

**TỜ THÔNG TIN VẮC XIN CHO NGƯỜI NHẬN VÀ NGƯỜI CHĂM SÓC
VỀ SPIKEVAX (VẮC XIN COVID-19, mRNA), VẮC XIN HIỆN ĐẠI COVID-19 VÀ VẮC
XIN HIỆN ĐẠI COVID-19, THẺ LƯỠNG TRỊ (GỐC VÀ OMICRON BA.4/BA.5) ĐỂ
NGĂN NGỪA BỆNH DO CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)**

CHO 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, Thẻ lưỡng trị (Original và Omicron BA.4/BA.5), sau đây được gọi là Moderna Vắc-xin COVID-19, lưỡng trị, để ngăn ngừa Bệnh do Coronavirus 2019 (COVID-19) do SARS-CoV-2 gây ra.

Tờ Thông tin về Vắc xin dành 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 được phép sử dụng cho người từ 6 tuổi trở lên, và cũng bao gồm thông tin về FDA- vắc xin được cấp phép, SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA) để sử dụng cho các cá nhân từ 12 tuổi trở lên.¹

SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA) được FDA chấp thuận và Vắc xin Moderna COVID-19 được cấp phép sử dụng khẩn cấp (EUA) cho các cá nhân từ 12 tuổi trở lên khi được sử dụng theo hướng dẫn sử dụng tương ứng.²

1 Bạn có thể tiêm Tờ thông tin này ngay cả khi con bạn được 5 tuổi. Trẻ em sẽ từ 5 tuổi đến 6 tuổi giữa các liều trong liệu trình chính có thể tiêm, đối với bất kỳ liều nào: (1) Vắc xin Moderna COVID-19 được phép sử dụng cho người từ 6 tháng đến 5 tuổi; hoặc (2) Vắc xin 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 liệu trình chính có thể tiêm, đối với bất kỳ liều nào trong liệu trình chính: (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 SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA) được FDA chấp thuận và một Vắc xin Moderna COVID-19 được EUA ủy quyền (được cung cấp trong lọ có nắp đỏ và nhãn có viền màu xanh nhạt) có thể được sử dụng thay thế cho liệu trình chính cho cá nhân Từ 12 tuổi trở lên mà không có bất kỳ lo ngại nào về tính an toàn hoặc hiệu quả.

SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA) là vắc xin COVID-19 được FDA chấp thuận sản xuất bởi ModernaTX, Inc. Nó được phê duyệt như một liệu trình 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 liệu trình chính hai liều cho các cá nhân từ 12 tuổi đến 17 tuổi; và
- liệu trình chính thứ ba cho những người từ 12 tuổi trở lên đã được xác định mắc một số loại suy giảm miễn dịch.

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

- một liệu trình chính hai liều cho các cá nhân từ 6 tuổi trở lên; và
- liệu trình chính thứ ba cho những người từ 6 tuổi trở lên với một số loại suy giảm miễn dịch.

Vắc xin Moderna COVID-19, Thẻ lưỡng trị đã tiêm EUA từ FDA để cung cấp:

- một liều nhắc lại duy nhất cho những người từ 6 tuổi trở lên ít nhất 2 tháng sau khi hoàn thành tiêm chủng chính với bất kỳ vắc-xin phòng ngừa covid-19 thể đơn trị được ủy quyền hoặc được phê duyệt³; hoặc
- một liều nhắc lại duy nhất cho những người từ 6 tuổi trở lên ít nhất 2 tháng sau khi tiêm liều nhắc lại gần đây nhất với bất kỳ loại vắc-xin COVID-19 thể đơn trị được phép hoặc 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, Thẻ lưỡng trị mà bạn hoặc con bạn có thể tiêm vì có hiện đang là đại dịch COVID-19. Nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng nếu bạn có thắc mắc.

SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA), Vắc xin Moderna COVID-19 và Vắc xin Moderna COVID-19, Thẻ lưỡng trị có thể không bảo vệ tất cả mọi người.

Tờ Thông tin này có thể đã được cập nhật. Để có Bảng thông tin mới nhất, vui lòng truy cập

www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

NHỮNG ĐIỀU BẠN HOẶC CON BẠN CẦN BIẾT TRƯỚC KHI TIÊM VẮC NÀY

COVID-19 LÀ GÌ?

COVID-19 do vi rút corona có tên SARS-CoV-2 gây ra. Loại vi rút corona này chưa từng được nhìn thấy 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 khác. Những người mắc COVID-19 đã có một liệu trình các triệu chứng được

Thẻ đơn trị là bất kỳ loại vắc xin COVID-19 được ủy quyền hoặc phê duyệt nào có chứa hoặc mã hóa protein đột biến của chỉ SARS-CoV-2 gốc.

4 SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA) được FDA chấp thuận và một Vắc xin Moderna

Đã sửa đổi: Ngày 12 tháng 10 năm 2022

2

COVID-19 được EUA ủy quyền (được cung cấp trong lọ có nắp đậy và nhãn có viền màu xanh nhạt) có thể được sử dụng thay thế cho liệu trình chính cho cá nhân Từ 12 tuổi trở lên mà không có bất kỳ lo ngại nào về tính an toàn hoặc hiệu quả.

báo cáo - từ các triệu chứng nhẹ đến bệnh nặng. Các triệu chứng có thể xuất hiện trong vòng 2-14 ngày sau khi tiếp xúc với vi rút. Các triệu chứng có thể bao gồm: sốt hoặc ớn lạnh; ho; khó thở; mệt mỏi; đau nhức cơ hoặc cơ thể; đau đầu; mất vị giác hoặc khứu giác mới; viêm họng; nghẹt mũi hoặc chảy nước mũi; buồn nôn hoặc nôn mửa; bệnh tiêu chảy.

SPIKEVAX (VẮC XIN COVID-19, mRNA), VẮC XIN COVID-19 MODERNA VÀ VẮC XIN COVID-19 MODERNA, THẺ LƯỠNG TRỊ LIÊN QUAN NHƯ THẾ NÀO?

SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA) và Vắc xin Moderna COVID-19 có thể được sử dụng thay thế cho nhau.⁴ Vắc xin Moderna COVID-19, Thẻ lưỡng trị 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 “**Cấp phép Sử dụng Khẩn cấp (EUA) là gì?**” ở cuối Tài thông tin này.

BẠN NÊN ĐỀ CẬP GÌ VỚI NHÀ CUNG CẤP DỊCH VỤ TIÊM CHỪNG TRƯỚC KHI BẠN HOẶC CON BẠN TIÊM BẤT KỲ LOẠI VẮC XIN NÀO TRONG SỐ NÀY?

Nói với nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng về tất cả các tình trạng sức khỏe của bạn hoặc con bạn, bao gồm nếu bạn hoặc con bạn:

- có bất kỳ dị ứng nào
- đã bị viêm cơ tim (tình trạng viêm ở cơ tim) hoặc viêm màng ngoài tim (tình trạng viêm lớp niêm mạc xung quanh tim)
- bị sốt
- bị rối loạn chảy máu hoặc đang bị loãng máu
- bị suy giảm miễn dịch hoặc đang sử dụng một loại thuốc ảnh hưởng đến hệ thống miễn dịch của bạn hoặc con bạn
- đang mang thai hoặc dự định có thai
- đang cho con bú
- đã được tiêm vắc xin ngừa COVID-19 khác
- đã từng bị ngất xỉu liên quan đến tiêm thuốc

AI KHÔNG NÊN TIÊM SPIKEVAX (VẮC XIN COVID-19, MRNA), VẮC XIN COVID-19 MODERNA VÀ VẮC XIN COVID-19 MODERNA, THẺ LƯỠNG TRỊ?

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 trước đó (Vắc xin COVID-19, mRNA) hoặc Vắc xin Moderna COVID-19
- có phản ứng dị ứng nghiêm trọng với bất kỳ thành phần nào trong các vắc xin này

CÁC THÀNH PHẦN TRONG NHỮNG LOẠI VẮC XIN NÀY LÀ GÌ?

SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA), Vắc xin Moderna COVID-19 và Vắc xin Moderna COVID-19, Thẻ lưỡng trị 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.

NHỮNG LOẠI VẮC XIN NÀY ĐƯỢC TIÊM NHƯ THẾ NÀO?

SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA), Vắc xin Moderna COVID-19, hoặc Vắc xin Moderna COVID-19, Thẻ lưỡng trị sẽ được tiêm cho bạn hoặc con bạn dưới dạng tiêm vào bắp thịt.

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

Liều tăng cường: Vắc xin Moderna COVID-19, Thẻ lưỡng trị được sử dụng như một liều nhắc lại duy nhất ít nhất 2 tháng sau:

- hoàn thành tiêm vắc xin chính bằng bất kỳ vắc xin COVID-19 thể đơn trị được phép hoặc đã được phê duyệt; hoặc
- nhận liều nhắc lại gần đây nhất với bất kỳ loại vắc xin COVID-19 thể đơn trị được phép hoặc đã được phê duyệt.

NHỮNG LOẠI VẮC XIN NÀY ĐÃ ĐƯỢC SỬ DỤNG TRƯỚC ĐÂY CHƯA?

Hàng triệu người từ 18 tuổi trở lên đã tiêm 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 tiêm 1 liều vắc-xin thẻ lưỡng trị khác với vắc-xin Moderna COVID-19, Thẻ lưỡng trị có chứa thành phần Omicron khác.

LỢI ÍCH CỦA CÁC LOẠI VACCIN 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 phê duyệt Vắc xin Moderna COVID-19, Thẻ lưỡng trị 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.

RỦI RO CỦA CÁC VẮC XIN NÀY LÀ GÌ?

Khả năng những vắc-xin này có thể gây ra phản ứng dị ứng nghiêm trọng là rất thấp. 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 có thể yêu cầu bạn

Đã sửa đổi: Ngày 12 tháng 10 năm 2022

4

hoặc con bạn ở lại nơi bạn hoặc con bạn đã tiêm 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 mặt và cổ họng của bạn
- Nhịp tim nhanh
- Phát ban nặng trên khắp cơ thể của bạn
- Chóng mặt và suy nhược

Viêm cơ tim (viêm ở cơ tim) và viêm màng ngoài tim (viêm ở màng ngoài tim) đã xảy ra ở một số người đã tiêm SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA) hoặc Vắc xin Moderna COVID-19, phổ biến hơn ở nam giới trưởng thành 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 tiêm liều thứ hai của vắc-xin. Cơ hội xảy ra điều này là rất thấp. Bạn nên tìm kiếm sự chăm sóc y tế ngay lập tức nếu bạn hoặc con bạn có bất kỳ triệu chứng nào sau đây sau khi chủng ngừa:

- Tức ngực
- Khó thở
- Cảm giác tim đập nhanh, đập yếu và không đều 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, đau và sưng các hạch bạch huyết ở cẳng cánh tay bị tiêm, sưng (cứng) và đỏ
- Tác dụng phụ chung: mệt mỏi, nhức đầu, đau cơ, đau khớp, ớn lạnh, buồn nôn và nôn ói, sốt và phát ban

Các tác dụng phụ đã được báo cáo trong quá trình sử dụng sau khi phê duyệt bao gồm:

- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng
- Viêm cơ tim (tình trạng viêm ở cơ tim)
- Viêm màng ngoài tim (tình trạng viêm lớp niêm mạc xung quanh tim)
- Ngất liên quan đến tiêm vắc-xin

Đây có thể không phải là tất cả các tác dụng phụ có thể có của các loại vắc xin này. Các tác dụng phụ nghiêm trọng và không mong muốn 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 KHI CÓ CÁC TÁC DỤNG PHỤ?

Nếu bạn hoặc con bạn bị phản ứng dị ứng nghiêm trọng, hãy gọi số 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 của bạn hoặc con bạn nếu bạn hoặc con bạn có bất kỳ tác dụng phụ nào làm phiền bạn hoặc không biến mất.

Báo cáo tác dụng phụ của vắc xin cho **Hệ thống báo cáo sự kiện bất lợi của vắc xin (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) của FDA/CDC**. 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 Thẻ lưỡng trị”, 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. theo số 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

Bạn cũng có thể được cung cấp một tùy chọn để đăng ký **v-safe**. **V-safe** là một công cụ tự nguyện dựa trên điện thoại thông minh, sử dụng tin nhắn văn bản và khảo sát trên web để kiểm tra với những người đã được tiêm vắc xin 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 độ an toàn của vắc xin COVID-19. **V-safe** cũng cung cấp dịch vụ theo dõi trực tiếp qua điện thoại của CDC nếu những người tham gia báo cáo về tác động sức khỏe đáng kể sau khi tiêm vắc xin COVID-19. Để biết thêm thông tin về cách đăng ký, hãy truy cập: www.cdc.gov/vsafe.

ĐIỀU GÌ SẼ XẢY RA NẾU TÔI QUYẾT ĐỊNH KHÔNG TIÊM HOẶC KHÔNG CHO CON TÔI TIÊM SPIKEVAX (VẮC-XIN COVID-19, MRNA), VẮC-XIN MODERNA COVID-19 HOẶC VẮC-XIN MODERNA COVID-19, THẺ LƯƠNG TRỊ?

Theo EUA, có một lựa chọn để chấp nhận hoặc từ chối nhận vắc xin. Nếu bạn quyết định không nhận, hoặc cho con bạn không nhận, bất kỳ loại vắc xin nào trong số này, điều đó sẽ không thay đổi việc chăm sóc y tế tiêu chuẩn.

CÓ CÁC LỰA CHỌN KHÁC ĐỂ PHÒNG NGỪA COVID-19 NGOÀI SPIKEVAX (VẮC-XIN COVID-19, MRNA), VẮC-XIN MODERNA COVID-19 HOẶC VẮC-XIN MODERNA COVID-19, THẺ LƯƠNG TRỊ?

Đối với tiêm chủng chính ở những người từ 12 tuổi trở lên, một lựa chọn khác để ngăn ngừa COVID-19 là COMIRNATY (Vắc xin COVID-19, mRNA), một vắc xin COVID-19 được FDA

chấp thuận. Đối với những người 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 thẻ lưỡng trị chứa thành phần Omicron của SARS-CoV-2.

TÔI HOẶC CON TÔI CÓ THỂ TIÊM SPIKEVAX (VẮC-XIN COVID-19, MRNA), VẮC-XIN MODERNA COVID-19 HOẶC VẮC-XIN MODERNA COVID-19, THẺ LƯƠNG TRỊ CÙNG LÚC VỚI CÁC VẮC XIN KHÁC KHÔNG?

Dữ liệu chưa được đệ trình cho FDA về tiêm SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA), Vắc xin Moderna COVID-19, hoặc Vắc xin Moderna COVID-19, Thẻ lưỡng trị cùng lúc với các loại vắc xin khác. Nếu bạn đang cân nhắc tiêm hoặc cho con mình tiêm SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA), Vắc xin Moderna COVID-19, hoặc Vắc xin Moderna COVID-19, Thẻ lưỡng trị 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 hoặc con 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 của bạn có thể tiêm liều vắc xin Moderna COVID-19 chính thứ ba hoặc SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA).

Đã sửa đổi: Ngày 12 tháng 10 năm 2022

6

Các cá nhân từ 6 tuổi trở lên có thể tiêm một liều nhắc lại với Vắc xin Moderna COVID-19, Thẻ lưỡng trị. 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.

CÓ THAI HOẶC CHO CON BÚ THÌ SAO?

Nếu bạn đang, hoặc con bạn đang 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 bạn.

NHỮNG LOẠI VẮC-XIN NÀY SẼ KHIẾN TÔI HOẶC CON TÔI MẮC COVID-19?


Không. Các vắc xin này không chứa SARS-CoV-2 và không thể khiến bạn hoặc con bạn mắc COVID-19.

GIỮ THẺ TIÊM VẮC XIN

Khi bạn hoặc con bạn tiêm vắc xin COVID-19 đầu tiên, bạn sẽ nhận được thẻ tiêm chủng. Nhớ mang theo thẻ khi bạn quay trở lại

THÔNG TIN BỔ SUNG

Nếu bạn có thắc mắc, hãy truy cập trang web hoặc gọi đến số điện thoại được cung cấp bên dưới. Để truy cập Bảng thông tin mới nhất, vui lòng 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 sở y tế tiểu bang hoặc phòng y tế công tại địa phương của bạn

THÔNG TIN TIÊM VẮC XIN SẼ ĐƯỢC GHI LẠI 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 (Immunization Information System, IIS) của tiểu bang/địa phương của bạn hoặc hệ thống được chỉ định khác. Điều này sẽ đảm bảo rằng bạn hoặc con bạn tiêm cùng một loại vắc xin khi bạn quay lại tiêm liều thứ hai của liệu trình mũi chính. Để biết thêm thông tin về IIS, hãy truy cập:

Đã sửa đổi: Ngày 12 tháng 10 năm 2022

7

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

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

Không. Vào lúc này, nhà cung cấp không thể tính phí khi bạn tiêm liều vắc-xin và bạn không thể bị tính phí tiêm vắc-xin hoặc bất kỳ khoản phí nào khác nếu chỉ tiêm vắc-xin COVID-19. Tuy nhiên, các nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng có thể tìm kiếm bồi hoàn thích hợp từ một chương trình hoặc kế hoạch chi trả phí tiêm vắc xin COVID-19 cho người tiêm vắc xin (bảo hiểm tư nhân, Medicare, Medicaid, Chương trình không được bảo hiểm cho người tiêm không được bảo hiểm HRSA COVID-19).

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

Các cá nhân biết được 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 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 BIỆN PHÁP ĐỐI PHÓ LÀ GÌ?

Chương trình Bồi thường Thương tổn do Biện pháp Đối phó (Countermeasures Injury Compensation Program, CICIP) 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 nặng do một số loại thuốc hoặc vắc xin, bao gồm các vắc xin này. Nói chung, yêu cầu bồi thường phải được nộp cho CICIP trong vòng một (1) năm kể từ ngày tiêm vắc xin. Để tìm hiểu thêm về chương trình này, hãy truy cập www.hrsa.gov/cicp/ hoặc gọi 1-855-266-2427.

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

EUA là một cơ chế 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. 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 tổng số bằng chứng khoa học có sẵn cho thấy 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 xa những rủi ro tiềm ẩn và đã biết 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 COVID-19 EUA biện minh cho việc sử dụng khẩn cấp sản phẩm này, trừ khi bị chấm dứt hoặc bị thu hồi (sau đó sản phẩm có thể không được sử dụng nữa).

Moderna US, Inc.
Cambridge, MA 02139

© 2022 ModernaTX, Inc. Mọi quyền được
bảo lưu. Bằng sáng chế:
www.modernatx.com/patents Đã sửa đổi:
Ngày 12 tháng 10 năm 2022



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

GDTI: 0886983000349