



VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG  
DỰ ÁN TIÊM CHỦNG MỞ RỘNG

---

# HƯỚNG DẪN TIÊM CHỦNG VẮC XIN SPIKEVAX (VẮC XIN COVID-19 MODERNA)

---

*Chương trình TCMR*

# Nội dung trình bày

**1**

**Thông tin chung của nhà sản xuất về vắc xin SPIKEVAX (VẮC XIN COVID-19 MODERNA)**

**2**

**Hướng dẫn sử dụng vắc xin SPIKEVAX (VẮC XIN COVID-19 MODERNA) trong Chương trình tiêm chủng**

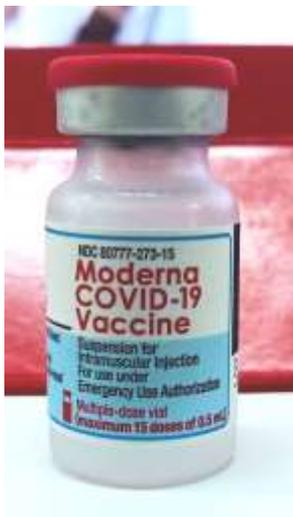
# I. Thông tin chung của nhà sản xuất về vắc xin COVID-19 Moderna (1)



- Vắc xin COVID-19 Moderna là vắc xin RNA thông tin (mRNA).
- Vắc xin COVID-19 Moderna của hãng Moderna (USA) đã được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (FDA) cấp Giấy phép Sử dụng Khẩn cấp (EUA) ngày 18/12/2020 và được WHO thông qua sử dụng trong trường hợp khẩn cấp ngày 30/4/2021.
- Vắc xin được Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19 tại Quyết định số 3122/QĐ-BYT ngày 28 tháng 6 năm 2021
- Cơ sở-Nước sản xuất :
  - Mỹ: 04 cơ sở
  - Tây Ban Nha: 02 cơ sở.
  - Pháp: 01 cơ sở

# I. Thông tin chung của nhà sản xuất về vắc xin COVID-19 Moderna (2)

- Mỗi liều 0.5 ml vắc-xin COVID-19 Moderna chứa 100 mcg mRNA (được nhúng trong các lipid nanoparticle SM-102)
- Ở nhiệt độ bảo quản  **$-50^{\circ}\text{C}$  đến  $-15^{\circ}\text{C}$** : Vắc xin ở dạng dung dịch cô đặc đông lạnh.
- Ở nhiệt độ bảo quản  **$+2^{\circ}\text{C}$  đến  $+8^{\circ}\text{C}$**  vắc xin ở dạng dung dịch màu từ trắng đến trắng ngà.



- Vắc xin đóng lọ nhiều liều: 14-15 liều/lọ, mỗi liều 0,5ml.
- Hộp thứ cấp đóng gói: 10 lọ / hộp
- Hiệu quả: Vắc xin đã được chứng minh là có hiệu quả tới 94,1%, duy trì trên tất cả các nhóm tuổi (trên 18 tuổi) và không bị ảnh hưởng bởi giới tính hoặc dân tộc.

# I. Thông tin chung của nhà sản xuất về vắc xin COVID-19 Moderna(3)

Yêu cầu nhiệt độ bảo quản:

- Nhiệt độ  $-50^{\circ}\text{C}$  đến  $-15^{\circ}\text{C}$  trong tủ lạnh âm: cho đến ngày hết hạn sử dụng (7 tháng kể từ ngày sản xuất)
- Nhiệt độ  $+2^{\circ}\text{C}$  đến  $+8^{\circ}\text{C}$  trong tủ lạnh dương: tối đa 30 ngày
- Nhiệt độ  $+8^{\circ}\text{C}$  đến  $+25^{\circ}\text{C}$ : Lọ vắc xin chưa mở có thể bảo quản trong 24 giờ.
- Nhiệt độ  $+2^{\circ}\text{C}$  đến  $+25^{\circ}\text{C}$ : Lọ vắc xin đã mở có thể bảo quản tối đa 12 giờ.

**Lưu ý:**

- Không để vắc xin ở nhiệt độ dưới  $-50^{\circ}\text{C}$  (không sử dụng đá khô).
- Trong quá trình bảo quản vắc xin cần để lọ vắc xin thẳng đứng trong hộp và hạn chế tiếp xúc với ánh sáng.
- Không được để đông băng lại vắc xin đã rã đông



# I. Thông tin chung của nhà sản xuất về vắc xin COVID-19 Moderna (4)

## Yêu cầu về vận chuyển:

- Nhiệt độ +2°C đến +8°C: tối đa 12 giờ
- Hạn chế tối đa sự rung lắc trong quá trình vận chuyển.
- Sau khi rã đông và vận chuyển ở nhiệt độ +2°C đến +8°C, tiếp tục bảo quản ở 2°C đến 8°C cho đến khi sử dụng. **KHÔNG** làm đông băng lại vắc xin đã được làm rã đông.



## Rã đông vắc xin

- Lọ 14-15 liều: 3 giờ ở nhiệt độ 2°C đến 8°C.

# I. Thông tin chung của nhà sản xuất về vắc xin COVID-19 Moderna (5)

- **Đối tượng:** từ 18 tuổi trở lên.
- **Liều lượng, đường tiêm:** 0,5ml, tiêm bắp
- **Lịch tiêm:** 2 mũi, khoảng cách 1 tháng (28 ngày).



## Lưu ý:

- Nếu mũi 2 được tiêm cách mũi 1 ít hơn 28 ngày, không cần tiêm lại mũi 2 đó. Nếu hoãn tiêm so với lịch tiêm chủng nên tiêm càng sớm càng tốt sau đó. Hiện tại, nhà sản xuất khuyến cáo mỗi đối tượng tiêm tối đa 2 mũi.
- Khuyến cáo tiêm đủ 2 liều của cùng một loại vắc xin phòng COVID-19

# I. Thông tin chung của nhà sản xuất về vắc xin COVID-19 Moderna (6)

## Phản ứng sau tiêm chủng

- **Rất phổ biến ( $\geq 1/10$ ):** Nhức đầu, buồn nôn, nôn, đau cơ, đau khớp và cứng khớp, đau tại chỗ tiêm, mệt mỏi, ớn lạnh, sốt, nổi hạch, sưng đỏ vị trí tiêm
- **Phổ biến ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ):** Phát ban, mẩn đỏ hoặc sưng tại chỗ tiêm, nôn, tiêu chảy
- **Không phổ biến ( $\geq 1/1000$  đến  $< 1/100$ ):** Ngứa chỗ tiêm
- **Hiếm ( $\geq 1/10000$  đến  $< 1/1000$ ):** Sưng mắt, liệt mặt ngoại biên cấp tính
- **Không có số liệu:** Sốc phản vệ, quá mẫn tuy nhiên phản ứng phản vệ sau tiêm vắc xin là rất hiếm gặp.
- **Viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim:** Cần thận trọng khi chỉ định tiêm chủng cho các đối tượng có tiền sử viêm cơ tim hoặc viêm màng ngoài tim

# II. Bảo quản, sử dụng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng

## 1. Bảo quản:

- **Tuyến Quốc gia/khu vực** : bảo quản ở nhiệt độ  $-25^{\circ}\text{C}$  đến  $-15^{\circ}\text{C}$ 
  - Sử dụng tủ âm, buồng lạnh âm.
- **Tuyến tỉnh**: bảo quản ở nhiệt độ  $2^{\circ}\text{C}$  đến  $8^{\circ}\text{C}$ 
  - Sử dụng tủ lạnh/ buồng lạnh
- **Tuyến huyện/ điểm tiêm chủng**: ở nhiệt độ  $2^{\circ}\text{C}$  đến  $8^{\circ}\text{C}$ 
  - Sử dụng tủ lạnh/ hòm lạnh/phích vắc xin
- **Vận chuyển**: ở nhiệt độ  $2^{\circ}\text{C}$  đến  $8^{\circ}\text{C}$ 
  - Sử dụng xe tải lạnh, hòm lạnh

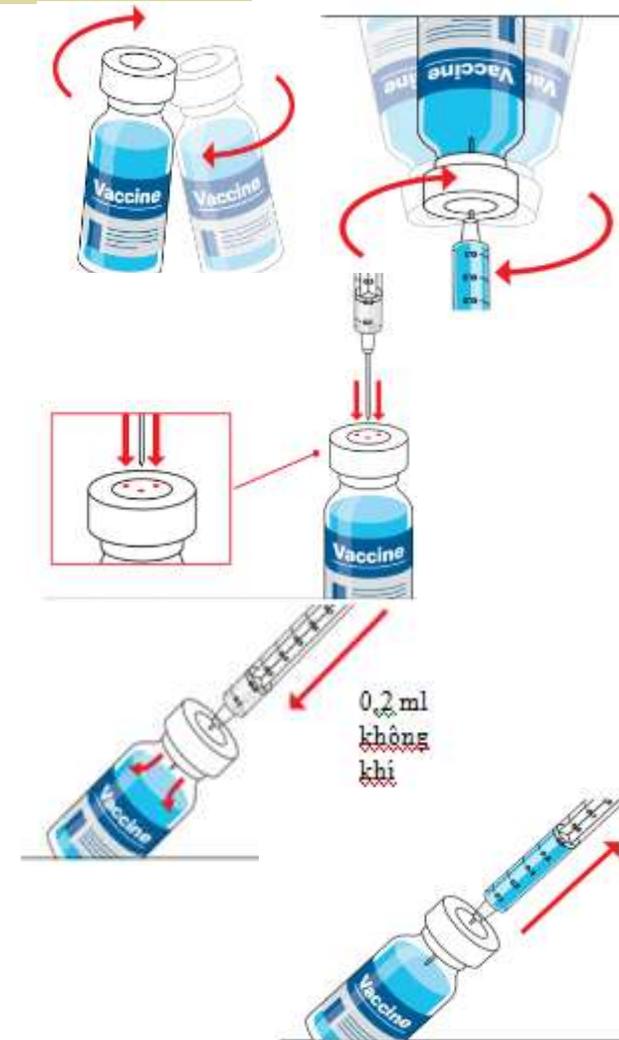
### **Lưu ý:**

- Ghi ngày để theo dõi khi chuyển sang bảo quản ở nhiệt độ  $2^{\circ}\text{C}$  đến  $8^{\circ}\text{C}$ , tối đa 30 ngày.



## II. Bảo quản, sử dụng vắc xin

- Kiểm tra cảm quan vắc xin: dung dịch có màu từ trắng đến trắng ngà. Không sử dụng các lọ vắc xin bị đổi màu.
- Sát trùng nút lọ vắc xin bằng một miếng bông còn mới, vô trùng.
- Xoay nhẹ lọ vắc xin mỗi lần lấy vắc xin. **KHÔNG ĐƯỢC LẮC LỌ VẮC XIN.** Với mỗi lần lấy vắc xin, thay đổi điểm cắm của kim qua các vị trí khác nhau của nắp lọ vắc xin để giảm nguy cơ rò rỉ vắc xin.
- Nếu sử dụng BKT dùng 1 lần, lấy 0,2 ml không khí và bơm vào lọ vắc xin trước khi lấy vắc xin để hút vắc xin được dễ dàng và đủ liều lượng. **KHÔNG** áp dụng khi sử dụng BKT tự khóa.
- Lấy 0,5 ml vắc xin vào bơm tiêm.



## II. Bảo quản, sử dụng vắc xin



- Vắc xin COVID-19 Moderna được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C từ tuyến tính đến điểm tiêm chủng.
- Sử dụng cùng một bơm kim tiêm để rút và tiêm vắc xin.

- Nếu lượng vắc xin còn lại trong lọ không đủ liều 0,5 ml, bỏ số vắc xin còn lại trong lọ vắc xin.
- **KHÔNG** dồn vắc xin từ nhiều lọ với nhau để có được một liều 0,5ml.
- Lọ vắc xin đã mở bảo quản trong phích vắc xin ở nhiệt độ từ 2-8°C sử dụng trong buổi tiêm chủng.



## II. Bảo quản, sử dụng vắc xin

### 3. Sử dụng

- Chỉ định tiêm: từ 18 tuổi trở lên
- Liều lượng: **0,5 ml**
- Đường dùng: Tiêm bắp
- Lịch tiêm: 2 mũi cách nhau 1 tháng (28 ngày)



# TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!

**CHƯƠNG TRÌNH TIÊM CHỦNG MỞ RỘNG**  
*Expanded Program on Immunization*  
[www.tiemchungmorong.vn](http://www.tiemchungmorong.vn)

