

**TỜ THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI NHẬN VẮC-XIN VÀ
NGƯỜI CHĂM SÓC VỀ VẮC-XIN NGỪA COVID-19
MODERNA (CÔNG THỨC 2023-2024)
GIẤY PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP (EUA) ĐỂ PHÒNG CHỐNG BỆNH VI-
RÚT CORONA 2019 (COVID-19)
DÀNH CHO TRẺ TỪ 6 THÁNG ĐẾN 11 TUỔI**

Quý vị hoặc con em quý vị được cung cấp Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna(Công Thức 2023-2023)¹ 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 (Công Thức 2023-2024), sau đây gọi là Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna mà có thể 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 cho con em quý vị 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 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 chưa được FDA phê duyệt để dùng cho trẻ từ 6 tháng đến 11 tuổi tại Hoa Kỳ. Vui lòng đọc Tờ Thông Tin này để biết thông tin về Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna.

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 LÀ GÌ?

Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna là vắc-xin được sử dụng cho những người từ 6 tháng tuổi tới 11 tuổi để phòng ngừa COVID-19. FDA đã cấp giấy EUA cho phép sử dụng khẩn cấp Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna.

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

¹ Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna (Công Thức 2023-2024) mã hóa protein gai của Biến Thể Omicron XBB.1.5 SARS-CoV-2.

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

Thông báo cho nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng mọi thông tin về tình trạng y tế của 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
- 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 được tiêm vào bắp.

Những người từ 6 tháng đến 4 năm tuổi:

- **Những người chưa tiêm chủng:** Được phép tiêm 2 liều Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna. 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 (Đơn Trị Gốc)³ hoặc Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Luỡng Trị:⁴** Được phép tiêm một liều Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna sau 1 tháng sau Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna (Đơn Trị Gốc) hoặc Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Luỡng Trị.
- **Các cá nhân đã tiêm 2 liều trở lên Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna (Đơn Trị Gốc) hoặc Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Luỡng Trị:** Được phép tiêm 1 liều Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Luỡng Trị sau ít nhất 2 tháng sau khi tiêm liều Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna (Đơn Trị Gốc) hoặc Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Luỡng Trị trước đó.

Những người từ 5 tuổi đến 11 tuổi:

- **Những người chưa tiêm chủng:** Được phép tiêm 1 liều Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna.
- **Những người đã tiêm một hoặc nhiều liều vắc-xin ngừa COVID-19 đơn trị⁵ hoặc vắc-xin ngừa COVID-19 lưỡng trị:⁶** Được phép tiêm 1 liều Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna ít nhất 2 tháng sau khi tiêm liều vắc-xin ngừa COVID-19 đơn trị hoặc vắc-xin ngừa COVID-19 lưỡng trị trước đó.

³ Vắc-xin COVID-19 Moderna đơn trị gốc chỉ mã hóa gai protein của vi-rút SARS-CoV-2 Gốc, không còn được cấp phép sử dụng tại Hoa Kỳ.

⁴ Vắc-xin COVID-19 Moderna Luỡng Trị chỉ mã hóa protein gai của vi-rút SARS-CoV-2 và biến thể Omicron BA.4/BA.5 SARS-CoV-2, không còn được cấp phép sử dụng tại Hoa Kỳ.

Những người 6 tháng đến 11 tuổi bị suy giảm miễn dịch:

Có thể được chỉ định tiêm thêm Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna. Vui lòng trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của con em quý vị để biết thêm thông tin.

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

Con em quý vị không nên tiêm Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna nếu trẻ bị:

- dị ứng nghiêm trọng sau khi tiêm bất kỳ liều Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna nào trước đó.
- 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 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 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 (Đơn Trị Gốc).

Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna được sản xuất tương tự như Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna (Đơn Trị Gốc) và Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna, Lưỡng Trị nhưng có thể mã hóa gai protein của biến thể Omicron SARS-CoV-2 biến chủng phụ XBB.1.5 (Omicron XBB.1.5).

⁵ Đơn trị là từ chỉ bất kỳ loại vắc-xin ngừa COVID-19 nào chỉ mã hóa gai protein của vi-rút SARS-CoV-2.

⁶ Lưỡng trị là từ chỉ một loại vắc-xin COVID-19 có thể mã hóa gai protein của vi-rút SARS-CoV-2 và biến thể Omicron BA.4/BA.5 SARS-CoV-2.

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

FDA đã cấp phép cho Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna 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 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 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 mắt 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-19RNA. Viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim sau khi tiêm vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna phổ biến ở nam giới trưởng thành từ 18 đến 24 tuổi. 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 con quý vị có bất kỳ triệu chứng nào sau đây sau khi tiêm vắc-xin, đặc biệt là trong vòng 2 tuần sau khi con quý vị được tiêm vắc-xin:

- Đau tức ngực
- Hụt hơi hoặc khó thở
- Cảm giác tim đập nhanh, mạnh hoặc đôn 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 bao gồm:

- Phản ứng tại vị trí tiêm: đau, nhạy cảm và nổi hạch bạch huyết ở cùng 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 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 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 (Công Thức 2023-2024) 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).

ĐIỀU GÌ SẼ XẢY RA NẾU TÔI KHÔNG CHO CON TÔI TIÊM VẮC-XIN NGỪA COVID-19 MODERNA?

Theo EUA, quý vị có thể chấp nhận hoặc từ chối tiêm vắc-xin này. Cho dù quý vị quyết định 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 KHÔNG?

Có thể có sẵn các loại vắc-xin khác giúp phòng ngừa COVID-19 theo EUA, bao gồm vắc-xin có thể mã hóa gai protein của biến thể Omicron SARS-CoV-2 biến thể phụ XBB.1.5 (Omicron XBB.1.5).

CON TÔI CÓ THỂ ĐƯỢC TIÊM VẮC-XIN NGỪA COVID-19 MODERNA 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 với các loại vắc xin khác. Nếu quý vị đang cân nhắc cho con quý vị tiêm Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna hay các loại vắc-xin khác, hãy thảo luận các lựa chọn với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của con quý vị.

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

Những người từ 6 tháng đến 11 tuổi bị suy giảm miễn dịch có thể tiêm liều bổ sung của Vắc-xin ngừa COVID-19 Moderna (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, 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 con quý vị cần được tiêm vắc-xin phù hợp.

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

Nếu 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 con quý vị.


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

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

THÔNG TIN BỔ SUNG

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

thoại bên dưới. Để truy cập Tài 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 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>.

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 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: 11/9/2023



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: 0886983000615