

**TỜ THÔNG TIN DÀNH CHO CHUYÊN GIA CHĂM SÓC SỨC KHOẺ
TIÊM VẮC-XIN (CHUYÊN GIA TIÊM CHỦNG)
GIẤY PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP (EUA)
VẮC-XIN COVID-19 MODERNA ĐỂ PHÒNG NGỪA BỆNH CORONAVIRUS 2019
(COVID-19)**

Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (U.S. Food and Drug Administration, FDA) đã cấp Giấy phép sử dụng khẩn cấp (Emergency Use Authorization, EUA) cho phép sử dụng khẩn cấp sản phẩm chưa được phê duyệt là **VẮC-XIN COVID-19 MODERNA** để tạo miễn dịch chủ động nhằm phòng ngừa COVID-19 ở những người từ 18 tuổi trở lên.

TÓM TẮT CÁC HƯỚNG DẪN DÀNH CHO CHUYÊN GIA TIÊM CHỦNG COVID-19

Các chuyên gia tiêm chủng đã đăng ký tham gia Chương trình tiêm chủng COVID-19 của liên bang phải báo cáo tất cả các sai sót trong sử dụng vắc-xin, tất cả các biến cố bất lợi nghiêm trọng, các trường hợp bị Hội chứng viêm đa hệ thống (Multisystem Inflammatory Syndrome, MIS) ở người lớn và các trường hợp nhiễm COVID-19 dẫn đến nằm viện hoặc tử vong sau khi tiêm Vắc-xin COVID-19 Moderna. Xem mục “**CÁC YÊU CẦU BẮT BUỘC ĐỐI VỚI VIỆC SỬ DỤNG VẮC-XIN COVID-19 MODERNA THEO GIẤY PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP**” để biết các yêu cầu báo cáo.

Vắc-xin COVID-19 Moderna là hỗn dịch tiêm bắp theo một liệu trình gồm hai liều (mỗi liều là 0.5 mL) cách nhau 1 tháng.

Hãy xem Tờ thông tin này để biết hướng dẫn chuẩn bị và cách dùng. Tờ thông tin này có thể đã được cập nhật. Để xem Tờ thông tin mới nhất, vui lòng xem www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

Để biết thông tin về các thử nghiệm lâm sàng đang thử nghiệm việc sử dụng Vắc-xin COVID-19 Moderna để tạo miễn dịch chủ động chống lại COVID-19, vui lòng truy cập www.clinicaltrials.gov.

MÔ TẢ VỀ COVID-19

Bệnh Coronavirus 2019 (COVID-19) là một loại bệnh truyền nhiễm do coronavirus chủng mới, SARS-CoV-2, xuất hiện vào cuối năm 2019 gây ra. Đây chủ yếu là bệnh đường hô hấp có thể ảnh hưởng đến các cơ quan khác. Những người nhiễm COVID-19 đã báo cáo một loạt các triệu chứng, từ các triệu chứng nhẹ đến bệnh nặng. Các triệu chứng có thể xuất hiện trong khoảng thời gian từ 2 đến 14 ngày sau khi phơi nhiễm với virus. Các triệu chứng có thể bao gồm: sốt hoặc ớn lạnh; ho; khó thở; mệt mỏi; đau nhức cơ và cơ thể; đau đầu; mất vị giác hoặc khứu giác mới xuất hiện; đau họng; nghẹt mũi hoặc chảy nước mũi; buồn nôn hoặc nôn mửa; tiêu chảy.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Bảo quản và xử lý

Thông tin về cách bảo quản và xử lý trong Tờ thông tin này thay thế cho thông tin về cách bảo quản và xử lý trên các nhãn lọ vắc-xin và hộp giấy cứng.

Bảo quản trước khi sử dụng

Như trình bày trên nhãn lọ vắc-xin và hộp giấy cứng

Các lọ đa liều Vắc-xin COVID-19 Moderna được bảo quản đông lạnh ở nhiệt độ từ -25° đến -15°C (-13° đến 5°F). Bảo quản trong hộp giấy cứng ban đầu để tránh ánh sáng.

Thông tin bảo quản khác không được trình bày trên nhãn lọ vắc-xin và hộp giấy cứng

Không bảo quản trên đá lạnh khô hoặc dưới -40°C (-40°F).

Có thể bảo quản các lọ vắc-xin trong tủ lạnh ở nhiệt độ từ 2° đến 8°C (36° đến 46°F) trong tối đa 30 ngày trước lần sử dụng đầu tiên.

Có thể bảo quản các lọ vắc-xin chưa chọc thủng ở nhiệt độ từ 8° đến 25°C (46° đến 77°F) trong tối đa 12 giờ.

Không được làm đông lạnh lại một khi đã rã đông.

Bảo quản sau lần đầu chọc thủng lọ vắc-xin

Sau khi đã rút liều vắc-xin đầu tiên, cần phải bảo quản lọ vắc-xin ở nhiệt độ từ 2° đến 25°C (36° đến 77°F). Thải bỏ lọ vắc-xin này sau 6 giờ. Không được làm đông lạnh lại.

Liều dùng và lịch tiêm chủng

Vắc-xin COVID-19 Moderna được tiêm bắp theo một liệu trình gồm hai liều (mỗi liều là 0.5 mL) cách nhau 1 tháng.

Chưa có dữ liệu về việc liệu có thể dùng các loại vắc-xin COVID-19 khác thay cho Vắc-xin COVID-19 Moderna để hoàn tất liệu trình tiêm chủng hay không. Những người đã được tiêm một liều Vắc-xin COVID-19 Moderna cần phải được tiêm liều Vắc-xin COVID-19 Moderna thứ hai để hoàn tất liệu trình tiêm chủng.

Chuẩn bị liều dùng

- Lọ đa liều Vắc-xin COVID-19 Moderna chứa hỗn dịch đông lạnh không có chất bảo quản và phải được rã đông trước khi sử dụng.
- Lấy số lượng lọ vắc-xin cần dùng ra khỏi nơi bảo quản và rã đông từng lọ trước khi sử dụng.
- Rã đông trong tủ lạnh ở nhiệt độ từ 2° đến 8°C (36° đến 46°F) trong 2 giờ 30 phút. Sau khi rã đông, để lọ vắc-xin ở nhiệt độ phòng trong 15 phút trước khi sử dụng.
- Một cách khác là rã đông ở nhiệt độ phòng từ 15° đến 25°C (59° đến 77°F) trong 1 giờ.
- Sau khi rã đông, không được làm đông lạnh lại.
- Xoay nhẹ lọ vắc-xin sau khi rã đông và giữa mỗi lần rút vắc-xin ra. **Không được lắc.** Không được pha loãng vắc-xin.
- Vắc-xin COVID-19 Moderna là hỗn dịch có màu từ trắng đến trắng ngà. Vắc-xin có thể chứa các hạt màu trắng hoặc trong mờ liên quan đến sản phẩm. Kiểm tra lọ Vắc-xin

COVID-19 Moderna bằng mắt thường xem có chất dạng hạt khác và/hoặc có bị đổi màu hay không trước khi sử dụng. Nếu có một trong hai tình trạng này thì không được tiêm vắc-xin.

- Mỗi liều là 0.5 mL.
- Sau khi đã rút liều vắc-xin đầu tiên, cần phải bảo quản lọ vắc-xin ở nhiệt độ từ 2° đến 25°C (36° đến 77°F). Ghi lại ngày và thời gian của lần sử dụng đầu tiên trên nhãn lọ Vắc-xin COVID-19 Moderna. Thải bỏ lọ vắc-xin này sau 6 giờ. Không được làm đông lạnh lại.

Cách dùng

Kiểm tra bằng mắt thường từng liều Vắc-xin COVID-19 Moderna trong bơm tiêm định liều trước khi tiêm. Hỗn dịch có màu từ trắng đến trắng ngà này có thể chứa các hạt màu trắng hoặc trong mờ liên quan đến sản phẩm. Trong quá trình kiểm tra bằng mắt thường,

- xác minh lại thể tích liều dùng cuối cùng là 0.5 mL.
- xác nhận rằng không có hạt nào khác và rằng không quan sát thấy có sự đổi màu.
- không được dùng nếu vắc-xin đổi màu hoặc chứa chất dạng hạt khác.

Tiêm Vắc-xin COVID-19 Moderna trong cơ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không tiêm Vắc-xin COVID-19 Moderna cho những người đã biết là có tiền sử bị phản ứng dị ứng nặng (ví dụ: phản vệ) với bất kỳ thành phần nào của Vắc-xin COVID-19 Moderna (*xem Thông tin kê toa đầy đủ theo EUA*).

CẢNH BÁO

Phải có ngay lập tức phương pháp điều trị nội khoa phù hợp để xử trí các phản ứng dị ứng tức thời trong trường hợp xảy ra phản ứng phản vệ cấp tính sau khi tiêm Vắc-xin COVID-19 Moderna.

Theo dõi người được tiêm vắc-xin COVID-19 Moderna xem có xảy ra các phản ứng bất lợi tức thời theo hướng dẫn của Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa Dịch bệnh (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/>) hay không.

Những người bị suy giảm miễn dịch, bao gồm cả những người đang sử dụng liệu pháp ức chế miễn dịch, có thể bị giảm đáp ứng miễn dịch với Vắc-xin COVID-19 Moderna.

Vắc-xin COVID-19 Moderna có thể không bảo vệ được tất cả những người được tiêm vắc-xin.

CÁC PHẢN ỨNG BẤT LỢI

Các phản ứng bất lợi được báo cáo trong một thử nghiệm lâm sàng sau khi tiêm Vắc-xin COVID-19 Moderna bao gồm đau tại vị trí tiêm, mệt mỏi, đau đầu, đau cơ, đau khớp, ớn lạnh, buồn nôn/nôn mửa, sưng ở nách/đau khi chạm vào, sốt, sưng tại vị trí tiêm và ban đỏ tại vị trí tiêm. (*Xem Thông tin kê toa đầy đủ theo EUA*)

Các phản ứng bất lợi khác, một số trong đó có thể nghiêm trọng, có thể trở nên rõ ràng khi sử dụng Vắc-xin COVID-19 Moderna rộng rãi hơn.

Sửa đổi: 12/2020

SỬ DỤNG CÙNG VỚI CÁC LOẠI VẮC-XIN KHÁC

Không có thông tin về việc sử dụng Vắc-xin COVID-19 Moderna đồng thời với các loại vắc-xin khác.

THÔNG TIN CUNG CẤP CHO NGƯỜI ĐƯỢC TIÊM VẮC-XIN/NGƯỜI CHĂM SÓC

Là chuyên gia tiêm chủng, quý vị phải truyền đạt cho người được tiêm vắc-xin hoặc người chăm sóc của họ, thông tin nhất quán với “Tờ thông tin dành cho người được tiêm vắc-xin và người chăm sóc” (và cung cấp bản sao hoặc hướng dẫn người này truy cập trang web

www.modernatx.com/covid19vaccine-eua để lấy Tờ thông tin) trước khi người này được tiêm Vắc-xin COVID-19 Moderna, bao gồm:

- FDA đã cho phép sử dụng khẩn cấp Vắc-xin COVID-19 Moderna, đây không phải vắc-xin đã được FDA phê duyệt.
- Người được tiêm vắc-xin hoặc người chăm sóc của họ có lựa chọn là chấp nhận hoặc từ chối tiêm Vắc-xin COVID-19 Moderna.
- Những nguy cơ và lợi ích quan trọng đã biết và có thể xảy ra của Vắc-xin COVID-19 Moderna, cũng như có những nguy cơ và lợi ích chưa được biết rõ.
- Thông tin về các loại vắc-xin thay thế sẵn có và nguy cơ cũng như lợi ích của các loại vắc-xin đó.

Để biết thông tin về các thử nghiệm lâm sàng đang đánh giá việc sử dụng Vắc-xin COVID-19 Moderna để phòng ngừa COVID-19, vui lòng truy cập www.clinicaltrials.gov.

Cung cấp thẻ tiêm chủng cho người được tiêm vắc-xin hoặc người chăm sóc của họ, có ghi ngày mà người được tiêm vắc-xin cần phải quay lại để được tiêm liều thứ hai của Vắc-xin COVID-19 Moderna.

Cung cấp tờ thông tin về **v-safe** cho người được tiêm vắc-xin/người chăm sóc và khuyến khích người được tiêm vắc-xin tham gia **v-safe**. **V-safe** là công cụ tự nguyện mới trên điện thoại thông minh sử dụng nhắn tin văn bản và khảo sát trên trang web để trao đổi với những người đã được tiêm vắc-xin nhằm nhận diện những tác dụng phụ có khả năng xảy ra sau khi tiêm vắc-xin COVID-19. **V-safe** đặt ra những câu hỏi giúp CDC theo dõi độ an toàn của các loại vắc-xin COVID-19. **V-safe** cũng cung cấp lời nhắc tiêm liều thứ hai nếu cần và theo dõi trực tiếp của CDC qua điện thoại nếu người tham gia báo cáo bị ảnh hưởng đáng kể đến sức khỏe sau khi tiêm vắc-xin COVID-19. Để biết thêm thông tin, hãy truy cập: www.cdc.gov/vsafe.

CÁC YÊU CẦU BẮT BUỘC ĐỐI VỚI VIỆC SỬ DỤNG VẮC-XIN COVID-19 MODERNA THEO GIẤY PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP

Để giảm thiểu nguy cơ khi sử dụng sản phẩm chưa được phê duyệt này theo EUA và để tối ưu hoá lợi ích tiềm năng của Vắc-xin COVID-19 Moderna, những mục dưới đây là yêu cầu bắt buộc. Việc sử dụng Vắc-xin COVID-19 Moderna chưa được phê duyệt để tạo miễn dịch chủ động nhằm phòng ngừa COVID-19 theo EUA này được giới hạn bởi những yêu cầu sau (tất cả các yêu cầu **bắt buộc** phải đáp ứng):

1. Vaccine COVID-19 Moderna được cho phép sử dụng ở những người từ 18 tuổi trở lên.
2. Chuyên gia tiêm chủng phải truyền đạt cho người được tiêm Vaccine COVID-19 Moderna hoặc người chăm sóc của họ, thông tin nhất quán với “Tờ thông tin dành cho người được tiêm vaccine và người chăm sóc” trước khi người này được tiêm Vaccine COVID-19 Moderna.
3. Chuyên gia tiêm chủng phải nhập thông tin tiêm chủng vào Hệ thống thông tin tiêm chủng (Immunization Information System, IIS) của khu vực tài phán tiểu bang/địa phương hoặc vào hệ thống được chỉ định khác.
4. Chuyên gia tiêm chủng có trách nhiệm báo cáo bắt buộc các thông tin sau cho Hệ thống báo cáo biến cố bất lợi của vaccine (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS):
 - các sai sót trong sử dụng vaccine cho dù các sai sót này có liên quan đến biến cố bất lợi hay không,
 - các biến cố bất lợi nghiêm trọng* (bất kể có do tiêm chủng hay không),
 - các trường hợp bị Hội chứng viêm đa hệ thống (MIS) ở người lớn, và
 - các trường hợp nhiễm COVID-19 dẫn đến nằm viện hoặc tử vong.

Điền đầy đủ thông tin và gửi báo cáo trực tuyến cho VAERS theo địa chỉ <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Để được hỗ trợ thêm về việc báo cáo cho VAERS, hãy gọi số 1-800-822-7967. Báo cáo cần phải có cụm từ “Moderna COVID-19 Vaccine EUA” trong phần mô tả của báo cáo.

5. Chuyên gia tiêm chủng có trách nhiệm trả lời các yêu cầu cung cấp thông tin của FDA về các sai sót trong sử dụng vaccine, các biến cố bất lợi, các trường hợp bị MIS ở người lớn và các trường hợp nhiễm COVID-19 dẫn đến nằm viện hoặc tử vong sau khi tiêm Vaccine COVID-19 Moderna cho người được tiêm vaccine.

*Các biến cố bất lợi nghiêm trọng được định nghĩa là:

- Tử vong;
- Biến cố bất lợi đe dọa tính mạng;
- Nằm viện điều trị nội trú hoặc kéo dài thời gian nằm viện hiện tại;
- Thiếu năng lực đáng kể hoặc dai dẳng hoặc gián đoạn đáng kể khả năng thực hiện các chức năng sống bình thường;
- Bất thường bẩm sinh/dị tật bẩm sinh;
- Một biến cố y khoa quan trọng dựa trên đánh giá y khoa phù hợp có thể gây nguy hiểm cho người đó và có thể cần phải can thiệp nội khoa hoặc ngoại khoa để phòng ngừa một trong các kết quả được liệt kê ở trên.

BÁO CÁO BIẾN CỐ BẤT LỢI KHÁC CHO VAERS VÀ MODERNATX, INC.

Chuyên gia tiêm chủng có thể báo cáo cho VAERS các biến cố bất lợi khác không bắt buộc phải báo cáo bằng cách sử dụng thông tin liên hệ ở trên.

Báo cáo, đến mức độ khả thi, các biến cố bất lợi cho ModernaTX, Inc. bằng cách sử dụng thông


tin liên hệ bên dưới hoặc cung cấp bản sao phiếu VAERS cho ModernaTX, Inc.

Email	Số fax	Số điện thoại
ModernaPV@modernatx.com	1-866-599-1342	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

THÔNG TIN BỔ SUNG

Để được giải đáp các thắc mắc chung, hãy truy cập trang web hoặc gọi đến số điện thoại được cung cấp bên dưới.

Để truy cập Tài thông tin mới nhất về Vắc-xin COVID-19 Moderna, vui lòng quét mã QR hoặc truy cập trang web được cung cấp bên dưới.

Trang web	Số điện thoại
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

CÁC LỰA CHỌN THAY THẾ CÓ SẴN

Chưa có loại vắc-xin khác nào được phê duyệt để phòng ngừa COVID-19. Có thể có các thử nghiệm lâm sàng về các loại vắc-xin COVID-19 khác hoặc có thể có các loại vắc-xin COVID-19 khác theo EUA.

THẨM QUYỀN CẤP EUA

Bộ trưởng Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh (Health and Human Services, HHS) đã ban bố tình trạng khẩn cấp về y tế công cộng cho thấy cần thiết phải sử dụng khẩn cấp các loại thuốc và sinh phẩm trong Đại dịch COVID-19. Đáp lại, FDA đã cấp EUA cho sản phẩm chưa được phê duyệt là Vắc-xin COVID-19 Moderna, để tạo miễn dịch chủ động nhằm phòng ngừa COVID-19 ở những người từ 18 tuổi trở lên.

FDA đã ban hành EUA này, dựa trên yêu cầu và dữ liệu đã đệ trình của ModernaTX, Inc.

Mặc dù có ít thông tin khoa học, nhưng dựa trên toàn bộ bằng chứng khoa học sẵn có cho đến thời điểm này, có lý do để tin rằng Vắc-xin COVID-19 Moderna có thể hiệu quả trong việc phòng ngừa COVID-19 ở những người như được nêu cụ thể trong *Thông tin kê toa đầy đủ theo EUA*.

EUA cho Vắc-xin COVID-19 Moderna này sẽ không còn hiệu lực khi Bộ trưởng HHS quyết định rằng các hoàn cảnh biện minh cho việc ban hành EUA không còn nữa hoặc khi có sự thay

đổi về trạng thái phê duyệt của sản phẩm mà EUA không còn cần thiết nữa.

Để biết thêm thông tin về Giấy phép sử dụng khẩn cấp, hãy truy cập FDA tại địa chỉ:
<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

CHƯƠNG TRÌNH BỒI THƯỜNG THƯƠNG TỔN DO CÁC BIỆN PHÁP ỨNG PHÓ

Chương trình bồi thường thương tổn do các biện pháp ứng phó (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) là một chương trình của liên bang đã được tạo ra để giúp chi trả các chi phí liên quan của dịch vụ chăm sóc y tế và các chi phí cụ thể khác để bồi thường cho những người bị thương tổn sau khi sử dụng một số biện pháp ứng phó y tế nhất định. Các biện pháp ứng phó y tế là các loại vắc-xin, thuốc, thiết bị cụ thể, hoặc các loại vật tư khác được dùng để phòng ngừa, chẩn đoán, hoặc điều trị cho công chúng trong trường hợp khẩn cấp về y tế công cộng hoặc khi có mối đe dọa về an ninh. Để biết thêm thông tin về CICP liên quan đến các loại vắc-xin phòng ngừa COVID-19, hãy truy cập <http://www.hrsa.gov/cicp>, email cicp@hrsa.gov, hoặc gọi: 1-855-266-2427.

©2020 ModernaTX, Inc. Bảo lưu mọi quyền.

Bằng sáng chế: www.modernatx.com/patents

Sửa đổi: 12/2020

KẾT THÚC TỜ THÔNG TIN BẢN TÓM TẮT

Bản dài (Thông tin kê toa đầy đủ theo EUA) bắt đầu ở trang kế tiếp

THÔNG TIN KÊ TOA ĐẦY ĐỦ THEO GIẤY PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP (EUA)

VẮC-XIN COVID-19 MODERNA

THÔNG TIN KÊ TOA ĐẦY ĐỦ THEO EUA: NỘI DUNG*

1 SỬ DỤNG ĐƯỢC PHÉP

2 LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

2.1 Chuẩn bị để sử dụng

2.2 Cách dùng

2.3 Liều dùng và lịch tiêm chủng

3 DẠNG BẢO CHẾ VÀ HẠM LƯỢNG

4 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

5 CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

5.1 Xử trí phản ứng dị ứng cấp tính

5.2 Biến đổi khả năng đáp ứng miễn dịch

5.3 Giới hạn về hiệu quả của vắc-xin

6 TÓM TẮT ĐỘ AN TOÀN CHUNG

6.1 Kinh nghiệm từ các thử nghiệm lâm sàng

8 YÊU CẦU VÀ HƯỚNG DẪN BÁO CÁO CÁC BIẾN CỐ

BẤT LỢI VÀ CÁC SAI SÓT TRONG SỬ DỤNG VẮC-XIN

10 TƯƠNG TÁC THUỐC

11 SỬ DỤNG TRONG CÁC QUẢN THẺ CỤ THỂ

11.1 Mang thai

11.2 Cho con bú

11.3 Sử dụng ở trẻ em

11.4 Sử dụng ở người cao tuổi

13 MÔ TẢ

14 ĐƯỢC LÝ LÂM SÀNG

14.1 Cơ chế tác dụng

18 KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG VÀ DỮ LIỆU HỖ

TRỢ CHO EUA

19 CÁCH THỨC CUNG CẤP/BẢO QUẢN VÀ XỬ LÝ

20 THÔNG TIN TƯ VẤN BỆNH NHÂN

21 THÔNG TIN LIÊN HỆ

*Các mục hoặc tiêu mục bị loại khỏi thông tin kê toa đầy đủ không được liệt kê

THÔNG TIN KÊ TOA ĐẦY ĐỦ THEO GIẤY PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP (EUA)

1 SỬ DỤNG ĐƯỢC PHÉP

Vắc-xin COVID-19 Moderna được phép sử dụng theo Giấy phép sử dụng khẩn cấp (Emergency Use Authorization, EUA) để tạo miễn dịch chủ động cho những người từ 18 tuổi trở lên nhằm phòng ngừa bệnh coronavirus 2019 (COVID-19) do coronavirus gây hội chứng hô hấp cấp tính nặng 2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, SARS-CoV-2) gây ra.

2 LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Chỉ dùng để tiêm bắp.

2.1 Chuẩn bị để sử dụng

- Lọ đa liều Vắc-xin COVID-19 Moderna chứa hỗn dịch đông lạnh không có chất bảo quản và phải được rã đông trước khi sử dụng.
- Lấy số lượng lọ vắc-xin cần dùng ra khỏi nơi bảo quản và rã đông từng lọ trước khi sử dụng.
- Rã đông trong tủ lạnh ở nhiệt độ từ 2° đến 8°C (36° đến 46°F) trong 2 giờ 30 phút. Sau khi rã đông, để lọ vắc-xin ở nhiệt độ phòng trong 15 phút trước khi sử dụng.
- Một cách khác là rã đông ở nhiệt độ phòng từ 15° đến 25°C (59° đến 77°F) trong 1 giờ.
- Sau khi rã đông, không được làm đông lạnh lại.
- Xoay nhẹ lọ vắc-xin sau khi rã đông và giữa mỗi lần rút vắc-xin ra. **Không được lắc.** Không được pha loãng vắc-xin.
- Vắc-xin COVID-19 Moderna là hỗn dịch có màu từ trắng đến trắng ngà. Vắc-xin có thể chứa các hạt màu trắng hoặc trong mờ liên quan đến sản phẩm. Kiểm tra lọ Vắc-xin

COVID-19 Moderna bằng mắt thường xem có chất dạng hạt khác và/hoặc có bị đổi màu hay không trước khi sử dụng. Nếu có một trong hai tình trạng này thì không được tiêm vắc-xin.

- Mỗi liều là 0.5 mL.
- Sau khi đã rút liều vắc-xin đầu tiên, cần phải bảo quản lọ vắc-xin ở nhiệt độ từ 2° đến 25°C (36° đến 77°F). Ghi lại ngày và thời gian của lần sử dụng đầu tiên trên nhãn lọ Vắc-xin COVID-19 Moderna. Thải bỏ lọ vắc-xin này sau 6 giờ. Không được làm đông lạnh lại.

2.2 Cách dùng

Kiểm tra bằng mắt thường từng liều Vắc-xin COVID-19 Moderna trong bom tiêm định liều trước khi tiêm. Hỗn dịch có màu từ trắng đến trắng ngà này có thể chứa các hạt màu trắng hoặc trong mờ liên quan đến sản phẩm. Trong quá trình kiểm tra bằng mắt thường,

- xác minh lại thể tích liều dùng cuối cùng là 0.5 mL.
- xác nhận rằng không có hạt nào khác và rằng không quan sát thấy có sự đổi màu.
- không được dùng nếu vắc-xin đổi màu hoặc chứa chất dạng hạt khác.

Tiêm Vắc-xin COVID-19 Moderna trong cơ.

2.3 Liều dùng và lịch tiêm chủng

Vắc-xin COVID-19 Moderna được tiêm theo một liệu trình gồm hai liều (mỗi liều là 0.5 mL) cách nhau 1 tháng.

Chưa có dữ liệu về việc liệu có thể dùng các loại vắc-xin COVID-19 khác thay cho Vắc-xin COVID-19 Moderna để hoàn tất liệu trình tiêm chủng hay không. Những người đã được tiêm một liều Vắc-xin COVID-19 Moderna cần phải được tiêm liều Vắc-xin COVID-19 Moderna thứ hai để hoàn tất liệu trình tiêm chủng.

3 DẠNG BÀO CHẾ VÀ HÀM LƯỢNG

Vắc-xin COVID-19 Moderna là hỗn dịch để tiêm bắp. Một liều đơn là 0.5 mL.

4 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không tiêm Vắc-xin COVID-19 Moderna cho những người đã biết là có tiền sử phản ứng dị ứng nặng (ví dụ: phản vệ) với bất kỳ thành phần nào của Vắc-xin COVID-19 Moderna [*xem mục Mô tả (13)*].

5 CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

5.1 Xử trí phản ứng dị ứng cấp tính

Phải có ngay lập tức phương pháp điều trị nội khoa phù hợp để xử trí các phản ứng dị ứng tức thời trong trường hợp xảy ra phản ứng phản vệ cấp tính sau khi tiêm Vắc-xin COVID-19 Moderna.

Theo dõi người được tiêm vắc-xin COVID-19 Moderna xem có xảy ra các phản ứng bất lợi tức

thời theo hướng dẫn của Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa Dịch bệnh (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/>) hay không.

5.2 Biến đổi khả năng đáp ứng miễn dịch

Những người bị suy giảm miễn dịch, bao gồm cả những người đang sử dụng liệu pháp ức chế miễn dịch, có thể bị giảm đáp ứng với Vắc-xin COVID-19 Moderna.

5.3 Giới hạn về hiệu quả của vắc-xin

Vắc-xin COVID-19 Moderna có thể không bảo vệ được tất cả những người được tiêm vắc-xin.

6 TÓM TẮT ĐỘ AN TOÀN CHUNG

Các chuyên gia tiêm chủng BẮT BUỘC phải báo cáo cho Hệ thống báo cáo biến cố bất lợi của vắc-xin (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) tất cả các sai sót trong sử dụng vắc-xin, tất cả các biến cố bất lợi nghiêm trọng, các trường hợp bị Hội chứng viêm đa hệ thống (Multi-inflammatory Syndrome, MIS) ở người lớn và các trường hợp nhiễm COVID-19 phải nằm viện hoặc tử vong sau khi tiêm Vắc-xin COVID-19 Moderna. Cung cấp, tới mức độ khả thi, bản sao phiếu VAERS cho ModernaTX, Inc. Vui lòng xem mục YÊU CẦU VÀ HƯỚNG DẪN BÁO CÁO CÁC BIẾN CỐ BẤT LỢI VÀ CÁC SAI SÓT TRONG SỬ DỤNG VẮC-XIN để biết chi tiết về cách báo cáo cho VAERS và cho ModernaTX, Inc.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, các phản ứng bất lợi ở những người tham gia từ 18 tuổi trở lên là đau tại vị trí tiêm (92.0%), mệt mỏi (70.0%), đau đầu (64.7%), đau cơ (61.5%), đau khớp (46.4%), ớn lạnh (45.4%), buồn nôn/nôn mửa (23.0%), sưng ở nách/đau khi chạm vào (19.8%), sốt (15.5%), sưng tại vị trí tiêm (14.7%) và ban đỏ tại vị trí tiêm (10.0%).

6.1 Kinh nghiệm từ các thử nghiệm lâm sàng

Do các thử nghiệm lâm sàng được thực hiện trong những điều kiện khác nhau ở phạm vi rộng nên không thể so sánh trực tiếp tỷ lệ phản ứng bất lợi đã quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng của một loại vắc-xin với tỷ lệ đó trong các thử nghiệm lâm sàng của một loại vắc-xin khác và có thể không phản ánh được tỷ lệ đã quan sát thấy trong thực tế.

Nhìn chung, 15,419 người tham gia từ 18 tuổi trở lên đã được tiêm ít nhất một liều Vắc-xin COVID-19 Moderna trong ba thử nghiệm lâm sàng (NCT04283461, NCT04405076 và NCT04470427).

Độ an toàn của Vắc-xin COVID-19 Moderna đã được đánh giá trong một thử nghiệm lâm sàng Giai đoạn 3 chọn ngẫu nhiên, có đối chứng giả dược, làm mù người quan sát đang diễn ra, được tiến hành tại Hoa Kỳ với sự tham gia của 30,351 người tham gia từ 18 tuổi trở lên, những người này đã được tiêm ít nhất là một liều Vắc-xin COVID-19 Moderna (n=15,185) hoặc giả dược (n=15,166) (NCT04470427). Tại thời điểm tiêm chủng, độ tuổi trung bình của quần thể này là 52 tuổi (trong khoảng từ 18-95 tuổi); 22,831 (75.2%) người tham gia từ 18 đến 64 tuổi và 7,520 (24.8%) người tham gia từ 65 tuổi trở lên. Về tổng thể, 52.7% là nam, 47.3% là nữ, 20.5% là người Mỹ gốc Tây Ban Nha hoặc Latinh, 79.2% là người Da trắng, 10.2% là người Mỹ gốc Phi, 4.6% là người châu Á, 0.8% là người Mỹ bản địa hoặc người Alaska bản xứ, 0.2% là người

Hawaii bản xứ hoặc người Đảo Thái Bình Dương, 2.1% là người chủng tộc khác, và 2.1% là người Đa chủng tộc. Các đặc điểm nhân khẩu học là tương đồng giữa những người tham gia đã được tiêm Vắc-xin COVID-19 Moderna và những người đã được tiêm giả dược.

Các phản ứng bất lợi trong dự kiến

Dữ liệu về các phản ứng bất lợi tại chỗ và toàn thân trong dự kiến và việc sử dụng thuốc hạ sốt đã được thu thập bằng cách sử dụng thẻ nhật ký tiêu chuẩn trong 7 ngày sau mỗi lần tiêm (tức là ngày tiêm chủng và 6 ngày tiếp theo) ở những người tham gia được tiêm Vắc-xin COVID-19 Moderna (n=15,179) và những người tham gia được tiêm giả dược (n=15,163) với tối thiểu là 1 liều được ghi nhận. Các phản ứng bất lợi trong dự kiến đã được báo cáo thường xuyên hơn ở những người tham gia được tiêm vắc-xin so với những người tham gia được tiêm giả dược.

Tỷ lệ phần trăm và số lần được báo cáo của phản ứng bất lợi tại chỗ và toàn thân trong dự kiến theo nhóm tuổi và theo liều bởi đối tượng được trình bày lần lượt trong Bảng 1 và Bảng 2.

Bảng 1: Tỷ lệ phần trăm và số lần người tham gia có các phản ứng bất lợi tại chỗ và toàn thân trong dự kiến trong vòng 7 ngày* sau khi tiêm mỗi liều ở những người tham gia từ 18-64 tuổi (tập hợp độ an toàn trong dự kiến, Liều 1 và Liều 2)

	Vắc-xin COVID-19 Moderna		Giả dược ^a	
	Liều 1 (N=11,406) n (%)	Liều 2 (N=10,985) n (%)	Liều 1 (N=11,407) n (%)	Liều 2 (N=10,918) n (%)
Phản ứng bất lợi tại chỗ				
Đau	9,908 (86.9)	9,873 (89.9)	2,177 (19.1)	2,040 (18.7)
Đau, Độ 3 ^b	366 (3.2)	506 (4.6)	23 (0.2)	22 (0.2)
Sưng ở nách/đau khi chạm vào	1,322 (11.6)	1,775 (16.2)	567 (5.0)	470 (4.3)
Sưng ở nách/đau khi chạm vào, Độ 3 ^b	37 (0.3)	46 (0.4)	13 (0.1)	11 (0.1)
Sưng (cứng) ≥25 mm	767 (6.7)	1,389 (12.6)	34 (0.3)	36 (0.3)
Sưng (cứng), Độ 3 ^c	62 (0.5)	182 (1.7)	3 (<0.1)	4 (<0.1)
Ban đỏ (tấy đỏ) ≥25 mm	344 (3.0)	982 (8.9)	47 (0.4)	43 (0.4)
Ban đỏ (tấy đỏ), Độ 3 ^c	34 (0.3)	210 (1.9)	11 (<0.1)	12 (0.1)
Phản ứng bất lợi toàn thân				
Mệt mỏi	4,384 (38.4)	7,430 (67.6)	3,282 (28.8)	2,687 (24.6)
Mệt mỏi, Độ 3 ^d	120 (1.1)	1,174 (10.7)	83 (0.7)	86 (0.8)

	Vắc-xin COVID-19 Moderna		Giả dược ^a	
	Liều 1 (N=11,406) n (%)	Liều 2 (N=10,985) n (%)	Liều 1 (N=11,407) n (%)	Liều 2 (N=10,918) n (%)
Mệt mỏi, Độ 4 ^c	1 (<0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Đau đầu	4,030 (35.3)	6,898 (62.8)	3,304 (29.0)	2,760 (25.3)
Đau đầu, Độ 3 ^f	219 (1.9)	553 (5.0)	162 (1.4)	129 (1.2)
Đau cơ	2,699 (23.7)	6,769 (61.6)	1,628 (14.3)	1,411 (12.9)
Đau cơ, Độ 3 ^d	73 (0.6)	1,113 (10.1)	38 (0.3)	42 (0.4)
Đau khớp	1,893 (16.6)	4,993 (45.5)	1,327 (11.6)	1,172 (10.7)
Đau khớp, Độ 3 ^d	47 (0.4)	647 (5.9)	29 (0.3)	37 (0.3)
Đau khớp, Độ 4 ^c	1 (<0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Ốn lạnh	1,051 (9.2)	5,341 (48.6)	730 (6.4)	658 (6.0)
Ốn lạnh, Độ 3 ^g	17 (0.1)	164 (1.5)	8 (<0.1)	15 (0.1)
Buồn nôn/nôn mửa	1,068 (9.4)	2,348 (21.4)	908 (8.0)	801 (7.3)
Buồn nôn/nôn mửa, Độ 3 ^h	6 (<0.1)	10 (<0.1)	8 (<0.1)	8 (<0.1)
Sốt	105 (0.9)	1,908 (17.4)	37 (0.3)	39 (0.4)
Sốt, Độ 3 ⁱ	10 (<0.1)	184 (1.7)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
Sốt, Độ 4 ^j	4 (<0.1)	12 (0.1)	4 (<0.1)	2 (<0.1)
Sử dụng thuốc giảm đau hoặc thuốc hạ sốt	2,656 (23.3)	6,292 (57.3)	1,523 (13.4)	1,248 (11.4)

* 7 ngày bao gồm cả ngày tiêm chủng và 6 ngày tiếp theo. Các biến cố và việc sử dụng thuốc hạ sốt hoặc thuốc giảm đau được thu thập trong nhật ký điện tử (e-diary).

^a Giả dược là dung dịch nước muối sinh lý.

^b Đau độ 3 và sưng ở nách/đau khi chạm vào: Được định nghĩa là bất kỳ việc sử dụng thuốc giảm đau kê toa nào; cản trở hoạt động hàng ngày.

^c Sưng và ban đỏ độ 3: Được định nghĩa là >100 mm / >10 cm.

^d Mệt mỏi, đau cơ, đau khớp độ 3: Được định nghĩa là đáng kể; cản trở hoạt động hàng ngày.

^e Mệt mỏi, đau khớp độ 4: Được định nghĩa là cần phải đến phòng cấp cứu hoặc nằm viện.

^f Đau đầu độ 3: Được định nghĩa là đáng kể; bất kỳ việc sử dụng thuốc giảm đau kê toa nào hoặc cản trở hoạt động hàng ngày.

^g Ốn lạnh độ 3: Được định nghĩa là cản trở hoạt động hàng ngày và cần phải có can thiệp y tế.

^h Buồn nôn/nôn mửa độ 3: Được định nghĩa là cản trở hoạt động hàng ngày, cần phải bù nước qua đường tĩnh mạch ngoại trú.

ⁱ Sốt độ 3: Được định nghĩa là $\geq 39.0 - \leq 40.0^{\circ}\text{C}$ / $\geq 102.1 - \leq 104.0^{\circ}\text{F}$.

^j Sốt độ 4: Được định nghĩa là $>40.0^{\circ}\text{C}$ / $>104.0^{\circ}\text{F}$.

Bảng 2: Tỷ lệ phần trăm và số lần người tham gia có các phản ứng bất lợi tại chỗ và toàn thân trong dự kiến trong vòng 7 ngày* sau khi tiêm mỗi liều ở những người tham gia từ 65 tuổi trở lên (tập hợp độ an toàn trong dự kiến, Liều 1 và Liều 2)

	Vắc-xin COVID-19 Moderna		Giả dược ^a	
	Liều 1 (N=3,762) n (%)	Liều 2 (N=3,692) n (%)	Liều 1 (N=3,748) n (%)	Liều 2 (N=3,648) n (%)
Phản ứng bất lợi tại chỗ				
Đau	2,782 (74.0)	3,070 (83.2)	481 (12.8)	437 (12.0)
Đau, Độ 3 ^b	50 (1.3)	98 (2.7)	32 (0.9)	18 (0.5)
Sưng ở nách/đau khi chạm vào	231 (6.1)	315 (8.5)	155 (4.1)	97 (2.7)
Sưng ở nách/đau khi chạm vào, Độ 3 ^b	12 (0.3)	21 (0.6)	14 (0.4)	8 (0.2)
Sưng (cứng) ≥25 mm	165 (4.4)	400 (10.8)	18 (0.5)	13 (0.4)
Sưng (cứng), Độ 3 ^c	20 (0.5)	72 (2.0)	3 (<0.1)	7 (0.2)
Ban đỏ (tấy đỏ) ≥25 mm	86 (2.3)	275 (7.5)	20 (0.5)	13 (0.4)
Ban đỏ (tấy đỏ), Độ 3 ^c	8 (0.2)	77 (2.1)	2 (<0.1)	3 (<0.1)
Phản ứng bất lợi toàn thân				
Mệt mỏi	1,251 (33.3)	2,152 (58.3)	851 (22.7)	716 (19.6)
Mệt mỏi, Độ 3 ^d	30 (0.8)	254 (6.9)	22 (0.6)	20 (0.5)
Đau đầu	921 (24.5)	1,704 (46.2)	723 (19.3)	650 (17.8)
Đau đầu, Độ 3 ^c	52 (1.4)	106 (2.9)	34 (0.9)	33 (0.9)
Đau cơ	742 (19.7)	1,739 (47.1)	443 (11.8)	398 (10.9)
Đau cơ, Độ 3 ^d	17 (0.5)	205 (5.6)	9 (0.2)	10 (0.3)
Đau khớp	618 (16.4)	1,291 (35.0)	456 (12.2)	397 (10.9)
Đau khớp, Độ 3 ^d	13 (0.3)	123 (3.3)	8 (0.2)	7 (0.2)
Ớn lạnh	202	1,141	148	151

	Vắc-xin COVID-19 Moderna		Giả dược ^a	
	Liều 1 (N=3,762) n (%)	Liều 2 (N=3,692) n (%)	Liều 1 (N=3,748) n (%)	Liều 2 (N=3,648) n (%)
	(5.4)	(30.9)	(4.0)	(4.1)
Ốn lạnh, Độ 3 ^f	7 (0.2)	27 (0.7)	6 (0.2)	2 (<0.1)
Buồn nôn/nôn mửa	194 (5.2)	437 (11.8)	166 (4.4)	133 (3.6)
Buồn nôn/nôn mửa, Độ 3 ^g	4 (0.1)	10 (0.3)	4 (0.1)	3 (<0.1)
Buồn nôn/nôn mửa, Độ 4 ^h	0 (0)	1 (<0.1)	0 (0)	0 (0)
Sốt	10 (0.3)	370 (10.0)	7 (0.2)	4 (0.1)
Sốt, Độ 3 ⁱ	1 (<0.1)	18 (0.5)	1 (<0.1)	0 (0)
Sốt, Độ 4 ^j	0 (0)	1 (<0.1)	2 (<0.1)	1 (<0.1)
Sử dụng thuốc giảm đau hoặc thuốc hạ sốt	673 (17.9)	1,546 (41.9)	477 (12.7)	329 (9.0)

* 7 ngày bao gồm cả ngày tiêm chủng và 6 ngày tiếp theo. Các biến cố và việc sử dụng thuốc hạ sốt hoặc thuốc giảm đau được thu thập trong nhật ký điện tử (e-diary).

^a Giả dược là dung dịch nước muối sinh lý.

^b Đau độ 3 và sưng ở nách/đau khi chạm vào: Được định nghĩa là bất kỳ việc sử dụng thuốc giảm đau kê toa nào; cản trở hoạt động hàng ngày.

^c Sưng và ban đỏ độ 3: Được định nghĩa là >100 mm / >10 cm.

^d Mệt mỏi, đau cơ, đau khớp độ 3: Được định nghĩa là đáng kể; cản trở hoạt động hàng ngày.

^e Đau đầu độ 3: Được định nghĩa là đáng kể; bất kỳ việc sử dụng thuốc giảm đau kê toa nào hoặc cản trở hoạt động hàng ngày.

^f Ốn lạnh độ 3: Được định nghĩa là cản trở hoạt động hàng ngày và cần phải có can thiệp y tế.

^g Buồn nôn/nôn mửa độ 3: Được định nghĩa là cản trở hoạt động hàng ngày, cần phải bù nước qua đường tĩnh mạch ngoại trú.

^h Buồn nôn/nôn mửa độ 4: Được định nghĩa là cần phải đến phòng cấp cứu hoặc nằm viện vì sốc tụt huyết áp.

ⁱ Sốt độ 3: Được định nghĩa là $\geq 39.0 - \leq 40.0^{\circ}\text{C}$ / $\geq 102.1 - \leq 104.0^{\circ}\text{F}$.

^j Sốt độ 4: Được định nghĩa là $>40.0^{\circ}\text{C}$ / $>104.0^{\circ}\text{F}$.

Các phản ứng bất lợi tại chỗ và toàn thân trong dự kiến được báo cáo sau khi tiêm Vắc-xin COVID-19 Moderna có thời gian diễn ra trung vị là 2 đến 3 ngày.

Các phản ứng bất lợi tại chỗ trong dự kiến độ 3 được báo cáo thường xuyên hơn sau khi tiêm Liều 2 so với Liều 1. Các phản ứng bất lợi toàn thân trong dự kiến đã được những người được tiêm vắc-xin báo cáo thường xuyên hơn sau khi tiêm Liều 2 so với sau khi tiêm Liều 1.

Biến cố bất lợi ngoài dự kiến

Những người tham gia đã được theo dõi biến cố bất lợi ngoài dự kiến trong tối đa 28 ngày sau mỗi liều và việc theo dõi đang diễn ra. Các biến cố bất lợi nghiêm trọng và các biến cố bất lợi được chăm sóc y tế sẽ được ghi lại trong toàn bộ thời gian nghiên cứu là 2 năm. Từ ngày 25 tháng 11 năm 2020, trong số những người tham gia đã được tiêm tối thiểu 1 liều vắc-xin hoặc giả dược (vắc-xin=15,185, giả dược=15,166), các biến cố bất lợi ngoài dự kiến xảy ra trong vòng 28

ngày sau mỗi lần tiêm chủng được báo cáo bởi 23.9% số người tham gia (n=3,632) đã được tiêm vắc-xin COVID-19 Moderna và 21.6% số người tham gia (n=3,277) đã được tiêm giả dược. Trong những phân tích này, 87.9% số người tham gia nghiên cứu đã có tối thiểu 28 ngày theo dõi sau khi tiêm Liều 2.

Các biến cố liên quan đến bệnh hạch bạch huyết (nổi hạch) không nhất thiết phải được ghi nhận trong Nhật ký điện tử 7 ngày được báo cáo bởi 1.1% số người được tiêm vắc-xin và 0.6% số người được tiêm giả dược. Các biến cố này bao gồm bệnh hạch bạch huyết (nổi hạch), viêm hạch bạch huyết, đau hạch bạch huyết, bệnh hạch bạch huyết (nổi hạch) tại vị trí tiêm chủng, bệnh hạch bạch huyết (nổi hạch) tại vị trí tiêm và có khối ở nách, các biến cố này có thể có liên quan đến tiêm chủng. Sự mất cân bằng này phù hợp với sự mất cân bằng đã được quan sát thấy đối với sưng ở nách/đau khi chạm vào trong dự kiến trên cánh tay được tiêm.

Biến cố bất lợi quá mẫn được báo cáo bởi 1.5% số người được tiêm vắc-xin và 1.1% số người được tiêm giả dược. Các biến cố quá mẫn ở nhóm được tiêm vắc-xin bao gồm phát ban tại vị trí tiêm và mày đay tại vị trí tiêm, các biến cố này có thể liên quan đến việc tiêm chủng.

Trong cùng khoảng thời gian, có ba báo cáo về liệt Bell (liệt ở mắt) ở nhóm được tiêm vắc-xin COVID-19 Moderna (một trong số đó là biến cố bất lợi nghiêm trọng), xảy ra sau khi tiêm chủng 22, 28 và 32 ngày và một biến cố trong nhóm được tiêm giả dược xảy ra sau khi tiêm chủng 17 ngày. Hiện tại, thông tin có sẵn về liệt Bell không đủ để xác định mối quan hệ nhân quả với vắc-xin.

Không có các kiểu hoặc mất cân bằng về số lượng đáng lưu ý khác giữa các nhóm điều trị đối với những loại biến cố bất lợi cụ thể (bao gồm các biến cố về thần kinh, viêm thần kinh và huyết khối khác) cho thấy mối quan hệ nhân quả với vắc-xin COVID-19 Moderna.

Biến cố bất lợi nghiêm trọng

Từ ngày 25 tháng 11 năm 2020, các biến cố bất lợi nghiêm trọng đã được báo cáo bởi 1.0% (n=147) số người tham gia đã được tiêm vắc-xin COVID-19 Moderna và 1.0% (n=153) số người tham gia đã được tiêm giả dược, một trong số đó là trường hợp liệt Bell xảy ra 32 ngày sau khi được tiêm vắc-xin.

Trong những phân tích này, 87.9% số người tham gia nghiên cứu đã có tối thiểu 28 ngày theo dõi sau khi tiêm Liều 2 và thời gian theo dõi trung vị đối với tất cả những người tham gia là 9 tuần sau khi tiêm Liều 2.

Có hai biến cố bất lợi nghiêm trọng là sưng mắt ở những người được tiêm vắc-xin có tiền sử tiêm chất làm đầy da. Thời gian khởi phát sưng được báo cáo lần lượt là 1 và 2 ngày sau khi tiêm chủng và có thể liên quan đến việc tiêm chủng.

Có một biến cố bất lợi nghiêm trọng là buồn nôn và nôn mửa khó điều trị ở người tham gia trước đó có tiền sử đau đầu dữ dội và buồn nôn cần phải nằm viện. Biến cố này xảy ra sau khi tiêm chủng 1 ngày và có thể liên quan đến việc tiêm chủng.

Không có các kiểu hoặc mất cân bằng về mặt số lượng đáng kể khác giữa các nhóm điều trị đối

với những loại biến cố bất lợi nghiêm trọng cụ thể (bao gồm các biến cố về thần kinh, viêm thần kinh và huyết khối) cho thấy mối quan hệ nhân quả với Vắc-xin COVID-19 Moderna.

8 YÊU CẦU VÀ HƯỚNG DẪN BÁO CÁO CÁC BIẾN CỐ BẤT LỢI VÀ CÁC SAI SÓT TRONG SỬ DỤNG VẮC-XIN

Xem Tóm tắt độ an toàn chung (Mục 6) để biết thêm thông tin.

Chuyên gia tiêm chủng đã đăng ký tham gia Chương trình tiêm chủng COVID-19 của liên bang có trách nhiệm báo cáo **BẮT BUỘC** các biến cố được liệt kê sau khi tiêm Vắc-xin COVID-19 Moderna cho Hệ thống báo cáo biến cố bất lợi của vắc-xin (VAERS)

- Các sai sót trong sử dụng vắc-xin cho dù các sai sót này có liên quan đến biến cố bất lợi hay không
- Các biến cố bất lợi nghiêm trọng* (bất kể có do tiêm chủng hay không)
- Các trường hợp bị hội chứng viêm đa hệ thống (MIS) ở người lớn
- Các trường hợp nhiễm COVID-19 dẫn đến nằm viện hoặc tử vong

*Các biến cố bất lợi nghiêm trọng được định nghĩa là:

- Tử vong;
- Biến cố bất lợi đe dọa tính mạng;
- Nằm viện điều trị nội trú hoặc kéo dài thời gian nằm viện hiện tại;
- Thiếu năng lực đáng kể hoặc dai dẳng hoặc gián đoạn đáng kể khả năng thực hiện các chức năng sống bình thường;
- Bất thường bẩm sinh/dị tật bẩm sinh;
- Một biến cố y khoa quan trọng dựa trên đánh giá y khoa phù hợp có thể gây nguy hiểm cho người đó và có thể cần phải can thiệp nội khoa hoặc ngoại khoa để phòng ngừa một trong các kết quả được liệt kê ở trên.

Hướng dẫn báo cáo cho VAERS

Chuyên gia tiêm chủng đã đăng ký tham gia Chương trình tiêm chủng COVID-19 của liên bang phải điền đầy đủ thông tin và gửi phiếu VAERS cho FDA bằng một trong các phương thức sau:

- Điền đầy đủ thông tin và gửi báo cáo trực tuyến: <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>, hoặc
- Nếu quý vị không thể gửi phiếu này dưới hình thức điện tử, quý vị có thể gửi qua fax cho VAERS theo số 1-877-721-0366. Nếu quý vị cần thêm trợ giúp để gửi báo cáo, quý vị có thể gọi đến đường dây thông tin miễn cước của VAERS theo số 1-800-822-7967 hoặc gửi email tới địa chỉ info@vaers.org.

QUAN TRỌNG: Khi báo cáo các biến cố bất lợi hoặc các sai sót trong sử dụng vắc-xin cho VAERS, vui lòng điền đầy đủ thông tin chi tiết vào toàn bộ phiếu. Điều quan trọng là thông tin báo cáo cho FDA phải càng chi tiết và đầy đủ càng tốt. Thông tin phải bao gồm:

- Đặc điểm nhân khẩu học của bệnh nhân (ví dụ: tên, ngày sinh của bệnh nhân)
- Bệnh sử thích hợp
- Các chi tiết thích hợp liên quan đến việc nhập viện và diễn biến của bệnh

- Các loại thuốc sử dụng đồng thời
- Thời gian xảy ra biến cố bất lợi liên quan đến việc tiêm Vắc-xin COVID-19 Moderna
- Thông tin xét nghiệm và virus học thích hợp
- Kết cục của biến cố và bất kỳ thông tin theo dõi nào khác nếu có sẵn tại thời điểm báo cáo cho VAERS. Phải tiếp tục báo cáo các thông tin theo dõi nếu có thêm các chi tiết khác.

Hãy chú ý đến các bước sau để cung cấp thông tin cần thiết cho việc theo dõi độ an toàn:

1. Trong Ô 17, cung cấp thông tin về Vắc-xin COVID-19 Moderna và bất kỳ loại vắc-xin nào khác được tiêm trong cùng ngày; và trong Ô 22, cung cấp thông tin về bất kỳ loại vắc-xin nào khác đã được tiêm/dùng trong vòng một tháng trước đó.
2. Trong Ô 18, mô tả biến cố:
 - a. Hãy nhập “Moderna COVID-19 Vaccine EUA” là dòng đầu tiên
 - b. Cung cấp báo cáo chi tiết về sai sót trong sử dụng vắc-xin và/hoặc biến cố bất lợi. Điều quan trọng là phải cung cấp thông tin chi tiết về bệnh nhân và biến cố bất lợi/sai sót trong dùng thuốc để đánh giá liên tục độ an toàn của vắc-xin chưa được phê duyệt này. Vui lòng xem thông tin phải bao gồm được liệt kê ở trên.
3. Thông tin liên hệ:
 - a. Trong Ô 13, cung cấp tên và thông tin liên hệ của chuyên gia y tế kê toa hoặc người được chỉ định của cơ sở chịu trách nhiệm báo cáo.
 - b. Trong Ô 14, cung cấp tên và thông tin liên hệ của bác sĩ/chuyên gia y tế phù hợp nhất để liên hệ về biến cố bất lợi.
 - c. Trong Ô 15, cung cấp địa chỉ của cơ sở nơi vắc-xin được tiêm (KHÔNG phải địa chỉ phòng khám của chuyên gia y tế).

Hướng dẫn khác về việc báo cáo

Chuyên gia tiêm chủng có thể báo cáo cho VAERS các biến cố bất lợi khác không bắt buộc phải báo cáo bằng cách sử dụng thông tin liên hệ ở trên.

Báo cáo, đến mức độ khả thi, các biến cố bất lợi cho ModernaTX, Inc. bằng cách sử dụng thông tin liên hệ bên dưới hoặc cung cấp bản sao phiếu VAERS cho ModernaTX, Inc.

Email	Số fax	Số điện thoại
ModernaPV@modernatx.com	1-866-599-1342	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

10 TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có dữ liệu để đánh giá việc tiêm đồng thời Vắc-xin COVID-19 Moderna với các loại vắc-xin khác.

11 SỬ DỤNG TRONG CÁC QUẢN THẺ CỤ THỂ

11.1 Mang thai

Sửa đổi: 12/2020

Chương trình đăng ký tiếp xúc với vắc-xin trong thai kỳ

Có một chương trình đăng ký tiếp xúc với vắc-xin trong thai kỳ, bộ phận này sẽ theo dõi kết quả của thai kỳ ở những phụ nữ đã tiếp xúc với Vắc-xin COVID-19 Moderna trong thai kỳ. Những phụ nữ được tiêm Vắc-xin COVID-19 Moderna trong thai kỳ được khuyến khích ghi danh với bộ phận này bằng cách gọi đến số 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

Tóm tắt nguy cơ

Tất cả các trường hợp mang thai đều có nguy cơ bị dị tật bẩm sinh, sảy thai, hoặc các kết quả bất lợi khác. Trong dân số chung của Hoa Kỳ, nguy cơ cơ bản ước tính của các dị tật bẩm sinh nghiêm trọng và sảy thai ở các trường hợp mang thai được ghi nhận trên lâm sàng lần lượt là từ 2% đến 4% và từ 15% đến 20%. Dữ liệu có sẵn về Vắc-xin COVID-19 Moderna đã tiêm cho phụ nữ đang mang thai là không đủ để có thông tin về những nguy cơ liên quan đến vắc-xin trong thai kỳ.

Trong nghiên cứu về độc tính đối với sự phát triển, 0.2 mL của dạng bào chế vắc-xin chứa cùng số lượng axit ribonucleic thông tin (mRNA) (100 mcg) đã điều chỉnh nucleoside và các thành phần khác có trong một liều đơn Vắc-xin COVID-19 Moderna dành cho người đã được tiêm cho chuột cống cái qua đường tiêm bắp vào bốn đợt: 28 và 14 ngày trước khi giao phối và các ngày 1 và 13 của thai kỳ. Không có ảnh hưởng bất lợi nào liên quan đến vắc-xin đến khả năng sinh sản của con cái, sự phát triển của bào thai hoặc sự phát triển sau sinh được báo cáo trong nghiên cứu này.

11.2 Cho con bú

Tóm tắt nguy cơ

Chưa có dữ liệu để đánh giá ảnh hưởng của Vắc-xin COVID-19 Moderna lên trẻ sơ sinh bú sữa mẹ hoặc lên sự tạo/tiết sữa.

11.3 Sử dụng ở trẻ em

Độ an toàn và hiệu quả ở những người dưới 18 tuổi chưa được đánh giá. Giấy phép sử dụng khẩn cấp Vắc-xin COVID-19 Moderna không bao gồm việc sử dụng ở những người dưới 18 tuổi.

11.4 Sử dụng ở người cao tuổi

Các nghiên cứu lâm sàng về Vắc-xin COVID-19 Moderna có sự tham gia của những người từ 65 tuổi trở lên, họ đã được tiêm vắc-xin hoặc giả dược và dữ liệu của họ góp phần vào việc đánh giá tổng thể về độ an toàn và hiệu quả. Trong nghiên cứu lâm sàng Giai đoạn 3 đang diễn ra, 24.8% (n=7,520) số người tham gia từ 65 tuổi trở lên và 4.6% (n=1,399) số người tham gia từ 75 tuổi trở lên. Tính hiệu quả của vắc-xin ở những người tham gia từ 65 tuổi trở lên là 86.4% (CI 95% 61.4, 95.2) so với 95.6% (CI 95% 90.6, 97.9) ở những người tham gia từ 18 đến <65 tuổi [*xem Kết quả thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu hỗ trợ cho EUA (18)*]. Về tổng thể, không có sự khác biệt đáng kể nào về hồ sơ an toàn đã được quan sát thấy ở những người tham gia từ 65 tuổi trở lên và những người tham gia trẻ hơn [*xem Kinh nghiệm từ các thử nghiệm lâm sàng (6.1)*].

13 MÔ TẢ

Vắc-xin COVID-19 Moderna được cung cấp dưới dạng một hỗn dịch có màu từ trắng đến trắng ngà dùng để tiêm bắp. Mỗi liều 0.5 mL Vắc-xin COVID-19 Moderna chứa 100 mcg RNA thông tin (mRNA) đã điều chỉnh nucleoside mã hoá glycoprotein Gai ổn định tiền hợp nhất (S) của virus SARS-CoV-2.

Mỗi liều Vắc-xin COVID-19 Moderna chứa các thành phần sau: tổng hàm lượng lipid là 1.93 mg (SM-102, polyethylene glycol [PEG] 2000 dimyristoyl glycerol [DMG], cholesterol và 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine [DSPC]), 0.31 mg tromethamine, 1.18 mg tromethamine hydrochloride, 0.043 mg axit axetic (acetic acid), 0.12 mg natri axetat (sodium acetate) và 43.5 mg đường mía (sucrose).

Vắc-xin COVID-19 Moderna không chứa chất bảo quản.

Nút lọ không được làm từ mù cao su tự nhiên.

14 DƯỢC LÝ HỌC LÂM SÀNG

14.1 Cơ chế tác dụng

mRNA được điều chỉnh nucleoside trong Vắc-xin COVID-19 Moderna được bào chế trong các hạt lipid, các hạt này giúp đưa mRNA được điều chỉnh nucleoside vào trong các tế bào vật chủ để cho phép biểu hiện kháng nguyên S của SARS-CoV-2. Vắc-xin này tạo ra đáp ứng miễn dịch với kháng nguyên S, việc này bảo vệ chống lại COVID-19.

18 KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG VÀ DỮ LIỆU HỖ TRỢ CHO EUA

Một thử nghiệm lâm sàng Giai đoạn 3 chọn ngẫu nhiên, có đối chứng giả dược, làm mù người quan sát để đánh giá hiệu quả, độ an toàn và tính sinh miễn dịch của Vắc-xin COVID-19 Moderna ở những người tham gia từ 18 tuổi trở lên đang diễn ra tại Hoa Kỳ (NCT04470427). Việc chọn ngẫu nhiên được phân tầng theo độ tuổi và nguy cơ đối với sức khỏe: từ 18 đến <65 tuổi không có các bệnh đồng mắc (không có nguy cơ tiến triển thành COVID-19 nặng), từ 18 đến <65 tuổi có các bệnh đồng mắc (có nguy cơ tiến triển thành COVID-19 nặng) và từ 65 tuổi trở lên có hoặc không có các bệnh đồng mắc. Những người tham gia bị suy giảm miễn dịch và những người đã biết là có tiền sử nhiễm SARS-CoV-2 được loại trừ khỏi nghiên cứu này. Những người tham gia đã biết là không có tiền sử nhiễm SARS-CoV-2 nhưng có kết quả xét nghiệm dương tính biểu thị nhiễm trùng ở thời điểm tiếp nhận vào nghiên cứu đã được thu nhận. Nghiên cứu này cho phép thu nhận những người tham gia có các tình trạng bệnh lý sẵn có ổn định, được định nghĩa là bệnh không cần phải thay đổi đáng kể về điều trị hoặc nằm viện để điều trị bệnh trở nặng trong vòng 3 tháng trước khi thu tuyển, cũng như những người tham gia bị nhiễm virus gây suy giảm miễn dịch ở người (human immunodeficiency virus, HIV) ổn định. Tổng số 30,420 người tham gia đã được chọn ngẫu nhiên để được tiêm như nhau 2 liều Vắc-xin COVID-19 Moderna hoặc giả dược là dung dịch nước muối sinh lý, mỗi liều cách nhau 1 tháng. Người tham gia sẽ được theo dõi để biết hiệu quả và độ an toàn cho đến 24 tháng sau khi tiêm liều thứ hai.

Quần thể phân tích hiệu quả chính (được gọi là Tập hợp bệnh nhân theo đề cương nghiên cứu), bao gồm 28,207 người tham gia đã được tiêm hai liều (ở thời điểm 0 và 1 tháng) Vắc-xin COVID-19 Moderna (n=14,134) hoặc giả dược (n=14,073) và có trạng thái âm tính với SARS-CoV-2 ở lần khám cơ bản. Trong Tập hợp bệnh nhân theo đề cương nghiên cứu, 47.4% là nữ, 19.7% là người Mỹ gốc Tây Ban Nha hoặc Latinh; 79.5% là người da trắng, 9.7% là người Mỹ gốc Phi, 4.6% là người châu Á và 2.1% là các chủng tộc khác. Độ tuổi trung vị của những người tham gia là 53 tuổi (trong khoảng từ 18-95 tuổi) và 25.3% số người tham gia từ 65 tuổi trở lên. Trong số những người tham gia nghiên cứu thuộc Tập hợp bệnh nhân theo đề cương nghiên cứu, 18.5% đã tăng nguy cơ nhiễm COVID-19 nặng do có ít nhất một tình trạng bệnh lý sẵn có (bệnh phổi mạn tính, bệnh tim nghiêm trọng, béo phì nặng, tiểu đường, bệnh gan hoặc nhiễm HIV) bất kể độ tuổi. Không có khác biệt đáng kể về đặc điểm nhân khẩu học hoặc các tình trạng bệnh lý sẵn có giữa những người tham gia đã được tiêm Vắc-xin COVID-19 Moderna và những người đã được tiêm giả dược.

Hiệu quả chống lại COVID-19

COVID-19 được xác định dựa trên các tiêu chí sau: Người tham gia phải đã có ít nhất hai trong số các triệu chứng toàn thân sau: sốt ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), ớn lạnh, đau cơ, đau đầu, đau họng, rối loạn vị giác và khứu giác mới xảy ra; hoặc người tham gia phải đã có ít nhất một trong số các dấu hiệu/triệu chứng đường hô hấp sau: ho, thở dốc hoặc khó thở, hoặc có bằng chứng lâm sàng hoặc X-quang là bị viêm phổi; và người tham gia phải có ít nhất một mẫu phết dịch mũi họng, phết dịch mũi hoặc mẫu nước bọt (hoặc mẫu từ đường hô hấp, nếu nằm viện) dương tính với SARS-CoV-2 khi xét nghiệm bằng phương pháp RT-PCR. Các trường hợp COVID-19 được quyết định bởi một Hội đồng Quyết định Lâm sàng.

Thời gian theo dõi trung vị về hiệu quả đối cho những người tham gia nghiên cứu là 9 tuần sau khi tiêm Liều 2. Đã có 11 trường hợp COVID-19 trong nhóm được tiêm Vắc-xin COVID-19 Moderna và 185 trường hợp trong nhóm được tiêm giả dược, với hiệu quả của vắc-xin đạt 94.1% (khoảng tin cậy 95% từ 89.3% đến 96.8%).

Bảng 3: Phân tích hiệu quả chính: COVID-19* ở những người tham gia từ 18 tuổi trở lên bắt đầu 14 ngày sau khi tiêm Liều 2 theo đánh giá của Hội đồng Quyết định – Tập hợp bệnh nhân theo đề cương nghiên cứu

Vắc-xin COVID-19 Moderna			Giả dược			Hiệu quả của vắc-xin % (CI 95%) [†]
Số người tham gia (N)	COVID-19 Số trường hợp (n)	Tỷ lệ nhiễm COVID-19 mỗi 1,000 năm-người	Số người tham gia (N)	COVID-19 Số trường hợp (n)	Tỷ lệ nhiễm COVID-19 mỗi 1,000 năm-người	
14,134	11	3.328	14,073	185	56.510	94.1 (89.3, 96.8)

* COVID-19: COVID-19 có triệu chứng cần phải có kết quả dương tính bằng phương pháp RT-PCR và ít nhất hai triệu chứng toàn thân hoặc một triệu chứng hô hấp. Các trường hợp bắt đầu 14 ngày sau khi tiêm Liều 2.

[†] VE và CI 95% từ mô hình nguy cơ theo tỷ lệ Cox phân tầng

Các phân tích nhóm phụ về hiệu quả của vắc-xin được trình bày ở Bảng 4.

Bảng 4: Các phân tích nhóm phụ về hiệu quả của vắc-xin: Các trường hợp COVID-19* bắt đầu 14 ngày sau khi tiêm Liều 2 theo đánh giá của Hội đồng Quyết định – Tập hợp bệnh nhân theo đề cương nghiên cứu

Độ tuổi Nhóm phụ (Tuổi)	Vắc-xin COVID-19 Moderna			Giả dược			Hiệu quả của vắc-xin % (CI 95%)*
	Số người tham gia (N)	COVID-19 Số trường hợp (n)	Tỷ lệ nhiễm COVID-19 mỗi 1,000 năm-người	Số người tham gia (N)	COVID-19 Số trường hợp (n)	Tỷ lệ nhiễm COVID-19 mỗi 1,000 năm-người	
18 đến <65	10,551	7	2.875	10,521	156	64.625	95.6 (90.6, 97.9)
≥65	3,583	4	4.595	3,552	29	33.728	86.4 (61.4, 95.2)

* COVID-19: COVID-19 có triệu chứng cần phải có kết quả dương tính bằng phương pháp RT-PCR và ít nhất hai triệu chứng toàn thân hoặc một triệu chứng hô hấp. Các trường hợp bắt đầu 14 ngày sau khi tiêm Liều 2.

† VE và CI 95% từ mô hình nguy cơ theo tỷ lệ Cox phân tầng

COVID-19 nặng được xác định dựa trên COVID-19 đã được xác nhận theo định nghĩa ca bệnh theo tiêu chí đánh giá hiệu quả chính, cộng với bất kỳ dấu hiệu nào sau đây: Các dấu hiệu lâm sàng cho biết bị bệnh toàn thân nặng, nhịp thở ≥ 30 mỗi phút, nhịp tim ≥ 125 nhịp mỗi phút, $SpO_2 \leq 93\%$ với không khí phòng ở mực nước biển hoặc $PaO_2/FiO_2 < 300$ mmHg; hoặc suy hô hấp hoặc ARDS (được định nghĩa là cần thông khí cơ học hoặc không xâm lấn, oxy lưu lượng cao, hay ECMO), bằng chứng bị sốc (huyết áp tâm thu < 90 mmHg, huyết áp tâm trương < 60 mmHg hoặc cần phải có thuốc vận mạch); hoặc bị rối loạn chức năng thận, gan hoặc thần kinh cấp tính nghiêm trọng; hoặc phải nhập viện vào khoa hồi sức tích cực hoặc tử vong.

Trong số tất cả những người tham gia trong phân tích Tập hợp bệnh nhân theo đề cương nghiên cứu, bao gồm các trường hợp COVID-19 được khẳng định bởi hội đồng quyết định, không có trường hợp COVID-19 nặng nào được báo cáo trong nhóm được tiêm Vắc-xin COVID-19 Moderna so với 30 trường hợp được báo cáo trong nhóm được tiêm giả dược (tỷ lệ mắc 9.138 mỗi 1,000 năm-người). Một trường hợp COVID-19 nặng dương tính theo phương pháp PCR ở người được tiêm vắc-xin đang chờ quyết định tại thời điểm phân tích.

19 CÁCH THỨC CUNG CẤP/BẢO QUẢN VÀ XỬ LÝ

Các lọ đa liều, hỗn dịch Vắc-xin COVID-19 Moderna tiêm bắp được cung cấp dưới dạng một hộp giấy cứng chứa 10 lọ đa liều (NDC 80777-273-99).

Bảo quản đông lạnh ở nhiệt độ từ -25° đến $-15^\circ C$ (-13° đến $5^\circ F$). Bảo quản trong hộp giấy cứng ban đầu để tránh ánh sáng. Không bảo quản trên đá lạnh khô hoặc dưới $-40^\circ C$ ($-40^\circ F$).

Có thể bảo quản các lọ vắc-xin trong tủ lạnh ở nhiệt độ từ 2° đến $8^\circ C$ (36° đến $46^\circ F$) trong tối đa 30 ngày trước lần sử dụng đầu tiên. Không được làm đông lạnh lại.

Có thể bảo quản các lọ vắc-xin chưa chọc thủng ở nhiệt độ từ 8° đến 25°C (46° đến 77°F) trong tối đa 12 giờ. Không được làm đông lạnh lại.

Sau khi đã rút liều vắc-xin đầu tiên, cần phải bảo quản lọ vắc-xin ở nhiệt độ từ 2° đến 25°C (36° đến 77°F). Thải bỏ lọ vắc-xin này sau 6 giờ. Không được làm đông lạnh lại.

20 THÔNG TIN TƯ VẤN BỆNH NHÂN

Khuyến cáo người được tiêm vắc-xin hoặc người chăm sóc đọc Tài thông tin dành cho người được tiêm vắc-xin và người chăm sóc.

Chuyên gia tiêm chủng phải nhập thông tin tiêm chủng vào Hệ thống thông tin tiêm chủng (Immunization Information System, IIS) của khu vực tài phán tiểu bang/địa phương hoặc vào hệ thống được chỉ định khác. Cho người được tiêm vắc-xin và người chăm sóc biết rằng họ có thể tìm thêm thông tin về IIS tại địa chỉ: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

21 THÔNG TIN LIÊN HỆ

Để được giải đáp các thắc mắc chung, hãy gửi email hoặc gọi theo số điện thoại được cung cấp bên dưới.

Email	Số điện thoại
medinfo@modernatx.com	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

Thông tin kê toa theo EUA này có thể đã được cập nhật. Để biết Thông tin kê toa đầy đủ theo EUA mới nhất, vui lòng truy cập www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

©2020 ModernaTX, Inc. Bảo lưu mọi quyền.

Bằng sáng chế: www.modernatx.com/patents

Sửa đổi: 12/2020