

**TỜ THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI NHẬN VẮC-XIN VÀ
NGƯỜI CHĂM SÓC VỀ VẮC-XIN NGỪA COVID-19
MODERNA, LƯỠNG TRỊ
GIẤY PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP (EUA) ĐỂ PHÒNG CHỐNG BỆNH VI-
RÚT CORONA 2019 (COVID-19)**

Quý vị hoặc con em quý vị được cung cấp Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡng Trị để phòng chống bệnh vi-rút corona 2019 (COVID-19) do vi-rút SARS-CoV-2 gây ra. Tờ thông tin này bao gồm những thông tin giúp quý vị hiểu rõ về những rủi ro và lợi ích của Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡng Trị mà có thể quý vị hoặc con em quý vị sẽ tiêm bởi hiện tại đang có đợt dịch COVID-19. Vui lòng trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng nếu quý vị có bất kì câu hỏi nào.

Tờ Thông Tin này có thể đã được cập nhật. Vui lòng truy cập www.modernatx.com/covid19vaccine-eua để xem Tờ Thông Tin mới nhất.

Cơ Quan Quản Lý Thực Phẩm và Dược Phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã cấp Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA) để cung cấp Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡng Trị trong đại dịch COVID-19 (để biết thêm chi tiết về EUA, vui lòng xem **“Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp là gì?”** ở cuối tài liệu này). Vắc-Xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡng Trị chưa được FDA phê duyệt tại Hoa Kỳ. Vui lòng đọc Tờ Thông Tin này để biết thông tin về Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡng Trị.

COVID-19 LÀ GÌ?

COVID-19 do loại vi-rút corona có tên là SARS-CoV-2 gây ra. Quý vị có thể nhiễm COVID-19 thông qua tiếp xúc gần với người đã nhiễm vi-rút.

Bệnh này chủ yếu đường lây qua đường hô hấp có thể ảnh hưởng đến các cơ quan khác trong cơ thể. Những người nhiễm COVID-19 đã báo cáo một loạt các triệu chứng, từ các triệu chứng nhẹ đến bệnh nặng dẫn đến tử vong. Các triệu chứng có thể xuất hiện trong khoảng thời gian từ 2 đến 14 ngày sau khi phơi nhiễm với vi-rút. Các triệu chứng có thể bao gồm: sốt hoặc ớn lạnh; ho; hụt hơi; mệt mỏi; đau cơ hoặc cơ thể; 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 NGỪA COVID-19 MODERNA, LƯỠNG TRỊ LÀ GÌ?

Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡng Trị là vắc-xin được sử dụng cho những người từ 6 tháng tuổi trở lên để phòng ngừa COVID-19.¹ FDA đã cấp giấy EUA cho phép sử dụng khẩn cấp Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡng Trị.

Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡng Trị có thể không bảo vệ được tất cả mọi người.

¹ Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡng Trị mã hóa protein gai của SARS-CoV-2 và Biến Thể Omicron

BA.4/BA.5 SARS-CoV-2.

QUÝ VỊ CẦN CUNG CẤP THÔNG TIN GÌ CHO NHÀ CUNG CẤP DỊCH VỤ TIÊM CHỨNG TRƯỚC KHI QUÝ VỊ HOẶC CON QUÝ VỊ TIÊM VẮC-XIN NGỪA COVID-19 MODERNA, LƯỠNG TRỊ?

Thông báo cho nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng mọi thông tin về tình trạng y tế của quý vị hoặc con quý vị, bao gồm việc quý vị hoặc con quý vị:

- bị dị ứng
- bị viêm cơ tim (cơ tim bị viêm) hoặc viêm màng ngoài tim (màng ngoài tim bị viêm)
- bị sốt
- bị rối loạn đông máu hoặc đang dùng thuốc chống đông máu
- bị suy giảm miễn dịch hoặc đang dùng thuốc có ảnh hưởng đến hệ thống miễn dịch
- đang mang thai hoặc có kế hoạch mang thai
- đang cho con bú
- đã tiêm loại vắc-xin ngừa COVID-19 khác
- đã từng ngất khi tiêm

VẮC-XIN ĐƯỢC CUNG CẤP NHƯ THẾ NÀO?

Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡng Trị được tiêm vào bắp.

Những người từ 6 tháng đến 5 năm tuổi:

- **Những người chưa tiêm chủng:** Được phép tiêm 2 liều Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡng Trị. liều thứ hai được tiêm sau 1 tháng kể từ khi tiêm liều thứ nhất.
- **Những người đã tiêm 1 liều Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna:²** Được phép tiêm một liều Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡng Trị sau 1 tháng sau khi tiêm liều Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna.
- **Các cá nhân đã tiêm 2 liều Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna:** Được phép tiêm 1 liều Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡng Trị sau ít nhất 2 tháng sau khi tiêm liều Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna.

Những người từ 6 tháng tuổi trở lên:

- **Những người chưa tiêm chủng:** Được phép tiêm 1 liều Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡng Trị.
- **Những người đã tiêm một hoặc nhiều liều vắc-xin ngừa COVID-19 đơn trị:³** Được phép tiêm 1 liều Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡng Trị ít nhất 2 tháng sau khi tiêm liều vắc-xin ngừa COVID-19 đơn trị.
- **Những người từ 65 tuổi trở lên đã tiêm 1 liều vắc-xin ngừa COVID-19 lưỡng trị:** Được phép tiêm 1 liều Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡng Trị ít nhất 4 tháng sau khi tiêm liều vắc-xin ngừa COVID-19 lưỡng trị.

² Vắc-xin COVID-19 Moderna, vắc-xin đơn trị, chỉ mã hóa protein gai của vi-rút SARS-CoV-2.

³ Đơn trị là từ chỉ bất kỳ loại vắc-xin ngừa COVID-19 nào chỉ chứa hoặc mã hóa protein gai của vi-rút SARS-CoV-2.

Những người 6 tháng tuổi trở lên bị suy giảm miễn dịch:

- Đối với những người từ 6 tháng đến 5 tuổi bị suy giảm miễn dịch đã tiêm 2 liều (Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna hoặc Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡng Trị), có thể tiêm một liều bổ sung duy nhất của Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡng Trị ít nhất 1 tháng sau khi tiêm liều Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡng Trị; các liều bổ sung của Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡng Trị có thể được tiêm theo quyết định của nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe, có tính đến điều kiện lâm sàng của cá nhân.
- Đối với những người từ 6 tuổi trở lên bị suy giảm miễn dịch, có thể tiêm bổ sung duy nhất một liều Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡng Trị phù hợp với lứa tuổi ít nhất 2 tháng sau khi tiêm liều vắc-xin ngừa COVID-19 đầu tiên; các liều bổ sung phù hợp với lứa tuổi của Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡng Trị có thể được tiêm theo quyết định của nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe, có tính đến điều kiện lâm sàng của cá nhân.

AI KHÔNG NÊN TIÊM VẮC-XIN NGỪA COVID-19 MODERNA, LƯƠNGNG TRỊ?

Cá nhân không nên tiêm Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡng Trị nếu bị:

- dị ứng nghiêm trọng sau khi tiêm liều Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna trước đó⁴ Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡng Trị, hoặc SPIKEVAX (Vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA).⁵
- dị ứng nghiêm trọng với bất kỳ thành phần nào trong vắc-xin.

CÓ NHỮNG THÀNH PHẦN NÀO TRONG VẮC-XIN?

Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡng Trị chứa các thành phần sau: axit ribonucleic truyền tin (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, natri axetat (sodium acetate trihydrate) và đường mía (sucrose).

VẮC-XIN NÀY ĐÃ ĐƯỢC SỬ DỤNG TRƯỚC ĐÂY CHƯA?

Hàng triệu người từ 6 tháng tuổi trở lên đã tiêm Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡng Trị (Chủng Gốc và Biến Thể Omicron BA.4/BA.5) theo EUA.

Ngoài ra, hàng triệu người từ 6 tháng tuổi trở lên đã được tiêm Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna đơn trị theo EUA. Trong các thử nghiệm lâm sàng, khoảng 5.000 người từ 6 tháng đến 5 tuổi, 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 ngừa COVID-19 Moderna.

Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡng Trị được sản xuất tương tự như Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna nhưng bao gồm thành phần Omicron để giúp phòng ngừa COVID-19 do biến thể Omicron của SARS-CoV-2 gây ra.

⁴ Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, vắc-xin đơn trị, chỉ mã hóa protein gai của SARS-CoV-2 Chủng Gốc.

⁵ SPIKEVAX (Vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA) là loại vắc-xin ngừa COVID-19 được FDA phê duyệt do ModernaTX, Inc. sản xuất SPIKEVAX chỉ mã hóa protein gai của SARS-CoV-2 Chủng Gốc.

LỢI ÍCH CỦA VẮC-XIN NGỪA COVID-19 MODERNA, LƯỠNG TRỊ LÀ GÌ?

FDA đã cấp phép cho Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡnɡ Trị để bảo vệ khỏi COVID- 19.

Thời gian bảo vệ khỏi COVID-19 hiện chưa xác định.

RỦI RO CỦA VẮC-XIN NGỪA COVID-19 MODERNA, Lưỡnɡ Trị LÀ GÌ?

Có một khả năng nhỏ là vắc-xin có thể gây ra dị ứng nghiêm trọng. Dị ứng nghiêm trọng thường xuất hiện trong vài phút tới một giờ sau khi tiêm vắc-xin. Do đó, nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng có thể yêu cầu quý vị hoặc con quý vị ở lại nơi tiêm chủng để theo dõi sau khi tiêm. Các dấu hiệu dị ứng nghiêm trọng bao gồm:

- Khó thở
- Sung mặt và họng
- Tim đập nhanh
- Phát ban khắp cơ thể
- Chóng mặt và suy nhược

Viêm cơ tim (cơ tim bị viêm) và viêm màng ngoài tim (màng ngoài tim bị viêm) xảy ra ở một số người đã tiêm Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡnɡ Trị, Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna hoặc SPIKEVAX, phổ biến hơn ở nam giới trưởng thành dưới 40 tuổi so với nữ giới và nam giới trong độ tuổi lớn hơn. Trong hầu hết các trường hợp, các triệu chứng bắt đầu xuất hiện trong vòng vài ngày sau khi tiêm. Khả năng xảy ra trường hợp này là rất thấp. Quý vị nên đi khám ngay nếu bản thân hoặc con quý vị có bất kỳ triệu chứng nào sau đây sau khi tiêm vắc-xin:

- Đau tức ngực
- Hụt hơi hoặc khó thở
- Cảm giác tim đập nhanh, mạnh hoặc dồn dập

Các triệu chứng khác, nhất là ở trẻ em, có thể bao gồm:

- Ngất
- Cảm giác khó chịu bất thường và dai dẳng
- Ăn uống kém bất thường và kéo dài
- Mệt mỏi hoặc thiếu năng lượng bất thường và kéo dài
- Nôn liên tục
- Đau dai dẳng ở vùng bụng
- Da nhợt nhạt bất thường và kéo dài

Các tác dụng phụ đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng của Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡnɡ Trị hoặc Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna bao gồm:

- Phản ứng tại vị trí tiêm: đau, nhạy cảm và nổi hạch bạch huyết ở cùnɡ cánh tay bị tiêm hoặc ở háng, sưng (cứng) và đỏ
- Các tác dụng phụ chung: mệt mỏi, nhức đầu, đau cơ, đau khớp, ớn lạnh, buồn nôn và nôn mửa, sốt, phát ban, khó chịu/khóc, buồn ngủ và chán ăn

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

- Dị ứng nghiêm trọng
- Nổi mề đay (ngứa phát ban/nổi mề đay)
- Viêm cơ tim (cơ tim bị viêm)
- Viêm màng ngoài tim (màng ngoài tim bị viêm)
- Ngất khi tiêm vắc-xin

Đây có thể không phải là tất cả các tác dụng phụ có thể xảy ra. Các tác dụng phụ nghiêm trọng và bất ngờ có thể xảy ra. Các tác dụng phụ có thể xảy ra vẫn đang được nghiên cứu.

TÔI CẦN PHẢI LÀM GÌ ĐỐI VỚI TÁC DỤNG PHỤ?

Nếu quý vị hoặc con quý vị bị dị ứng nghiêm trọng, hãy gọi 9-1-1 hoặc đến bệnh viện gần nhất.

Gọi cho nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe nếu quý vị hoặc con quý vị có bất kỳ tác dụng phụ nào gây phiền phức hoặc kéo dài.

Báo cáo tác dụng phụ của vắc-xin cho Hệ Thống Báo Cáo Tác Dụng Phụ của Vắc-xin (VAERS) của FDA/CDC. Số điện thoại miễn phí của VAERS là 1-800-822-7967 hoặc báo cáo trực tuyến tại <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Vui lòng nhập cụm “Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡng Trị theo EUA” tại dòng đầu tiên của ô số 18 trong biểu mẫu báo cáo.

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

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

ĐIỀU GÌ SẼ XẢY RA NẾU TÔI KHÔNG QUYẾT ĐỊNH TIÊM HOẶC KHÔNG CHO CON TÔI TIÊM VẮC-XIN NGỪA COVID-19 MODERNA, LƯƠNG TRỊ?

Theo EUA, quý vị có thể chấp nhận hoặc từ chối tiêm vắc-xin này. Cho dù quý vị quyết định không tiêm hoặc không cho con quý vị tiêm vắc-xin này, dịch vụ chăm sóc y tế tiêu chuẩn vẫn sẽ không thay đổi.

CÓ VẮC-XIN KHÁC GIÚP PHÒNG NGỪA COVID-19 NGOÀI VẮC-XIN NGỪA COVID-19 MODERNA, LƯƠNG TRỊ KHÔNG?

Có thể có sẵn các loại vắc-xin khác giúp phòng ngừa COVID-19 theo EUA, bao gồm vắc-xin lưỡng trị có chứa thành phần biến thể Omicron của SARS-CoV-2. SPIKEVAX (Vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA) và COMIRNATY (Vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA) là những vắc-xin ngừa COVID-19 đơn trị được FDA phê duyệt.

TÔI HOẶC CON TÔI CÓ THỂ ĐƯỢC TIÊM VẮC-XIN NGỪA COVID-19 MODERNA, LƯƠNG TRỊ CÙNG LÚC VỚI CÁC LOẠI VẮC-XIN KHÁC KHÔNG?

Chưa có dữ liệu về việc được phép tiêm đồng thời Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lương Trị với các loại vắc xin khác. Nếu quý vị đang cân nhắc tiêm hoặc cho con quý vị tiêm Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lương Trị hay các loại vắc-xin khác, hãy thảo luận các lựa chọn với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị hoặc con quý vị.

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

Những người 6 tháng tuổi trở lên bị suy giảm miễn dịch có thể tiêm một hoặc nhiều liều bổ sung của Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lương Trị (xem phần **VẮC-XIN ĐƯỢC CUNG CẤP NHƯ THỂ NÀO?** ở trên).

Tiêm chủng có thể không cung cấp khả năng miễn dịch tối đa đối với COVID-19 ở những người bị suy giảm miễn dịch; do đó, quý vị hoặc con quý vị nên tiếp tục duy trì các biện pháp bảo vệ cơ thể để phòng ngừa COVID-19. Những người tiếp xúc gần với quý vị cần được tiêm vắc-xin phù hợp.

VẬY CÒN PHỤ NỮ MANG THAI HOẶC ĐANG CHO CON BÚ?

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

LIỆU VẮC-XIN NÀY CÓ KHIẾN TÔI HOẶC CON TÔI MẮC COVID-19 KHÔNG?

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


HÃY GIỮ THẺ CHỨNG NHẬN TIÊM CHỨNG CỦA QUÝ VỊ

Khi quý vị hoặc con quý vị tiêm liều vắc-xin ngừa COVID-19 đầu tiên, quý vị sẽ nhận được giấy chứng nhận tiêm chủng. Hãy nhớ đem theo giấy chứng nhận nếu đi tiêm liều bổ sung.

THÔNG TIN BỔ SUNG

Nếu quý vị có bất kì câu hỏi nào, vui lòng truy cập trang web hoặc gọi đến số điện

thoại bên dưới. Để truy cập Tờ Thông Tin mới nhất, vui lòng quét mã QR bên dưới.

Trang web Vắc-xin ngừa 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 nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng
- Truy cập trang web CDC tại <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Truy cập trang web FDA 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 LƯU GIỮ Ở ĐÂU?

Nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng có thể bao gồm thông tin tiêm chủng của quý vị hoặc con em quý vị trong Hệ Thống Thông Tin Tiêm Chủng (IIS) của tiểu bang/địa phương hoặc các 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 PHẢI TRẢ PHÍ HÀNH CHÍNH KHI TIÊM VẮC-XIN NGỪA COVID-19 NÀY KHÔNG?

Không. Hiện tại, nhà cung cấp không thể yêu cầu quý vị trả phí cho liều vắc-xin và quý vị không phải trả phí hành chính xuất túi khi tiêm vắc-xin hoặc bất kỳ khoản phí nào khác nếu chỉ tiêm vắc-xin ngừa COVID-19. Tuy nhiên, các nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng có thể yêu cầu chương trình hoặc kế hoạch hoàn trả thích hợp để chi trả phí tiêm vắc-xin ngừa COVID-19 cho người nhận vắc-xin (bảo hiểm tư nhân, Medicare, Medicaid, Chương Trình HRSA COVID-19 dành cho người nhận không có bảo hiểm).

TÔI CÓ THỂ BÁO CÁO CÁC TRƯỜNG HỢP NGHI NGỜ LỪA ĐẢO Ở ĐÂU?

Các cá nhân phát hiện bất kỳ hành vi vi phạm tiềm ẩn nào đối với các yêu cầu theo Chương Trình Tiêm Chủng COVID-19 của CDC được khuyến khích báo cáo cho Văn Phòng Tổng Thanh Tra, Sở Y Tế và Dịch Vụ Nhân Sinh Hoa Kỳ, theo số 1-800-HHS-TIPS hoặc TIPS.HHS.GOV.

CHƯƠNG TRÌNH GIẢI QUYẾT BỒI THƯỜNG THƯƠNG TỔN LÀ GÌ?

Chương Trình Giải Quyết Bồi Thường Thương Tổn (CICP) là chương trình của liên bang được tạo ra để chi trả các chi phí chăm sóc y tế và các chi phí cụ thể khác cho một số người có thương tổn nghiêm trọng do tác dụng của một số loại thuốc hoặc vắc-xin, bao gồm cả vắc-xin này. Thông thường, đơn khiếu nại phải được nộp cho CICP trong vòng một (1) năm kể từ ngày nhận vắc-xin. Để biết thêm thông tin về chương trình, vui lòng truy cập www.hrsa.gov/cicp/ hoặc gọi 1-855-266-2427.

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

FDA đã cung cấp Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡng Trị theo cơ chế tiếp cận khẩn cấp gọi là EUA. Bộ Trưởng Bộ Y tế và Dịch Vụ Nhân Sinh (HHS) tuyên bố ủng hộ EUA bởi có những trường hợp cần thiết phải sử dụng khẩn cấp các loại thuốc và chế phẩm sinh học trong đại dịch COVID-19. Sản phẩm được cấp phép sử dụng khẩn cấp không trải qua cùng quy trình đánh giá của FDA như những sản phẩm được FDA phê duyệt.

FDA có thể cấp EUA khi đáp ứng một số tiêu chí nhất định, trong đó bao gồm việc không có lựa chọn thay thế phù hợp, được phê duyệt và sẵn có. Ngoài ra, quyết định của FDA dựa trên toàn bộ bằng chứng khoa học hiện có cho thấy rằng sản phẩm có thể có hiệu quả phòng ngừa COVID-19 trong đại dịch COVID-19 cùng những lợi ích đã biết và tiềm ẩn của sản phẩm vượt trội hơn những rủi ro đã biết và tiềm ẩn của sản phẩm. Tất cả các tiêu chí này phải được đáp ứng để sản phẩm được cấp phép EUA trong đại dịch COVID-19.

EUA có hiệu lực trong thời hạn của tuyên bố EUA về COVID-19 biện minh cho việc sử dụng sản phẩm này trong trường hợp khẩn cấp, trừ khi bị chấm dứt hoặc thu hồi (sau đó sản phẩm có thể không được sử dụng nữa).

Moderna US, Inc.
Princeton, NJ 08540

©2023 ModernaTX, Inc. Bảo lưu mọi quyền.
Bằng sáng chế: www.modernatx.com/patents
Sửa đổi: 17/4/2023



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

GDTI: 0886983000592