

**TỜ THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI ĐƯỢC TIÊM VẮC-XIN
VÀ NGƯỜI CHĂM SÓC
GIẤY PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP (EUA)
VẮC-XIN COVID-19 MODERNA ĐỂ PHÒNG NGỪA BỆNH CORONAVIRUS 2019
(COVID-19) Ở NHỮNG NGƯỜI TỪ 18 TUỔI TRỞ LÊN**

Quý vị sẽ được tiêm Vắc-xin COVID-19 Moderna để phòng ngừa Bệnh Coronavirus 2019 (COVID-19) do SARS-CoV-2 gây ra. 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 mà quý vị có thể được tiêm vì hiện nay đang có đại dịch COVID-19.

Vắc-xin COVID-19 Moderna là một loại vắc-xin và có thể ngăn quý vị khỏi bị nhiễm COVID-19. Chưa có loại vắc-xin nào được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (U.S. Food and Drug Administration, FDA) phê duyệt để phòng ngừa COVID-19.

Hãy đọc Tờ thông tin này để biết thông tin về Vắc-xin COVID-19 Moderna. Hãy trao đổi với chuyên gia tiêm chủng nếu quý vị có thắc mắc. Quý vị được quyền chọn có tiêm Vắc-xin COVID-19 Moderna hay không.

Vắc-xin COVID-19 Moderna được tiêm theo một liệu trình gồm 2 liều, cách nhau 1 tháng, vào trong cơ.

Vắc-xin COVID-19 Moderna có thể không bảo vệ được 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 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 nhiễm COVID-19 thông qua việc 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 LÀ GÌ?

Vắc-xin COVID-19 Moderna là vắc-xin chưa được phê duyệt và có thể phòng ngừa COVID-19. Chưa có vắc-xin nào được FDA phê duyệt để phòng ngừa COVID-19.

FDA đã cho phép sử dụng khẩn cấp Vắc-xin COVID-19 Moderna để phòng ngừa COVID-19 ở những người từ 18 tuổi trở lên theo Giấy phép sử dụng khẩn cấp (Emergency Use Authorization, EUA).

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.

QUÝ VỊ CẦN PHẢI CHO CHUYÊN GIA TIÊM CHỦNG BIẾT NHỮNG GÌ TRƯỚC KHI QUÝ VỊ TIÊM VẮC-XIN COVID-19 MODERNA?

Hãy cho chuyên gia tiêm chủng biết về tất cả các tình trạng bệnh lý của quý vị, gồm cả nếu quý vị:

- có bất kỳ dị ứng nào
- bị sốt
- bị rối loạn chảy máu hoặc đang dùng thuốc làm loãng máu
- bị suy giảm miễn dịch hoặc đang dùng một loại thuốc làm ảnh hưởng đến hệ miễn dịch của quý vị
- đang mang thai hoặc có kế hoạch mang thai
- đang cho con bú
- đã được tiêm một loại vắc-xin COVID-19 khác

NHỮNG AI NÊN TIÊM VẮC-XIN COVID-19 MODERNA?

FDA đã cho phép sử dụng khẩn cấp Vắc-xin COVID-19 Moderna ở những người từ 18 tuổi trở lên.

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

Quý vị không nên tiêm Vắc-xin COVID-19 Moderna nếu quý vị:

- đã có phản ứng dị ứng nặng sau khi tiêm liều trước đó của vắc-xin này
- đã có phản ứng dị ứng nặng với bất kỳ thành phần nào của vắc-xin này

VẮC-XIN COVID-19 MODERNA CÓ NHỮNG THÀNH PHẦN NÀO?

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

VẮC-XIN COVID-19 MODERNA ĐƯỢC CHO DÙNG NHƯ THỂ NÀO?

Vắc-xin COVID-19 Moderna sẽ được cho quý vị dùng dưới dạng tiêm vào trong cơ.

Liệu trình tiêm chủng Vắc-xin COVID-19 Moderna gồm 2 liều tiêm cách nhau 1 tháng.

Nếu quý vị được tiêm một liều Vắc-xin COVID-19 Moderna, quý vị cần phải được tiêm liều thứ hai của cùng loại vắc-xin này 1 tháng sau đó để hoàn tất liệu trình tiêm chủng.

VẮC-XIN COVID-19 MODERNA ĐÃ ĐƯỢC SỬ DỤNG TRƯỚC ĐÂY CHƯA?

Vắc-xin COVID-19 Moderna là vắc-xin chưa được phê duyệt. Trong các thử nghiệm lâm sàng, khoảng 15,400 người từ 18 tuổi trở lên đã được tiêm tối thiểu 1 liều Vắc-xin COVID-19 Moderna.

VẮC-XIN COVID-19 MODERNA CÓ NHỮNG LỢI ÍCH GÌ?

Trong một thử nghiệm lâm sàng đang diễn ra, Vắc-xin COVID-19 Moderna đã chứng tỏ phòng ngừa được COVID-19 sau 2 liều tiêm cách nhau 1 tháng. Hiện chưa biết khoảng thời gian bảo vệ chống lại COVID-19 là bao lâu.

VẮC-XIN COVID-19 MODERNA CÓ NHỮNG NGUY CƠ GÌ?

Có ít khả năng Vắc-xin COVID-19 Moderna có thể gây ra phản ứng dị ứng nặng. Phản ứng dị ứng nặng thường xảy ra trong vòng vài phút đến một giờ sau khi tiêm một liều Vắc-xin COVID-19 Moderna. Vì lý do này, chuyên gia tiêm chủng có thể yêu cầu quý vị ở lại nơi mà quý vị đã được tiêm vắc-xin để theo dõi sau khi tiêm chủng. Các dấu hiệu của phản ứng dị ứng nặng có thể bao gồm:

- Khó thở
- Sung mặt và họng
- Nhịp tim nhanh
- Phát ban nặng trên toàn thân
- Chóng mặt và yếu

Những tác dụng phụ đã được báo cáo trong một thử nghiệm lâm sàng khi tiêm Vắc-xin COVID-19 Moderna 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 và sốt

Những tác dụng phụ đã được báo cáo trong thời gian sau khi Vắc-xin COVID-19 Moderna được cấp phép sử dụng bao gồm:

- Các phản ứng dị ứng nặng

Đây có thể không phải tất cả các tác dụng phụ có thể xảy ra của Vắc-xin COVID-19 Moderna. Những tác dụng phụ nghiêm trọng và không mong muốn có thể xảy ra. Vắc-xin COVID-19 Moderna vẫn đang được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng.

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

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

Hãy gọi cho chuyên gia tiêm chủng hoặc chuyên gia chăm sóc sức khỏe của quý vị nếu quý vị có bất kỳ tác dụng phụ nào khiến quý vị khó chịu hoặc các tác dụng phụ này không khỏi.

Hãy báo cáo các tác dụng phụ của vắc-xin cho **Hệ thống báo cáo biến cố bất lợi của vắc-xin (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) của FDA/CDC**. 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 nhập “Moderna COVID-19 Vaccine EUA” vào dòng đầu tiên của ô số 18 trên 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 công cụ tự nguyện mới trên điện thoại thông minh sử dụng nhắn tin văn bản và khảo sát trên trang web để trao đổi với những người đã được tiêm vắc-xin nhằm nhận diện những tác dụng phụ có khả năng xảy ra sau khi tiêm vắc-xin 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, truy cập: www.cdc.gov/vsafe.

CHUYỆN GÌ XẢY RA NẾU TÔI QUYẾT ĐỊNH KHÔNG TIÊM VẮC-XIN COVID-19 MODERNA?

Có tiêm Vắc-xin COVID-19 Moderna hay không là quyền lựa chọn của quý vị. Việc quý vị quyết định không tiêm vắc-xin này sẽ không làm thay đổi dịch vụ chăm sóc y tế quy chuẩn dành cho quý vị.

BÊN CẠNH VẮC-XIN COVID-19 MODERNA, CÓ CÁC LỰA CHỌN KHÁC ĐỂ PHÒNG NGỪA COVID-19 KHÔNG?

Hiện nay chưa có vắc-xin nào khác được FDA phê duyệt để phòng ngừa COVID-19. Các loại vắc-xin khác để phòng ngừa COVID-19 có thể có theo Giấy phép sử dụng khẩn cấp.

TÔI CÓ THỂ TIÊM VẮC-XIN COVID-19 MODERNA CÙNG VỚI CÁC LOẠI VẮC-XIN KHÁC KHÔNG?

Chưa có thông tin về việc sử dụng Vắc-xin COVID-19 Moderna cùng với các loại vắc-xin khác.

NẾU TÔI ĐANG MANG THAI HOẶC ĐANG CHO CON BÚ THÌ SAO?

Nếu quý vị đang mang thai hoặc đang cho con bú, hãy trao đổi về các lựa chọn của quý vị với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của quý vị.

VẮC-XIN COVID-19 MODERNA CÓ LÂY COVID-19 CHO TÔI KHÔNG?

Không. Vắc-xin COVID-19 Moderna không chứa SARS-CoV-2 và không thể lây COVID-19 cho quý vị.


GIỮ THẺ TIÊM CHỦNG

Khi quý vị được tiêm liều đầu tiên, quý vị sẽ nhận được thẻ tiêm chủng trên đó ghi thời gian quý vị phải quay lại để tiêm liều Vắc-xin COVID-19 Moderna thứ hai. 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 trang web của CDC theo địa chỉ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Truy cập trang web của FDA theo địa chỉ <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 TÔI SẼ ĐƯỢC GHI LẠI Ở ĐÂU?

Chuyên gia tiêm chủng có thể nhập thông tin tiêm chủng của quý vị vào Hệ thống thông tin tiêm chủng (Immunization Information System, IIS) của khu vực tài phán tiểu bang/địa phương của quý vị hoặc vào hệ thống được chỉ định khác. Việc này sẽ đảm bảo rằng quý vị được tiêm cùng một loại vắc-xin khi quay lại tiêm liều thứ hai. Để biết thêm thông tin về IIS, truy cập: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

TÔI CÓ THỂ BỊ TÍNH PHÍ TIÊM KHI TIÊM VẮC-XIN COVID-19 KHÔNG?

Không. Tại thời điểm này, chuyên gia không thể tính phí liều vắc-xin cho quý vị và quý vị không thể bị tính phí tiêm vắc-xin tự trả hoặc bất kỳ khoản phí nào khác nếu chỉ được tiêm vắc-xin COVID-19. Tuy nhiên, chuyên gia tiêm chủng có thể yêu cầu bồi hoàn thích hợp từ một chương trình hoặc chương trình bảo hiểm bao trả phí tiêm vắc-xin COVID-19 cho người được tiêm vắc-xin (bảo hiểm tư nhân, Medicare, Medicaid, Chương trình COVID-19 Uninsured Program của HRSA cho người được tiêm vắc-xin không có bảo hiểm).

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

Các cá nhân biết về bất kỳ vi phạm tiềm ẩn nào đối với các yêu cầu của Chương trình tiêm chủng COVID-19 của CDC được khuyến khích báo cáo các vi phạm đó cho Văn phòng Tổng Thanh tra, Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh Hoa Kỳ, theo số 1-800-HHS-TIPS hoặc 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 vắc-xin này. Thông thường, một 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 số 1-855-266-2427.

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

FDA Hoa Kỳ đã chấp thuận cho sử dụng Vắc-xin COVID-19 Moderna theo cơ chế tiếp cận khẩn cấp gọi là EUA. EUA được ủng hộ theo tuyên bố của Bộ trưởng Bộ Y Tế và Dịch vụ Nhân sinh (Health and Human Service, HHS) rằng tình hình hiện tại cho thấy cần sử dụng khẩn cấp các loại thuốc và sinh phẩm trong đại dịch COVID-19.

Vắc-xin COVID-19 Moderna chưa trải qua quy trình xét duyệt giống với quy trình dành cho một sản phẩm đã được FDA phê duyệt hoặc thông qua. 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. Phải đáp ứng tất cả các tiêu chuẩn này thì sản phẩm mới được phép sử dụng trong đại dịch COVID-19.

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

Moderna US, Inc.
Cambridge, MA 02139

©2021 ModernaTX, Inc. Bảo lưu mọi quyền.
Bảng sáng chế: www.modernatx.com/patents
Sửa đổi: Ngày 26 tháng 3 năm 2021



Quét để các hệ thống hồ sơ bệnh án điện tử/thông tin tiêm chủng thu thập thông tin về việc Tờ thông tin này đã được cung cấp cho người được tiêm vắc-xin.

Ngày trên mã vạch: 04/2021