

At the time of initial posting on October 20, 2021, individuals using assistive technology may not be able to fully access the information contained in this document. A fully accessible version of the document is in preparation and will be posted as soon as it is ready. We regret any inconvenience that this may cause our readers. For assistance, please send an e-mail to ocod@fda.hhs.gov and include 508 Accommodation and the title of the document in the subject line of your e-mail.

TỜ THÔNG TIN CHO NGƯỜI NHẬN VÀ NHỮNG NGƯỜI CHĂM SÓC CHO PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP (EUA) VHO PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP (EUA) NHỮNG NGƯỜI CHĂM SÓC COVID-19 (COVID-19) KHẨN CẤP (EUA) NHỮNG NGƯỜI CHĂM

Bạn đang được cung cấp Vắc xin Moderna COVID-19 để ngăn ngừa Bệnh Coronavirus 2019 (COVID-19) do SARS-CoV-2 gây ra. Tờ Thông tin này có thông tin để giúp bạn hiểu những rủi ro và lợi ích của việc tiêm Vắc xin Moderna COVID-19 mà bạn có thể nhận được vì hiện đang có đại dịch COVID-19.

Vắc xin Moderna COVID-19 là một loại thuốc chủng ngừa và có thể ngăn cho bạn khỏi bị nhiễm COVID-19.

Đọc Tờ Thông tin này để biết thông tin về Vắc xin Moderna COVID-19. Nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ tiêm vắc xin nếu bạn có thắc mắc. Bạn có quyền lựa chọn để được tiêm Vắc xin Moderna COVID-19.

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

- một loạt chính hai liều ở những người từ 18 tuổi trở lên;
- liều trong loạt chính thứ ba cho những người từ 18 tuổi trở lên đã được xác định mức một số loại suy giảm miễn dịch; và
- một liều tăng cường duy nhất cho những người sau đây đã hoàn thành đợt tiêm chủng chính với Vắc xin Moderna COVID-19:
 - từ 65 tuổi trở lên
 - Từ 18 đến 64 tuổi có nguy cơ cao bị COVID-19 nghiêm trọng
 - 18 đến 64 tuổi thường xuyên tiếp xúc với SARS-CoV-2 trong tổ chức hoặc nghề nghiệp
- Một liều tăng cường duy nhất cho một số cá nhân đã hoàn thành việc tiêm chủng chính bằng loại vắc xin COVID-19 khác được phép hoặc đã được phê duyệt

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

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

BẠN CẦN BIẾT ĐIỀU GÌ TRƯỚC KHI NHẬN ĐƯỢC VẮC XIN NÀY?

COVID-19 LẾT ĐI

COVID-19 do một loại coronavirus có tên là SARS-CoV-2 gây ra. Loại coronavirus này chưa từng thấy có trước đây. Bạn có thể bị nhiễm COVID-19 khi tiếp xúc với một người khác có vi rút. Nó chủ yếu là một bệnh đường hô hấp có thể ảnh hưởng đến các cơ quan nội tạng khác. Những người bị 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 từ 2 đến 14 ngày sau khi tiếp xúc với vi rút. Các triệu chứng có thể bao gồm: sốt hoặc ớn lạnh; ho; hụt hơi; mệt mỏi; đau nhức cơ bắp hoặc cơ thể; đau đầu; mất vị giác, hoặc mùi; đau họng; nghẹt mũi hoặc chảy nước mũi; buồn nôn hoặc nôn mửa; bệnh tiêu chảy.

VẮC XIN MODERNA COVID-19 LÀ GÌ?

Vắc xin Moderna COVID-19 là thuốc chủng ngừa chưa được phê duyệt có thể ngăn ngừa COVID-19.

FDA đã cho phép sử dụng khẩn cấp Vắc xin Moderna COVID-19 để ngăn ngừa COVID-19 ở những người từ 18 tuổi trở lên theo Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA).

Để biết thêm thông tin về EUA, hãy xem phần "**Ủy Quyền Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA) là gì?**" ở cuối Tờ Thông Tin này.

BẠN NÊN ĐỀ CẬP VỚI NHÀ CUNG CẤP VẮC XIN CỦA BẠN ĐIỀU GÌ TRƯỚC KHI NHẬN VẮC XIN MODERNA COVID-19?

Cho nhà cung cấp dịch vụ tiêm vắc xin biết về tất cả các tình trạng y tế của bạn, bao gồm nếu bạn:

- bị bất cứ dị ứng nào
- đã bị viêm cơ tim (viêm cơ tim) hoặc viêm màng ngoài tim (viêm màng ngoài tim)
- bị sốt
- bị rối loạn chảy máu hoặc đang dùng thuốc loãng máu
- bị suy giảm miễn dịch hoặc đang dùng thuốc ảnh hưởng đến hệ miễn dịch của bạn
- đang mang thai hoặc dự định có thai
- đang cho con bú
- đã được chủng ngừa vắc xin COVID-19 khác
- đã từng ngắt xiu liên quan đến tiêm thuốc

AI NÊN NHẬN VẮC XIN MODERNA COVID-19?

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

AI KHÔNG NÊN NHẬN VẮC XIN MODERNA COVID-19?

Bạn không nên tiêm Vắc xin Moderna COVID-19 nếu bạn:

- đã bị phản ứng dị ứng nghiêm trọng sau một liều vắc xin này trước đó
- có phản ứng dị ứng nghiêm trọng với bất kỳ thành phần nào của vắc xin này

CÁC THÀNH PHẦN NGUYÊN LIỆU TRONG VẮC XIN MODERNA COVID-19 LÀ GÌ?

Vắc xin Moderna COVID-19 chứa các thành phần sau: axit ribonucleic thông 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 trihydrat và sucrose.

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

Vắc xin Moderna COVID-19 sẽ được cho bạn dùng dưới dạng tiêm vào cơ bắp.

Sê-Ri Chính: Vắc xin Moderna COVID-19 được sử dụng dưới dạng một loạt 2 liều, cách nhau một tháng. Liều loạt chính thứ ba có thể được sử dụng ít nhất một tháng sau liều thứ hai cho

những người được xác định mắc một số loại suy giảm miễn dịch.

Liều Tăng Cường:

- Một liều tăng cường duy nhất của Vắc xin Moderna COVID-19 có thể được sử dụng ít nhất 6 tháng sau khi hoàn thành loạt chính cho các cá nhân:
 - từ 65 tuổi trở lên
 - Từ 18 đến 64 tuổi có nguy cơ cao bị COVID-19 nghiêm trọng
 - 18 đến 64 tuổi thường xuyên tiếp xúc với SARS-CoV-2 trong tổ chức hoặc nghề nghiệp
- Một liều tăng cường duy nhất của Vắc xin Moderna COVID-19 có thể được sử dụng cho những cá nhân đủ điều kiện đã hoàn thành việc tiêm chủng chính bằng một loại vắc-xin COVID-19 khác được phép hoặc đã được phê duyệt. Vui lòng kiểm tra với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn về tính đủ điều kiện và thời gian của liều tăng cường.

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

Vắc xin Moderna COVID-19 là thuốc chủng ngừa chưa được phê duyệt. Trong các thử nghiệm lâm sàng, khoảng 15,400 người từ 18 tuổi trở lên đã được tiêm ít nhất 1 liều Vắc xin Moderna COVID-19. Hàng triệu người đã được chích vắc xin theo EUA kể từ ngày 18 Tháng Mười Hai, 2020.

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

Trong một thử nghiệm lâm sàng đang diễn ra, Vắc xin Moderna COVID-19 đã được chứng minh là có thể ngăn ngừa COVID-19 sau 2 liều tiêm cách nhau 1 tháng. Thời hạn bảo vệ chống lại COVID-19 hiện chưa được xác định.

CÁC RỦI RO CỦA VẮC XIN MODERNA COVID-19 LÀ GÌ?

Có khả năng nhưng hiếm khi xảy ra là Vắc xin Moderna COVID-19 có thể gây ra phản ứng dị ứng nghiêm trọng. Phản ứng dị ứng nghiêm trọng thường xảy ra trong vòng vài phút đến một giờ sau khi tiêm một liều Vắc xin Moderna COVID-19. Vì lý do này, nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng của bạn có thể yêu cầu bạn ở lại nơi bạn đã nhận vắc xin để theo dõi sau khi tiêm chủng. Các dấu hiệu của phản ứng dị ứng nghiêm trọng có thể bao gồm:

- Khó thở
- Sung mặt và cổ họng của bạn
- Nhịp tim đập nhanh
- Phát ban nặng trên khắp cơ thể của bạn
- Chóng mặt và suy nhược

Viêm cơ tim (viêm cơ tim) và viêm màng ngoài tim (viêm màng ngoài tim) đã xảy ra ở một số người đã được chủng ngừa Vắc xin Moderna COVID-19. Ở hầu hết những người này, các triệu chứng bắt đầu trong vòng vài ngày sau khi nhận được liều thứ hai của Vắc xin Moderna COVID-19. Cơ hội xảy ra điều này là rất thấp. Bạn nên đi khám ngay nếu có bất kỳ triệu chứng nào sau đây sau khi tiêm Vắc xin Moderna COVID-19:

- Tức ngực

- Khó thở
- Cảm giác tim đập nhanh, rung rinh, hoặc đập thành thịch.

Các tác dụng phụ đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với Vắc xin Moderna COVID-19 bao gồm:

- Phản ứng tại chỗ tiêm: đau đốn, dễ bị đau và sưng các hạch bạch huyết ở cùng cánh tay bị tiêm, sưng (cứng), và bị nổi đỏ
- Tác dụng phụ chung: mệt mỏi, nhức đầu, đau cơ, đau khớp, ớn lạnh, buồn nôn và nôn, sốt và phát ban

Các tác dụng phụ đã được báo cáo trong quá trình sử dụng sau khi được phép Vắc xin Moderna COVID-19 bao gồm:

- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng
- Viêm cơ tim (viêm cơ tim)
- Viêm màng ngoài tim (viêm lớp lót ở bên ngoài tim)
- ngất xỉu liên quan đến tiêm vắc-xin

Những điều này có thể không phải là tất cả các tác dụng phụ có thể có của Vắc xin Moderna COVID-19. Các tác dụng phụ nghiêm trọng và bất ngờ có thể xảy ra. Vắc xin Moderna COVID-19 vẫn đang được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng.

TÔI NÊN LÀM GÌ VỀ TÁC DỤNG PHỤ?

Nếu bạn gặp phản ứng dị ứng nghiêm trọng, hãy gọi 9-1-1, hoặc đến bệnh viện gần nhất.

Gọi cho nhà cung cấp dịch vụ tiêm vắc xin hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn nếu bạn có bất kỳ tác dụng phụ nào làm bạn khó chịu hoặc không biến mất.

Báo cáo các tác dụng phụ của vắc xin cho **FDA/CDC Hệ Thống Báo Cáo Sự Kiện Bất Lợi Của Vắc Xin (VAERS)**. Số điện thoại miễn phí của 1-800-822-7967 hoặc báo cáo trực tuyến cho <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Vui lòng bao gồm “Moderna COVID-19 Vắc xin EUA” trong dòng đầu tiên của ô số 18 của mẫu báo cáo.

Ngoài ra, bạn có thể báo cáo tác dụng phụ cho ModernaTX, Inc. tại 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

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

NẾU TÔI QUYẾT ĐỊNH KHÔNG NHẬN VẮC XIN MODERNA COVID-19 THÌ SAO?

Việc nhận hay không nhận Vắc xin Moderna COVID-19 là sự lựa chọn của bạn. Nếu bạn quyết định không nhận, điều này sẽ không thay đổi dịch vụ chăm sóc y tế tiêu chuẩn của bạn.

CÓ CÁC LỰA CHỌN NÀO KHÁC ĐỂ PHÒNG NGỪA COVID-19 NGOÀI VẮC XIN MODERNA COVID-19 KHÔNG?

Một sự lựa chọn khác để ngăn ngừa COVID-19 là Comirnaty, một loại vắc xin COVID-19 được FDA chấp thuận. Các loại vắc xin khác để ngăn ngừa COVID-19 có thể được cung cấp theo Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp.

TÔI CÓ THỂ NHẬN VẮC XIN MODERNA COVID-19 CÙNG VỚI CÁC VẮC XIN KHÁC ĐƯỢC KHÔNG?

Dữ liệu chưa được đệ trình cho FDA về việc sử dụng Vắc xin Moderna COVID-19 cùng lúc với các vắc xin khác. Nếu bạn đang cân nhắc việc tiêm Vắc xin Moderna COVID-19 cùng với các loại vắc xin khác, hãy thảo luận về các lựa chọn của bạn với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn.

NẾU TÔI BỊ BỊ SUY GIẢM MIỄN DỊCH THÌ SAO?

Nếu bạn bị suy giảm miễn dịch, bạn có thể nhận được liều loạt chính thứ ba của Vắc xin Moderna COVID-19. Liều thứ ba vẫn có thể không cung cấp khả năng miễn dịch đầy đủ đối với COVID-19 ở những người bị suy giảm miễn dịch, và bạn nên tiếp tục duy trì các biện pháp phòng ngừa về thể chất để giúp ngăn ngừa COVID-19. Ngoài ra, những người tiếp xúc gần gũi với bạn nên được chủng ngừa khi thích hợp.

NẾU TÔI CÓ THAI HOẶC ĐANG CHO CON BÚ SỮA MẸ THÌ SAO?

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

LIỆU VẮC XIN MODERNA COVID-19 CÓ LÀM CHO TÔI BỊ COVID-19 KHÔNG?

Không. Vắc Xin Moderna COVID-19 không chứa SARS-CoV-2 và không thể làm cho bạn bị COVID-19.


GIỮ THẺ TIÊM CHỨNG CỦA BẠN

Khi bạn tiêm liều đầu tiên, bạn sẽ nhận được thẻ tiêm chủng cho bạn biết khi nào nên quay lại để tiêm Vắc xin Moderna COVID-19 liều thứ hai. Nhớ mang theo thẻ khi bạn quay trở lại.

THÔNG TIN THÊM

Nếu bạn có thắc mắc, hãy truy cập trang web hoặc gọi đến số điện thoại được cung cấp bên dưới.

Để truy cập các Tờ Thông Tin mới nhất, vui lòng dò quét mã QR được cung cấp bên dưới.

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

LÀM THẾ NÀO ĐỂ TÔI CÓ THỂ TÌM HIỂU THÊM?

- Hỏi nhà cung cấp vắc xin
- Xin viếng CDC tại <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Xin viếng FDA tại <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- Liên hệ với tiểu bang hoặc sở y tế công cộng địa phương của bạn

THÔNG TIN VỀ TIÊM CHỮNG CỦA TÔI SẼ ĐƯỢC GHI NHẬN Ở ĐÂU?

Nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng có thể đưa thông tin tiêm chủng của bạn vào Hệ Thống Thông Tin Tiêm Chủng (IIS) của cơ quan có thẩm quyền tiểu bang/địa phương của bạn hoặc hệ thống đã được chỉ định khác. Điều này sẽ đảm bảo rằng bạn nhận được cùng một loại vắc xin khi bạn quay lại tiêm liều thứ hai. Để biết thêm thông tin về IIS, hãy truy cập:

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

TÔI CÓ THỂ BỊ TÍNH PHÍ HÀNH CHÍNH KHI NHẬN VẮC-XIN COVID-19 KHÔNG?

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

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

Các cá nhân nhận thức được bất kỳ vi phạm tiềm ẩn nào đối với các yêu cầu của Chương Trình Tiêm Chủng CDC COVID-19 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 TIPS.HHS.GOV.

CHƯƠNG TRÌNH BỒI THƯỜNG CHO THƯƠNG TỔN CỦA COUNTERMEASURES LÀ GÌ?

Chương trình Bồi Thường Thương Tổn (CICP) của Countermeasures là một chương trình liên bang có thể giúp thanh toán chi phí chăm sóc y tế và các chi phí cụ thể khác của một số người đã bị thương tổn nặng do một số loại thuốc hoặc vắc xin, bao gồm cả 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 tìm hiểu thêm về chương trình này, xin viếng <https://www.hrsa.gov/cicp/> hoặc gọi số 1-855-266-2427.

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

FDA Hoa Kỳ đã cung cấp Vắc xin Moderna COVID-19 theo cơ chế truy cập khẩn cấp được gọi là EUA. EUA được hỗ trợ bởi tuyên bố của Bộ Trưởng Y Tế và Dịch Vụ Nhân Sinh (HHS) rằng có các tình huống để biện minh cho việc sử dụng khẩn cấp thuốc và các sản phẩm sinh học trong đại dịch COVID-19.

Vắc xin Moderna COVID-19 chưa trải qua loại đánh giá giống như một sản phẩm đã được FDA chấp thuận hoặc đã được cho thông qua. FDA có thể ban hành EUA khi một số tiêu chí được đáp ứng, bao gồm cả việc không có lựa chọn thay thế thích hợp, được chấp thuận 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 có hiệu quả để ngăn chặn COVID-19 trong đại dịch COVID-19 và rằng những lợi ích đã biết và tiềm năng của sản phẩm vượt trội những rủi ro 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 đối với Vắc xin Moderna COVID-19 có hiệu lực trong thời hạn của tuyên bố EUA COVID-19 biện minh cho việc sử dụng khẩn cấp các sản phẩm này, trừ khi bị chấm dứt hoặc bị thu hồi (sau đó các sản phẩm có thể không còn được sử dụng nữa).

Moderna US, Inc.
Cambridge, MA 02139

©2021 ModernaTX, Inc. Bảo lưu mọi quyền.
(Các) bằng sáng chế: www.modernatx.com/patents
Đã sửa đổi: Ngày 20/Tháng Mười/2021



Dò quét để biết rằng Tờ thông tin này đã được cung cấp cho người nhận vắc xin để lưu vào hồ sơ y tế điện tử/hệ thống thông tin y tế.

GDTI: 0886983000349

FDA cung cấp bản dịch này như một dịch vụ cho nhiều đối tượng quốc tế. Chúng tôi hy vọng rằng bạn thấy bản dịch này hữu ích. Mặc dù cơ quan đã cố gắng có được bản dịch trung thực nhất có thể với bản tiếng Anh, chúng tôi nhận thấy rằng bản dịch có thể không chính xác, rõ ràng hoặc hoàn chỉnh như bản tiếng Anh. Phiên bản chính thức của tài liệu này là phiên bản tiếng Anh.