

**TỜ THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI NHẬN VÀ NGƯỜI CHĂM SÓC VỀ VẮC-XIN
MODERNA COVID-19/VI-RÚT CORONA (CÔNG THỨC 2024-2025)
ĐƯỢC CẤP PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP (EUA) ĐỂ PHÒNG NGỪA BỆNH DO VI-RÚT
CORONA 2019 (COVID-19) GÂY RA CHO
TRẺ TỪ 6 THÁNG ĐẾN 11 TUỔI**

Con quý vị đang được đề nghị tiêm Vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona (Công thức 2024-2025) để phòng ngừa¹ bệnh vi-rút corona 2019 (COVID-19/Vi-rút Corona), do vi-rút SARS-CoV-2 gây ra.² Tờ Thông tin này cung cấp thông tin giúp quý vị hiểu về các rủi ro và lợi ích của Vắc-xin Moderna COVID-19 (Công thức 2024-2025), từ đây sẽ gọi là Vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona, mà con quý vị có thể sẽ nhận do hiện nay đang có đại dịch COVID-19. Hãy trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng của con quý vị nếu quý vị có thắc mắc.

Tờ Thông Tin này có thể đã được cập nhật. Để xem Tờ Thông Tin mới nhất, vui lòng truy cập www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

Cơ Quan Quản Lý Thực Phẩm và Dược Phẩm Hoa Kỳ đã cấp Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA) để cung cấp Vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona trong thời gian đại dịch COVID-19/Vi-rút Corona (để biết thêm chi tiết về EUA, vui lòng xem mục “**Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp là gì?**” ở cuối tài liệu này). Vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona chưa được FDA phê duyệt ở Hoa Kỳ. Vui lòng đọc Tờ Thông Tin này để biết thêm thông tin về Vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona.

COVID-19/VI-RÚT CORONA LÀ GÌ?

COVID-19/Vi-rút Corona do vi-rút Corona gọi là SARS-CoV-2 gây ra. Quý vị có thể mắc COVID-19/Vi-rút Corona khi tiếp xúc gần với một người khác đang mang vi-rút.

Đây chủ yếu là bệnh về đường hô hấp có thể ảnh hưởng đến các cơ quan khác. Những người mắc COVID-19/Vi-rút Corona có thể có các triệu chứng khác nhau, từ nhẹ đến nặng, thậm chí dẫn đến tử vong. 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; mệt mỏi; đau cơ hoặc toàn thân; đau đầu; mất vị giác hoặc khứu giác mới; đau họng; nghẹt mũi hoặc sổ mũi; buồn nôn hoặc nôn; tiêu chảy.

¹ Vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona (Công thức 2024-2025) mã hóa protein gai của biến thể Omicron SARS-CoV-2 KP.2.

² Nếu con quý vị có hệ miễn dịch yếu và đang chuyển từ 11 sang 12 tuổi trong quá trình tiêm vắc-xin cho những người có hệ miễn dịch yếu, quý vị có thể nhận được Tờ Thông Tin này vì con quý vị được đề xuất tiêm SPIKEVAX (Vắc-xin COVID-19/Vi-rút Corona, mRNA) (Công thức 2024-2025) (sẽ được gọi là SPIKEVAX). SPIKEVAX là vắc-xin đã được FDA phê duyệt để phòng ngừa COVID-19/Vi-rút Corona cho những trẻ từ 12 tuổi trở lên, được cấp phép theo EUA để hoàn thành lịch tiêm cho những trẻ có hệ miễn dịch yếu chuyển từ 11 tuổi sang 12 tuổi trong quá trình tiêm. Theo lịch tiêm được cấp phép, những cá nhân này sẽ tiêm Vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona trước khi tròn 12 tuổi, và hoàn thành chu trình tiêm chủng với SPIKEVAX vào hoặc sau ngày cá nhân đó tròn 12 tuổi. Lịch tiêm là chuỗi ba liều, với mỗi liều cách nhau một tháng. Thông tin trong Tờ thông tin này về Vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona, bao gồm thông tin về lợi ích, rủi ro và thành phần của vắc-xin đó, cũng áp dụng cho việc sử dụng SPIKEVAX của con quý vị, không gồm lịch tiêm và độ tuổi được cấp phép sử dụng.

VẮC-XIN MODERNA COVID-19/VI-RÚT CORONA LÀ GÌ?

Vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona là vắc-xin dùng cho trẻ từ 6 tháng đến 11 tuổi để phòng ngừa COVID-19/Vi-rút Corona. FDA đã cấp phép sử dụng khẩn cấp vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona theo EUA.

Vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona có thể không bảo vệ được tất cả mọi người.

QUÝ VỊ NÊN THÔNG BÁO NHỮNG GÌ CHO NHÀ CUNG CẤP DỊCH VỤ TIÊM CHỦNG TRƯỚC KHI CON QUÝ VỊ TIÊM VẮC-XIN MODERNA ?

Hãy thông báo cho nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng về tất cả các tình trạng sức khỏe của con quý vị, bao gồm nếu con quý vị:

- có bất kỳ dị ứng nào
- đã từng bị viêm cơ tim (viêm cơ tim) hoặc viêm màng ngoài tim (viêm lớp niêm ngoài tim)
- đang bị sốt
- bị rối loạn đông máu hoặc đang sử dụng thuốc làm loãng máu
- bị suy giảm miễn dịch hoặc đang dùng thuốc ảnh hưởng đến hệ miễn dịch
- đang mang thai
- đang cho con bú
- đã tiêm một vắc-xin COVID-19/Vi-rút Corona khác
- đã từng bị ngất xỉu liên quan đến việc tiêm

CÁCH THỨC TIÊM VẮC-XIN?

Vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona được tiêm vào cơ.

Trẻ từ 6 tháng đến 4 tuổi:

- **Trẻ chưa tiêm:** Tiêm hai liều vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona. Liều thứ hai được tiêm sau liều đầu tiên 1 tháng.
- **Trẻ đã tiêm một liều vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona trước đó³:** Tiêm một liều vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona sau 1 tháng từ liều vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona trước đó.
Trẻ đã tiêm hai liều hoặc nhiều hơn vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona trước đó²: Một liều vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona được tiêm ít nhất 2 tháng sau khi tiêm liều vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona cuối cùng trước đó.

Trẻ từ 5 tuổi đến 11 tuổi:

- Tiêm một liều vắc-xin Moderna COVID-19 cho trẻ chưa tiêm vắc-xin COVID-19 (Công thức 2024-2025). Quý vị cần đợi ít nhất 2 tháng kể từ liều vắc-xin COVID-19/Vi-rút Corona cuối cùng.

³ Liều trước đề cập đến một liều với bất kỳ loại vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona nào trước đây không còn được cấp phép sử dụng tại Hoa Kỳ.

Trẻ bị suy giảm miễn dịch từ 6 tháng đến 11 tuổi:

Có thể tiêm thêm liều vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona. Để biết thêm thông tin, hãy trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của con quý vị.

NHỮNG AI KHÔNG NÊN TIÊM VẮC-XIN MODERNA COVID-19/VI-RÚT CORONA?

Con quý vị không nên tiêm vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona nếu con quý vị đã từng:

- có phản ứng dị ứng nghiêm trọng sau khi tiêm một liều vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona trước đó.
- có phản ứng dị ứng nghiêm trọng với bất kỳ thành phần nào trong các vắc-xin này.

CÁC THÀNH PHẦN TRONG VẮC-XIN NÀY LÀ GÌ?

Vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona 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, hydrochloride tromethamine, axit acetic, natri acetate trihydrate và sucrose.

VẮC-XIN NÀY ĐÃ ĐƯỢC SỬ DỤNG TRƯỚC ĐÂY CHƯA?

Hàng triệu trẻ từ 6 tháng tuổi trở lên đã tiêm vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona theo EUA. Trong các thử nghiệm lâm sàng, khoảng 5,000 trẻ từ 6 tháng đến 5 tuổi, 4,000 trẻ từ 6 đến 11 tuổi và 30,000 người từ 12 tuổi trở lên đã tiêm ít nhất 1 liều vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona (Đơn trị).⁴

CÁC LỢI ÍCH CỦA VẮC-XIN MODERNA COVID-19/VI-RÚT CORONA LÀ GÌ?

FDA đã cho phép vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona cung cấp sự bảo vệ chống lại COVID-19/Vi-rút Corona.

Thời gian bảo vệ chống lại COVID-19/Vi-rút Corona hiện chưa được biết.

CÁC RỦI RO CỦA VẮC-XIN MODERNA COVID-19/VI-RÚT CORONA LÀ GÌ?

Có một khả năng rất thấp rằng vắc-xin có thể gây ra phản ứng dị ứng nghiêm trọng. Một phản ứng dị ứng nghiêm trọng thường xảy ra trong vài phút đến một giờ sau khi tiêm. Vì lý do này, nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng có thể yêu cầu con quý vị ở lại nơi con quý vị tiêm vắc-xin để theo dõi sau tiêm. Dấu hiệu của phản ứng dị ứng nghiêm trọng có thể bao gồm:

- Khó thở
- Sung mặt và họng
- Nhịp tim nhanh
- Phát ban nghiêm trọng trên toàn cơ thể
- Chóng mặt và bị yếu

Viêm cơ tim (viêm cơ tim) và viêm màng ngoài tim (viêm màng ngoài tim) đã xảy ra ở một số người đã tiêm vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona mRNA.

Viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim xảy ra sau khi tiêm vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona thường gặp nhất ở nam giới trẻ tuổi từ 18 đến 24 tuổi. Ở hầu hết những người này, triệu chứng bắt đầu trong vài ngày sau khi tiêm chủng. Khả năng xảy ra tình trạng này rất thấp. Quý vị

⁴ Vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona (Đơn trị) đề cập đến vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona mã hóa protein gai chỉ của SARS-CoV-2 gốc. Vắc-xin này không còn được cấp phép sử dụng tại Hoa Kỳ.

nên tìm kiếm sự chăm sóc y tế ngay lập tức nếu con quý vị có bất kỳ triệu chứng nào sau khi tiêm, đặc biệt là trong vòng 2 tuần sau khi tiêm vắc-xin:

- Đau ngực
- Hụt hơi hoặc khó thở
- Cảm giác tim đập nhanh, rung hoặc đập mạnh

Các triệu chứng bổ sung, đặc biệt ở trẻ em, có thể bao gồm:

- Ngất xỉu
- Cấu kính bất thường và kéo dài
- Chán ăn bất thường và kéo dài
- Mệt mỏi hoặc thiếu năng lượng bất thường và kéo dài
- Nôn mửa kéo dài
- Đau bụng kéo dài
- Da nhợt nhạt hoặc lạnh bất thường và kéo dài

Các tác dụng phụ được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng với vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona bao gồm:

- Phản ứng tại chỗ tiêm: đau, sưng hạch bạch huyết ở cùng cánh tay hoặc ở bẹn, sưng (cứng), và đỏ
- Các tác dụng phụ chung: mệt mỏi, đau đầu, đau cơ, đau khớp, ớn lạnh, buồn nôn và nôn, sốt, phát ban, đau mắt/khóc, buồn ngủ, và mất cảm giác thèm ăn

Các tác dụng phụ được ghi nhận trong giai đoạn sử dụng sau khi được cấp phép bao gồm:

- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng
- Mề đay (phát ban/ nổi mẩn ngứa)
- Viêm cơ tim (viêm cơ tim)
- Viêm màng ngoài cơ tim (viêm màng ngoài tim)
- Ngất xỉu liên quan đến việc tiêm vắc-xin
- Co giật do sốt (co giật khi sốt)

Có thể còn các tác dụng phụ khác. Các tác dụng phụ nghiêm trọng và bất ngờ có thể xảy ra. Các tác dụng phụ vẫn đang được nghiên cứu.

TÔI NÊN LÀM GÌ NẾU BỊ TÁC DỤNG PHỤ?

Nếu con quý vị gặp phản ứng dị ứng nghiêm trọng, hãy gọi cho 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 quý vị nếu có bất kỳ tác dụng phụ nào khiến con của quý vị khó chịu, hoặc không biến mất.

Báo cáo tác dụng phụ của vắc-xin đến Hệ Thống Báo Cáo Tác Dụng Phụ của Vắc-Xin FDA/CDC (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 ghi "Moderna COVID-19 Vaccine (2024-2025 Formula) EUA" ở dòng đầu tiên của ô số 18 trong biểu mẫu báo cáo.

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

NẾU TÔI QUYẾT ĐỊNH KHÔNG CHO CON TIÊM VẮC-XIN MODERNA COVID-19/VI-RÚT CORONA THÌ SAO?

Theo EUA, quý vị có quyền chấp nhận hoặc từ chối tiêm vắc-xin này. Nếu quý vị quyết định không tiêm vắc-xin cho con, việc đó sẽ không thay đổi việc chăm sóc y tế tiêu chuẩn.

CÓ NHỮNG LOẠI VẮC-XIN NÀO KHÁC ĐỂ PHÒNG NGỪA COVID-19/VI-RÚT CORONA NGOÀI VẮC-XIN MODERNA COVID-19/VI-RÚT CORONA KHÔNG?

Theo EUA, ó thể có các loại vắc-xin khác ngăn ngừa COVID-19/Vi-rút Corona, bao gồm cả các loại vắc-xin mã hóa protein gai của biến thể Omicron SARS-CoV-2 thuộc chủng KP.2 (Omicron KP.2).

CON TÔI CÓ THỂ TIÊM VẮC-XIN MODERNA COVID-19/VI-RÚT CORONA CÙNG LÚC VỚI CÁC VẮC-XIN KHÁC KHÔNG?

Nếu quý vị đang cân nhắc cho con tiêm Vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona cùng với các vắc-xin khác, hãy thảo luận các tùy 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?

Các trẻ suy giảm miễn dịch từ 6 tháng đến 11 tuổi có thể nhận thêm các liều vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona (xem mục **VẮC-XIN ĐƯỢC TIÊM NHƯ THẾ NÀO?** ở trên).

Việc tiêm phòng có thể không cung cấp khả năng miễn dịch hoàn toàn với COVID-19/Vi-rút Corona ở những người suy giảm miễn dịch; do đó, con quý vị nên tiếp tục duy trì các biện pháp phòng ngừa vật lý để ngăn ngừa COVID-19/Vi-rút Corona. Những người tiếp xúc gần với con quý vị nên tiêm phòng khi cần thiết.

VỀ VIỆC MANG THAI HOẶC CHO CON BÚ THÌ SAO?

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

VẮC-XIN NÀY CÓ LÀM CHO CON TÔI NHIỄM COVID-19/VI-RÚT CORONA KHÔNG?

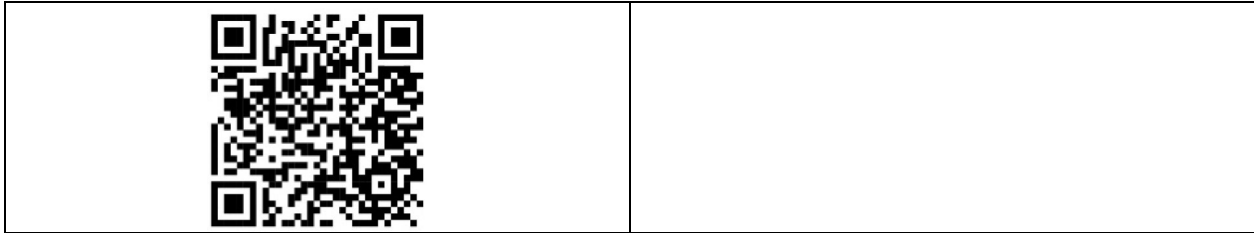
Không. Vắc-xin này không chứa SARS-CoV-2 và không thể gây nhiễm COVID-19/Vi-rút Corona cho con của quý vị.

THÔNG TIN BỔ SUNG

Nếu quý vị có thắc mắc, vui lòng truy cập trang web hoặc gọi số điện thoại bên dưới.

Để truy cập các Tờ thông tin mới nhất, vui lòng quét mã QR được cung cấp bên dưới.

Trang web về Vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona	Số điện thoại
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)



LÀM SAO ĐỂ TÔI CÓ THỂ TÌM HIỂU THÊM?

- Hỏi nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng
- Truy cập trang web của CDC tại <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Truy cập trang web 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 địa phương hoặc tiểu bang của quý vị

THÔNG TIN VỀ TIÊM VẮC-XIN SẼ ĐƯỢC GHI NHẬN Ở ĐÂU?

Nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng có thể cung cấp thông tin tiêm vắc-xin của con quý vị trong Hệ thống Thông tin Tiêm chủng (IIS) của tiểu bang/khu vực địa phương hoặc hệ thống được chỉ định khác. Để biết thêm thông tin về IISs, vui lòng truy cập:

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

CHƯƠNG TRÌNH BỒI THƯỜNG THƯƠNG TÍCH DO PHẢN ỨNG VỚI BIỆN PHÁP ĐỐI PHÓ LÀ GÌ?

Chương trình Bồi thường Thương tích do Phản ứng với Biện pháp Đối phó (CICP) là một chương trình liên bang có thể giúp thanh toán các chi phí chăm sóc y tế và các chi phí cụ thể khác cho một số người đã bị thương nghiêm trọng do một số loại thuốc hoặc vắc-xin nhất định, bao gồm vắc-xin này. Thông thường, yêu cầu bồi thường phải được nộp cho CICP trong vòng một (1) năm kể từ ngày nhận vắc-xin. Để biết thêm thông tin về chương trình này, vui lòng truy cập www.hrsa.gov/cicp/ or call 1-855-266-2427.

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

FDA đã cho phép sử dụng Vắc-xin Moderna COVID-19/Vi-rút Corona thông qua cơ chế truy cập khẩn cấp gọi là EUA. EUA được hỗ trợ bởi tuyên bố của Bộ trưởng Y tế và Dịch vụ Nhân sinh (HHS) rằng các hoàn cảnh hiện có để biện minh cho việc sử dụng khẩn cấp các loại thuốc và sản phẩm sinh học trong đại dịch COVID-19/Vi-rút Corona. Một sản phẩm được cấp phép sử dụng khẩn cấp chưa trải qua loại đánh giá giống như sản phẩm đã được FDA phê duyệt.

FDA có thể ban hành EUA khi đáp ứng các tiêu chí nhất định, bao gồm không có sự thay thế nào đủ tiêu chuẩn, được phê duyệt và có sẵn. Ngoài ra, quyết định của FDA dựa trên toàn bộ bằng chứng khoa học hiện có cho thấy sản phẩm có thể hiệu quả trong việc ngăn ngừa COVID-19/Vi-rút Corona trong đại dịch COVID-19/Vi-rút Corona và lợi ích tiềm năng của sản phẩm lớn hơn các rủi ro tiềm ẩn. Tất cả các tiêu chí này phải được đáp ứng để cho phép sản phẩm được sử dụng theo EUA trong đại dịch COVID-19/Vi-rút Corona.

EUA có hiệu lực trong thời gian tuyên bố EUA COVID-19/Vi-rút Corona nhằm biện minh cho việc sử dụng khẩn cấp các sản phẩm này, trừ khi bị hủy bỏ hoặc thu hồi (sau đó sản phẩm có thể không còn được sử dụng theo EUA).

Moderna US, Inc.
Princeton, NJ 08540

©2024 ModernaTX, Inc. Bảo lưu mọi quyền.
(Các) bằng sáng chế: www.modernatx.com/patents
Sửa đổi: Tháng 8 năm 2024



Scan mã để ghi lại rằng Tờ thông tin này đã được cung cấp cho người tiêm vắc-xin cho hồ sơ y tế điện tử/hệ thống thông tin tiêm chủng.

GDTI: 0886983000615