

**TỜ THÔNG TIN CHO NGƯỜI ĐƯỢC TIÊM NGỪA VÀ NGƯỜI CHĂM SÓC**  
**CẤP PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP VẮC-XIN MODERNA COVID-19 VÀ VẮC XIN MODERNA COVID-19 LƯỢNG TRỊ (CHỐNG VI-RÚT THỂ BAN ĐẦU VÀ THỂ OMICRON BA.4/BA) ĐỂ NGỪA BỆNH CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)**

**CHO TRẺ TỪ 6 THÁNG ĐẾN 5 TUỔI**

Con quý vị đang được đề nghị sử dụng Vắc-xin Moderna COVID-19 hoặc Vắc-xin Moderna COVID-19 Vaccine Lượng trị (chống vi-rút thể ban đầu và thể Omicron BA.4/BA.5), sau đây được gọi là Vắc-xin Moderna COVID-19 Lượng trị, để ngừa bệnh Coronavirus 2019 (COVID-19) do vi-rút SARS-CoV-2 gây ra.

Tờ Thông tin dành cho Người được Tiêm ngừa và Người chăm sóc này bao gồm Tờ Thông tin về Vắc-xin Moderna COVID-19 và Vắc-xin Moderna COVID-19 Lượng trị được cấp phép để sử dụng cho trẻ từ 6 tháng đến 5 tuổi.<sup>1</sup>

Vắc-xin Moderna COVID-19 đã được FDA Cấp phép Sử dụng Khẩn cấp (EUA) để cung cấp:

- một liệu trình cơ bản gồm hai liều cho trẻ từ 12 tuổi đến 17 tuổi; và
- liều cơ bản thứ ba cho trẻ từ 5 đến 11 tuổi mắc một số loại suy giảm miễn dịch.

Vắc-xin Moderna COVID-19 Lượng trị đã nhận được EUA từ FDA để cung cấp một liều nhắc lại duy nhất cho trẻ từ 6 tháng đến 5 tuổi ít nhất 2 tháng sau khi hoàn thành tiêm ngừa cơ bản bằng Vắc-xin Moderna COVID-19.

Vắc-xin Moderna COVID-19 và Vắc-xin Moderna COVID-19 Lượng trị không được FDA chấp thuận sử dụng cho trẻ từ 6 tháng đến 5 tuổi.

Tờ Thông tin này có các thông tin giúp quý vị hiểu về các rủi ro và lợi ích của Vắc-xin Moderna COVID-19 và Vắc-xin Moderna COVID-19 Lượng trị mà con quý vị có thể được tiêm do đại dịch COVID-19 đang hoành hành. Nếu quý vị có câu hỏi, hãy nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ tiêm ngừa của con quý vị.

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

---

<sup>1</sup> Quý vị có thể nhận được Tờ thông tin này ngay cả khi con quý vị đã 6 tuổi. Trẻ em từ 5 tuổi đến 6 tuổi đang trong thời gian tiêm các liều vắc-xin cơ bản ngừa COVID-19 có thể tiêm bất cứ liều nào bằng một trong hai loại vắc-xin sau: (1) Vắc-xin Moderna COVID-19 được cấp phép sử dụng cho trẻ từ 6 tháng đến 5 tuổi; hoặc (2) Vắc-xin Moderna COVID-19 được cấp phép sử dụng cho trẻ từ 6 tuổi đến 11 tuổi.

Tờ Thông tin này có thể đã được cập nhật. Để xem Tờ Thông tin mới nhất, vui lòng vào trang [www.modernatx.com/covid19vaccine-eua](http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua).

## **NHỮNG ĐIỀU QUÝ VỊ CẦN BIẾT TRƯỚC KHI CON QUÝ VỊ TIÊM LOẠI VẮC-XIN NÀY**

### **COVID-19 LÀ GÌ?**

COVID-19 do một loại vi-rút corona có tên là SARS-CoV-2 gây ra. Đây là loại vi-rút corona chưa từng được nhìn thấy trước đây. Quý vị có thể bị nhiễm COVID-19 khi tiếp xúc với một người khác đã nhiễm vi-rút. Cơ bản đây là một bệnh đường hô hấp có thể ảnh hưởng đến các cơ quan khác. Những người mắc COVID-19 có một loạt các triệu chứng đã được báo cáo, từ các triệu chứng nhẹ đến bệnh nặng. Các triệu chứng có thể xuất hiện trong vòng từ 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; viêm họng; nghẹt mũi hoặc chảy nước mũi; buồn nôn hoặc nôn mửa; tiêu chảy.

### **VẮC-XIN MODERNA COVID-19 VÀ VẮC-XIN MODERNA LƯỠNG TRỊ LIÊN QUAN NHƯ THẾ NÀO?**

Vắc-xin Moderna COVID-19 Lưỡng trị được tạo ra theo cách tương tự như Vắc-xin Moderna COVID-19, nhưng nó có thêm thành phần Omicron để giúp phòng ngừa việc mắc COVID-19 do biến thể Omicron của SARS-CoV-2.

Để biết thêm thông tin về EUA, hãy xem phần “**Cấp phép Sử dụng Khẩn cấp (EUA) là gì?**” ở cuối Tờ thông tin này.

### **QUÝ VỊ NÊN NÓI GÌ VỚI NHÀ CUNG CẤP DỊCH VỤ TIÊM NGỪA CỦA CON MÌNH TRƯỚC KHI CON ĐƯỢC TIÊM BẤT KỲ LOẠI VẮC-XIN NÀO TRONG SỐ NÀY?**

Cho nhà cung cấp dịch vụ tiêm ngừa biết tất cả các bệnh trạng của con quý vị, bao gồm việc liệu con quý vị có:

- bị bất kỳ loại dị ứng nào
- từng 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 loãng máu
- bị suy giảm miễn dịch hoặc đang dùng thuốc ảnh hưởng đến hệ thống miễn dịch
- đã được tiêm một loại vắc-xin ngừa COVID-19 khác
- đã từng bị ngất xỉu liên quan đến việc tiêm thuốc

### **AI KHÔNG NÊN TIÊM VẮC-XIN MODERNA COVID-19 HOẶC VẮC-XIN MODERNA COVID-19 LƯỠNG TRỊ?**

Con quý vị không nên tiêm bất kỳ loại vắc-xin nào trong số các vắc-xin này nếu bé:

- từng bị phản ứng dị ứng nghiêm trọng sau khi tiêm Vắc-xin Moderna COVID-19
- từng bị phản ứng dị ứng nghiêm trọng với bất kỳ thành phần nào trong các vắc-xin này

Đã sửa đổi: Ngày 7 tháng 12 năm 2022 Vietnamese

## **CÁC VẮC-XIN NÀY CÓ NHỮNG THÀNH PHẦN GÌ?**

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

## **CÁC VẮC XIN NÀY ĐƯỢC TIÊM NHƯ THỂ NÀO?**

Vắc-xin Moderna COVID-19 hoặc Vắc-xin Moderna COVID-19 Lưỡng trị sẽ được tiêm cho con quý vị dưới dạng tiêm bắp (tiêm vào bắp thịt).

Liệu trình Cơ bản: Vắc-xin Moderna COVID-19 được tiêm theo một liệu trình gồm hai liều, cách nhau một tháng. Những người mắc một số loại suy giảm miễn dịch có thể được tiêm liều cơ bản thứ ba, ít nhất là 1 tháng sau khi tiêm liều thứ hai.

Liều tăng cường: Vắc-xin Moderna COVID-19 Lưỡng trị được tiêm như một liều tăng cường duy nhất ít nhất 2 tháng sau khi hoàn thành 2 mũi tiêm cơ bản Vắc-xin Moderna COVID-19.

## **CÁC VẮC XIN NÀY TRƯỚC ĐÂY ĐÃ TỪNG ĐƯỢC SỬ DỤNG HAY CHƯA?**

Hàng triệu người từ 6 tháng tuổi trở lên đã tiêm Vắc-xin Moderna COVID-19 theo EUA. Trong một thử nghiệm lâm sàng, có khoảng 5,000 trẻ em từ 5 đến 11 tuổi đã được tiêm ít nhất 1 liều Vắc-xin Moderna COVID-19. Trong các thử nghiệm lâm sàng khác, có khoảng 4,000 trẻ từ 6 đến 11 tuổi và 30,000 trẻ từ 12 tuổi trở lên đã được tiêm ít nhất 1 liều Vắc-xin Moderna COVID-19.

Hàng triệu người từ 6 tuổi trở lên đã được tiêm Vắc-xin Moderna COVID-19 Lưỡng trị (chống vi-rut thể ban đầu và thể Omicron BA.4/BA.5) theo EUA, Trong một thử nghiệm lâm sàng, khoảng 400 người từ 18 tuổi trở lên đã được tiêm 1 liều vắc-xin thể lưỡng trị khác với vắc-xin Moderna COVID-19 Lưỡng trị có chứa thành phần Omicron khác.

## **LỢI ÍCH CỦA CÁC LOẠI VACCIN NÀY LÀ GÌ?**

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 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 KHI TIÊM CÁC VẮC XIN NÀY LÀ GÌ?**

Khả năng các vắc-xin này có thể gây ra phản ứng dị ứng nghiêm trọng là rất thấp. 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 ngừa có thể yêu cầu con quý vị ở lại địa điểm tiêm vắc-xin để theo dõi sau khi tiêm. Các dấu hiệu của phản ứng dị ứng nghiêm trọng có thể bao gồm:

- Khó thở
- Sưng mặt và họng
- Nhịp tim nhanh

Đã sửa đổi: Ngày 7 tháng 12 năm 2022 Vietnamese

- Phát ban nặng trên khắp cơ thể
- Chóng mặt và mệt mỏi

Viêm cơ tim (tình trạng viêm ở cơ tim) và viêm màng ngoài tim (tình trạng viêm lớp niêm mạc xung quanh tim) đã xảy ra ở một số người sau khi tiêm vắc-xin Moderna COVID-19 và vắc-xin Moderna COVID-19 Lưỡng trị. Ở hầu hết những người này, các triệu chứng bắt đầu trong vòng 10 ngày sau khi tiêm. Khả năng xảy ra việc này là rất thấp. Quý vị nên tìm kiếm dịch vụ chăm sóc y tế ngay nếu con quý vị có bất kỳ triệu chứng nào sau đây sau khi tiêm, nhất là hai tuần sau khi con quý vị tiêm vắc-xin:

- Tức ngực
- Khó thở hoặc thở gấp
- Cảm giác tim đập nhanh, đập yếu và không đều hoặc đập thình thịch
- Ngất xỉu
- Khó chịu bất thường và dai dẳng
- Ăn uống kém bất thường và dai dẳng
- Mệt mỏi hoặc kém hoạt bát bất thường và dai dẳng
- Nôn ói dai dẳng
- Đau bụng dai dẳng
- Da nhợt nhạt, lạnh bất thường và dai dẳng

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

- Phản ứng tại chỗ tiêm: đau, đau và sưng các hạch bạch huyết ở cùi chỏ cánh tay được tiêm hoặc ở háng, tấy đỏ và sưng (cứng)
- Tác dụng phụ thường xảy ra: mệt mỏi, đau đầu, đau cơ, ớn lạnh, buồn nôn và nôn, sốt, đau khớp, khó chịu/khóc, buồn ngủ và chán ăn

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
- Nổi mề đay (phát ban ngứa/nổi mề đay)
- 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 việc 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 con quý vị 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 ngừa hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của con quý vị nếu trẻ có bất kỳ tác dụng phụ nào khiến trẻ khó chịu hoặc không biến mất.

Báo cáo tác dụng phụ của vắc-xin cho **Hệ thống Báo cáo Tác dụng phụ của Vắc-xin (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) của FDA/CDC**. Gọi đến số điện thoại miễn phí của VAERS 1-800-822-7967 hoặc báo cáo trực tuyến tại <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Vui lòng ghi “Vắc-xin Moderna COVID-19 EUA” hoặc “Vắc-xin Moderna COVID-19 Lưỡng trị EUA”, tùy theo trường hợp cụ thể, trong dòng đầu tiên của ô số 18 của mẫu báo cáo.

Ngoài ra, quý vị có thể báo cáo tác dụng phụ cho ModernaTX, Inc. theo số 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

Quý vị cũng có thể tùy chọn 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 các vắc-xin COVID-19. **V-safe** cũng cung cấp nhắc nhở về liều cần tiêm nếu cần và theo dõi trực tiếp qua điện thoại của CDC nếu những người tham gia báo cáo tác động đáng kể đến sức khỏe sau khi tiêm vắc-xin COVID-19. Để biết thêm thông tin về cách đăng ký, vui lòng truy cập trang mạng: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe).

### **NẾU TÔI QUYẾT ĐỊNH KHÔNG CHO CON MÌNH TIÊM VẮC-XIN MODERNA COVID-19 HOẶC VẮC-XIN MODERNA COVID-19 LƯƠNG TRỊ THÌ SAO?**

Theo EUA, quý vị có thể tùy ý chọn chấp nhận hoặc từ chối tiêm vắc-xin. Nếu quý vị quyết định không để con mình tiêm bất kỳ loại vắc-xin nào trong số này, thì lựa chọn đó sẽ không làm thay đổi dịch vụ chăm sóc y tế bình thường dành cho con quý vị.

### **NGOÀI VẮC-XIN MODERNA COVID-19 VÀ VẮC-XIN MODERNA COVID-19 LƯƠNG TRỊ THÌ CÒN LỰA CHỌN NÀO KHÁC ĐỂ NGỪA COVID-19 KHÔNG?**

Đối với vắc-xin cơ bản dành cho trẻ từ 6 tháng đến 5 tuổi, các loại vắc-xin khác để ngừa COVID-19 có thể có sẵn theo EUA. Đối với liều tăng cường cho trẻ 5 tuổi đã hoàn thành tiêm hai liều cơ bản vắc-xin COVID-19 được FDA cho phép, các loại vắc-xin lưỡng trị khác có chứa thành phần Omicron của SARS-CoV-2 có thể được cung cấp theo EUA. Đối với việc tiêm tăng cường cho trẻ từ 6 tháng đến 4 tuổi đã hoàn thành tiêm vắc-xin cơ bản bằng Vắc-xin Moderna COVID-19, Vắc-xin Moderna COVID-19 Lưỡng trị là loại vắc-xin duy nhất có sẵn theo EUA.

### **CON TÔI CÓ THỂ TIÊM VẮC-XIN MODERNA COVID-19 HOẶC VẮC-XIN MODERNA COVID-19 LƯƠNG TRỊ ĐỒNG THỜI VỚI CÁC VẮC XIN KHÁC KHÔNG?**

Dữ liệu về tiêm Vắc-xin Moderna COVID-19, hoặc Vắc-xin Moderna COVID-19 Lưỡng trị đồng thời với các loại vắc-xin khác chưa được đệ trình cho FDA. Nếu quý vị đang cân nhắc cho con mình tiêm Vắc-xin Moderna COVID-19 hoặc Vắc-xin Moderna COVID-19 Lưỡng trị cùng với các loại vắc-xin khác, hãy thảo luận về các lựa chọn với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của con quý vị.

### **NẾU CON TÔI BỊ SUY GIẢM MIỄN DỊCH THÌ SAO?**

Nếu con quý vị bị suy giảm miễn dịch, quý vị có thể lựa chọn để con quý vị tiêm liều vắc-xin cơ bản thứ ba của liệu trình chính bằng Vắc-xin Moderna COVID-19. Trẻ từ 6 tháng đến 5 tuổi bị suy giảm miễn dịch đã hoàn thành tiêm chủng cơ bản bằng Vắc-xin

Đã sửa đổi: Ngày 7 tháng 12 năm 2022 Vietnamese

Moderna COVID-19 có thể tiêm một liều tăng cường duy nhất bằng Vắc-xin Moderna COVID-19 Lưỡng trị. Việc tiêm ngừa có thể không cung cấp khả năng miễn dịch đầy đủ đối với COVID-19 cho những người bị suy giảm miễn dịch; do đó, con quý vị nên tiếp tục duy trì các biện pháp phòng ngừa về thể chất để giúp ngăn ngừa COVID-19. Những người tiếp xúc gần với con quý vị nên được chủng ngừa nếu thích hợp.

**CÁC LOẠI VẮC-XIN NÀY CÓ KHIẾN CON TÔI MẮC COVID-19 KHÔNG?**

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




## GIỮ THẺ TIÊM VẮC-XIN CỦA CON QUÝ VỊ

Khi con quý vị tiêm mũi vắc-xin COVID-19 đầu tiên, quý vị sẽ nhận được thẻ tiêm chủng. Nhớ mang theo thẻ khi quý vị đưa con đi tiêm trở 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 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
<a href="http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua">www.modernatx.com/covid19vaccine-eua</a> 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

## TÔI CÓ THỂ TÌM HIỂU THÊM BẰNG CÁCH NÀO?

- Hỏi nhà cung cấp dịch vụ tiêm vắc xin
- Truy cập trang web của CDC tại <https://www.cdc.gov/vi-rút-corona/2019-ncov/index.html>.
- Truy cập trang của 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 quý vị

## THÔNG TIN TIÊM VẮC-XIN CỦA CON TÔI SẼ ĐƯỢC GHI LẠI Ở ĐÂU?

Nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng có thể đưa thông tin tiêm chủng của con quý vị vào Hệ thống Thông tin Tiêm chủng (Immunization Information System, IIS) của tiểu bang/địa phương của quý vị hoặc hệ thống được chỉ định khác. Để biết thêm thông tin về IIS, vui lòng truy cập: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

## TÔI CÓ PHẢI TRẢ PHÍ TIÊM KHI TIÊM CÁC VẮC-XIN COVID-19 NÀY KHÔNG?

Không. Tại thời điểm này nhà cung cấp không được tính phí khi quý vị tiêm vắc-xin và quý vị sẽ không 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 được hoàn tiền phù 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 CHO AI?

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

Đã sửa đổi: Ngày 7 tháng 12 năm 2022 Vietnamese

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, CICP) 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 CICP trong vòng một (1) năm kể từ ngày tiêm vắc-xin. Để tìm hiểu thêm về chương trình này, hãy truy cập trang [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) hoặc gọi điện đến số 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, ví dụ 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](http://www.modernatx.com/patents)

Đã sửa đổi: Ngày 7 tháng 12 năm 2022

PN 1130805 (12/12/2022)



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: 0886983000516

Đã sửa đổi: Ngày 7 tháng 12 năm 2022 Vietnamese