

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

SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA) hoặc Vắc xin Moderna COVID-19 để ngăn ngừa Bệnh Coronavirus 2019 (COVID-19) do SARS-CoV-2 gây ra.

Tờ Dữ Kiện Thông Tin Về Vắc Xin cho Người nhận và Người chăm sóc này bao gồm Tờ Thông Tin về Vắc xin Moderna COVID-19 được cho phép và cũng bao gồm thông tin về vắc xin được FDA cấp phép, SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA) cho dùng ở những người từ 18 tuổi trở lên.

SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA) và Vắc xin Moderna COVID-19 được FDA chấp thuận cho phép Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA) cho các cá nhân từ 18 tuổi trở lên có thể được dùng hoán đổi cho nhau.¹

SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA) là vắc xin COVID-19 được FDA chấp thuận sản xuất bởi ModernaTX, Inc. Vắc xin này được chấp thuận là một loạt hai liều để phòng ngừa COVID-19 ở những người từ 18 tuổi trở lên. Nó cũng được ủy quyền theo EUA để cung cấp:

- **một liều trong loạt chính thứ ba cho những người từ 18 tuổi trở lên đã được xác định mắc một số loại suy giảm miễn dịch; và**
- **một liều tăng cường duy nhất cho những người từ 18 tuổi trở lên đã hoàn thành một loạt chính với Vắc xin Moderna COVID-19 hoặc SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA); và**
- **một liều tăng cường duy nhất cho những người từ 18 tuổi trở lên đã hoàn thành việc tiêm chủng chính bằng loại vắc-xin COVID-19 khác được phép hoặc đã được phê duyệt. Lịch tiêm tăng cường dựa trên thông tin ghi nhãn của vắc-xin được sử dụng cho loạt chính.**

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 mắc một số loại suy giảm miễn dịch; và**
- **Một liều tăng cường duy nhất cho những người từ 18 tuổi trở lên đã hoàn thành việc tiêm chủng chính bằng Vắc xin Moderna COVID-19; và**
- **Một liều tăng cường duy nhất cho những người từ 18 tuổi trở lên đã hoàn thành việc tiêm chủng chính bằng loại vắc-xin COVID-19 khác được phép hoặc đã được phê duyệt.**

¹ SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA) được FDA chấp thuận và Vắc xin Moderna COVID-19 được ủy quyền EUA có thể được sử dụng thay thế cho nhau mà không có bất kỳ lo ngại nào về tính an toàn hoặc hiệu quả.

Tờ Thông Tin Vắc Xin này chứa thông tin để giúp bạn hiểu những rủi ro và lợi ích của SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA) và Vắc xin Moderna COVID-19, mà bạn có thể nhận được vì hiện đang có đại dịch COVID-19. Nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng của bạn nếu bạn có thắc mắc,

Vắc xin Moderna COVID-19 và SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA) 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 CÁC LOẠI VẮC XIN NÀY?

COVID-19 LÀ GÌ?

COVID-19 do một loại coronavirus được gọi 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; mới bị mất vị giác hoặc mùi; đau họng; nghẹt mũi hoặc chảy nước mũi; buồn nôn hoặc nôn mửa; bệnh tiêu chảy.

SPIKEVAX (VẮC XIN COVID-19, mRNA) LIÊN QUAN VỚI VẮC XIN MODERNA COVID-19 NHƯ THẾ NÀO?

SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA) có thể được sử dụng hoán đổi cho nhau.

Để biết thêm thông tin về EUA, hãy xem phần "**Cho Phép 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?

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 lớp lót ở bên 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 gặp xiu liên quan đến tiêm thuốc **AI KHÔNG NÊN NHẬN VẮC XIN?**

Bạn không nên tiêm vắc xin 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 nguyên liệu nào của vắc xin này

CÁC THÀNH PHẦN NGUYÊN LIỆU TRONG VẮC XIN LÀ GÌ?

Vắc xin Moderna COVID-19 và SPIKEVAX (Vắc Xin COVID-19, mRNA) chứa các nguyên liệu 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 ĐƯỢC CHO DÙNG NHƯ THẾ NÀO?

Vắc xin Moderna COVID-19 hoặc SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA) sẽ được cho bạn dùng dưới dạng tiêm vào cơ bắp.

Sê-Ri Chính: Vắc xin Moderna COVID-19 hoặc SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA) Vắc xin được sử dụng dưới dạng một loạt hai liều, cách nhau một tháng. Liều loạt chính thứ ba có thể được sử dụng ít nhất một tháng sau liều thứ hai ở những cá nhân được xác định mắc một số loại suy giảm miễn dịch.

Liều Tăng Cường:

- Một liều tăng cường duy nhất có thể được sử dụng ít nhất 5 tháng sau khi hoàn thành một loạt chính của Vắc xin Moderna COVID-19 hoặc SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA) ở những cá nhân từ 18 tuổi trở lên:
- Có thể tiêm một liều tăng cường cho những cá nhân từ 18 tuổi trở lên 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 thời gian của liều tăng cường.

VẮC XIN ĐÃ ĐƯỢC SỬ DỤNG TRƯỚC ĐÂY BAO GIỜ CHƯA?

Có. Trong các thử nghiệm lâm sàng, khoảng 15,400 người cá nhân từ 18 tuổi trở lên đã được tiêm ít nhất 1 liều vắc xin Dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng này đã hỗ trợ việc cấp phép Sử Dụng Khẩn Cấp Vắc Xin Moderna COVID-19 và chấp thuận cho SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA). Hàng triệu người cá nhân đã được chích vắc xin theo EUA kể từ ngày 18 Tháng Mười Hai, 2020.

CÁC LỢI ÍCH CỦA VẮC XIN LÀ GÌ?

Vắc xin đã được chứng minh là ngăn ngừa COVID-19. Thời hạn bảo vệ chống lại COVID-19 hiện chưa được xác định.

CÁC RỦI RO CỦA VẮC XIN LÀ GÌ?

Có khả năng cao là vắc xin 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. 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. Có 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 lớp lót ở bên ngoài tim) đã xảy ra ở một số người đã được chủng ngừa vắc xin, phổ biến hơn ở nam giới dưới 40 tuổi so với nữ giới và nam giới lớn tuổi. 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. 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:

- Tức ngực
- Khó thở
- Cảm giác tim đập nhanh, rung rinh, hoặc tim đập thình thịch

Các tác dụng phụ đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với vắc xin 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 bắp, đau khớp, ớn lạnh, buồn nôn và ói mửa, sốt, và phát ban

Các tác dụng phụ đã được báo cáo trong quá trình sử dụng sau khi được cấp phép Vắc xin 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 9. Các tác dụng phụ nghiêm trọng và bất ngờ có thể xảy ra. Các tác dụng phụ có thể có của vắc xin 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 đi 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 VAERS là 1-800-822-7967 hoặc báo cáo trực tuyến cho <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Vui lòng bao gồm "SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA)" hoặc "Moderna COVID-19 Vắc xin EUA," thích hợp, 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 số 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 SPIKEVAX (VẮC XIN COVID-19, mRNA) HOẶC VẮC XIN MODERNA COVID-19 THÌ SAO?

Việc nhận hay không nhận Vắc xin 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 SPIKEVAX (VẮC XIN COVID-19, mRNA) HOẶC 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 SPIKEVAX (VẮC XIN COVID-19, mRNA) HOẶC 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 SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA) hoặc Moderna COVID-19 cùng lúc với các vắc xin khác. Nếu bạn đang cân nhắc việc tiêm Vắc xin SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA) hoặc 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 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 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
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

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 TỒN CỦA COUNTERMEASURES LÀ GÌ?

Chương trình Bồi Thường Thương Tồn (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 www.hrsa.gov/cicp/ hoặc gọi số 1-855-266-2427.

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

Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (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 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.

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 có thể ban hành EUA khi một số vắc xin COVID-19 (Vắc xin COVID-19, mRNA) sẽ kết thúc khi Bộ trưởng HHS xác định rằng các trường hợp biện minh cho EUA không còn tồn tại hoặc khi có sự thay đổi về trạng thái phê duyệt của sản phẩm khiến EUA không còn cần thiết 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: 31 tháng 1, 2022