

**PHIẾU THỰC TẾ DÀNH CHO NGƯỜI NHẬN VÀ KHÁCH HÀNG
KHẨN CẤP SỬ DỤNG SỰ CHO PHÉP CỦA THUỐC THỬ Y MODERNA COVID-19 ĐỂ
PHÒNG NGỪA BỆNH LỖ CHÂN LÔNG 2019 (COVID-19) Ở CÁ NHÂN
6 TUỔI QUA 11 TUỔI**

TRONG 6 NĂM QUA 11 TUỔI

Con 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 dành cho Người nhận và Người chăm sóc này bao gồm Tờ Thông tin về Thuốc chủng ngừa Moderna COVID-19 được ủy quyền để sử dụng cho những người từ 6 tuổi đến 11 tuổi.¹

Vắc xin Moderna COVID-19 đã nhận được EUA từ FDA để cung cấp một loạt hai liều chính cho các cá nhân từ 6 tuổi đến 11 tuổi.

Vắc xin Moderna COVID-19 cũng đã nhận được EUA từ FDA để cung cấp liều tiêm chủng chính thứ ba cho những người từ 6 tuổi đến 11 tuổi đã được xác định mắc một số loại suy giảm miễn dịch.

Thuốc chủng ngừa Moderna COVID-19 không được FDA chấp thuận để sử dụng cho người từ 6 tuổi đến 11 tuổi.

Tờ Thông tin này chứa thông tin để giúp bạn hiểu những rủi ro và lợi ích của Thuốc chủng ngừa Moderna COVID-19 mà con bạn có thể nhận được vì hiện tại đang có đại dịch COVID-19. Nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng của con bạn nếu bạn có thắc mắc.

Thuốc chủng ngừa Moderna COVID-19 có thể không bảo vệ được 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.

¹ Bạn có thể nhận được 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 loạt chính có thể nhận được, 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) Thuốc chủng ngừa Moderna COVID-19 được phép sử dụng cho người từ 6 tuổi đến 11 tuổi.

Bạn có thể nhận được Tờ thông tin này ngay cả khi con bạn 12 tuổi. Trẻ em sẽ từ 11 tuổi đến 12 tuổi giữa các liều trong loạt chính có thể nhận được, đối với bất kỳ liều nào: (1) Vắc xin Moderna COVID-19 được phép sử dụng cho người từ 6 tuổi đến 11 tuổi; hoặc (2) SPIKEVAX (Thuốc chủng ngừa COVID-19, mRNA) hoặc Thuốc chủng ngừa Moderna COVID-19 được phép sử dụng cho những người từ 12 tuổi trở lên.

NHỮNG ĐIỀU BẠN CẦN BIẾT TRƯỚC KHI CON BẠN NHẬN ĐƯỢC VACCINE NÀY

COVID-19 LÀ GÌ?

COVID-19 do một loại coronavirus có tên là SARS-CoV-2 gây ra. Loại coronavirus 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 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; khó thở; sự 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.

BẠN NÊN LƯU Ý GÌ VỚI NGƯỜI CUNG CẤP VACCINE CHO CON BẠN TRƯỚC KHI CON BẠN NHẬN ĐƯỢC VACCINE?

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

- có bị dị ứng không
- 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 loãng máu
- bị suy giảm miễn dịch hoặc đang dùng thuốc ảnh hưởng đến hệ thống miễn dịch của con bạn
- có thai
- đang cho con bú
- đã nhận được một loại vắc xin COVID-19 khác
- đã bao giờ ngắt xui liên quan đến tiêm thuốc

AI KHÔNG NÊN LẤY VACCINE?

Con bạn không nên chủng ngừa nếu con 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 TRONG VACCINE 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.

VACCINE ĐƯỢC DIỄN RA NHƯ THẾ NÀO?

Thuốc chủng ngừa Moderna COVID-19 sẽ được tiêm cho con bạn dưới dạng tiêm vào bắp thịt.

Vắc-xin này được tiêm dưới dạng một loạt hai liều, cách nhau 1 tháng. Liều chính thứ ba có thể được dùng ít nhất 1 tháng sau liều thứ hai cho những người được xác định mắc một số loại suy giảm miễn dịch.

VACCINE ĐÃ ĐƯỢC DÙNG TRƯỚC CHƯA?

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

LỢI ÍCH CỦA VACCINE LÀ GÌ?

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

RỦI RO CỦA VACCINE LÀ GÌ ?

Có khả năng từ xa 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 con bạn có thể yêu cầu con bạn ở lại nơi 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 mắt 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 cơ tim) và viêm màng ngoài tim (viêm màng ngoài tim) đã xảy ra ở một số người đã được chủng ngừa. 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 con bạn có bất kỳ triệu chứng nào sau đây sau khi chủng ngừa:

- 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 bao gồm:

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

Các tác dụng phụ đã được báo cáo trong quá trình sử dụng vắc xin sau khi cho phép bao gồm:

- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng
- Viêm cơ tim (viêm cơ tim)
- Viêm màng ngoài tim (viêm màng ngoài tim)
- Ngất 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 không mong muốn 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 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 con bạn nếu con bạn có bất kỳ tác dụng phụ nào khiến con bạn khó chịu hoặc không biến mất.

Báo cáo tác dụng phụ của vắc xin cho **FDA / CDC Hệ thống báo cáo sự kiện có hại của vắc xin (VAERS)**. Số điện thoại miễn phí của VAERS là 1-800-822-7967 hoặc báo cáo trực tuyến tại <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Vui lòng bao gồm “Thuốc chủng ngừa Moderna COVID-19 EUA” trong dòng đầu tiên của ô số 18 của biểu 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 chủng nhằm 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 cung cấp lời nhắc 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 sức khỏe đáng kể 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 ĐỂ CON TÔI NHẬN ĐƯỢC MODERNA COVID-19 VACCINE?

Theo EUA, có một lựa chọn để chấp nhận hoặc từ chối nhận vắc xin. Nếu bạn quyết định không cho con bạn nhận nó, nó sẽ không thay đổi dịch vụ chăm sóc y tế tiêu chuẩn của con bạn.

CÓ SN CÁC LỰA CHỌN KHÁC ĐỂ PHÒNG NGỪA BESIDES COVID-19 MODERNA COVID-19 VACCINE KHÔNG?

Các loại vắc xin khác để ngăn ngừa COVID-19 có thể được cung cấp theo Giấy phép Sử dụng Khẩn cấp.

CON TÔI CÓ THỂ NHẬN ĐƯỢC VACCINE MODERNA COVID-19 CÙNG LÚC NHƯ CÁC LOẠI VACCIN KHÁC 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 để con mình được 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 con bạn.

NẾU CON TÔI BỊ NGỘ ĐỘC MIỄN DỊCH?

Nếu con bạn bị suy giảm miễn dịch, bạn có thể được lựa chọn để con bạn tiêm liều vắc-xin chính thứ ba. Liều thứ ba có thể vẫn 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 để con bạn 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 con

bạn nên được chủng ngừa khi thích hợp.

CÓ THAI HOẶC CHO CON BÚ thì sao?

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

VACCINE CÓ CHO CON TÔI COVID-19 KHÔNG?

Không. Vắc xin không chứa SARS-CoV-2 và không thể cho con bạn COVID-19.


GIỮ THẺ VACCINATION CHO CON BẠN

Khi con bạn được tiêm liều đầu tiên, bạn sẽ nhận được một thẻ tiêm chủng để cho biết thời điểm quay lại để tiêm (các) liều vắc xin tiếp theo của con bạn. Nhớ mang theo thẻ khi con bạn trở về.

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 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 THẺ NÀO ĐỂ TÔI CÓ THẺ HỌC 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-rules-and-policy-framework/khả-cấp-sử-dung-ủy-quyền>
- Liên hệ với tiểu bang hoặc sở y tế công cộng địa phương của bạn

THÔNG TIN VỀ VIÊM XOANG 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 bạn vào Hệ thống Thông tin Tiêm chủng (IIS) của tiểu bang / địa phương của bạn hoặc hệ thống được chỉ định khác. Điều này sẽ đảm bảo rằng con bạn nhận được cùng một loại vắc xin khi con bạn trở 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 HÀNG XÓA VACCINE 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 quản lý 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 chi trả phí quản lý vắc xin COVID-19 cho người

nhận vắc xin (bảo hiểm tư nhân, Medicare, Medicaid, HRSA COVID-19 Chương trình không được bảo hiểm cho người nhận không được bảo hiểm).

TÔI CÓ THỂ BÁO CÁO CÁC TRƯỜNG HỢP BỊ TẠM NGỪNG 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. CHÍNH PHỦ.

CHƯƠNG TRÌNH BỒI THƯỜNG THƯƠNG HẠI CỦA COUNTERMEASURES LÀ GÌ?

Chương trình Bồi thường Thương tật (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 bị thương 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, hãy truy cập www.hrsa.gov/cicp/ hoặc gọi 1-855-266-2427.

ỦY QUYỀN SỬ DỤNG KHẨN CẤP (EUA) LÀ GÌ?

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 các 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 cao hơn 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 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. Đã đăng ký Bản quyền.
(Các) bằng sáng chế: www.modernatx.com/patents
Sửa đổi: Tháng 6/17/2022



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.

Sửa đổi: Tháng 6/17/2022

GDTI: 0886983000509

6