

TỜ THÔNG TIN VỀ VẮC XIN CHO NGƯỜI NHẬN VÀ NHỮNG NGƯỜI CHĂM SÓC

GIỚI THIỆU VỀ SPIKEVAX (COVID-19 VACCINE, mRNA), VẮC XIN MODERNA COVID-19 VÀ VẮC XIN MODERNA COVID-19, HÓA TRỊ HAI (GỐC VÀ OMICRON BA.4/BA.5) ĐỂ PHÒNG NGỪA BỆNH CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)

DÀNH CHO NGƯỜI TỪ 6 TUỔI TRỞ LÊN

Bạn hoặc con bạn đang được cung cấp SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA), Vắc xin Moderna COVID-19, hoặc Vắc xin Moderna COVID-19, hóa trị hai (Gốc và Omicron BA.4/BA.5), sau đây được gọi là Vắc xin Moderna COVID-19, Hóa trị hai, để phòng bệnh Coronavirus 2019 (COVID-19) do SARS-CoV-2 gây ra.

Tờ 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 ủy quyền và Vắc xin Moderna COVID-19, hóa trị hai được phép sử dụng cho người từ 6 tuổi trở lên, và cũng bao gồm thông tin về Vắc xin được FDA cấp phép, SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA) để sử dụng cho những người từ 12 tuổi trở lên.¹

Vắc xin 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 12 tuổi trở lên có thể được dùng hoán đổi cho nhau, khi sử dụng theo các chỉ dẫn tương ứng của chúng.²

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 loạt chính 2 liều cho các cá nhân từ 12 đến 17 tuổi; và
- một liều trong loạt chính thứ ba cho những người từ 12 tuổi trở lên đã được xác định mắc một số loại suy giảm miễn dịch; và

¹ Bạn có thể nhận được Tờ Thông Tin về vắc xin này ngay cả khi con bạn được 5 tuổi. Trẻ em sẽ từ 5 tuổi đến 6 tuổi giữa các liều trong loạt thuốc chính có thể nhận được, đối với bất kỳ liều nào: (1) Vắc xin Moderna COVID-19 được phép sử dụng cho những người từ 6 tháng đến 5 tuổi; hoặc (2) Thuốc chủng ngừa Moderna COVID-19 được phép sử dụng cho người từ 6 tuổi đến 11 tuổi.

Trẻ em sẽ từ 11 tuổi đến 12 tuổi giữa các liều trong chế độ dùng thuốc chính có thể nhận được, đối với bất kỳ liều lượng nào trong các loạt chính nào, hoặc là: (1) Vắc xin Moderna COVID-19 được phép sử dụng cho các cá nhân từ 6 tuổi đến 11 tuổi; hoặc (2) Vắc xin Moderna COVID-19 được phép sử dụng cho những người từ 12 tuổi trở lên; hoặc (3) SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA).

² Vắc xin SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA) được FDA chấp thuận và một bản trình bày về Vắc xin Moderna COVID-19 được EUA ủy quyền (được cung cấp trong lọ có nắp đỏ và nhãn có viền xanh nhạt) có thể được sử dụng hoán đổi cho các loạt chính dành cho các cá nhân từ 12 tuổi trở lên mà không có bất kỳ lo ngại nào về tính an toàn hoặc hiệu quả.

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

- một loạt chính hai liều cho những người từ 6 tuổi trở lên; và
- một liều trong loạt chính thứ ba cho những người từ 6 tuổi trở lên bị một số loại suy giảm miễn dịch; và

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

- một liều tăng cường duy nhất cho người từ 6 tuổi trở lên ít nhất 2 tháng sau khi hoàn thành việc tiêm chủng chính bằng bất kỳ loại Vắc xin COVID-19 nào được phép hoặc đã được phê duyệt; hoặc
- một liều tăng cường duy nhất cho những người từ 6 tuổi trở lên ít nhất 2 tháng sau khi nhận được liều tăng cường gần đây nhất với bất kỳ loại Vắc-xin COVID-19 hóa trị một³ nào được phép hoặc đã được phê duyệt.

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

SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA), Vắc xin Moderna COVID-19 và Vắc xin Moderna COVID-19, Hóa trị hai có thể không bảo vệ 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 BẠN HOẶC CON BẠN NHẬN ĐƯỢC 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 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.

CÁCH VẮC XIN SPIKEVAX (VẮC XIN COVID-19, mRNA) MODERNA COVID-19, VẮC XIN MODERNA COVID-19, HÓA TRỊ HAI LIÊN QUAN VỚI NHAU NHƯ THẾ NÀO?

SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA) và Vắc xin Moderna COVID-19 có thể được sử dụng thay thế cho nhau.³ Vắc xin Moderna COVID-19, được sản xuất theo cách tương tự như Vắc xin SPIKEVAX và Moderna COVID-19, nhưng nó cũng chứa thành phần Omicron để giúp ngăn ngừa COVID-19 do biến thể Omicron của SARS-CoV-2 gây ra.

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 DỊCH VỤ TIÊM VẮC XIN CỦA MÌNH ĐIỀU GÌ TRƯỚC KHI BẠN HOẶC CON BẠN NHẬN BẤT KỲ CÁC LOẠI VẮC XIN NÀO TRONG SỐ NÀY?

Cho nhà cung cấp dịch vụ tiêm Vắc xin biết về tất cả các tình trạng y tế của bạn hoặc con bạn, bao gồm nếu bạn hoặc con 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 hoặc con bạn
- đang mang thai hoặc dự định có thai
- đang cho con bú
- đã nhận Vắc xin COVID-19 khác
- đã từng ngất xỉu liên quan đến tiêm thuốc

AI KHÔNG NÊN NHẬN SPIKEVAX (VẮC XIN COVID-19, mRNA), VẮC XIN MODERNA COVID-19, HOẶC VẮC XIN MODERNA COVID-19, HÓA TRỊ HAI?

Bạn hoặc con bạn không nên tiêm bất kỳ loại Vắc xin nào trong số này nếu bạn hoặc con bạn:

- đã bị phản ứng dị ứng nghiêm trọng sau một liều SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA) hoặc Vắc xin Moderna COVID-19 trước đó
- có phản ứng dị ứng nghiêm trọng với bất kỳ thành phần nào trong các loại Vắc xin này

CÁC THÀNH PHẦN TRONG CÁC VẮC XIN NÀY LÀ GÌ?

SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA), Vắc xin Moderna COVID-19, và Vắc xin Moderna COVID-19, hóa trị hai 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.

CÁC VẮC XIN NÀY ĐƯỢC TIÊM NHƯ THỂ NÀO?

SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA), Vắc xin Moderna COVID-19, hoặc Vắc xin

³ SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA) được FDA chấp thuận và một bản trình bày về Vắc xin Moderna COVID-19 được EUA ủy quyền (được cung cấp trong lọ có nắp đỏ và nhãn có viền xanh nhạt) có thể được sử dụng thay thế cho dòng chính cho cá nhân Từ 12 tuổi trở lên mà không có bất kỳ lo ngại nào về tính an toàn hoặc hiệu quả.

Moderna COVID-19, hóa trị hai sẽ được tiêm cho bạn hoặc con bạn dưới dạng tiêm vào cơ bắp.

Sê Ri Chính: SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA) và Vắc xin Moderna COVID-19 được sử dụng như một loạt hai liều, cách nhau 1 tháng. Loạt chính thứ ba có thể được sử dụng ít nhất một tháng sau liều thứ hai cho những người mắc một số loại suy giảm miễn dịch.

Liều Tăng Cường: Vắc xin Moderna COVID-19, hóa trị hai được sử dụng như một liều tăng cường duy nhất ít nhất 2 tháng sau khi:

- hoàn thành việc tiêm chủng chính bằng bất kỳ Vắc xin COVID-19 được phép hoặc đã được phê duyệt; hoặc
- nhận liều tăng cường gần đây nhất với bất kỳ loại Vắc xin COVID-19 hóa trị một nào được phép hoặc đã được phê duyệt.

ĐÃ SỬ DỤNG VẮC XIN NÀY TRƯỚC KIA CHƯA?

Hàng triệu cá nhân từ 18 tuổi trở lên đã nhận được Vắc xin Moderna COVID-19 theo EUA kể từ ngày 18 tháng 12 năm 2020. Trong các thử nghiệm lâm sàng, khoảng 30.000 người từ 12 tuổi trở lên, 4.000 người từ 6 tuổi đến 11 tuổi và 5.000 người từ 6 tháng đến 5 tuổi đã được tiêm ít nhất 1 liều Vắc xin Moderna COVID-19.

Trong một thử nghiệm lâm sàng, khoảng 400 người từ 18 tuổi trở lên đã nhận được 1 liều Vắc-xin hóa trị hai khác với Vắc-xin Moderna COVID-19, hóa trị hai ở chỗ nó có chứa một thành phần Omicron khác.

LỢI ÍCH CỦA CÁC LOẠI VẮC XIN NÀY LÀ GÌ?

SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA) và Vắc xin Moderna COVID-19 đã được chứng minh là có thể ngăn ngừa COVID-19. FDA đã cho phép dùng Vắc xin Moderna COVID-19, hóa trị hai để cung cấp khả năng bảo vệ tốt hơn chống lại COVID-19 do biến thể Omicron của SARS-CoV-2 gây ra.

Thời hạn bảo vệ chống lại COVID-19 hiện chưa được xác định.

CÁC RỦI RO CỦA VẮC XIN NÀY LÀ GÌ?

Hiếm có khả năng là Vắc-xin này có thể gây ra phản ứng dị ứng nghiêm trọng. Một phản ứng dị ứng nghiêm trọng thường xảy ra trong vòng vài phút đến một giờ sau khi tiêm một liều. Vì lý do này, nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng của bạn có thể yêu cầu bạn hoặc con của 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
- Sưng mắt 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 (sung cơ tim) và viêm màng ngoài tim (sung màng ngoài tim) đã xảy ra ở một số người đã được tiêm SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA) hoặc Vắc xin Moderna COVID-19, phổ biến hơn ở nam giới trưởng thành dưới 40 tuổi, tuổi so với nữ và nam lớn tuổi hơn. Ở

hầu hết những người này, các triệu chứng bắt đầu trong vòng vài ngày sau khi nhận được liều vắc xin thứ hai. Cơ hội xảy ra điều này là rất thấp. Bạn nên đi tìm sự chăm sóc y tế ngay nếu bạn hoặc con bạn 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 đập thành thịch.

Các tác dụng phụ đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với các vắc xin này bao gồm:

- Phản ứng tại chỗ tiêm: đau đớn, 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 cho phép bao gồm:

- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng
- Phát ban (nổi mẩn/tàng ong ngứa ngứa)
- Viêm cơ tim (sung cơ tim)
- Viêm màng ngoài tim (viêm lớp lót ở bên ngoài tim)
- Ngất xỉu liên quan đến tiêm vắc xin

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

TÔI NÊN LÀM GÌ VỀ CÁC TÁC DỤNG PHỤ?

Nếu bạn hoặc con 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 chủng hoặc bạn hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của con bạn nếu bạn hoặc con bạn có bất kỳ tác dụng phụ nào làm phiền bạn 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)”, “Vắc xin Moderna COVID-19 EUA,” hoặc “Vắc xin Moderna COVID-19, EUA hóa trị hai”, nếu 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 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 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 HOẶC KHÔNG CHO CON TÔI NHẬN SPIKEVAX (VẮC XIN COVID-19, mRNA), VẮC XIN MODERNA COVID-19, HOẶC VẮC XIN MODERNA COVID-19, HÓA TRỊ HAI THÌ SAO?

Theo EUA, bạn có quyền lựa chọn nhận hay không nhận vắc xin. Nếu bạn quyết định không nhận, hoặc cho con bạn không nhận bất kỳ vắc xin nào trong số này, 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 SPIKEVAX (VẮC XIN COVID-19, mRNA) HOẶC VẮC XIN MODERNA COVID-19, HÓA TRỊ HAI KHÔNG?

Đối với tiêm chủng chính ở những cá nhân từ 12 tuổi trở lên, một sự lựa chọn khác để ngăn ngừa COVID-19 là COMIRNATY (Vắc xin COVID-19, mRNA), một loại Vắc xin COVID-19 được FDA chấp thuận. Đối với những cá nhân từ 6 tuổi trở lên, các loại vắc xin khác để ngăn ngừa COVID-19 có thể được cung cấp theo EUA, bao gồm vắc xin hóa trị hai có chứa thành phần Omicron của SARS-CoV-2.

TÔI CÓ THỂ NHẬN SPIKEVAX (VACCINE COVID-19, mRNA), VẮC XIN MODERNA COVID-19 HOẶC VẮC XIN MODERNA COVID-19, HÓA TRỊ HAI VÀO CÙNG LÚC VỚI CÁC VẮC XIN KHÁC ĐƯỢC KHÔNG?

Dữ liệu chưa được đệ trình cho FDA về việc sử dụng SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA), Vắc xin Moderna COVID-19, hoặc Vắc xin Moderna COVID-19, hóa trị hai cùng lúc với các loại vắc xin khác. Nếu bạn đang cân nhắc việc nhận hoặc cho con bạn nhận SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA), Vắc xin Moderna COVID-19 hoặc Vắc xin Moderna COVID-19, hóa trị hai 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, HOẶC CON TÔI BỊ SUY GIẢM MIỄN DỊCH THÌ SAO?

Nếu bạn, hoặc con bạn bị suy giảm miễn dịch, bạn hoặc con bạn có thể nhận được liều chính thứ ba của Vắc xin Moderna COVID-19 hoặc SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA). Cá nhân từ 6 tuổi trở lên có thể nhận được một liều tăng cường với Vắc xin Moderna COVID-19, hóa trị hai. Tiêm phòng có thể không cung cấp khả năng miễn dịch đầy đủ đối với COVID-19 ở những người bị suy giảm miễn dịch; do đó, bạn hoặc con bạn nên tiếp tục duy trì các biện pháp phòng ngừa về thể chất để giúp ngăn ngừa COVID-19. Những người tiếp xúc gần gũi với bạn nên được chủng ngừa nếu thích hợp.

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

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

LIỆU CÁC VẮC XIN NÀY CÓ LÀM CHO TÔI HOẶC CON TÔI BỊ COVID-19 KHÔNG?

Không. Các vắc xin này không chứa SARS-CoV-2 và không thể làm cho bạn hoặc con bạn bị COVID-19.


GIỮ THẺ CHÍCH VẮC XIN

Khi bạn, hoặc con bạn nhận Vắc xin COVID-19 đầu tiên, bạn sẽ nhận được một thẻ tiêm chủng. 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 Torr 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
- Truy cập CDC tại <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Truy cập 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 CHỨNG CỦA TÔI SẼ ĐƯỢC GHI NHẬN Ở ĐÂU?

Nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng có thể đưa thông tin tiêm chủng của bạn hoặc của con 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. 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 NÀY 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 trả phí hoặc bất kỳ khoản phí nào khác nếu chỉ nhận vắc xin COVID-19. Tuy nhiên, các nhà cung cấp dịch vụ tiêm vắc xin có thể tìm kiếm khoản hoàn trả thích hợp từ một chương trình hoặc kế hoạch bao trả phí tiêm 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 CICIP 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?

EUA (Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp) 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 y tế công cộng, 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. Một sản phẩm được phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp đã không trải qua cùng một loại đánh giá của FDA như một sản phẩm được FDA chấp thuận.

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 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

©2022 ModernaTX, Inc. Bảo lưu mọi quyền.
(Các) bằng sáng chế: www.modernatx.com/patents
Đã sửa đổi: Ngày 8/Tháng Mười Hai/2022



Dò quét để biết rằng Tờ Thông Tin này đã được cung cấp cho người nhận Vắc xin để sử dụng hệ thống thông tin tiêm chủng/hồ sơ y tế điện tử.

GDTI: 0886983000349