

PRESIDENTIAL COMMUNICATIONS OPERATIONS OFFICE
News and Information Bureau

PUBLIC BRIEFING #LagingHandaPH
HOSTED BY PCOO UNDERSECRETARY ROCKY IGNACIO
APRIL 21, 2021 [11:01 A.M. – 11:56 A.M.]

USEC. IGNACIO: Magandang umaga, Pilipinas at sa buong mundo; ako po si Usec. Rocky Ignacio. Narito po kaming muli upang maghatid sa inyo ng mga maiinit na balita at impormasyon na dapat ninyong malaman. Simulan na po natin ang isang oras na makabuluhang talakayan, ito po ang Public Briefing #LagingHandaPH.

Nadagdagan pa ang mga bakuna kontra-COVID-19 vaccine na maaaring gamitin ng bansa, ito po ay matapos aprubahan ng Food and Drug Administration ang Emergency Use Authorization ng bakuna ng Johnson & Johnson na Janssen at Bharat BioTech ng India na Covaxin. Ang report mula kay Mela Lesmoras:

[NEWS REPORT]

USEC. IGNACIO: Samantala, nakatakdang maglabas ng guidelines ang Department of Health para sa muling paggamit ng bakuna na AstraZeneca kontra-COVID-19. Una nang sinabi ng Food and Drug Administration na mas matimbang pa rin ang benepisyong dala ng naturang bakuna. Samantala, iniulat na ng naturang pharmaceutical company na posibleng mailabas bago matapos ang taon ang bersiyon ng COVID-19 vaccine nito na epektibo kontra-South African variant. Ang detalye mula kay Mark Fetalco:

[NEWS REPORT]

USEC. IGNACIO: Nilagdaan na ni Pangulong Rodrigo Duterte ang Administrative Order 39 kung saan nakasaad dito ang pagtanggap ng one-time financial assistance ng mga Employees' Compensation Pensioner o kanilang naulila. Narito ang detalye ng report:

[VTR]

USEC. IGNACIO: Sa laban po kontra-COVID-19, mahalaga ang bawat oras kasama na rito ang mabilis na pagproseso ng mga kinakailangang dokumento sa mga gamot at maging sa bakuna para humupa na ang pandemya. Kaya po ang Kongreso ay hinihimok ang mga ahensiya ng pamahalaan, partikular na po ang FDA, na bilisan ang kilos sa pagbibigay ng kinakailangang permits, kaugnay po niyan ay makakausap po natin si House Deputy Speaker Bernadette Herrera-Dy. Magandang umaga po, Congresswoman.

REP. HERRERA-DY: Hi! Good morning, Usec. Rocky and good morning po sa lahat ng mga nakikinig po.

USEC. IGNACIO: Welcome po sa ating programa. Hinikayat ninyo po ni House Speaker Lord Allan Velasco, ang FDA, na pabilisin po iyong proseso sa aplikasyon ng local drug makers sa

Certificate of Product Registration (CPR) at Emergency Use Authorization (EUA) permits. So, ano po iyong pinagmumulan po nito?

REP. HERRERA-DY: Well, kasi nakita natin na parang arbitrary iyong paraan kung paano nila pinapakinggan iyong World Health Organization or iyong iba mabilis ang approval, iyong iba matagal. Noong nakausap ko iyong mga local pharmaceutical companies natin, they told us na they can make the tocilizumab, they can make the Remdesivir, pero it seems na nahihirapan silang magpa-register dito mismo sa ating bansa.

Nagsimula kasi iyong aking misyon dito noong maraming nag-iingay na pasyente na walang tocilizumab. So, I began to look at the regulations of FDA kasi bakit tayo maggagawa ng isang COVID protocol na hindi naman pala available sa ating bansa, isang supplier lang sa buong mundo tapos hindi pa priority ang Pilipinas? So, bakit tayo maglalagay ng ganoong gamot na rekomendasyon kung wala naman tayong access dito sa ating bansa. So, we're just creating despair sa ating mga mamamayang Filipino.

At siyempre kung ako si FDA, mas gusto ko tulungan ko iyong mga local manufacturers natin dahil kung kaya natin silang tulungan, bigyan ng subsidy, pautangin or kung ano man, mabilis ang access natin sa mga gamot at kaya nating tulungan iyong mga kababayan natin, mapapamura pa natin ang presyo.

USEC. IGNACIO: Opo. Congresswoman, wala po ba tayong maisasantabing mahahalagang pag-aaral sa oras na pabilisan ang pagproseso sa mga nasabing aplikasyon?

REP. HERRERA-DY: Kasi Rocky, mayroon silang DEU, mayroon silang EUA, ito iyong mga pagpapabilis na proseso kaya lang gusto nilang idaan iyong DEU sa isang private medical society o iyong tinatawag nating PSMID. So, iyon ang kinukuwestiyon ko, bakit tayo dumadaan sa isang private medical society? Hindi ba enough ang experts natin sa DOH?

Kasi mahirap to rely on a private medical society na hindi natin alam kung sinu-sino ang nagdidesisyon doon. Sana kung transparent, sana kung may full disclosure para nakikita natin how they process kung ano ang puwedeng ilagay na drug for emergency use. Iyong drug for emergency use, short-cut ang CPR para alam mo, it's existing, ang gumawa ng procedure na iyan ay ang DOH at saka FDA.

USEC. IGNACIO: Pero Ma'am, para sa inyo ano po ang tingin ninyo na mga unnecessary requirements para po sa application ng local drug makers ng CPR at EUA permits?

REP. HERRERA-DY: Hindi naman sa unnecessary, pero may mga bagay na puwede na nating i-consider. Actually, itong mga pumapasok ngayon ang isang nahihirapan sila palagi is iyong product interchangeability if hindi existing ang drug dito.

For example in the case of Ivermectin, there are large pharmaceutical companies in the country na kaya na nila. May stability test na sila, iyon na lang product interchangeability na kailangan mo siyang i-compare sa another registered product in another country.

Eh, pero alam naman natin itong Ivermectin, ang hirap naman niyang kumuha nito doon sa mga registered na bansa at saka matatagalan para i-compare. Ang nasa batas lang naman natin is to check on the safety, efficacy, at saka quality ng isang gamot which a third party testing center here in our own country can do that and puwede namang mag-provisional.

So, this is something na I'm discussing with FDA kung paano hindi masa-sacrifice ang quality, ang safety, at saka ang efficacy ng isang gamot which our local pharma is saying mga bagong requirements lang naman ito. Noon naman wala nitong mga requirements na ito so baka ngayong time ng pandemya iyong flexibility natin, kasi nasa state of national emergency tayo, puwede nating gamitin.

USEC. IGNACIO: Pero ang FDA po ay nag-iisyu naman ngayon ng mga special permit po sa ilang ospital, ano po, para gamitin iyong gamot na Ivermectin. Kagabi po ay may go signal na rin po ang Ivermectin para sumailalim na sa clinical trial. Ito po ba ay welcome development para sa Kongreso?

REP. HERRERA-DY: Yes, of course, it's a welcome development but how long will a clinical trial be? There are local/foreign clinical trials and there are foreign clinical trials that can be taken a look. At marami naman tayong foreign clinical trials na puwede nating gamiting basis and then may nag-a-apply din naman.

Iba kasi iyong available na siya sa market. Tandaan mo, kapag sinabi mong compassionate special permit, these are for those na malubha na sa ospital 'di ba? So, paano iyong pang-prophylactic niya? Paano iyong pang-prevention niya? Iyon iyong gusto nating patingnan sa FDA 'di ba? Baka puwede nilang tingnan dito sa portion na ito and to make it available just like Lianhua. They made it available to a CPR not for COVID kasi it's up to the doctors naman to prescribe kung gusto nilang ipagamit ito. Ang sa akin, if you allow prescription, why not make it available in the market?

USEC. IGNACIO: Pero kayo, Ma'am, may mga kilala po ba kayo mismo na mga COVID-19 patients na gumaling sa tulong po nitong Ivermectin kung kaya masasabi ninyong epektibo talaga ito na panlaban sa sakit?

REP. HERRERA-DY: Ako kasi, Usec. Rocky, iyong isang driver namin, iyong asawa niya at saka iyong anak, nagkaroon ng COVID. They just live in one house, in one room, so ano lang ba ang ibinigay ko doon sa driver? Binigyan ko lang iyong driver ng vitamins at saka Ivermectin at saka iyong mga bata at saka iyong nanay na may ano. Then after five days napa-RT-PCR namin ulit sila, negative na sila at iyong daddy at saka isang anak hindi nahawa.

And aside from that, marami rin po kasi iyong mga nabibigyan natin na positive sila lahat sa bahay pero hindi naman sila nag-progress sa pagiging worse. But like I said, Usec. Rocky, this is my own personal and I don't want to influence others because of what I was saying. I'd rather FDA really seriously look into it at saka tingnan iyong mga foreign clinical na maganda naman iyong ebidensiya.

There are three randomized clinical trials on the prevention, there are several on the early treatment, and there are several also on the late treatment na puwede nilang tingnan. That's why other countries are also doing this. I'm happy for the local clinical trial pero sana habang may local clinical trial, naniniwala ako na mas safe gumamit from our local pharma na Ivermectin kaysa iyong pumapasok sa iba't-ibang bansa na smuggled inside the country na hindi natin alam kung ano ang laman.

Para sa akin, that is state of national emergency kung sasabihin mong mas maraming pumapasok na smuggled Ivermectin in the country rather than iyong na-manufacture ng ating sariling local laboratories here in the Philippines.

USEC. IGNACIO: Pero ma'am, paano kaya natin mairi-reconcile ito ano kasi mismong may mga institusyon na kagaya ng World Health Organization ang nagsasabi na hindi pa sumasang-ayon sa paggamit ng Ivermectin bilang COVID-19 medicine? Para sa inyo, hindi pa po ba sapat na paniwalaan ito na hindi pa sapat nga po ang pag-aaral sa naturang gamut?

REP. HERRERA-DY: Hirap kasi ako sa World Health Organization dahil sila rin ang nagsabing hindi kailangan mag-mask noong araw eh, hindi ba? Sila rin iyong nagsabing hindi kailangan ng face shield pero tayong lahat dito sa Pilipinas ni-require natin. They also said that we shouldn't use Remdesivir and they also banned the AstraZeneca pero ginagamit natin dito sa Pilipinas. Kaya isa ito sa mga gusto kong tanungin sa FDA at DOH: Kailan ba tayo maniniwala sa WHO?

Kasi minsan naniniwala sila, minsan hindi sila naniniwala because of the policies that they implement here in the country. At saka, Rocky, kapag state of national emergency kasi mayroon tayong right to self-determination as patients eh, 'di ba? Ganoon din ang ating gobyerno, we should also give flexibility to our doctors to decide kung anong nakikita nilang best para sa kanilang pasyente. Hindi iyong tayo ay nakasalalay sa isa lamang na private medical society to decide as to how we can cure patient in a certain hospital.

USEC. IGNACIO: Pero Ma'am, nagkaroon po kayo ng pulong kamakailan sa ilang opisyal po ng Malacañang at sa ating pulis tungkol sa paghuli ng mga nagbibenta ng Ivermectin sa merkado. So, ano po iyong napagkasunduan ninyo sa naturang pulong?

REP. HERRERA-DY: Well, i-clear ko lang. Iyong paghuli, I don't mind na manghuli sila especially iyong illegal sellers of this drug. Kung hindi sila registered, hulihin natin kasi hindi natin alam kung saan galing iyon. Pero iyong gumagamit na may reseta ng doktor at siyempre kung mayroon silang source na nagagamit nila ng Ivermectin, because we have a right to self-determination. Huwag ninyong gawing bawal na droga iyong Ivermectin, iyon lang naman.

And then kasi akala dati ng kapulisan, si General Sinas and si General Ferro, walang available na human grade dito sa Pilipinas. Akala nila lahat ng nandito sa Pilipinas ay panghayop. Hindi nila na-realize that compounding laboratories have been authorized to really produce this kung may reseta ng doktor. Kaya hindi sila puwedeng basta kunwari nakita nila uminom ng Ivermectin, huhulihin na nila.

So iyon ‘yung kinol [call] ko iyong attention ng Malacañang at ng mga kapulisan natin at nagpapasalamat ako kay Senator Bong Go kasi agad-agad noong nag-conference call, so ngayon binubuo nila para mas detalye kung ano iyong memorandum para sa panghuhuli.

USEC. IGNACIO: Opo. Ang tanong po ng ilan, ma’am, bakit daw po kung kailan may pandemya saka ngayon nag-iimbestiga ang Mababang Kapulungan sa mga red tape na mayroon sa FDA; bakit hindi daw po ito nasilip noon kung mayroon man po na red tape na sinasabi?

REP. HERRERA-DY: Well unfortunately ganoon talaga, kapag mayroong ganitong mga krisis sa atin, doon natin din siya nakikita. I’m sure there were several attempts naman before kaya nga nagkaroon tayo nang ilang amendments sa FDA guidelines natin pero mas nami-mirror siya in times of crisis eh. ‘Di ba ganoon talaga and minsan you really see all the loopholes in certain policies when we encounter problems such as this.

Masakit man isipin na naging reactive kami kaya nga now we realized dapat mas proactive tayo. Wala na po tayong magagawa noon dahil we just realized kung gaano kahirap pala iyan ngayong pandemya na. And noong sa kakakausap ko sa mga local pharmaceutical industries, na-realize ko na napakarami pala nilang problema. So sometimes kasi all these are being raised during also the time of crisis.

USEC. IGNACIO: Opo. Kami po ay nagpapasalamat sa inyong panahon, House Deputy Speaker at Bagong Henerasyon Partylist Representative Bernadette Herrera-Dy. Mabuhay po kayo, Congresswoman.

REP. HERRERA-DY: Thanks, Usec. Rocky. God bless. Ingat po.

USEC. IGNACIO: Salamat po.

Ngayon naman po ang panig naman ng Food and Drug Administration sa nasabing issue, makakasama po natin si FDA Director General, Usec. Eric Domingo. Good morning po, Usec.

Okay, babalikan po natin si Usec. Domingo.

Samantala, umakyat na po sa 945,745 ang mga kumpirmadong kaso ng COVID-19 sa bansa kung saan 9,628 na pong katao ang bagong naitala base po sa ipinalabas na datos ng Department of Health kahapon; 9,266 naman po ang mga nadagdag na gumaling at 88 po ang nasawi. Sa kasalukuyan 788,322 na ang total recoveries at 16,048 naman po ang total death tally.

Isang paraan para makatulong tayo sa laban ng bayan sa COVID-19 ay ang pakikibahagi sa contact tracing initiative ng pamahalaan. Kung paano, panoorin po natin ito:

[VTR]

USEC. IGNACIO: Sa iba pang balita: Araw-araw na iniikot ng outreach team ng tanggapan ni Senator Christopher ‘Bong’ Go ang Pangasinan para hatiran ng tulong ang mga pinakaapektado ng pandemya at ilang nasunugan. Narito po ang detalye:

[NEWS REPORT]

USEC. IGNACIO: Samantala, punta naman tayo sa mga balitang nakalap mula sa mga lalawigan, makakasama natin si Ria Arevalo ng Radyo Pilipinas:

[NEWS REPORT]

USEC. IGNACIO: Ngayon naman po, ang panig naman ng Food and Drug Administration sa nasabing isyu. Makakasama natin si FDA Director General Usec. Eric Domingo. Good morning po, Usec.

FDA DG DOMINGO: Magandang umaga, Usec. Rocky, good morning po.

USEC. IGNACIO: Usec., ano po iyong reaksiyon ninyo sa inilabas na pahayag ng House of Representatives tungkol sa diumano'y mabagal na pagproseso at pag-apruba sa mga permit ng gamot, lalo na itong mga ginagamit natin laban kontra COVID-19? May red tape po ba daw diyan sa ahensiya?

FDA DG DOMINGO: Well, Usec. Rocky, mayroon naman kasi talaga tayong set ng mga policy at saka standards na sinusunod bago mag-approve po ng isang gamot, kasama na iyong safety, quality at saka siyempre evidence on efficacy. So kami naman po, we welcome this para po ma-explain din natin sa ating mga mambabatas kung ano po iyong ating mga proseso at saka kung ano na iyong ginawa natin sa FDA simula po noong pandemic, para nga po mapabilis ang access natin sa gamot, sa mga diagnostic kits, sa mga devices, sa mga disinfectant, mga PPA. Talagang naging responsive naman tayo diyan ngayon pong panahon ng krisis.

USEC. IGNACIO: Kagabi po ni-report ninyo sa Pangulo na magkakaroon po ng clinical trial na sa Ivermectin. So kailan po ito magsisimula at sino po iyong magpa-facilitate?

FDA DG DOMINGO: Opo, inutos po iyon ng Pangulo noong huling meeting namin noong Huwebes, kaya po ang ginawa po ng Department Science and Technology, iyon pong PCHRD, sila na po ang mag-uumpisa ng clinical trial. AT alam ko po pinaghahandaan na nila at iyong design ginagawa na nila para nga po makapag-umpisa.

USEC. IGNACIO: Hindi po ba puwedeng hintayin na lang natin iyong resulta po ng iba pang ongoing clinical trials sa ngayon? Na-mention po ito ng DOST na may 40 naman pong mga tumatakbong pag-aaral dito sa Ivermectin?

FDA DG DOMINGO: Oo, totoo iyan, Usec. Rocky, actually ang stand ng DOST eh napakarami ng clinical trial na nangyayari sa buong mundo at baka sa isang buwan lamang o dalawang buwan ay magkakaroon na tayo ng final evidence para malaman kung nakakatulong siya o hindi sa COVID-19. Kaya lang po si Presidente gusto rin niya talaga sigurong subukan sa ating mga Pilipino, kaya po inutos niya sa DOST na aralin din dito po sa atin.

USEC. IGNACIO: So ito po ay inisyatibo ng gobyerno o ng pribadong sektor at ginagawa po ba natin dala po ng – ayaw ko namang sabihin pero – pressure mula po sa iba’t ibang sektor na gamitin ang gamot, Usec?

FDA DG DOMINGO: Well, ano po ito gobyerno po ito, si Presidente po mismo ang nag-utos noong Huwebes sa DOST at saka sa DOH na aralin. Kasi nga po marami rin siyang naririnig at nababalitaan na may mga sumusuporta at mayroon din naman mga siyentipiko na nagsasabi na kulang pa ang ebidensiya, so inutos po niya talaga sa pamahalaan na aralin na rin.

USEC. IGNACIO: May mga bagong compassionate special permit o CSP kayong ipinalabas para po sa dalawang physicians na magamit ang Leronlimab upang gamutin ang ilang COVID-19 patients. So ano po naman iyong isinasaalang-alang ninyo upang payagan ito? Hindi po ba ito isasama doon sa gagawing clinical trial ng Ivermectin para umusad na rin po iyong pag-aaral dito sa gamot na ito?

FDA DG DOMINGO: Well, iba po siyang gamut. Ang Leronlimab ay isa rin po itong investigational product for COVID-19. Isa pong gamot ito na dini-develop sa America for HIV at saka cancer, tini-test din po siya for COVID-19. So, kapag ang isang gamot po ay investigational product, I mean pinag-aaralan po siya against COVID-19, maaari po siyang i-apply ng compassionate special permit dito po sa atin. Kaya iyan po ang nagiging paraan para magamit po sa ospital itong gamot na ito, halimbawa Leronlimab, ganoon din po Remdesivir at saka ito pong Ivermectin kahit hindi pa po sila registered or approved as COVID-19 na gamot dito, puwede po silang ikuha ng special permit sa FDA.

USEC. IGNACIO: Good news din naman po dahil inaprubahan na rin po ninyo iyong EUA ng Covaxin at ng Janssen, puwede po ba ninyo kaming bigyan ng detalye tungkol dito at nakasama rin po dito iyong blood clotting incidence doon sa naging review ninyo sa Johnson & Johnson vaccine?

FDA DG DOMINGO: Oo, Usec. Rocky, mayroon tayong kaunting update, mayroon akong limang slides na gusto lamang pong ipakita tungkol po sa ating mga bakuna para maintindihan lang ng mga kababayan natin ang status po ng mga bakuna sa buong mundo. Sa ngayon po sa buong mundo, there are mga 270 po na bakuna na dini-develop, iyong 88 po noon ay iyong tinatawag nating under clinical development, nasa clinical trial phase 1, 2 or 3 na po iyon. Iyong phase 3 kapag nasa gitna, iyon na po ang puwedeng kumuha ng Emergency Use Authorization sa FDA natin o sa ibang bansa.

Sa ngayon po, mayroong 14 na na mga bakuna na mayroon pong EUA hindi lang sa Pilipinas kung hindi sa buong mundo, iba’t ibang bansa. Iyon po iyong Oxford, iyong AstraZeneca sa 91 countries, including WHO. Pangalawa po iyong Pfizer sa 82 countries at saka WHO po ito approved. Iyong pangatlo, iyong Gamaleya, iyon pong Sputnik V na mayroon sa 62 countries, kasama na rin po ang Pilipinas. Pang-apat po iyong Moderna, with 46; panlima iyon pong Janssen 40 countries plus WHO approved po ito, pagkatapos iyon pong Sinopharm and then iyon pong Covishield ng Serum Institute of India, parang ano rin po ito, the same as AstraZeneca vaccine na parang generic version po sa India. Mayroon pa pong mga bakuna ‘no, ito po iyong

mga less common, iyong Sinovac na approve na po sa atin, mayroon po iyong Covaxin ng Bharat Biotech.

Anim po iyan sa bansa ang approved na - sa CanSino, mayroon pong Anhui Zhifei galing China; FBRI galing po iyan ng Russia; Sinopharm, may bago silang bakuna galing China din po na dalawa; at iyong KoviVac galing po sa Chumakov Center of Russia. So ito po iyong mga 14 na vaccines na ginagamit po sa buong mundo ngayon.

So lahat po ng bansa, nagbibigay po ng Emergency Use Authorization after complete evaluation of the vaccines. Sa buong mundo po ang Hungary ang bansang pinakamaraming EUA na na-grant, sa walo po na bakuna ang pinapayagan na nila. Pero after Hungary wala na pong bansa na mas marami pang EUA na na-grant, puwera po sa Mexico at saka Pilipinas. Tayo na po ang susunod, tayo po ang FDA natin, anim na iyong na-evaluate at tiningnan ng mga expert natin at pinapayagan po na gamitin na vaccines dito sa atin as of yesterday.

Ang Mexico ganoon din po, ang mga bansa katulad ng Tsina, Canada lima ang pinapayagan nila; sa Europa apat; sa US po actually tatatlo lamang iyong bakuna na may EUA doon; sa Israel, dalawa; sa mga ibang bansa naman po paisa-isa lamang. Pero sa atin iyon pong mga nag-a-apply, basta naman po pumasa sila sa experts natin ay pinapayagan natin.

So iyon pong mayroon na talaga sa atin katulad po ng malalaman natin. Iyon pong Pfizer, iyon pong AstraZeneca, iyon pong Gamaleya Sputnik na nabigyan po natin iyan March 19 last month, isang buwan na rin po ang nakakalipas at iyong Sinovac na nabigyan na po natin noong February. So since January of this year, apat na po iyong nabigyan natin pero may mga nag-apply pa po sa atin.

So, ang latest po natin na nabigyan ng EUA or Emergency Use Authorization ay iyong Bharat Biotech po na Covaxin, they initially applied with us noong January 22; noong March 9, binigay po nila sa atin iyong kanilang clinical trial date at iyon po ang tiningnan ng ating mga experts and they have decided that the benefit of using this outweighs the risk ano.

Binigyan na po namin sila ng tinatawag nating conditional EUA, actually may isang papel pa po sila na kailangang i-submit sa main bago mag-import ng bakuna, iyon pong kanilang last na certificate na kailangan din po, dahil na-inspect na sila pero hindi pa nari-release iyong kanilang certificate and they will just have to submit that before importing the products. Otherwise—at least po kasi ang sabi nila nahihirapan din na mag-order ng mga bakuna and I think some of our LGUs are sourcing from Bharat Biotech.

And then last po na nabigyan din po natin kahapon is iyong Janssen. Ito Usec. Rocky, iyong sa Johnson & Johnson, nag-apply po sa atin noong March 31. At totoo po na sa US FDA right now, they are investigating kasi parang one for every million na nabakunahan, mayroon po silang ini-investigate na possible clotting na adverse event. So we note the DOH, na bago po i-rollout ito kailangan gumawa po ng very clear guidelines para ma-inform iyon ating mga magbabakuna at saka iyong mga babakunahan what to watch out for at kung magkaroon ng ganitong symptoms ay kung saan po sila pupunta at kung paano po sila gagamutin.

But all in all, the benefit of using the vaccine, iyong vaccinating one million people, very definitely po outweighs the risk of that possible clotting na one for every one million na maari pong nangyari.

So sa ngayon po wala na pong pending na application sa FDA for EUA. Iyong Sinopharm hindi pa po nagsa-submit ng requirements sa atin ng ating mga applicants, so hindi pa po iyan talaga puwedeng i-evaluate. Iyong Moderna po iyan ang hinihintay natin na mag-apply na, hopefully mag-apply na rin sila soon.

At iyong Novavax na isa pang bibilhin ng gobyerno, mukhang may mga ginagawa pa pong clinical trials and probably towards the third quarter of the year pa lang po, mag-a-apply. Maraming salamat, Usec. Rocky.

USEC. IGNACIO: Usec. puntahan ko lang iyong tanong. Tanong po ni Joseph Morong, ito pong—elaboration lang po ng kaunti, iyong Johnson & Johnson ay in-approve ninyo kahit may concerns?

FDA DG DOMINGO: Yes. Kasi ngayon—iyong Johnson & Johnson like I said it's approved in 40 countries at mayroon siyang WHO emergency use listing. Ang kasing-ano naman natin, ang ating requirement for approval, we should be able to see that the benefit outweighs the risks. So sa ngayon mayroong inaaral sa Amerika na seven cases of possible na blood clotting events out of 7 million na nabakunahan sa Amerika.

So even if it is found later to be connected to the vaccine, iyong one per one million na adverse event ay mas matimbang pa rin iyong one million na maaari nating protektahan kung nabakunahan sila, dahil ang magkakaroon ng COVID kung 1 million, kung 5% ay 50,000 ang maaring magka-COVID at ang 2% na mamamatay noon ay mga 1,000 rin ang maaaring mamatay.

So we have to really weigh the benefit compared to the risk. At of course, kapag gagamitin naman siya ng DOH kailangan nandoon lahat ng safeguard. Kailangan po clear sa atin kung ano iyong mga sintomas ang signs na kailangang bantayan para nga po kung magkaroon man ng pagbaba ng platelet ay ma-detect po kaagad at saka magamot.

USEC. IGNACIO: opo may follow up po diyan si Christian Yosores ng Bombo Radyo, ang follow up po niya is: Is there a possibility that the country will have uniformed guidelines/protocol for vaccines with the same platform of technology? Dahil binabanggit nga po ninyo iyong Johnson & Johnson EUA at ganon din po iyong sa AstraZeneca vaccine sa kabila ng mga may nai-report na mga insidente po ng rare adverse events.

FDA DG DOMINGO: Possible iyan, they will probably be very similar. Kapag po ito mga adenoviral vectors, kasi po iyong AstraZeneca hindi naman adenoviral vectors iyan; iyong Janssen, adenoviral vectors iyan; ganiyan din iyong Sputnik 'no. So magkakaroon po siguro ng similarity sa guidelines using them kaya lang hindi eksaktong pare-pareho, kasi may pagkakaiba din iyong vaccine.

For example iyong (garbled) with the second dose given 8 to 12 weeks after; si Janssen naman, it's a single dose vaccine. So, mayroon nang difference doon. Ito naman pong si Sputnik na adenoviral vector din, iba iyong component one niya for the first vaccine at iba iyong component 2 niya for the second vaccine. Meaning the DOH will be coming up with guidelines for each vaccine, but totoo po iyon, probably magkakaroon ng similarity doon sa same technology vaccines.

USEC. IGNACIO: Opo. Sunod po niyang tanong: DOST announced last night that a clinical trial for Ivermectin will commence in the country. May role po ba ang FDA sa gagawing study, aside from the two hospitals granted with compassionate special permit; at kung may mga nag-apply na rin po ba, kumusta rin po iyong application nila para po sa CPR?

FDA DG DOMINGO: Well, iyon pong study hihintayin po natin ang resulta noon. Of course it will be very useful especially alam natin gagawin iyan na very well designed study iyan ng DOST at saka ng PCHRD and that will be very helpful to guide all of us in the future.

Wala siyang kinalaman doon sa compassionate special permit ng two hospitals 'no. So iyong compassionate special permit naman po puwedeng i-apply iyon for use ng doctors on their patients as long they understand, both understand what the drug is and what possible effects it will have. Basta po iyong gamot naman na dadalhin ay registered doon sa bansang panggagalingan, maaari po iyon, mabilis lang iyon, 24 to 48 hours lang po ang processing for compassionate special permit.

Iyong CPR mayroon na pong mga sumulat sa atin at mayroon namang mga nag-a-apply na. So pina-facilitate naman po natin iyan, ini-expedite natin at binibigyan po natin sila ng clear guidelines kung ano iyong kailangang i-submit nila para nga po in case naman talaga later ma-prove na makakatulong ito sa atin ay mas mabilis na rin talagang makarating ito sa Pilipinas.

USEC. IGNACIO: Samantala, inanunsiyo na po ng pamahalaan na itutuloy na nga itong pagbabakuna ng AstraZeneca coronavirus vaccine para sa edad 60 pababa. Sinisiguro din po ng pamahalaan na ito ay safe at effective. Kailan po lalabas po iyong panuntunan sa muling pagpayag sa paggamit po ng AstraZeneca vaccine?

FDA DG DOMINGO: Oo. So Usec. Rocky, tiningnan ng mga experts natin ito at nakita nila na talagang definitely the benefit of using the vaccine outweighs the risk, kasi napakarami po talaga na nagkaka-COVID pa ngayon kaya sinabi natin sa DOH na puwede na po nilang gamitin ulit, gumawa lang po sila ng guidelines. Ang tingin po kasi natin, Usec. baka ang dating po ng next batch natin ng AstraZeneca is towards the end of April or early May, ito po ay manggagaling sa COVAX. So definitely ginagawa na po ng DOH iyong guidelines ngayon at ilalabas po iyon bago dumating iyong ating bagong batch ng ating AstraZeneca vaccines.

USEC. IGNACIO: Kami po ay nagpapasalamat sa inyong pagpapaunlak, FDA Director General Usec. Eric Domingo, mabuhay po kayo.

FDA DG DOMINGO: Maraming salamat po at ingat po tayong lahat.

USEC. IGNACIO: Salamat po.

Samantala, ini-inspeksiyon ngayong araw ng National Task Force against COVID-19 ang Mega COVID Field Hospital sa Lungsod ng Maynila. Bahagi pa rin ito ng pagsisikap ng pamahalaan na mapaluwag ang hospital occupancy sa NCR Plus bubble ngayong nanatili pa ring mataas ang COVID-19 cases. Ang update, ihahatid sa atin ni Eunice Samonte, Eunice?

[NEWS REPORT]

USEC. IGNACIO: Maraming salamat sa iyo, Eunice Samonte. Huwag po kayong bibitiw magbabalik ang Public Briefing #LagingHandaPH.

[COMMERCIAL BREAK]

USEC. IGNACIO: Nagbabalik po ang Public Briefing #LagingHandaPH.

Nais po naming pasalamatang ating mga partner agency para sa kanilang suporta sa ating programa at maging ang Kapisanan ng mga Brodkaster ng Pilipinas. Mabuhay po kayo.

Muli po naming paalala manatili sa ating mga tahanan kung hindi naman po kinakailangang lumabas. Dito na po nagtatapos ang ating makabuluhang talakayan. Maraming salamat po sa inyong walang sawang pagtutok.

Muli, ako po si Usec. Rocky Ignacio ng PCOO at ito po ang Public Briefing #LagingHandaPH.

##

--

News and Information Bureau-Data Processing Center