TỜ THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI ĐƯỢC TIÊM VẮC-XIN VÀ NGƯỜI CHĂM SÓC

GIẤY PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP VẮC-XIN COVID-19 MODERNA VÀ VẮC-XIN COVID-19 MODERNA, HAI PHẦN (BIVALENT) (GỐC VÀ OMICRON BA.4 /BA.5) ĐỂ PHÒNG NGỪA DỊCH BỆNH DO CHỦNG VI-RÚT CORONA 2019 (COVID-19)

CHO NGƯỜI TỪ 6 THÁNG ĐẾN 5 TUỔI

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

Tờ Thông Tin Dành Cho Người Được Tiêm Vắc-xin Và Người Chăm Sóc này bao gồm Tờ Thông Tin Về Vắc-xin COVID-19 Moderna và Vắc-xin COVID-19 Moderna, Hai phần được cho phép sử dụng cho người từ 6 tháng đến 5 tuổi.[1]

Vắc-xin COVID-19 Moderna đã nhận được Giấy phép Sử dụng Khẩn cấp (EUA) từ FDA để cung cấp:

- **một liệu trình hai liều tiêm chính cho những người từ 6 tháng đến 5 tuổi; và**
- **một liệu trình liều tiêm chính thứ ba cho những người từ 6 tháng đến 5 tuổi mắc một số loại suy giảm miễn dịch nhất định.**

Vắc-xin COVID-19 Moderna, Hai phần đã nhận được EUA từ FDA để cung cấp một liều nhắc lại duy nhất cho những người từ 6 tháng đến 5 tuổi ít nhất 2 tháng sau khi hoàn thành liều tiêm chủng chính với Vắc-xin COVID-19 Moderna.

Vắc-xin COVID-19 Moderna và Vắc-xin COVID-19 Moderna, Hai phần không được FDA chấp thuận cho phép sử dụng cho những người từ 6 tháng đến 5 tuổi.

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

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

[1] Quý vị có thể nhận được Tờ Thông Tin này ngay cả khi con quý vị 6 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 COVID-19 Moderna được cấp phép sử dụng cho những người từ 6 tháng đến 5 tuổi; hoặc (2) Vắc-xin COVID-19 Moderna được cấp phép sử dụng cho những người từ 6 đến 11 tuổi.

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.

NHỮNG ĐIỀU QUÝ VỊ CẦN BIẾT TRƯỚC KHI CON QUÝ VỊ TIÊM VẮC-XIN

COVID-19 NÀY 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 COVID-19 MODERNA VÀ VẮC-XIN COVID-19 MODERNA, HAI PHẦN LIÊN QUAN NHƯ THẾ NÀO?

Vắc-xin COVID-19 Moderna, Hai phần được sản xuất theo cách tương tự như Vắc-xin COVID-19 Moderna, nhưng nó cũng chứa thành phần Omicro 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 CỦA CON QUÝ VỊ TRƯỚC KHI CHÁU ĐƯỢC TIÊM MỘT TRONG CÁC LOẠI VẮC-XIN NÀY?

Hãy thông báo tất cả các vấn đề sức khỏe của con quý vị với nhà cung cấp dịch vụ tiêm ngừa, nếu 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 con quý vị
- đã tiêm một loại vắc-xin COVID-19 khác
- đã từng ngất xỉu khi tiêm các loại thuốc khác

NHỮNG AI <u>KHÔNG</u> NÊN TIÊM CHỦNG VẮC-XIN COVID-19 MODERNA HOẶC VẮC-XIN COVID-19 MODERNA, HAI PHẦN?

Con của quý vị không nên tiêm một trong các loại vắc-xin này nếu cháu:

- có phản ứng dị ứng nghiêm trọng sau một liều Vắc-xin COVID-19 Moderna trước đó.
- có phản ứng dị ứng nghiêm trọng với bất kỳ thành phần nào của các loại vắc-xin này

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

Vắc-xin COVID-19 Moderna và Vắc-xin COVID-19 Moderna, Hai phần có các thành phần sau: axit ribonucleic thông tin (messenger ribonucleic acid, mRNA), lipid (SM-102, polyethylene glycol [PEG] 2000 dimyristoyl glycerol [DMG], cholesterol và 1,2-distearoyl-sn-glycero-3- phosphocholine [DSPC]), tromethamine, tromethamine hydrochloride, axit axetic (acetic acid), natri axetat trihydrat (sodium acetate trihydrate) và đường mía (sucrose).

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

Vắc-xin COVID-19 Moderna hoặc Vắc-xin COVID-19 Moderna, Hai phần sẽ được tiêm vào cơ bắp của con quý vị.

Liều tiêm chính: Liệu trình tiêm chủng Vắc-xin COVID-19 Moderna gồm hai liều tiêm cách nhau 1 tháng. Liều thứ ba có thể được tiêm ít nhất 1 tháng sau liều thứ hai cho những người được xác định là mắc một số loại suy giảm miễn dịch nhất định.

Liều nhắc lại: Vắc-xin COVID-19 Moderna, Hai phần COVID-19 Vaccine, Bivalent được bổ sung một liều nhắc lại duy nhất ít nhất 2 tháng sau khi hoàn thành liều tiêm chủng chính với Vắc-xin COVID-19 Moderna.

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

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

Hàng triệu người từ 6 tuổi trở lên đã được tiêm Vắc-xin COVID-19 Moderna, Hai phần (Gốc và Omicron BA.4/BA.5) theo EUA. 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 COVID-19 Moderna, 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 COVID-19 Moderna đã được chứng minh là có thể ngăn ngừa COVID-19. FDA đã cấp phép cho Vắc-xin COVID-19 Moderna, 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?

Vắc-xin có thể gây ra phản ứng dị ứng nghiêm trọng, dù khả năng này rất thấp. 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 của con quý vị có thể yêu cầu con quý vị ở lại nơi cháu đã nhận vắc-xin để theo dõi sau khi tiêm. Các dấu hiệu của phản ứng dị ứng nghiêm trọng bao gồm:

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

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) đã xảy ra ở một số người được tiêm Vắc-xin COVID-19 Moderna và Vắc-xin COVID-19 Moderna, Hai phần. Ở hầu hết mọi người, các triệu chứng bắt đầu xuất hiện trong vòng một vài ngày sau khi tiêm. Tỷ lệ gặp phải tình trạng này là rất thấp. Quý vị nên tìm kiếm sự chăm sóc y tế ngay lập tức nếu con quý vị có bất kỳ triệu chứng nào sau đây sau khi tiêm vắc-xin, đặc biệt trong thời gian 2 tuần sau khi con quý vị được tiêm một liều vắc-xin:

- Đau ngực
- Tức thở hoặc khó thở
- Cảm giác tim đập nhanh, đập không đều hoặc đập thình thịch
- Ngất xỉu
- Khó chịu bất thường và dai dẳng
- Cho ăn kém bất thường và dai dẳng
- Mệt mỏi hoặc thiếu năng lượng bất thường và dai dẳng
- Nôn mửa dai dẳng
- Đau dai dẳng ở bụng
- Lạnh, da nhợt nhạt dai dẳng

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 hoặc trên háng, tấy đỏ và sưng (cứng)
- Tác dụng phụ thường gặp: ngất xỉu, đau đầu, đau cơ, ớn lạnh, buồn nôn và nôn mửa, sốt, đau khớp, khó chịu/khóc, buồn ngủ, và mất cảm giác thèm ăn

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
- Mày đay (ngứa phát ban/nổi mề đay)
- Viêm cơ tim (kích thích cơ tim)
- Viêm màng ngoài tim
- Bị ngất 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 con quý vị gặp phải phản ứng dị ứng nặng, hãy gọi 9-1-1 hoặc đến bệnh viện gần nhất.

Hãy liên lạc với nhà cung cấp dịch vụ tiêm ngừa hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của con quý vị, nếu con quý vị xuất hiện bất kỳ tác dụng phụ nào khiến bản thân cháu 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 "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 liều tiêm 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 khoẻ sau khi tiêm vắc-xin COVID-19. Để biết thêm thông tin về cách đăng ký, vui lòng truy cập: www.cdc.gov/vsafe.

NẾU TÔI QUYẾT ĐỊNH KHÔNG CHO CON TÔI TIÊM VẮC-XIN COVID-19 MODERNA HOẶC VẮC-XIN COVID-19 MODERNA, HAI PHẦN THÌ SAO?

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

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

Đối với liều tiêm chủng chính cho trẻ từ 6 tháng đến 5 tuổi, các loại vắc-xin khác để phòng ngừa COVID-19 có thể được cung cấp theo EUA. Đối với liêm tiêm tăng cường cho trẻ từ 5 tuổi đã hoàn thành việc chủng ngừa chính với vắc-xin COVID-19 được FDA chấp thuận, các vắc-xin hai phần khác có chứa thành phần Omicron SARS-CoV-2 có thể được cung cấp theo EUA. Đối với việc chủng ngừa tăng cường cho trẻ từ 6 tháng đến 4 tuổi đã hoàn thành liều tiêm chủng chính với Vắc-xin COVID-19 Moderna, Vắc-xin COVID-19 Moderna, Hai phần là vắc-xin duy nhất được cung cấp theo EUA.

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

Dữ liệu về việc sử dụng Vắc-xin COVID-19 Moderna hoặc Vắc-xin COVID-19 Moderna, Hai phần cùng lúc với các vắc-xin khác chưa được đệ trình cho FDA. Nếu quý vị đang cân nhắc cho con mình tiêm Vắc-xin COVID-19 Moderna, hoặc Vắc-xin COVID-19 Moderna, 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 con quý vị.

NẾU CON TÔI BỊ SUY GIẢM MIỄN DỊCH THÌ SAO?

Nếu con quý vị bị suy giảm miễn dịch, quý vị có thể được lựa chọn để con quý vị tiêm liệu trình thứ ba của Vắc-xin COVID-19 Moderna. Những trẻ từ 6 tháng đến 5 tuổi bị suy giảm miễn dịch đã hoàn thành liều tiêm chủng chính với Vắc-xin COVID-19 Moderna có thể được tiêm một liều nhắc lại duy nhất với Vắc-xin COVID-19 Moderna, 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, và quý vị nên tiếp tục để con mình duy trì các biện pháp phòng ngừa vật lý để giúp ngăn ngừa COVID-19. Những người tiếp xúc gần với con quý vị nên được tiêm vắc-xin khi thích hợp.

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

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

GIỮ THẺ TIÊM CHỦNG CỦA CON QUÝ VỊ

Khi 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 COVID-19 Moderna	**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 CỦA CON TÔI SẼ ĐƯỢC GHI LẠI Ở ĐÂU?

Nhà cung cấp dịch vụ tiêm ngừa có thể đưa thông tin tiêm ngừa của 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. 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 TỔN DO CÁC BIỆN PHÁP ỨNG PHÓ LÀ GÌ?

Chương trình Bồi thường Thương tổn 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 những vắc-xin này. Thông thường, yêu cầu bồi thường phải được gửi tới CICP trong vòng một (1) năm kể từ ngày tiêm vắc-xin này. Để 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.
(Các) Bằng sáng chế: www.modernatx.com/patents
Sửa đổi: Ngày 07/12/2022

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: 0886983000516