating gawin yung pag aaral sa isang lugar kung saan marami talagang kaso ng COVID-19. Sigurado tayo na nandun ang virus. Sigurado tayo na umiikot doon ang virus. So, yan po ang tama at angkop na lugar para gawin ang isang pag aaral na makita kung mabibigyan nga ng proteksyon itong mga taong ito na exposed o nagkaroon ng exposure sa COVID-19 virus. Kaya ito po ay depende, nagbabago po ang mga statistics. So, usually two weeks po yan na datos at pag kayo ay napili. Then, diyan na po pupunta yung team. Now, ito po ay adaptive yung protocol, ibig sabihin po... although meron din tayong mga fixed trial sites na tinatawag pero minority po yan, parang tatlong sites lang po yan. Majority po o halos lahat ng sites ay what we call ay adaptive. Ibig sabihin po, kung saan maraming kaso, doon sila pupunta. So hindi... nandun lang sila for as long as maraming kaso, pag yung kaso po ay bumaba na o halimbawa nawala na, wala ng bagong kaso, lilipat na sila sa ibang lugar. Hindi po sila magtitigil doon para lang mag intay na dumating ang mga kaso. Kung wala na po, aalis na po sila diyan. Kaya mabilis po ang recruitment kaya katunayan dito, ang target natin is matapos ang trial in two to three months. Ganun po kasi we go where the action is.

Yung sa volunteers, kaya nga po kailangan identified yung barangay, kailangan natin identified yung mga residente ng barangay. So, we discourage po yung nangangapitbahay. Ano ba ito? Halimbawa, 'ay nabalitaan ko may nangyayari diyang bakunahan, pupunta ako diyan' kahit hindi siya taga roon. We discourage that. Kasi po una, hindi po kayo permanenteng nakatira doon so baka mahirap po ang pag pa-follow up. Diba pinag-usapan natin na kailang six to eighteen months at the most yung pag pa-follow up. Kailangan po permanenteng residente kayo doon. Ikalawa, kung hindi kayo kilala ng mga barangay health workers at yung mga taga roon, mahirap din kayong ifollow up dahil walang nakakakilala sa inyo. So importante po na kayo ay residente doon sa lugar na iyon. Pero hindi ko po sinasabi na hindi pwede yung mga taga ibang lugar, tingin ko po duon sa mga permanent trial sites, baka they would allow it on a case to case basis depende po sa dami ng mga ma re-recruit. Pero sa ngayon po, strikto po yan. Pag hindi kayo taga roon hindi kayo pwedeng kasama. At tsaka isa pa, syempre po yung nangangapitbahay, risk po yan. Bakit kayo pupunta doon kung maraming kaso don, pwede pa kayo mainfect na hindi niyo kagustuhan. Ayaw nating mangyari iyon, nang dahil lang sa trial ay na infect kayo. So para maiwasan yon, mag-intay po kayo kung yung barangay niyo ay mapapasama o mapipili na trial site base sa datos at dami ng kaso.

**Dr. Torres:** Yun pong ipinapaliwanag ni Doc Jimmy ay yoon pong WHO Solidarity Trial. Doon po sa mga independent clinical trials na naaprubahan na ng ethics committee, maaring ang recruitment ay mangyari sa ospital. At kung sa ospital nangyayari yan, ang ospital ang clinical trial site, they allow a referral system. Na magdadala ka ng ibang tao... kasi ang magre-recruit diyan ay hindi na yung barangay health worker. These are hospital based vaccine clinical trials at dalawa po ang kanilang approach. Yung isa ay sa ospital sila nagre-recruit at sa ospital ginagawa yung pagbabakuna at dun sa mga sites kung saan may partnerships na yung ospital with the community. Halimbawa po ang PGH, may partner na sila with Pasay. Si Dr. Roa alam ko may community din siya. So yaan po ay tumatanggap ng referral, na magdadala kayo ng mga tao na pwedeng ma-recruit. Pero ang sample size po dito ay mga 1,000 lamang, pinaka malaki ko yatang nakita ay 2,000. Hindi kamukha nung WHO na community-based talaga at 15,000 po ang dapat irecruit. Mahira pong imonitor kung hindi natin susundin yung mga panuntunan na binabanggit ni Dr. Jimmy sapagkat mahalaga po ang follow up sa kahit na anong vaccine clinical trial na ating ginagawa.

**What if during the solidarity trial malaman po ng trialist na yung volunteer nagsi-simultaneously undergoing another trial?**

**Dr. Montoya:** Unang-una, hindi naman siguro mangyayari 'yan dahil syempre pipiliin natin kung anong barangay. Pupunta tayo sa barangay. Hihingan natin kung ito ba ay mga residente talaga noong lugar na 'yun. I'm talking of the solidarity trial kasi komunidad ang recruitment site. Tatanungin natin at syempre may impormasyon naman tayo doon kung kayo ba ay sumali na sa isang trial. Kasama po 'yun sa tanong. Although, for all intents and purposes, malamang hindi. Dahil kung saka-sakali na mauna 'yun na clinical trial, wala pa naman ibang trial na nangyayari. Siguro magiging tanong na lang kapag marami nang trial ang nangyayari ng sabay-sabay. Pero iba-ibang lugar po 'yan, so we don't think na 'yan po ay magiging malaking issue.

**Dr. Torres:** Kaya nga mahalaga yung documentation. Kasi nangyari na 'yan. May mga reports na kami sa mga clinical trial sites na naka-enroll sila sa tatlong ospital. Nahuhuli po 'yan sapagkat

merong master database. 'Pag nakita mo ang edad nitong mama na ito ay thirty-five years old, dito siya sa barangay na ito nanggaling, lumalabas po 'yan sa database ng sponsor at doon nila nahuhuli. Yung pong mga mananaliksik sanay sila na tinitingnan ang database. Sino ba ang posibleng nag-enroll sa iba't-ibang clinical trial para makakuha ng gamot o ng pera o ng bakuna. Kaya po yung kaninang sinasabi ko, mahalaga ang documentation at mahalaga na mayroong database, masterlist. Maaaring hindi ito ang pangalan niyo pero kung pare-pareho yung blood pressure niyo, pare-pareho yung resulta ng dugo niyo, nahuhuli po 'yun. 'Yan po ay nirereport sa ethics committee, nirereport sa sponsor, nirereport sa FDA. 'Pag nahuli po na ganoon, tatanggalin po kayo. Tatanggalin kayo doon sa clinical trial. Protocol violation po iyon. Ang violation ay nanggagaling sa kalahok. That is being monitored.

**Dr. Montoya:** May mga teknolohiya po kasi na gagamitin, lalung lalo na yung WHO solidarity trial, para hindi po mangyari 'yan. In other words, hindi po pwede mangyari na kayo ay nagparticipate sa isang trial at kayo ay nasa isa pang trial din. Dahil may unique identity na mage-generate. May technology po. Gagamitin naman 'yan kasi official na, yung tinatawag na Iris Scan. Titingnan po ang inyong mata as a fingerprint at automatic po pumapasok 'yan sa isang database. Every person who enters that database is makikita kung may duplication. Makikita natin kung 'yan ay nabigyan na o 'di pa nabibigyan. May paraan po para malaman natin o maiwasan yung pangyayaring ganyan.

**When a volunteer in a vaccine trial develops severe COVID-19, is the study under obligation to shoulder his hospitalization?**

**Dr. Torres:** Nasa protocol po yan. Dun sa mga aprubadong protocol ng independent clinical trial meron. Kasama yung pag aalaga sa kanila kung sila ay magka-COVID. Subalit, hindi ko pa nakita yung WHO Solidarity Vaccine Trial. Meron po bang ganun, di ba aalagaan po sila, Dr. Montoya?

**Dr. Montoya:** Yes. Opo. Kailangan yan dahil emergency treatment and management is important. Regardless of whether ito ay may kinalaman sa bakuna o hindi. Hindi yan pwedeng sabihin na 'teka teka muna, titingnan muna naming kung yan ay merong relasyon at tsaka kayo ima-manage. Hindi po yun ganoon. Kailangan tignan kayo kaagad, gawin ang kailangan gawin kapag kayo ay nagkaroon ng mga side effects. Ngayon, ang pinag uusapan nalang dito ay... syempre titingnan ng Data Safety Monitoring Committee kung ito ay may kinalaman sa bakuna dahil ito ay may impact po sa analysis ng safety data at para po kung kayo ay mag ke-claim ng financial, yun po ang basihan. Kasi po ang financial claim ay ibabase kung yun ba ay may kinalaman sa bakuna o hindi pero yung management, ibibigay po yan.

**What happens if my health gets worse during the clinical trial? What are the possible short-term and long-term side effects of both the standard treatments and the new approach being tested in this clinical trial?**

**Dr. Montoya:** Ikaw ay tutulong sa pag coconduct ng trial o ikaw ay participant o lalahok sa trial? Lilinawin ko lang. Kasi kung ikaw ay barangay health worker at ikaw ay tutulong, hindi ka babakunahan, hindi ka kasama sa trial kung hindi ikaw ang tutulong sa pagsasagawa ng trial. Katulad ng sinabi ko kanina mayroon inilaang pondo para kung saka sakali na kayo ay magkasakit,

yung tinatawag na in the line of duty. Katulad ng mga lumahok, kayo rin po ay tutulungan, kung kailangan ng emergency treatment, gagawin din po lahat yan.

## **MANAGEMENT OF ADVERSE EVENTS**

**How are you going to protect the LGU against legal actions brought about by untoward side effects?**

**USec Guevara:** Siguro ang ibig nilang sabihin ditto ay yung tinatawag natin na adverse event. Yun po ang ating terminology na ginagamit diyan. Ngayon, ito pong clinical trial natin na gagawin with WHO, ang tawag natin ay Solidarity Vaccine Trial, diyan po may malinaw po na tinatawag na indemnification fund. Yunpo yung sinasabi na pondo na gagamitin kapag po merong untoward side effects na kailangan po'ng panagutan. Dahil po diyan, wala po'ng sasagutin yung LGU kapagka may nangyari po. Kasi po, ano yan... covered po yan ng WHO. Yan po ang aming natutunan sa aming kapanayam kahapon sa WHO Geneva na sila po ang sasagot sa any adverse event na pinopondohan po ng tinatawag nating indemnification funds. So wala po'ng kailangan proteksiyon ang LGU kasi hindi po sila ang mananagot.

**Dr. Montoya:** Syempre hindi naman po lahat ng adverse effect, yung adverse effect lamang po'ng mapapatunayang may kinalaman sa bakuna. So yun po ay titignan po ng mabuti ng ating mga eksperto. Usually yan po yung task ng safety board... monitoring board na sinasabi kanina ni Dr. Torres. Sila po ang magsasabi, 'yan ay may kinalaman sa bakuna, kaya kailangan yan ay imanage at mag karoon ng indemnification yung nag volunteer.'

**USec. Guevera:** Dahil may pinirmahan po'ng prior informed consent yung lahat ng lalahok dito sa ating solidarity vaccine trial kaya po proteksiyon din po ng ating LGU yan sa mga tinatawag nating untoward side effects.

**Does the indemnification fund cover loss of earning capacity? Or just the hospitalization expenses of the participants in cases of serious AEFI?**

**Dr. Montoya:** Yung World Health Organization (WHO) po ay nakipag sara sa isang global insurance company na ico-cover po lahat ng sitwasyon na ganiyan. Hindi lamang sa Pilipinas kundi sa lahat ng bansa na sasali at lalahok sa Solidarity Trial. Unang una po, ang ico-cover ng indemnification ay yun po'ng mga gastusin at kailangan gawin para maayos at ma-manage yung nangyari sa kaniya... kung ano man po yung severe adverse event. At bukod pa duon, meron din po ibibigay na tinatawag na coverage para duon sa ability loss or potential for work na nawala. Pero yan po ay base sa pag aanalisa ng mga awtoridad kung talagang ito ay may kinalaman sa bakuna. Yunpo kasi ang unang tanong muna, ito ba ay may kinalaman sa bakuna o hindi. Pero gusto ko din linawin, pag kayo po ay nagkaroon ng adverse reaction, regardless kung yan po ay may kinalaman sa bakuna o hindi, ma-manage po kayo. Kung kailangan ma ospital, ma ospital kayo. Kung kailangan may emergency treatment, gagawin po yan. Ang pinag uusapan lang po natin ngayon ay yung indemnification, kung kayo po ay may makukuhang kompensasyon para po sa dinanas ninyo. Lilinawin ko lang, kasi baka akala niyo na kapag lang may kinalaman sa bakuna ay duon lang kayo gagamutin o ima-manage. Hindi po, regrdless, kayo po ay ima-manage kung kasama kayo sa clinical trial, kayo ay gagamutin at aalagaan. Pero kung kayo po ay may makukuhang

kompensasyon o kabayaran, yun po yung kukunin sa indemnification fund kung napatunayan na ito ay meron kang kinalaman sa bakuna.

**Dr. Torres:** Tama po yun, kasi meron tayong tinatawag na emergency care. What are rescue measures kung halimbawa ikaw ay naospital or nagkaroon ka ng sakit. Immediate po yun. Kasali po yun sa responsibilidad nung sponsor at naiiba yun sa pinapaliwanag ni Dr. Jimmy na indemnification. So kasali po yan, may rescue measures. Kaya nga po minomonitor ang kalagayan ng isang kasama sa clinical trial to make sure na walang nangyayari sa inyo. Kaya po ma contact number yan na puwede niyong tawagan para humingi ng tulong kung ano man yung di magandang nararamdaman ninyo. So isa po yan sa benefits ng pag sali sa clinical trial.

**If the patient develops adverse events BECAUSE of the vaccine, there is an indemnification clause. However if the patient develops COVID whether mild or severe, will the sponsor cover for the expenses. What if the subject did not follow the public health standards? What if the patient got the placebo and got sick? Will these participants not just receive standard of care like the ordinary members of the society**

**Dr. Montoya:** As I said repeatedly, wether it is related with the vaccine or not emergency treatment and management as appropriate will be done and patients will not be compromised. So importante yan. Ang pinag-uusapan lang dito ay kung makakakuha sila ng tinatawag na indemnity o financial support or claim na kung ano man ang mangyayari sa kanila. That is another question. Yun po ay tinitingnan talaga kung may kinalaman sa bakuna. At titingnan po ito ng Data Safety Monitoring Committee at also yung management. At yun pong sa management ng independent clinical trial and also may mga legalities involve. So ito po ang gagawin nila. Pero just in case na mapatunayan yang may kinalaman sa bakuna ay meron naman pong indemnity fund na kasama po sa... I'm speaking of the solidarity trial. Meron pong kinontra na ang WHO na malaking insurance company para sa lahat na mga sites na gagawing worldwide. Kung mapapatunayang may claim, ibibigyan po yung claim. Of course, ito rin po ay sinabi ng World Health Organization kung makukuntento yung mga claimants dun sa ibibigay nila... kasi pwede kasing mangyari na hindi masiyahan yung mga claimants sa ibibigay. So ibang usapan na po yun. Pero meron pong provision sa indemnity para i-cover po itong mga claims na ito. Kung mapatunayan na may kinalaman sa bakuna. Yung pagkakaroon po ng COVID 19, depende po yan kasi sa end points na tinatawag. Kung hindi naman nangako yung bakuna na hindi niya ipreprevent yung impeksyon kung hindi man severe disease at ikaw ay nagkaroon ng impeksiyon. Malinaw naman po na hindi yun ginarantiya ng bakuna. Kaya napakahalaga po na makita yung mga parameters at end points. Dahil sa kasalukuyan po.... Halos lahat ng bakuna po.... I may be wrong... Pero as far as I know, wala pa akong nakikitang bakuna na tinatawag na sterilizing. In other words, yung hindi ka talaga magkakaroon ng impeksyon kapag binigyan ka ng bakuna. Karamihan po or almost all of them, ang ipinangangako ay hindi ka magkakaroon ng komplikasyon, hindi ka magkakaroon ng severe na sintomas na pwede mong ikamatay. So yun po yung tiningnan.... So depende po yan kaya kailangan kasama po yan sa pagpapaliwanag.

**Dr. Torres:** Sa isang clinical trial, standard yon na may rescue measures. Na kapag ikaw ay nagka sakit, there are rescue measures that are defined in the protocols. At dun sa rescue measures, kapag ikaw ay na ospital, sino ang sasagot doon sa hospitalization mo? Kaya nga sinasabi namin



dito, kung ikaw ay nasa isang... affiliated ang investigator sa isang public hospital, the rescue measures is part of the care provided by the public hospital. Ngayon, parang may problema kung ikaw ay nasa private... sa private hospital. Sino ang mananagot non? Sa pag ikot namin sa ibat ibang ospital, sinasabi nila na kapag ikaw ay naging in-patient, automatic na sasagutin ka ng Philhealth. So hindi naman tinatanong ng Philhealth... 'kasama ka ba sa clinical trial o hindi.' Basta in-patient ka... yan ipinaliwanag sa amin ng mga taga Philhealth, you are entitled to the Philhealth coverage. So maaring at this particular point, baka dapat siguraduhin natin yun na kapag merong magkasakit na kasama dito sa clinical trial na ito, that they will automatically get Philhealth coverage particularly doon sa WHO dahil ang sponsor niyan ay DOH and DOST so gobyerno ang mananagot diyan. Baka we need to make special arrangements with Philhealth that the rescue... the emergency measures are covered by Philhealth. Kasi ang isang clinical trial may insurance yan, pero yang insurance na yan, hindi yan healthcare insurance, indemnity insurance yun. At dun sa indemnity insurance baka kailangan mag demanda ka, at yan tinitignan... parang pag na aksidente ka sa kotse mo, tinitignan ikaw ba ay may kasalanan, ano ba nangyari sayo... iniscrutenize yan ng insurance company, hindi automatikong bibigyan kaagad ng coverage. So mahalaga dito is compliance with the protocol. Kapag ikaw ay nakitang nag violate sa protocol, maaring hindi icover yung pasyente mong napinsala. It is subject to the regulations of the insurance company when they will give you a claim... when they will pay for your claim. So I think we need to differentiate yung indemnity insurance at tska yung emergency rescue measures na ikaw ay ma ospital, and we hope that this i going to be covered by Philhealth. Ang nakita kong... na experience ko sa mga pharmaceutical companies, they cover tha... they will cover that. Pero of course hindi ka babayaran ng malaking halaga, you are to make a claim before ka bibigyan ng pera. In addition to emergency care. So dapat differentiate natin yun, yung rescue measures are automatic, they are covered but claims... you have to make a claim and that has to be scrutinized before you are awarded money for the claim that you are making.

**Dr. Montoya:** May pondo po nilaan para diyan. So kasama po yan sa budget. Yung emergency management, just in case po na mangailangan. Yung sinasabi nga po ni Dr. Tina, kunwari sa mga private hospitals, may nilaan po'ng pondo para diyan. Pero syempre kung sa government hospital, baka po yung gamot lang ang sasagutin, pero syempre yung sa ospital, libre po yan dahil talgang public hospital yan. So talagang case to case basis po yan. Basta ang importante po, regardless you are public or government, kailangan maibigay kaagad yung lunas nakinakailangan at yung management na kinakailangan. Regardless kung yan ay may relasyon sa bakuna or hindi.

**How do you report adverse events in clinical trials in the Philippines? Who do you contact, and what's the proper way to document these events?**

**Dr. Torres:** Kaya nga nirerequire namin ang mga GCP training diba. Sa GCP training ng mga nagkiclinical trial, standard yan. Ang adverse event, inirereport ng isang investigator sa isang sponsor. Yung sponsor ay nirereport yan sa regulatory authority which is FDA. Ngayon kailan inirereport ang adverse event sa isang ethics committee. Ang isang ethics committee, ang tinatanggap lamang ang tinatawag na serious adverse event at nakadefine yan sa GCP. Siguro yun, dapat magGCP training din kayo... Yung mga doctor na kasama dito para alam natin yung standard. Sa GCP po pinapaliwanag yan... Sa isang ethics committee ang tinatanggap lang nila ay serious adverse event. Ano ang definition ng serious adverse event, ikaw ay na-ospital o ikaw ay nasa ospital at humaba ang hospitalization mo, ikaw ay namatay, nagkaroon ng congenital anomaly yung anak mo. At yung ikaw ay nagkaroon ng disability.... so maliwanag po yan. Maliwanag po ang

reporting system na makukuha ninyo kapag kayo ay nag GCP training kaya dapat mag GCP training para alam ninyo saan niyo ba irereport and adverse event. What is the level? Sa sponsor irereport mo lahat yan. Adverse event, serious adverse event tapos yun kasi ang nagiging basehan ng product brochure kapag natapos na yung pag-aaral then all the adverse events are reported their indications at contraindication. Yan po ang sinusummarize ng brochure ng isang vaccine so if everyone is GCP certified then we will know, kasi reporting procedures are very well defined in GCP.

**Dr. Montoya:** Depende po sa seriousness ng adverse effect, meron po'ng palugit na itinakda. Basta ang importanteng isipin, the more serious the side effect, the more immediate or urgent... mas maikli yung palugit na kailangan mong sabihan ang FDA at ang concerned regulators and oversight committees. Bakit? Kasi po halimbawa may serious na nangyari... may namatay, for what ever reason, ito po ay ipapaalam din sa ibang sites worldwide. So pinapaalam po yan sa lahat ng trial sites dahil ito po ay magiging basehan para itigil iyong particular trial na yoon. So importante po talaga ang reporting. Depending on the seriousness, seryoso mas maaga po dapat na ireport yan. May palugit po yan na itinatakda. 24 hours, kailangan maireport ng investigator at ng vaccine developer sa concerned oversight committee at regulatory agency yung nangyari.

**If may adverse effects po, paano natin generally ima-manage? Will there be a vaccine injury financial assistance program? Kung mayroong ganoon, sino po ang magbabayad at ano po ang makukuha na actual ng subjects?**

**USec. Guevara:** Kung WHO solidarity vaccine trial ang pag-uusapan, the Philippine government and the WHO are the ones conducting the clinical trial and therefore will be responsible to assume whatever is needed to be done to those cases of adverse events. Doon naman sa independent clinical trial, ang magsho-shoulder niyan yung vaccine developer na nagpapaconduct ng clinical trial.

**Dr. Montoya:** Just to be more specific, basta po nagkaroon kayo ng reaksiyon o hindi magandang nangyari, kung ano man na abnormal na nangyari sa inyo na kailangan kayong gamutin, gagamutin kayo at gagawa ng paraan para kayo ay ma-manage ng tama, regardless of kung ito ay may kinalaman sa gamot o hindi. 'Yan po ay sagot ng sponsor ng solidarity at also sa independent trial. Now, siguro yung financial na sinasabi niyo ay claims. Iba po 'yun. 'Yun ang tinatawag na indemnity. In other words, okay sige ako ay nakarecover, ako ay nagkaroon ng masamang karanasan, makakapagclaim ba ko? 'Yun yung indemnity na tinatawag. 'Yan po kapag napatunayan na may kinalaman talaga sa bakuna, na kayo ay sumama sa clinical trial na iyon, pwede po kayong makakuha, ito po ay ibibigay ng insurance company na kinontrata ng developer kung independent trial, o nang WHO solidarity trial. Sa solidarity trial po may insurance company po na kausap na ang WHO, hindi lang po sa Pilipinas, sa buong mundo na 'yan po ang kanilang gagawin kung mapatunayan na may kinalaman 'yan sa bakuna, pwede pong makapagclaim nang tinatawag na indemnity.

**Dr. Torres:** Iba yung indemnity claims sa rescue measures. Yung rescue measures po 'yan yung tinatawag na emergency care. Responsibilidad po 'yan ng sponsor, pharmaceutical company o gobyerno. It is the responsibility of the sponsors to provide rescue measures. Pagkatapos po, lahat

ng clinical trial ay mayroong insurance coverage. 'Yun nga yung indemnity na kung kayo ay mapinsala, kayo ay nagkaroon ng disability dahil sa pagbakuna na 'to, it has to be related to the experimental product, you may be entitled to make a claim. Kaya lang, gusto ko nga pong ipaliwanag sa inyo, makakatanggap lang kayo ng kompensasyon na base sa claim ninyo kung hindi ninyo sinusuway yung protocol. Halimbawa, sinabi sa inyo na hindi kayo pwedeng mabuntis tapos nabuntis kayo, maaari pong hindi na sagutin 'yun ng sponsor sapagkat maliwanag ang instruction sa inyo na hindi kayo maaaring mabuntis. Meron kayong ibang ininom na gamot, sinusuway niyo yung protocol. That will disqualify you from making a claim. Yung insurance company po iniimbestiga 'yan. Yung sponsor po, lalo na ang pharmaceutical company, iniimbestiga 'yan kung tama ba ang pagsunod ninyo sa sinabi sa protocol o meron kayong mga paglabag. 'Pag napatunayan na kayo ay lumabag sa protocol, hindi na po kayo magiging entitled sa claim na 'yan. Mahalaga po 'yun. Kaya sinabi ko kanina dapat sumunod sa sinasabi ng protocol, sa sinasabi sa informed consent.

### **Will it be open to media that a clinical trial is currently being conducted in the area?**

**Dr. Montoya:** With regards to media communication, usually po kasi kailangan nating protektahan ang confidentiality o yung privacy po ng mga lumalahok sa clinical trial. Sa aking pagkaka-unawa, hindi pu-pwedeng icover ng media si Patient A na binabakunahan o tinuturukan sa harap ng kamera, hindi pupwede yan. Pwede siguro nilang malaman yung site pero hindi sila pwedeng mag cover dahil it is a violation of patients privacy.

**Dr. Torres:** I agree so dapat lamang na sabihin sa ethics committee ay ano ang video material mo na gagamitin ng media and ethics committee checks baka may undue coercion. Dapat may plan and the plan should be approved by the ethics committee pero yun nga, the privacy and confidentiality should be protected so hindi yan pwedeng cinocover ng media habang iniinjectionan siya at si doctor na ganito, ito ang ginagawa sa kanya. Bawal po yun but sabi nga natin, the investigators or the health workers should be GCP trained so alam po ninyo kung ano yung pwede at hindi po pwede so GCP training is really very important for the team that will participate in a clinical trial.

### **ROLE OF LGUS, HCWS**

#### **Will BHWs help in the recruitment of trial subjects? Will the LGUs help with these?**

**Dr. Montoya:** Kasama po ang mga barangay healthcare workers. Definitely. Kung ako ay tatanungin, napaka halaga po ng BHW dahil sila ang nakakaalam kung sino ang mga tao sa komunidad at sa mga barangay more than anyone else. So napaka-importante po sila sa pag i-identify kung sino po yung mga tagaroon na kakausapin, i-interviewhin, at titingnan kung sila ay pwedeng sumama, at doon sa pag fo-follow up dahil sila po ay kinikilala na sa mga naturang barangay. So napaka halaga po ng BHW at gayun din napakahalaga ng partisipasyon ng local government units. Dahil sila po ang namumuno sa lugar na yan. Barangay captain, ang ating

mayor, even ang gobernador kung kinakailangan. Kailangan po lahat sila ay involved at sumusuporta sa clinical trial na ito.

**Dr. Torres:** Kung pwede lang ako magbigay ng example. Sa Thailand, nagkaroon kami ng conference. Sa thailand, ang isang community worker is incharge of 65 people. So binabantayan niya yung 65 na yun. Sino ba yung may COVID dun o sino ba yung sasama sa clinical trial. So napaka halaga po ng kontribusyon ng mga barangay healthcare workers kasi kayo po ang mag rerecruit, kayo ang magpapaliwanag, kayo ang may direct line sa ating mga kumunidad at ang mag rerecruit ng kalahok. Kaya po siguro mahalaga na maunawaan natin at magbigay tayo ng tamang impormasyon sa mga tao sa komunidad na ating nirerecruit.

**Dr. Montoya:** At tsaka may training po na ibibigay sa inyo, wag kayong mag-alala. May training po, kasama po yan sa preparasyon bago po isagawa ang clinical trial. Kung yung barangay niyo po ang napili base sa datos na ibibigay ng Epidemiology Bureau ng DOH. Magkakaroon po ng mga trainings. So malalaman niyo po lahat ng mga detalye na ito.

**Dr. Torres:** Dapat tingnan o malaman ng ethics committee na maganda ang preparasyon doon sa mga komunidad kung saan gagawin itong mga clinical trials.

**What steps are being undertaken by the government task forces/agencies in terms of ensuring that the LGUs are able to do their share in the vaccine roll-out? / Will the LGU assist in community engagement?**

**Dr. Ho:** Yes po, so our national vaccine deployment plan even the clinical trials are all premised na magkakatulong po ang national and the local government, even the private sector. So because of this set up, lahat po ng kailangan mangyari on the ground dahil devolve tayo, ay dadaan po sa LGUs. And so the last few weeks has all been about training, training, and training the LGUs and maybe you've seen in news coverage na marami ng LGUs that are prepared. But syempre sa ating mga taga health sector, alam din natin na some other LGUs will need more help than others. And so the DOH regional office will actually be helping some of these LGUs. We will be reviewing their micro plans. So yung planning po ay nasa level ng LGU at kung sino po yung mas may kailangan nang tulong sila po yung ma-a-assistihan. Kasama din po sa task ng LGU is yung demand generation. So sa side naman po namin, nagbigay na po kami ng mga template workplan, pati mga materials na ishare ng LGU na galing din po sa atin so vetted yung correct information.

**Dr. Montoya:** Yung sa role ng LGU, napakahalaga po. Ibibigay ko ng ihemplo, yung mga importanteng papel ng LGU. Unang una, yung lugar kung saan mangyayari yung mga town hall meeting at tsaka yung lugar kung saan gagawin yung pagbabakuna... kasi importante po yan, kailangan malalaking lugar po. Dahil syempre social distancing po at tsaka yung transportasyon o yung pagdadala ng mga healthcare workers sa isang lugar at pagkatapos noon ay ang pag uwi nila. Yun po ay napakalaki ng role ng DILG para maobserbahan natin ang minimum health standards, yung social distancing para naman po maayos ang pagsasagawa ng pagbabakuna. Kasi po malaking pagpapalano ang kailangan diyan, dahil hindi puwedeng kung saan na lamang gagawin yung pagbabakuna. dahil lalong lalo dun sa mga bakuna na may logistics o coldchain requirement, alam naman natin yan na hindi pwedeng masyadong matagal na naka-expose yung mga bakuna. Kaya po kasama po yan sa konsiderasyon. Kaya napakahalaga po ng koordinasyon at tulong na ibibigay ng LGUs.

## INFORMATION AND COMMUNICATION RESOURCES

### **Are we going to use recruitment materials using social media or television?**

**Dr. Ho:** Bale po meron po tayong mga kampaniya na gagawin para sa vaccination program. But for the clinical trials, we are going to be doing localized na kampaniya kasi meron lang po'ng mga selected na lugar sa Pilipinas kung saan gagawin ang mga trials at namention po yan kanina. They are only selected places. Kaya po mahalaga na marami po'ng nakikinig sa atin ngayon na community organizers, barangay health workers, barangay captains, kasi kayo po talaga ang tatanungan ng ating mga constituents.

**Dr. Torres:** The recruitment materials are subject to the approval of the ethics committee. Sapagkat tinitignan po ng ethics committee kung tama ba yung mga impormasyon na ipinapakalat ninyo at kung kayo ay hindi namimilit ng mga sasama sa clinical trial. So kung kayo po ay gagamit ng social media o kung ano mang paraan, isa-submit lang po yung text... ano ang inyong paliwanag, ano ang inyong sasabihin sapagkat kasama po yan sa inaaprubahan ng ethics committee.

### **If my barangay is selected, and I have other questions, who do I approach in my community for more information? Or do we have a hotline/email?**

**Dr. Ho:** Kami po dito sa DOH, we will be ready. The 1555 will be able to answer your question also about the clinical trials. And we will continue po to publish in our social media platforms more information about the trials as they come. So ngayon po, puspusan yung preparasyon para sa solidarity trials but as information comes out, dun po, dahan dahan din nating ilalabas yung mga impormasyon.

**Dr. Montoya:** Kung yan po ay sa Solidarity Vaccine Trial, karapatan po ng mga lalahok o mga gustong lumahok o interesadong lumahok sa clinical trial na magtanong. Sino pwede nilang tanungin? Usually, po meron itong mga orientation. Unang una, meron hong Town Hall Meeting na ipapaliwanag sa kanila yung pag aaral, yung trial, at meron din pong individual na kakausapin sila isa isa bago sila magbigay ng informed consent. Pwede niyong tanungin ang trial team na binubuo ng mga doktor, ng nurse, ng pharmacist kung sino po yung nandun. Bukod po sa meron talagang naka-assign na cellphone number na parang hotline, doon lang po ang tanungan. Kung meron po kayong tanong, gusto niyo linawin, nag-iisip palang kayo na gusto sumali o kayo ay sumali na, kahit na anong tanong po na gusto niyo para malinawan tungkol sa clinical trial. Doon niyo po pwedeng itawag. Now, sa independent clinical trials po, requirement po yan. Na makapagtanong ang mga lalahok o may balak lumahok o kahit yung mga kasali na sa clinical trial sa mga awtorisadong nakakaalam sa clinical trials. So usually po ito yung doctor, yung principal investigator, yung team niya na kasama sa pagsasagawa ng clinical trial. Usually, ito po ay may cellphone din, kasama po yan sa informed consent. Nandun po nakasulat yung pangalan, yung cellphone number, at even po yung email address. Kung kayo po ay may katanungan, doon p kayo pupunta, tatawag, o mag e-email. Para po malinawan kayo o magkaroon ng kasagutan ang inyong mga tanong.

**How can we give the public confidence to participate in the clinical trial? How is the DoH planning to roll-out the vaccination in the context of lower than ideal vaccine confidence and/or vaccine preferences by the population? Paano po ang tamang paghikayat sa mga tao na magpa inject ng bakuna laban sa covid-19?**

**Dr. Ho:** There is actually a whole community in charge of the demand generation inter-agency group composed of the Philippine Information Agency, the DOH, the DOST, and all the other agencies that are part of the COVID-19 Vaccine Cluster. What are clear to us is the following: Una, the key influencers are not just TV advertisements or radio advertisements but are healthcare providers. Ang healthcare providers will be very critical in this campaign. So the last few weeks has been about organizing sessions like this not only to download information to our healthcare providers but actually to elicit a dialogue or discussion to clarify things. Hindi rin po kasi same ngayon, na parang dati po ay pag nag i-immunization program tayo, may kampaniya tayo. We all know that vaccines have existed for 40 plus years diba? But this one is new. The science is evolving and it is critical for all of us in the healthcare sector to be in one place. Yun yung main strategy natin. The next upcoming communication, traditional, tv, etc. will come in with the help of advertising firms as well who are helping us to produce the materials. Yes, there will be these materials but critical sa atin, the healthcare workers and the local government units. At ang alam natin sa local government units, ang pinaka importante na people sa baba ay people who are part of the local communities. The barangay leaders, the community leaders, the BHWs... who are all being supervised by our city, municipal, or our provincial health office. So ito yung mga critical na mga tao na klaro sa atin na kailangan ma-engage, maniwala, alam mag explain para po yung impact natin mas far reaching. By the time we release our public materials, meron po silang babalikan at matatanungan.

**Dr. Torres:** Ang campaign materials at recruitment materials ay dapat aprubado ng ethics committee. Sinasubmit yan sa ethics committee. So reminder lang po... kasi nga marami ng kumakalat sa social media na nagbibigay ng maling impormasyon. And we hold the investigator accountable. So sinasabi naming, bakit kayo nagpapakalat ng ganitong impormasyon ng walang approval ng ethics committee. So just a reminder that all these things in a clinical trial needs the approval of the ethics committee.

## **OTHERS**

**Dapat pa po bang mag quarantine ang mga nakakuha na ng 2 covid vaccine sa America? (If you get vaccinated during the clinical trials, are you required to undergo a mandatory quarantine period?)**

**Dr. Montoya:** Kaklaruhin ko lang ano, unang una, ang vaccine trial ay trial ng vaccine. Hindi pa ito napatunayang effective. So ang assumption po diyan, maari siyang epektibo at maari ring hindi. So bearing that in mind, kailangan parin tayo mag follow ng prescribed na minimum public health standards. So hindi po tayo dapat mag assume, not even for a minute... na tayo ay sumali sa trial, ay okay na tayo. Hindi po. Dapat nating alalahanin, na kaya nga tayo ay nag ta-trial ay dahil gusto nating alamin kung epektibo yung bakuna o hindi, that is one. And number two, pwede ho kasi kayong nasa placebo na ang ibig sabihin po ay wala talagang active... principle yun at wala talagang gagawin sa inyo, walang masama pero wala ring mabuting epekto. So kailangan ho nating tandaan

yan. Now, yung quarantine sabi ko, basta susunod tayo kung ano yung prevailing requirements. Kung tayo ay magkaroon ng sintomas, susundin parin natin ang quarantine requirements, kahit po tayo ay nabakunahan, regardless kung kayo ay nabigyan ng totoong bakuna o yung active na bakuna, o yung placebo. It does not matter, kailangan parin po mag quarantine parin kayo at sumunod sa pinairal na mga alituntunin na dapat nating sundin.

**When could a person receive a different vaccine, like Pneumo vacc., Flu vacc., etc, after receiving COVID-19 vaccine in clinical trials or actual vaccination?**

**Dr. Montoya:** Bibigyan ko lang ng example. Kung ang assumption natin ang isang tao ay protected na, at ikaw ay papabakuna ulit, ang pinag uusapan natin dito yung mga nagkasakit na naka-recover, na siguro ay may some degree of immunity naman dahil sila ay naka recover. 12 weeks po ang taning na binibigay. 12 weeks after that, pwede silang bakunahan kung mapatunayan na yung antibodies levels nila ay mababa o halimbawa hindi epektibo yung bakuna na binigay sa kanila. Kasi yun din po ang observation period na tinatawag natin para malaman kung yung antibody levels mo ba ay tama, maganda ba, ito ba ay high enough. So ito po yung observation period. So 12 weeks po yung taning na binibigay.

**Will COVID-19 vaccination be a regular part of DOH-NIP after the clinical trials?**

**Dr. Ho:** Marami pa po'ng kailangan natin malaman bago natin ito mapag desisyonan. Sinasabi nga natin, interim results palang yung meron tayo at usually bago po siya maging parte ng DOH National Immunization Program ay makakuha po siya ng CPR na o Certificate of Product Registration na ngayon po, wala pa po'ng bakuna ang meron. Kasi lahat sila EUA palang po yung meron. Hindi muna natin iisipin to. Clinical Trials and COVID Vaccine deployment muna tayo.

**Ano po ang main difference ng Philippine roll out ng vaccines vs solidarity trial?**

**USec. Guevara:** Malaki po ang kinaibahan kasi yung clinical trial, it is a research at ang ating roll out, 'yan yung mga nakatanggap na nang EUA from the Philippine FDA at 'yan po yung iroroll out ng government. Yung protocol po na gagawin natin ay magkaiba sa dalawang klase. 'Yun pong roll out ay roll out na talaga. 'Yun pong clinical trial, research pa po 'yun. Hindi pa po natatapos yung Phase III clinical trial noong mga magclinical trial. Yung nasa EUA, kalahati ng kanila Phase III clinical trial, may interim results na at na-weigh ng Philippine government na yung benefit outweighs the risk for those na naka-EUA.

**Dr. Montoya:** Isa pa pong kaibahan diyan, sinabi ko kanina, ipi-pre-select po yung mga barangay kasama sa clinical trial base sa dami ng kaso ng COVID-19 na nirereport at idi-determina ng Epidemiology Bureau ng DOH. Ang pag-aayos nito para hindi magulo, kung ang barangay po ay kasama sa clinical trial, hindi po muna sila mauuna doon sa babakunahan ng vaccination program. Pero hindi ibig sabihin, hindi sila babakunahan. Hindi lang sila iuuna. 'Pag natapos na po yung trial saka po sila ipapasok sa vaccination program ng roll out. Ito po ay para maiwasan na magkaroon ng kalituhan. Baka yung taga-isang barangay, ano ba yung natanggap ko? 'Yun ba ay trial, 'yun ba ay doon sa vaccine roll out na? Para hindi po mangyari 'yun, kailangan magkakaiba

yung lugar. May koordinasyon na po kami sa Department of Health na yung mga kasamang barangay sa trial, hindi po sila maisasama muna kaagad sa vaccination program. 'Pag tapos na po at saka po sila isasali.

**If the vaccine is not registered yet or may EUA siya and has possible side effects, why is it given the EUA?**

**Dr. Ho:** Sinasabi natin na kapag EUA, the benefits outweigh the risks. So dahil nasa pandemya tayo, maraming tayo namamatay na hindi dapat namamatay nating mga kababayan. Kailangan natin 'yun mapigilan. Even with some risks, the benefits po to the entire country will actually be greater. That's the reason why we are still going to use it.

**Can the EUA for vaccines still be considered valid if the sponsor has removed Philippines as a vaccine trial site?**

**Dr. Montoya:** Walang relasyon 'yun. Unang una, nakita niyo hindi naman kailangan na magsagawa ng clinical rial sa Pilipinas para ma-qualify for an EUA. Walang relasyon po 'yan. Although mas maganda sana kung mayroong trial sa Pilipinas para alam natin kung anong karanasan ng mga Pilipino, paano tayo magrespond doon sa bakuna.

**Dr. Torres:** Iba-iba pong bansa, iba-ibang regulasyon at panuntunan sa clinical trial. Sa China po at sa Japan, dapat magtest sila ng local population kahit hanggang dalawang daan lamang o isang libo lamang. Pero sa Pilipinas po, wala tayong ganoong batas na kailangan ang isang pharmaceutical company ay gumawa ng bridging trial para makita ang epekto nito sa local population. Kaya po sa atin, pwedeng makakuha ng Emergency Use Authorization kahit na hindi ginawa yung trial dito sa ating bansa. We do not require a bridging study.