

TÀI LIỆU THÔNG TIN CHO NGƯỜI TIẾP NHẬN VẮC-XIN VÀ NGƯỜI CHĂM SÓC

GIẤY PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP (EUA) VẮC-XIN COVID-19 CỦA PFIZER-BIONTECH ĐỂ PHÒNG NGỪA BỆNH DO VI-RÚT CORONA 2019 (COVID-19) Ở NHỮNG NGƯỜI TỪ 16 TUỔI TRỞ LÊN

Quý vị đang được đề nghị tiêm phòng Vắc-xin COVID-19 của Pfizer-BioNTech để phòng Bệnh Vi-rút Corona 2019 (COVID-19) gây ra bởi SARS-CoV-2. Tài Liệu Thông Tin này chứa các nội dung để giúp quý vị hiểu được những lợi ích và rủi ro của Vắc-xin COVID-19 của Pfizer-BioNTech mà quý vị có thể được chủng ngừa vì hiện có đại dịch COVID-19.

Vắc-xin COVID-19 của Pfizer-BioNTech là một loại chủng ngừa và có thể ngăn quý vị khỏi bị nhiễm COVID-19. Hiện không có vắc-xin được Cục Quản Lý Thực Phẩm và Dược Phẩm Hoa Kỳ (FDA) phê duyệt để phòng ngừa COVID-19.

Vui lòng đọc Tài Liệu Thông Tin này để biết thông tin về Vắc-xin COVID-19 của Pfizer-BioNTech. Nếu quý vị có thắc mắc, hãy trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chủng ngừa. Quý vị là người đưa ra lựa chọn có tiêm phòng Vắc-xin COVID-19 của Pfizer-BioNTech hay không.

Vắc-xin COVID-19 của Pfizer-BioNTech gồm có 2 liều được tiêm vào trong cơ, các liều cách nhau 3 tuần.

Vắc-xin COVID-19 của Pfizer-BioNTech có thể không bảo vệ được tất cả mọi người.

Tài Liệu Thông Tin này có thể đã được cập nhật. Để có Tài Liệu Thông Tin cập nhật nhất, vui lòng tham khảo trang www.cvdvaccine.com.

QUÝ VỊ CẦN BIẾT ĐIỀU GÌ TRƯỚC KHI TIÊM PHÒNG VẮC-XIN NÀY?

COVID-19 LÀ GÌ?

COVID-19 là bệnh do một chủng vi-rút corona có tên là SARS-CoV-2 gây ra. Chủng vi-rút corona này chưa từng được thấy trước đây. Quý vị có thể bị nhiễm COVID-19 thông qua tiếp xúc với một người người bị mắc vi-rút. COVID-19 chủ yếu gây ra bệnh về đường hô hấp mà có thể ảnh hưởng đến các cơ quan khác trong cơ thể. Những người bị nhiễm COVID-19 được báo cáo có biểu hiện một loạt các triệu chứng, từ các triệu chứng nhẹ đến phát bệnh nghiêm trọng. Triệu chứng có thể xuất hiện từ 2 đến 14 ngày sau khi phơi nhiễm với vi-rút. Triệu chứng có thể bao gồm: sốt hoặc ớn lạnh; ho; thở hụt hơi; mệt mỏi; đau nhức cơ hoặc toàn thân; đau đầu; đột ngột mất vị giác hoặc khứu giác; đau họng; nghẹt mũi hoặc chảy nước mũi; buồn nôn hoặc nôn mửa; tiêu chảy.

VẮC-XIN COVID-19 CỦA PFIZER-BIONTECH LÀ GÌ?

Vắc-xin COVID-19 của Pfizer-BioNTech là một loại vắc-xin chưa được phê duyệt có thể phòng bệnh COVID-19. Hiện không có vắc-xin được FDA phê duyệt để phòng bệnh COVID-19.

FDA đã cho phép sử dụng khẩn cấp vắc-xin COVID-19 của Pfizer-BioNTech để phòng bệnh COVID-19 ở những người từ 16 tuổi trở lên theo Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA).

Để biết thêm thông tin về EUA, vui lòng xem phần “**Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA) là gì?**” ở phía cuối Tài Liệu Thông Tin này.

QUÝ VỊ NÊN ĐỀ CẬP ĐẾN VẤN ĐỀ GÌ VỚI NHÀ CUNG CẤP DỊCH VỤ CHỪNG NGỪA CỦA MÌNH TRƯỚC KHI QUÝ VỊ TIÊM PHÒNG VẮC-XIN COVID-19 CỦA PFIZER-BIONTECH?

Hãy cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc của quý vị biết về tất cả các tình trạng y tế của quý vị, bao gồm nếu quý vị:

- có bất kỳ dị ứng nào
- bị sốt
- bị rối loạn chảy máu hoặc bị loãng máu
- bị suy giảm miễn dịch hoặc đang dùng một loại thuốc có ảnh hưởng đến hệ thống miễn dịch của quý vị
- đang mang thai hoặc dự định mang thai
- đang cho con bú
- đã tiêm phòng một loại vắc-xin COVID-19 khác

AI NÊN TIÊM PHÒNG VẮC-XIN COVID-19 CỦA PFIZER-BIONTECH?

FDA đã cho phép sử dụng khẩn cấp vắc-xin COVID-19 của Pfizer-BioNTech ở những người từ 16 tuổi trở lên.

AI KHÔNG NÊN TIÊM PHÒNG VẮC-XIN COVID-19 CỦA PFIZER-BIONTECH?

Quý vị không nên tiêm vắc-xin COVID-19 của Pfizer-BioNTech nếu quý vị:

- đã có phản ứng dị ứng nghiêm trọng sau khi tiêm liều trước của vắc-xin này
- đã có phản ứng dị ứng nghiêm trọng với bất kỳ thành phần nào của vắc-xin này

CÁC THÀNH PHẦN TRONG VẮC-XIN COVID-19 CỦA PFIZER-BIONTECH LÀ GÌ?

Vắc-xin COVID-19 của Pfizer BioNTech gồm các thành phần sau: mRNA, lipid ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate), 2 [(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide, 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine, và cholesterol), kali clorua, mono kali photphat, natri clorua, natri photphat dibazơ và saccarôzơ.

VẮC-XIN COVID-19 CỦA PFIZER-BIONTECH ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH NHƯ THẾ NÀO?

Vắc-xin COVID-19 của Pfizer-BioNTech sẽ được chỉ định cho quý vị dưới dạng tiêm vào cơ.

Vắc-xin COVID-19 của Pfizer-BioNTech gồm có 2 liều, mỗi liều được tiêm cách nhau 3 tuần.

Nếu quý vị được tiêm một liều vắc-xin COVID-19 của Pfizer-BioNTech, quý vị sẽ được tiêm liều thứ hai của cùng loại vắc-xin này 3 tuần sau đó để hoàn thành việc chủng ngừa.

VẮC-XIN COVID-19 CỦA PFIZER-BIONTECH ĐÃ ĐƯỢC SỬ DỤNG TRƯỚC ĐÂY CHƯA?

Vắc-xin COVID-19 của Pfizer-BioNTech là loại vắc-xin chưa được phê duyệt. Trong các đợt thử nghiệm lâm sàng, có khoảng 20,000 người từ 16 tuổi trở lên đã được tiêm ít nhất 1 liều vắc-xin COVID-19 của Pfizer-BioNTech.

CÁC LỢI ÍCH CỦA VẮC-XIN COVID-19 CỦA PFIZER-BIONTECH LÀ GÌ?

Trong một đợt thử nghiệm lâm sàng đang diễn ra, vắc-xin COVID-19 của Pfizer-BioNTech đã được chứng minh là có thể phòng bệnh COVID-19 sau 2 liều tiêm, liều trước cách liều sau 3 tuần. Thời gian bảo vệ chống lại COVID-19 hiện chưa được xác định.

CÁC RỦI RO CỦA VẮC-XIN COVID-19 CỦA PFIZER-BIONTECH LÀ GÌ?

Các tác dụng phụ đã được báo cáo khi tiêm phòng vắc-xin COVID-19 của Pfizer-BioNTech gồm có:

- đau tại vết tiêm
- mệt mỏi
- đau đầu
- đau cơ
- ớn lạnh
- đau khớp
- sốt
- vết tiêm sưng tấy
- vết tiêm ửng đỏ
- buồn nôn
- cảm thấy không khỏe
- sưng hạch bạch huyết (nổi hạch)

Có một khả năng rất thấp là vắc-xin COVID-19 của Pfizer-BioNTech 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 được tiêm một liều của vắc-xin COVID-19 của Pfizer-BioNTech. Các dấu hiệu của phản ứng dị ứng nghiêm trọng có thể bao gồm:

- Khó thở
- Sưng mặt và cổ họng
- Nhịp tim nhanh
- Phát ban nặng khắp cơ thể
- Chóng mặt và đuối sức

Đây có thể không phải là tất cả các tác dụng phụ có thể xảy ra của vắc-xin COVID-19 của Pfizer-BioNTech. Các tác dụng phụ nghiêm trọng và không mong muốn có thể xảy ra. Vắc-xin COVID-19 của Pfizer-BioNTech vẫn đang được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng.

TÔI NÊN LÀM GÌ NẾU GẶP PHẢI TÁC DỤNG PHỤ?

Nếu quý vị gặp phải phản ứng dị ứng nghiêm trọng, hãy gọi 9-1-1 hoặc đi đến bệnh viện gần nhất.

Gọi cho nhà cung cấp dịch vụ chủng ngừa hoặc bác sĩ của quý vị nếu quý vị gặp phải bất kỳ tác dụng phụ nào gây khó chịu cho quý vị hoặc kéo dài.

Vui lòng báo cáo tác dụng phụ của vắc-xin cho **FDA/Hệ Thống Báo Cáo về Tác Dụng Phụ của Vắc-xin (VAERS) của Trung Tâm Kiểm Soát và Phòng Ngừa Dịch Bệnh (CDC)**. Số điện thoại miễn phí của VAERS là 1-800-822-7967 hoặc báo cáo trực tuyến đến địa chỉ <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Vui lòng bao gồm “EUA Vắc-xin COVID-19 của Pfizer-BioNTech” trong dòng đầu tiên của ô số 18 của mẫu báo cáo.

Ngoài ra, quý vị có thể báo cáo tác dụng phụ của vắc-xin cho Pfizer Inc. theo thông tin liên hệ được cung cấp dưới đây.

Trang web	Số fax	Số điện thoại
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

ĐIỀU GÌ SẼ XẢY RA NẾU TÔI QUYẾT ĐỊNH KHÔNG TIÊM PHÒNG VẮC-XIN COVID-19 CỦA PFIZER-BIONTECH?

Quý vị có quyền lựa chọn tiêm phòng hoặc không tiêm phòng Vắc-xin COVID-19 của Pfizer-BioNTech. Nếu quý vị quyết định không tiêm phòng, thì quyết định này sẽ không thay đổi dịch vụ chăm sóc y tế tiêu chuẩn của quý vị.

CÓ LỰA CHỌN NÀO KHÁC ĐỂ PHÒNG BỆNH COVID-19 NGOÀI TIÊM PHÒNG VẮC-XIN COVID-19 CỦA PFIZER-BIONTECH KHÔNG?

Hiện tại không có vắc-xin thay thế đã được phê duyệt để phòng ngừa COVID-19. FDA có thể cho phép sử dụng khẩn cấp các loại vắc-xin khác để phòng ngừa COVID-19.

TÔI CÓ THỂ TIÊM VẮC-XIN COVID-19 CỦA PFIZER-BIONTECH VỚI CÁC LOẠI VẮC-XIN KHÁC KHÔNG?

Không có thông tin về việc sử dụng Vắc-xin COVID-19 của Pfizer-BioNTech với các vắc-xin khác.

NẾU TÔI ĐANG MANG THAI HOẶC CHO CON BÚ THÌ SAO?

Nếu quý vị đang mang thai hoặc cho con bú, hãy thảo luận về các lựa chọn của quý vị với bác sĩ của quý vị.

VẮC-XIN COVID-19 CỦA PFIZER-BIONTECH CÓ TRUYỀN VI-RÚT CHO TÔI KHÔNG?


Không. Vắc-xin COVID-19 của Pfizer-BioNTech không chứa vi-rút SARS-CoV-2 và không thể truyền COVID-19 cho quý vị.

GIỮ THẺ TIÊM PHÒNG CỦA QUÝ VỊ

Khi quý vị tiêm liều đầu tiên, quý vị sẽ nhận được thẻ tiêm phòng cho biết khi nào quý vị nên quay lại để tiêm liều thứ hai của Vắc-xin COVID-19 của Pfizer-BioNTech. Quý vị hãy nhớ mang theo thẻ của mình khi trở lại tiêm lần hai.

THÔNG TIN BỔ SUNG

Nếu quý vị có câu hỏi, xin hãy truy cập trang web hoặc gọi đến số điện thoại được cung cấp bên dưới. Để truy cập vào Tài Liệu Thông Tin mới nhất, vui lòng quét mã QR bên dưới.

Trang web toàn cầu	Số điện thoại
www.cvdvaccine.com 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

TÔI CÓ THỂ TÌM HIỂU THÊM THÔNG TIN BẰNG CÁCH NÀO?

- Hỏi nhà cung cấp dịch vụ tiêm phòng.
- 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 công cộng địa phương hoặc tiểu bang của quý vị.

THÔNG TIN CHỨNG NGỪA CỦA TÔI SẼ ĐƯỢC GHI LẠI Ở ĐÂU?

Nhà cung cấp dịch vụ chủng ngừa có thể lưu thông tin chủng ngừa của quý vị vào Hệ Thống Thông Tin Chủng Ngừa (IIS) của tiểu bang/cơ quan có thẩm quyền địa phương của quý vị hoặc hệ thống được chỉ định khác. Điều này sẽ đảm bảo rằng quý vị được tiêm phòng cùng một loại vắc-xin khi quý vị quay lại để tiêm phòng liều thứ hai. Để biết thêm thông tin về IIS, xin hãy truy cập: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

CHƯƠNG TRÌNH BỒI THƯỜNG THƯƠNG TẬT ĐỐI PHÓ (CICP) LÀ GÌ?

Chương Trình Bồi Thường Thương Tật Đối Phó (CICP) là một chương trình liên bang có thể giúp thanh toán cho chi phí chăm sóc y tế và các chi phí cụ thể khác cho một số người nhất định đã bị thương tật nặng do một số loại thuốc hoặc vắc-xin, bao gồm cả loại vắc-xin này. Nhìn chung, yêu cầu bồi thường phải được nộp cho CICP trong vòng một (1) năm kể từ ngày tiêm phòng vắc-xin. Để tìm hiểu thêm về chương trình này, xin hãy truy cập <http://www.hrsa.gov/cicp/> hoặc gọi số 1-855-266-2427.

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

FDA Hoa Kỳ đã cho phép sử dụng Vắc-xin COVID-19 của Pfizer-BioNTech theo cơ chế tiếp cận khẩn cấp được gọi là EUA. Giấy phép EUA được hỗ trợ bởi tuyên bố của Bộ Trưởng Bộ Y Tế và Dịch Vụ Nhân Sinh (HHS) rằng tồn tại các tình huống cho thấy việc sử dụng khẩn cấp các loại thuốc và sản phẩm sinh học trong đại dịch COVID-19 là chính đáng.

Vắc-xin COVID-19 của Pfizer-BioNTech chưa trải qua quy trình đánh giá giống như quy trình dành cho một sản phẩm đã được FDA chấp thuận hoặc đã được cấp phép. FDA có thể ban hành EUA khi một số tiêu chí được đáp ứng, trong đó bao gồm cả việc không có các lựa chọn thay thế tương xứng, được thông qua và có sẵn. Ngoài ra, quyết định của

FDA là dựa trên toàn bộ bằng chứng khoa học có sẵn cho thấy rằng sản phẩm có thể có hiệu quả để phòng bệnh COVID-19 trong đại dịch COVID-19 và rằng những lợi ích đã biết và tiềm năng của sản phẩm là lớn 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 điều trị cho bệnh nhân trong đại dịch COVID-19.

Giấy phép EUA đối với Vắc-xin COVID-19 của Pfizer-BioNTech có hiệu lực trong thời hạn của tuyên bố EUA về COVID-19 minh chứng việc sử dụng khẩn cấp những sản phẩm này là chính đáng, trừ khi sản phẩm bị chấm dứt hoặc bị thu hồi (sau đó sản phẩm không còn được sử dụng nữa).



Sản xuất bởi
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

Sản xuất cho
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Germany

LAB-1451-0.7

Sửa đổi: Tháng 12 năm 2020



Quét mã để cho biết rằng Tài Liệu Thông Tin này đã được cung cấp cho người tiếp nhận vắc-xin để sử dụng cho hệ thống thông tin chủng ngừa/hồ sơ y tế điện tử.

Barcode Date: 12/2020