

**Tờ Thông Tin dành cho Người Được Tiêm
Vắc-xin và Người Chăm Sóc SPIKEVAX**
(được phát âm là SPĪK-vắx)
(Vắc-xin mRNA Ngừa Bệnh COVID-19)
(Công Thức 2023-2024)

Vui lòng đọc tờ thông tin này trước khi tiêm SPIKEVAX. Bản tóm tắt này không nhằm thay thế cho việc trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị. Nếu quý vị có thắc mắc hoặc muốn biết thêm thông tin, vui lòng trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị.

SPIKEVAX là gì?

SPIKEVAX là vắc-xin để bảo vệ cơ thể trước COVID-19. SPIKEVAX dành cho người từ 12 tuổi trở lên. Không phải đối tượng nào cũng được bảo vệ trước bệnh COVID-19 sau khi tiêm vắc-xin SPIKEVAX.

SPIKEVAX không chứa SARS-CoV-2 – loại vi-rút gây bệnh COVID-19. SPIKEVAX không thể gây bệnh COVID-19 cho quý vị.

Ai không nên tiêm SPIKEVAX?

Quý vị không nên tiêm SPIKEVAX nếu quý vị:

- phản ứng dị ứng nghiêm trọng sau khi tiêm một liều SPIKEVAX trước đó – Vắc-xin Ngừa Bệnh COVID-19 của Moderna (Đơn trị gốc) hoặc phiên bản Lưỡng trị của Vắc-xin Ngừa Bệnh COVID-19 của Moderna¹
- phản ứng dị ứng nghiêm trọng với bất kỳ thành phần nào của loại vắc-xin này (xem mục **SPIKEVAX có những thành phần nào?**)

Tôi nên cung cấp thông tin gì cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của mình?

Hãy thông báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị về tất cả các bệnh trạng của quý vị, gồm cả trường hợp quý vị:

- có bất kỳ phản ứng dị ứng nào
- đã bị phản ứng dị ứng nghiêm trọng sau khi tiêm một liều vắc-xin trước đó của bất kỳ loại vắc-xin ngừa bệnh COVID-19 nào
- đã bị viêm cơ tim (viêm sung các cơ của tim) hoặc viêm màng ngoài tim (viêm sung lớp màng bọc ngoài tim)
- bị sốt
- bị rối loạn chảy máu hoặc đang dùng thuốc làm loãng máu
- bị suy giảm miễn dịch hoặc đang dùng thuốc ảnh hưởng đến hệ miễn dịch
- đang mang thai hoặc dự định mang thai
- đang nuôi con bằng sữa mẹ
- đã được tiêm bất kỳ loại vắc-xin ngừa bệnh COVID-19 nào khác
- đã từng ngất xỉu liên quan đến việc tiêm thuốc

SPIKEVAX được cho dùng bằng cách nào?

SPIKEVAX được cho dùng dưới dạng tiêm bắp.

Rủi ro sau khi tiêm SPIKEVAX là gì?

Một số trường hợp đã có phản ứng dị ứng nghiêm trọng sau khi tiêm SPIKEVAX –

¹ SPIKEVAX được điều chế theo cách tương tự như Vắc-xin Ngừa Bệnh COVID-19 của Moderna (Đơn trị gốc) và phiên bản Lưỡng Trị của Vắc-xin Ngừa Bệnh COVID-19 của Moderna, tuy nhiên, SPIKEVAX mã hóa protein tăng đột biến của dòng biến thể SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.5 (Omicron XBB.1.5).

Vắc-xin Ngừa Bệnh COVID-19 của Moderna (Đơn trị gốc) và phiên bản Luỡng trị của Vắc-xin Ngừa Bệnh COVID-19 của Moderna. Khả năng xuất hiện phản ứng dị ứng nghiêm trọng sau khi tiêm SPIKEVAX là rất nhỏ. Phản ứng dị ứng nghiêm trọng thường xảy ra trong vòng vài phút đến 1 giờ sau khi tiêm một liều SPIKEVAX. Chính vì vậy, nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe có thể yêu cầu quý vị dành chút thời gian ở lại địa điểm quý vị đã tiêm vắc-xin. Dấu hiệu của phản ứng dị ứng nghiêm trọng có thể bao gồm:

- Khó thở
- Sung tấy mặt và cổ họng
- Nhịp tim nhanh
- Phát ban lan khắp cơ thể
- Chóng mặt và cơ thể mệt mỏi

Một số trường hợp đã có phản ứng viêm cơ tim (viêm sưng các cơ của tim) và viêm màng ngoài tim (viêm sưng lớp màng bọc ngoài tim) sau khi tiêm vắc-xin mRNA ngừa bệnh COVID-19, bao gồm SPIKEVAX – Vắc-xin Ngừa Bệnh COVID-19 của Moderna (Đơn trị gốc) và phiên bản Luỡng trị của Vắc-xin Ngừa Bệnh COVID-19 của Moderna. Nam giới từ 18 đến 24 tuổi là những đối tượng thường có phản ứng viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim nhất sau khi tiêm vắc-xin ngừa bệnh COVID-19 của Moderna. Hầu hết những cá nhân này khởi phát các triệu chứng trong vòng vài ngày sau khi tiêm chủng. Khả năng xuất hiện dạng phản ứng này là rất thấp. Quý vị phải được chăm sóc y tế ngay nếu quý vị hoặc con quý vị có bất kỳ triệu chứng nào sau đây sau khi tiêm vắc-xin, đặc biệt là trong 2 tuần sau khi tiêm một liều vắc-xin:

- Đau ngực
- Khó thở
- Cảm giác tim đập nhanh, cuồng động hoặc đập mạnh

Các tác dụng phụ đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với SPIKEVAX –Vắc-xin Ngừa Bệnh COVID-19 của Moderna (Đơn trị gốc) và phiên bản Luỡng trị của Vắc-xin Ngừa Bệnh COVID-19 của Moderna bao gồm:

- Phản ứng tại chỗ tiêm: đau, nhức khi ấn vào và sưng hạch bạch huyết tại chính cánh tay tiêm vắc-xin, sưng tấy (cứng) và tấy đỏ
- Tác dụng phụ thường thấy: mệt mỏi, đau đầu, đau cơ, đau khớp, ớn lạnh, buồn nôn và nôn, sốt và phát ban

Các tác dụng phụ khác đã được báo cáo bao gồm:

- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng
- Nổi mề đay (phát ban ngứa/nổi mào đay)
- Viêm cơ tim (viêm sưng các cơ của tim)
- Viêm màng ngoài tim (viêm sưng lớp màng bọc ngoài tim)
- Ngất xỉu khi tiêm vắc-xin

Phần bên trên có thể chưa liệt kê tất cả các tác dụng phụ tiềm ẩn của SPIKEVAX. Hãy hỏi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị về bất kỳ tác dụng phụ nào khiến quý vị lo ngại. Quý vị có thể gọi đến số 1-800-822-7967 hoặc truy cập <https://vaers.hhs.gov> để báo cáo tác dụng phụ cho Hệ Thống Báo Cáo Sự Cố Bất Lợi của Vắc-xin (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS).

Tôi cần làm gì nếu đang mang thai hoặc nuôi con bằng sữa mẹ?

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

Đội ngũ thu thập thông tin sức khỏe của phụ nữ dùng thuốc và vắc-xin khi mang thai luôn trực sẵn. Chúng tôi khuyến khích quý vị liên hệ với đội ngũ này ngay khi quý vị biết được việc mình mang thai bằng cách gọi đến số 1-866-MODERNA (1-866-663-3762) hoặc yêu cầu nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị liên hệ với đội ngũ giúp quý vị.

SPIKEVAX có những thành phần nào?

SPIKEVAX chứa các thành phần sau:

- axit ribonucleic truyền tin (mRNA)
- các 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
- đường sucrose

SPIKEVAX không chứa chất bảo quản.

Nếu quý vị muốn biết thêm thông tin, hãy trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị hoặc truy cập www.spikevax.com hoặc gọi đến số 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

Sản xuất cho:
Moderna US, Inc.
Princeton, NJ 08540

©2023 ModernaTX, Inc. Bảo lưu mọi quyền.
SPIKEVAX là nhãn hiệu của ModernaTX, Inc.
Bảng sáng chế: www.modernatx.com/patents
Sửa đổi: Tháng 9 năm 2023