

TỜ THÔNG TIN VẮC-XIN DÀNH CHO NGƯỜI ĐƯỢC TIÊM VẮC-XIN VÀ NGƯỜI CHĂM SÓC
GIỚI THIỆU VỀ SPIKEVAX (VẮC-XIN COVID-19, mRNA), VẮC-XIN MODERNA COVID-19 VÀ MODERNA COVID-19, HAI PHẦN (BIVALENT) (GỐC VÀ OMICRON BA.4 / BA.5) ĐỂ PHÒNG NGỪA DỊCH BỆNH DO CHŨNG VI-RÚT CORONA 2019 (COVID-19)

ĐỐI VỚI CÁC CÁ NHÂN TỪ 6 TUỔI TRỞ LÊN

Quý vị hoặc con quý vị đang được cung cấp SPIKEVAX (Vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA), Vắc-xin Moderna COVID-19, hoặc Vắc-xin Moderna COVID-19, Hai phần (Gốc và Omicron BA.4 / BA.5), sau đây được gọi là Moderna COVID-19 Vắc-xin phòng bệnh vi-rút Corona 2019 (COVID-19) do SARS-CoV-2 gây ra.

Tờ Thông Tin Về Vắc-Xin Dành Cho Người Nhận Và Người Chăm Sóc này bao gồm Tờ Thông Tin về Vắc-xin Moderna COVID-19 và Vắc-xin Moderna COVID-19, Hai phần (Bivalent) được phép sử dụng cho người từ 6 tuổi trở lên, và cũng bao gồm thông tin về vắc-xin được Cơ Quan Quản Lý Thực Phẩm và Dược Phẩm Hoa Kỳ (FDA) cấp phép, SPIKEVAX (Vắc-xin COVID-19, mRNA) để sử dụng cho những người từ 12 tuổi trở lên.¹

SPIKEVAX (Vắc-xin COVID-19, mRNA) được FDA chấp thuận và Vắc-xin COVID-19 Moderna được cấp Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (Emergency Use Authorization - EUA) dành cho những người từ 12 tuổi trở lên có thể được sử dụng thay thế cho nhau, khi được sử dụng theo hướng dẫn sử dụng tương ứng.²

SPIKEVAX (Vắc-xin COVID-19, mRNA) là vắc-xin được FDA chấp thuận do ModernaTX, Inc. sản xuất. Vắc-xin này được phê duyệt là loại vắc-xin được tiêm hai liều để phòng ngừa COVID-19 ở những người từ 18 tuổi trở lên. Theo EUA, vắc-xin này cũng được cho phép sử dụng để cung cấp:

- một liệu trình hai liều tiêm chính cho các cá nhân từ 12 tuổi đến 17 tuổi; và
- liệu trình liều tiêm chính thứ ba cho những người từ 12 tuổi trở lên đã được xác định là mắc một số loại suy giảm miễn dịch nhất định.

¹ Quý vị có thể nhận được Tờ Thông Tin này ngay cả khi con quý vị 5 tuổi. Trẻ em sẽ từ 5 tuổi lên 6 tuổi giữa các liều tiêm trong liệu trình chính có thể được tiêm, đối với bất kỳ liệu trình chính nào, hoặc là: (1) Vắc-xin Moderna COVID-19 được cấp phép sử dụng cho những người từ 6 tháng đến 5 tuổi; hoặc (2) Vắc-xin Moderna COVID-19 được cấp phép sử dụng cho những người từ 6 đến 11 tuổi.

Trẻ em sẽ từ 11 tuổi lên 12 tuổi giữa các liều tiêm trong liệu trình chính có thể được tiêm, đối với bất kỳ liệu trình chính nào, hoặc là: (1) Vắc-xin Moderna COVID-19 được cấp phép sử dụng cho những người từ 6 đến 11 tuổi; hoặc (2) Vắc-xin Moderna COVID-19 được cấp phép sử dụng cho những người từ 12 tuổi trở lên; hoặc (3) SPIKEVAX (Vắc-xin COVID-19, mRNA).

² SPIKEVAX (Vắc-xin COVID-19, mRNA) được FDA chấp thuận và một bản trình bày về Vắc-xin Moderna COVID-19 được cấp phép sử dụng khẩn cấp EUA (được cung cấp trong lọ có nắp đỏ và nhãn có viền xanh nhạt) có thể được sử dụng thay thế cho dòng chính cho cá nhân từ 12 tuổi trở lên mà không có bất kỳ lo ngại nào về tính an toàn hoặc hiệu quả.

Vắc-xin Moderna COVID-19 đã nhận được EUA từ FDA để cung cấp:

- một liệu trình hai liều tiêm chính dành cho những người từ 6 tuổi trở lên, và
- liệu trình liều tiêm chính thứ ba cho những người từ 6 tuổi trở lên mắc một số loại suy giảm miễn dịch nhất định.

Vắc-xin Moderna COVID-19, Hai phần (Bivalent) đã nhận được EUA từ FDA để cung cấp:

- một liều nhắc lại duy nhất cho những người từ 6 tuổi trở lên ít nhất 2 tháng sau khi hoàn thành liệu trình tiêm chủng chính với bất kỳ loại vắc-xin COVID-19 nào được phép hoặc đơn trị (monovalent)³ đã được phê duyệt; hoặc
- một liều nhắc lại duy nhất cho những người từ 6 tuổi trở lên ít nhất 2 tháng sau khi nhận được liều nhắc lại gần đây nhất với bất kỳ loại vắc-xin COVID-19 đơn trị được phép hoặc đã được phê duyệt.

Tờ Thông Tin Vắc-xin này cung cấp các thông tin để giúp quý vị hiểu những nguy cơ và lợi ích của Vắc-xin SPIKEVAX (Vắc-xin COVID-19, mRNA), Vắc-xin Moderna COVID-19, và Vắc-xin Moderna COVID-19, Hai phần, mà quý vị hoặc con quý vị có thể được tiêm vì hiện nay đang có đại dịch COVID-19. Hãy trao đổi với chuyên gia tiêm chủng nếu quý vị có thắc mắc.

SPIKEVAX (Vắc-xin COVID-19, mRNA), Vắc-xin Moderna COVID-19 và Vắc-xin Moderna COVID-19, Hai phần có thể không bảo vệ tất cả mọi người.

Tờ Thông Tin này có thể đã được cập nhật. Để xem Tờ thông tin mới nhất, vui lòng truy cập www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

QUÝ VỊ CẦN BIẾT NHỮNG GÌ TRƯỚC KHI QUÝ VỊ HOẶC CON QUÝ VỊ ĐƯỢC TIÊM VẮC-XIN NÀY

COVID-19 LÀ GÌ?

COVID-19 do một loại coronavirus có tên là SARS-CoV-2 gây ra. Loại coronavirus này chưa từng được thấy trước đây. Quý vị có thể bị nhiễm COVID-19 khi tiếp xúc với một người khác có mang virus này. Đây chủ yếu là bệnh đường hô hấp có thể ảnh hưởng đến các cơ quan khác. Những người nhiễm COVID-19 đã có một loạt các triệu chứng được báo cáo, từ các triệu chứng nhẹ đến bệnh nặng. Các triệu chứng có thể xuất hiện trong khoảng thời gian từ 2 đến 14 ngày sau khi phơi nhiễm với virus. Các triệu chứng có thể bao gồm: sốt hoặc ớn lạnh; ho; khó thở; mệt mỏi; đau nhức cơ hoặc toàn thân; đau đầu; mất vị giác hoặc khứu giác mới xuất hiện; đau họng; nghẹt mũi hoặc chảy nước mũi; buồn nôn hoặc nôn mửa; tiêu chảy.

VẮC-XIN SPIKEVAX (COVID-19, mRNA) VẮC-XIN MODERNA COVID-19, VÀ VẮC-XIN MODERNA COVID-19, HAI PHẦN LIÊN QUAN NHƯ THẾ NÀO?

Vắc-xin SPIKEVAX (Vắc-xin COVID-19, mRNA) và Vắc-xin Moderna COVID-19 có thể được sử dụng thay thế cho nhau.⁴ Vắc-xin Moderna COVID-19, Hai phần (Bivalent) được sản xuất theo cách tương tự.⁴ Vắc-xin Moderna COVID-19, Hai phần (Bivalent) được sản xuất theo cách tương tự như

³ Monovalent (Đơn trị) đề cập đến bất kỳ loại vắc-xin COVID-19 được ủy quyền hoặc phê duyệt nào có chứa hoặc mã hóa protein đột biến của chỉ SARS-CoV-2 gốc.

⁴ SPIKEVAX (Vắc-xin COVID-19, mRNA) được FDA chấp thuận và một dạng Vắc-xin Moderna COVID-19 được EUA chấp thuận (được cung cấp trong lọ có nắp màu đỏ và dán nhãn có đường viền xanh nhạt) có thể được sử dụng thay thế cho

Vắc-xin SPIKEVAX và Moderna COVID-19, nhưng nó cũng chứa thành phần Omicron để giúp ngăn ngừa COVID-19 do biến thể Omicron của SARS-CoV-2 gây ra.

Để biết thêm thông tin về EUA, hãy xem mục “**Giấy phép sử dụng khẩn cấp (EUA) là gì?**” ở cuối Tờ Thông Tin này.

NHỮNG THÔNG TIN QUÝ VỊ NÊN ĐỀ CẬP VỚI NHÀ CUNG CẤP DỊCH VỤ TIÊM NGỪA TRƯỚC KHI QUÝ VỊ HOẶC CON QUÝ VỊ ĐƯỢC TIÊM BẤT KỲ VẮC-XIN NÀO TRONG SỐ NÀY?

Hãy thông báo tất cả các vấn đề sức khỏe của quý vị hoặc con quý vị với nhà cung cấp dịch vụ tiêm ngừa, nếu quý vị hoặc con quý vị:

- có các triệu chứng dị ứng bất kỳ
- bị viêm cơ tim (tình trạng viêm lớp cơ tim) hoặc viêm màng ngoài tim (tình trạng viêm xảy ra ở khu vực màng ngoài của tim)
- bị sốt
- bị rối loạn chảy máu hoặc đang dùng thuốc làm loãng máu
- bị suy giảm miễn dịch hoặc đang dùng thuốc gây ảnh hưởng đến hệ miễn dịch của quý vị hoặc con quý vị
- đang mang thai hoặc có kế hoạch mang thai
- đang cho con bú
- đã tiêm một loại vắc-xin COVID-19 khác
- đã từng ngất xỉu khi tiêm các loại thuốc khác

NHỮNG AI KHÔNG NÊN TIÊM CHỨNG VẮC-XIN SPIKEVAX (VẮC-XIN COVID-19, mRNA), MODERNA COVID-19, HOẶC MODERNA COVID-19, HAI PHẦN?

Quý vị hoặc con quý vị không nên tiêm bất kỳ vắc-xin nào trong số này nếu quý vị hoặc con quý vị:

- đã bị phản ứng dị ứng nghiêm trọng sau một liều SPIKEVAX trước đó (vắc-xin COVID-19, mRNA) hoặc vắc-xin Moderna COVID-19
- có phản ứng dị ứng nghiêm trọng với bất kỳ thành phần nào trong các loại vắc-xin này

CÁC THÀNH PHẦN TRONG CÁC VẮC-XIN NÀY LÀ GÌ?

Vắc-xin SPIKEVAX (vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA), Moderna COVID-19, và Moderna COVID-19, Hai phần chứa các thành phần sau: axit ribonucleic truyền tin (messenger ribonucleic acid - mRNA), chất béo (SM-102, polyethylene glycol [PEG] 2000 dimyristoyl glycerol [DMG], cholesterol, và 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine [DSPC]), tromethamine, tromethamine hydrochloride, axit axetic, natri axetat trihydrat và sucrose.

NHỮNG VẮC-XIN NÀY ĐƯỢC CUNG CẤP NHƯ THẾ NÀO?

Vắc-xin SPIKEVAX (Vắc-xin COVID-19, mRNA), Vắc-xin Moderna COVID-19, hoặc Vắc-xin Moderna COVID-19, Hai phần (Bivalent) sẽ được cho quý vị hoặc con quý vị dùng dưới dạng tiêm vào trong cơ.

cho các liệu trình chính cho những người từ 12 tuổi trở lên mà không gây bất kỳ mối lo ngại nào về tính an toàn hoặc tính hiệu quả.

Liều trình Tiêm chính: Vắc-xin SPIKEVAX (vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA) và Moderna COVID-19 được áp dụng một loạt tiêm hai liều, cách nhau 1 tháng. Liều thứ ba có thể được tiêm ít nhất 1 tháng sau liều thứ hai cho những người mắc một số loại suy giảm miễn dịch nhất định.

Mũi tiêm tăng cường (Booster): Vắc-xin Moderna COVID-19, Hai phần được bổ sung một liều tăng cường duy nhất ít nhất 2 tháng sau:

- hoàn thành việc liều tiêm chủng chính với bất kỳ vắc-xin COVID-19 đơn trị được phép hoặc đã được phê duyệt; hoặc
- nhận mũi tiêm tăng cường gần đây nhất với bất kỳ loại vắc-xin COVID-19 đơn trị được phép hoặc đã được phê duyệt.

CÁC LOẠI VẮC-XIN NÀY CÓ ĐƯỢC SỬ DỤNG TRƯỚC KHÔNG?

Hàng triệu người từ 18 tuổi trở lên đã được tiêm Vắc-xin Moderna COVID-19 theo EUA kể từ ngày 18 tháng 12 năm 2020. Trong thử nghiệm lâm sàng, khoảng 30,000 người từ 12 tuổi trở lên, 4,000 người từ 6 tuổi đến 11 tuổi, và 5,000 người từ 6 tháng đến 5 tuổi đã được tiêm ít nhất 1 liều Vắc-xin Moderna COVID-19.

Trong một thử nghiệm lâm sàng, khoảng 400 người từ 18 tuổi trở lên đã nhận được 1 liều vắc-xin Hai phần khác với Vắc-xin Moderna COVID-19, Hai phần ở chỗ nó có chứa một thành phần Omicron khác nhau.

LỢI ÍCH CỦA CÁC LOẠI VẮC-XIN NÀY LÀ GÌ?

Vắc-xin SPIKEVAX (Vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA) và Vắc-xin Moderna COVID-19 đã được chứng minh là có thể ngăn ngừa COVID-19. FDA đã cấp phép cho Vắc-xin Moderna COVID-19, Hai phần để cung cấp khả năng bảo vệ tốt hơn chống lại COVID-19 do biến thể Omicron của SARS-CoV-2 gây ra.

Hiện chưa thể xác định khoảng thời gian bảo vệ chống lại COVID-19 là bao lâu.

RỦI RO CỦA CÁC VẮC-XIN NÀY LÀ GÌ?

Rất có thể những vắc-xin này có thể gây ra phản ứng dị ứng nghiêm trọng. Một phản ứng dị ứng nghiêm trọng thường xảy ra trong vòng vài phút đến một giờ sau khi dùng một liều thuốc. Vì lý do này, nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng có thể yêu cầu quý vị hoặc con quý vị ở lại nơi quý vị hoặc con quý vị đã được tiêm vắc-xin để theo dõi sau khi tiêm. Các dấu hiệu của phản ứng dị ứng nghiêm trọng bao gồm:

- Khó thở
- Sung phù ở mặt và cổ họng
- Tim đập nhanh
- Phát ban toàn thân
- Chóng mặt hoặc suy nhược

Tình trạng viêm cơ tim (Myocarditis) và viêm màng ngoài tim (pericarditis) xảy ra ở một số người đã tiêm Vắc-xin SPIKEVAX (vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA) hoặc Vắc-xin Moderna COVID-19, phổ biến hơn ở nam giới trưởng thành dưới 40 tuổi so với nữ giới và nam giới lớn tuổi. Ở hầu hết những người này, các triệu chứng bắt đầu trong vòng vài ngày sau khi tiêm liều vắc-xin thứ hai. Khả năng mắc phải điều này

là rất thấp. Quý vị nên tìm kiếm sự chăm sóc y tế ngay lập tức nếu quý vị hoặc con quý vị có bất kỳ triệu chứng nào sau đây sau khi tiêm vắc-xin:

- Đau ngực
- Khó thở
- Cảm giác tim đập nhanh, đập không đều hoặc đập thỉnh thoảng

Những tác dụng phụ đã được báo cáo trong các cuộc thử nghiệm lâm sàng khi tiêm các loại vắc-xin này bao gồm:

- Các phản ứng tại vị trí tiêm: đau, đau khi chạm vào và sưng hạch bạch huyết trên cùng cánh tay đã tiêm, sưng (cứng) và tấy đỏ
- Các tác dụng phụ toàn thân: mệt mỏi, đau đầu, đau cơ, đau khớp, ớn lạnh, buồn nôn cũng như nôn mửa, sốt và phát ban

Các tác dụng phụ đã được báo cáo trong quá trình sử dụng vắc-xin sau khi được cấp phép bao gồm:

- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng
- Viêm cơ tim (kích thích cơ tim)
- Viêm màng ngoài tim
- Bị ngắt liên quan đến việc tiêm vắc-xin

Có thể trên đây chưa phải là tất cả các tác dụng phụ của các loại vắc-xin này. Những tác dụng phụ nghiêm trọng và không mong muốn có thể xảy ra. Các tác dụng phụ có thể có của các loại vắc-xin này vẫn đang được nghiên cứu.

TÔI CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI GẶP PHẢI TÁC DỤNG PHỤ?

Nếu quý vị hoặc con quý vị gặp phải một phản ứng dị ứng nặng, hãy gọi 9-1-1 hoặc đến bệnh viện gần nhất.

Hãy gọi cho nhà cung cấp dịch vụ chủng ngừa hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị hoặc con quý vị nếu quý vị hoặc con quý vị xuất hiện bất kỳ tác dụng phụ nào khiến bản thân quý vị khó chịu, hoặc các tác dụng phụ không biến mất.

Hãy báo cáo các tác dụng phụ của vắc-xin cho **Hệ thống báo cáo biến cố bất lợi của vắc-xin (FDA/CDC Vaccine Adverse Event Reporting System, hay VAERS)**. Số điện thoại miễn cước của VAERS là 1-800-822-7967 hoặc báo cáo trực tuyến qua trang web <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Vui lòng ghi “SPIKEVAX (COVID-19 Vaccine, mRNA)”, “Moderna COVID-19 Vaccine EUA” hoặc “Moderna COVID-19 Vaccine, Bivalent EUA”, tùy theo trường hợp, tại dòng đầu tiên của hộp văn bản #18 trong biểu mẫu báo cáo.

Ngoài ra, quý vị có thể báo cáo các tác dụng phụ cho ModernaTX, Inc. theo số 1-866- MODERNA (1-866-663-3762).

Quý vị cũng có thể được lựa chọn đăng ký **v-safe**. **V-safe** là một công cụ dựa trên điện thoại thông minh tự nguyện sử dụng tin nhắn văn bản và khảo sát trên web để kiểm tra với những người đã được tiêm chủng để xác định các tác dụng phụ tiềm ẩn sau khi tiêm chủng COVID-19. **V-safe** đặt ra những câu hỏi giúp CDC theo dõi độ an toàn của các loại vắc-xin COVID-19. **V-safe** cũng cung cấp lời nhắc tiêm liều thứ hai nếu cần và theo dõi trực tiếp của CDC qua điện thoại nếu người tham gia báo cáo bị ảnh hưởng đáng kể đến sức khỏe sau khi tiêm vắc-xin COVID-19. Để biết thêm thông tin về cách đăng ký, vui lòng truy cập: www.cdc.gov/vsafe.

ĐIỀU GÌ NẾU TÔI QUYẾT ĐỊNH KHÔNG TIÊM HOẶC KHÔNG CHO CON TÔI TIÊM VẮC-XIN SPIKEVAX (VẮC-XIN NGỪA COVID-19, mRNA), VẮC-XIN MODERNA COVID-19, HOẶC VẮC-XIN MODERNA COVID-19, HAI PHẦN (BIVALENT)?

Theo EUA, có một lựa chọn để chấp nhận hoặc từ chối nhận vắc-xin. Trong trường hợp quý vị quyết định không tiêm hoặc không cho con quý vị tiêm bất kỳ loại vắc-xin nào trong số này, điều này sẽ không thay đổi dịch vụ chăm sóc y tế tiêu chuẩn.

NGOÀI SPIKEVAX (VẮC-XIN NGỪA COVID-19, mRNA), VẮC-XIN MODERNA COVID-19, HOẶC VẮC-XIN MODERNA COVID-19, HAI PHẦN, CÒN CÓ CÁC LỰA CHỌN NÀO KHÁC ĐỂ PHÒNG NGỪA COVID-19 KHÔNG?

Đối với liệu trình chủng ngừa chính cho những người từ 12 trở lên, một lựa chọn khác để phòng tránh COVID-19 là COMIRNATY (Vắc-xin COVID-19, mRNA), một loại vắc-xin COVID-19 đã được FDA

phê duyệt. Đối với những người từ 6 tuổi trở lên, các loại vắc-xin khác để ngăn ngừa COVID-19 có thể được cung cấp theo EUA, bao gồm vắc-xin Hai phần có chứa thành phần Omicron của SARS-CoV-2.

TÔI HOẶC CON TÔI CÓ THỂ TIÊM SPIKEVAX (VẮC-XIN COVID-19, mRNA), VẮC-XIN MODERNA COVID-19, HOẶC VẮC-XIN MODERNA COVID-19, HAI PHẦN CÙNG VỚI CÁC LOẠI VẮC-XIN KHÁC KHÔNG?

Dữ liệu về việc sử dụng SPIKEVAX (Vắc-xin COVID19, mRNA), Vắc-xin Moderna COVID-19, hoặc vắc-xin Moderna COVID-19, Hai phần cùng lúc với các vắc-xin khác chưa được đệ trình cho FDA. Nếu quý vị đang cân nhắc tiêm hoặc cho con mình tiêm SPIKEVAX (Vắc-xin COVID-19, mRNA), Vắc-xin Moderna COVID-19, hoặc Vắc-xin Moderna COVID-19, Hai phần cùng với các loại vắc-xin khác, hãy thảo luận về các lựa chọn với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị hoặc con quý vị.

ĐIỀU GÌ XẢY RA NẾU TÔI HOẶC CON TÔI BỊ SUY GIẢM MIỄN DỊCH?

Nếu quý vị hoặc con quý vị bị suy giảm hệ miễn dịch, quý vị hoặc con quý vị có thể nhận được liều thứ ba của Vắc-xin Moderna COVID-19 hoặc SPIKEVAX (vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA). Những người từ 6 tuổi trở lên có thể được tiêm một liều tăng cường với Vắc-xin Moderna COVID-19, Hai phần. Các mũi tiêm chủng có thể vẫn không cung cấp khả năng miễn dịch tuyệt đối với COVID-19 ở những người bị suy giảm miễn dịch; do vậy, quý vị hoặc con quý vị nên tiếp tục duy trì các biện pháp phòng ngừa vật lý để giúp ngăn ngừa COVID-19. Những người tiếp xúc gần với quý vị nên được tiêm vắc-xin khi thích hợp.

NẾU HIỆN ĐANG CÓ THAI HOẶC CHO CON BÚ THÌ SAO?

Nếu quý vị hoặc con quý vị đang mang thai hoặc đang cho con bú, hãy trao đổi về các lựa chọn của con quý vị với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe.

NHỮNG VẮC-XIN NÀY CÓ THỂ KHIẾN CHO TÔI HOẶC CON TÔI BỊ NHIỄM COVID-19 KHÔNG?


Không. Các loại vắc-xin này không chứa SARS-CoV-2 và không thể khiến quý vị hoặc con quý vị nhiễm COVID-19.

GIỮ THẺ TIÊM CHỦNG

Khi quý vị hoặc con quý vị được tiêm vắc-xin ngừa COVID-19 lần đầu tiên, quý vị sẽ nhận được thẻ tiêm chủng. Hãy nhớ mang theo thẻ này khi quý vị quay lại.

THÔNG TIN BỔ SUNG

Nếu quý vị có thắc mắc, hãy truy cập trang web hoặc gọi đến số điện thoại được cung cấp bên dưới. Để truy cập Tờ Thông Tin mới nhất, vui lòng quét mã QR được cung cấp bên dưới.

Trang web về Vắc-xin Moderna COVID-19	Số điện thoại
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

TÔI CÓ THỂ TÌM HIỂU THÊM BẰNG CÁCH NÀO?

- Hãy hỏi chuyên gia tiêm chủng
- Truy cập CDC tại <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Truy cập CDC tại <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- Liên hệ với sở y tế công cộng tại địa phương hoặc tiểu bang của quý vị

THÔNG TIN TIÊM CHỦNG SẼ ĐƯỢC GHI LẠI Ở ĐÂU?

Nhà cung cấp dịch vụ tiêm ngừa có thể đưa thông tin tiêm ngừa của quý vị hoặc con quý vị vào Hệ thống thông tin tiêm chủng (IIS) của tiểu bang/địa phương của quý vị hoặc vào một hệ thống được chỉ định khác. Việc này sẽ đảm bảo rằng quý vị hoặc con quý vị được tiêm cùng một loại vắc-xin khi quay lại tiêm liều thứ hai trong liệu trình tiêm chủng chính. Để biết thêm thông tin về IIS, hãy truy cập: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

TÔI CÓ BỊ TÍNH PHÍ KHI TIÊM CÁC LOẠI VẮC-XIN NGỪA COVID-19 NÀY KHÔNG?

Không. Tại thời điểm này, nhà cung cấp không thể tính phí một liều vắc-xin cho quý vị và quý vị không bị tính phí sử dụng vắc-xin tự mua hoặc bất kỳ khoản phí nào khác nếu chỉ tiêm vắc-xin COVID-19. Tuy nhiên, các nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng có thể yêu cầu khoản hoàn trả thích hợp từ một chương trình hoặc kế hoạch bao trả phí tiêm vắc-xin COVID-19 cho người nhận vắc-xin (bảo hiểm tư nhân, Medicare, Medicaid, Chương trình Không bảo hiểm COVID-19 của HRSA dành cho người nhận không được bảo hiểm).

TÔI CÓ THỂ BÁO CÁO NHỮNG TRƯỜNG HỢP NGHI NGỜ GIAN LẬN Ở ĐÂU?

Các cá nhân phát hiện bất kỳ vi phạm tiềm ẩn nào đối với các yêu cầu của Chương trình Tiêm chủng COVID-19 của CDC đều được khuyến khích báo cáo cho Văn phòng Tổng Thanh tra, Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh Hoa Kỳ, theo số 1-800-HHS-TIPS hoặc tại TIPS.HHS.GOV.

CHƯƠNG TRÌNH BỒI THƯỜNG THƯƠNG TỒN DO CÁC BIỆN PHÁP ỨNG PHÓ LÀ GÌ?

Chương Trình Bồi Thường Thương Tồn Do Các Biện Pháp Ứng Phó (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) là một chương trình của liên bang có thể giúp chi trả các chi phí chăm sóc y tế và các chi phí cụ thể khác cho những người nhất định đã bị tổn thương nghiêm trọng do các loại thuốc hoặc vắc-xin nhất định, bao gồm cả các loại vắc-xin này. Nói chung, yêu cầu bồi thường phải được nộp cho CICP trong vòng một (1) năm kể từ ngày nhận vắc xin. Để

Sửa đổi: ngày 12/10/2022

tìm hiểu thêm về chương trình này, hãy truy cập www.hrsa.gov/cicp/ hoặc gọi đến số 1-855-266-2427.

GIẤY PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP (EUA) LÀ GÌ?

EUA là một cơ chế để tạo điều kiện thuận lợi cho việc cung cấp và sử dụng các sản phẩm y tế, bao gồm cả vắc-xin, trong các trường hợp khẩn cấp về sức khỏe cộng đồng, chẳng hạn như đại dịch COVID-19 hiện nay. EUA được hỗ trợ bởi tuyên bố của Bộ trưởng Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh (Health and Human Services, HHS) rằng các tình huống hiện tại cho thấy sự cần thiết của việc sử dụng khẩn cấp thuốc và các sản phẩm sinh học trong đại dịch COVID-19. Một sản phẩm được cấp phép để sử dụng khẩn cấp chưa trải qua loại quy trình đánh giá giống như một sản phẩm được FDA chấp thuận.

FDA có thể ban hành EUA khi một số tiêu chuẩn nhất định được đáp ứng, trong đó bao gồm tiêu chuẩn không có giải pháp thay thế phù hợp, đã được phê duyệt và có sẵn. Ngoài ra, quyết định của FDA dựa trên toàn bộ bằng chứng khoa học có sẵn cho thấy rằng sản phẩm có thể hiệu quả trong việc phòng ngừa COVID-19 trong đại dịch COVID-19 và rằng các lợi ích đã biết và tiềm năng của sản phẩm cao hơn so với các nguy cơ đã biết và tiềm ẩn của sản phẩm. Tất cả các tiêu chí này phải được đáp ứng để cho phép sản phẩm được sử dụng trong đại dịch COVID-19.

EUA có hiệu lực trong thời gian tuyên bố của EUA về COVID-19 cho thấy cần sử dụng khẩn cấp sản phẩm này, trừ khi bị chấm dứt hoặc thu hồi (sau đó, sản phẩm có thể không còn được sử dụng nữa).

Moderna US, Inc.
Cambridge, MA 02139

©2022 ModernaTX, Inc. Bảo lưu mọi quyền.
Bằng sáng chế: www.modernatx.com/patents
Sửa đổi: 20/10/2021



Quét mã để xác nhận rằng Tờ Thông Tin này đã được cung cấp cho người nhận vắc-xin để sử dụng hệ thống thông tin tiêm chủng/hồ sơ y tế điện tử

GDTI: 0886983000349