

# PHIẾU THỰC TẾ DÀNH CHO NGƯỜI NHẬN VÀ NGƯỜI CHĂM SÓC VỀ THUỐC CHỮA BỆNH PFIZER-BIONTECH COVID-19 ĐỂ PHÒNG NGỪA BỆNH HẠI LÃO HÓA 2019 (COVID-19) ĐỂ SỬ DỤNG CHO CÁ NHÂN 6 THÁNG QUA 4 TUỔI

## TRONG 6 THÁNG QUA 4 TUỔI

Con bạn đang được cung cấp Pfizer- Vắc xin BioNTech COVID-19 để ngăn ngừa bệnh do Coronavirus 2019 (COVID- 19) do SARS-CoV-2 gây ra.

Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 đã nhận được Giấy phép Sử dụng Khẩn cấp (EUA) từ Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) để cung cấp một loạt 3 liều chính cho trẻ từ 6 tháng đến 4 tuổi.<sup>1</sup>

Tờ Thông tin này chứa thông tin để giúp bạn hiểu các rủi ro và lợi ích của Pfizer- Thuốc chủng ngừa BioNTech COVID-19 mà con bạn có thể nhận được vì hiện đang có đại dịch COVID-19. Nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng của con bạn nếu bạn có thắc mắc.

Tờ Thông tin này có thể đã được cập nhật. Để có Bảng thông tin mới nhất, vui lòng xem [tại www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com) .

## NHỮNG ĐIỀU BẠN CẦN BIẾT TRƯỚC KHI CON BẠN NHẬN ĐƯỢC VACCINE NÀY

### COVID-19 LÀ GÌ?

Bệnh COVID-19 do một loại coronavirus có tên là SARS-CoV-2 gây ra. Bạn có thể bị nhiễm COVID-19 khi tiếp xúc với một người khác có vi rút. Nó chủ yếu là một bệnh đường hô hấp có thể ảnh hưởng đến các cơ quan khác. Những người nhiễm COVID-19 đã có một loạt các triệu chứng được báo cáo, từ các triệu chứng nhẹ đến bệnh nặng 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; sự mệt mỏi; đau nhức cơ hoặc cơ thể; đau đầu; mất vị giác hoặc khứu giác mới; viêm họng; nghẹt mũi hoặc chảy nước mũi; buồn nôn hoặc nôn mửa; bệnh tiêu chảy.

Để biết thêm thông tin về EUA, hãy xem phần “ Ủy quyền sử dụng khẩn cấp (EUA) là gì? ” Ở cuối Tờ thông tin này.

<sup>1</sup> Bạn có thể nhận được Tờ thông tin này ngay cả khi con bạn được 5 tuổi. Trẻ em sẽ chuyển từ 4 tuổi đến 5 tuổi giữa bất kỳ liều nào trong loạt chính, và những người đã nhận được liều đầu tiên với Pfizer- Thuốc chủng ngừa BioNTech COVID-19 được phép sử dụng cho các cá nhân từ 6 tháng đến 4 tuổi, cũng có thể nhận vắc-xin này cho các liều 2 và / hoặc 3 của loạt chính.

## **BẠN NÊN LƯU Ý GÌ VỚI NGƯỜI CUNG CẤP VACCINE CHO CON BẠN TRƯỚC KHI CON BẠN NHẬN ĐƯỢC VACCINE?**

**Nói với nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng về tất cả các tình trạng y tế của con bạn, bao gồm nếu con bạn:**

- có bị dị ứng không
- đã bị viêm cơ tim (viêm cơ tim) hoặc viêm màng ngoài tim (viêm màng ngoài tim)
- bị sốt
- bị rối loạn chảy máu hoặc loãng máu
- bị suy giảm miễn dịch hoặc đang dùng thuốc ảnh hưởng đến hệ thống miễn dịch của con bạn
- đã nhận được một loại vắc xin COVID-19 khác
- đã bao giờ ngắt xỉu liên quan đến tiêm thuốc

## **VACCINE ĐƯỢC DIỄN RA NHƯ THẾ NÀO?**

Thuốc chủng ngừa Pfizer-BioNTech COVID-19 sẽ được tiêm cho con bạn dưới dạng tiêm vào bắp thịt.

Vắc xin này được tiêm dưới dạng một loạt 3 liều. Hai liều đầu tiên được dùng cách nhau 3 tuần, sau đó là liều thứ ba được tiêm ít nhất 8 tuần sau liều thứ hai.

Thuốc chủng có thể không bảo vệ tất cả mọi người.

## **AI KHÔNG NÊN LẤY VACCINE?**

Con bạn không nên chủng ngừa nếu con bạn:

- đã bị phản ứng dị ứng nghiêm trọng sau một liều vắc xin này trước đó
- có phản ứng dị ứng nghiêm trọng với bất kỳ thành phần nào của vắc xin này.

## **CÁC THÀNH PHẦN TRONG VACCINE LÀ GÌ?**

Vắc xin bao 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), tromethamine, tromethamine hydrochloride, sucrose và natri clorua.

## **VACCINE ĐÃ ĐƯỢC DÙNG TRƯỚC CHƯA?**

Hàng triệu người từ 5 tuổi trở lên đã nhận được Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 theo EUA kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2020. Trong một thử nghiệm lâm sàng, khoảng 1.200 người từ 6 tháng đến 23 tháng tuổi, khoảng 1.800 người từ 2 đến 4 tuổi và khoảng 3.100 người từ 5 đến 11 tuổi đã nhận được ít nhất 1 liều Pfizer- Vắc xin BioNTech COVID-19. Trong một thử nghiệm lâm sàng khác, khoảng 23.000 người từ 12 tuổi trở lên đã nhận được ít nhất 1 liều Pfizer-BioNTech COVID- 19 Vắc xin.

Vắc xin được phép sử dụng cho trẻ em từ 6 tháng đến 4 tuổi bao gồm mRNA và lipid giống nhau nhưng khác thành phần không hoạt động so với vắc xin đã được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng. Việc sử dụng các thành phần không hoạt động khác nhau giúp ổn định vắc xin trong điều kiện nhiệt độ lạnh.

## **LỢI ÍCH CỦA VACCINE LÀ GÌ?**

Vắc xin đã được chứng minh là có thể ngăn ngừa COVID-19.

Thời hạn bảo vệ chống lại COVID-19 hiện chưa được xác định.

## **RỦI RO CỦA VACCINE LÀ GÌ?**

Có khả năng từ xa vắc-xin 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 tiêm một liều vắc-xin. Vì lý do này, nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng của con bạn có thể yêu cầu con bạn ở lại nơi con bạn đã tiêm vắc-xin để theo dõi sau khi tiêm chủng. 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 trên khắp cơ thể
- Chóng mặt và suy nhược

Viêm cơ tim (viêm cơ tim) và viêm màng ngoài tim (viêm màng ngoài tim) đã xảy ra ở một số người đã được chủng ngừa. Ở hầu hết những người này, các triệu chứng bắt đầu trong vài ngày sau khi nhận được liều vắc-xin thứ hai. Cơ hội xảy ra điều này là rất thấp. Bạn nên tìm kiếm sự chăm sóc y tế ngay lập tức nếu con bạn có bất kỳ triệu chứng nào sau đây sau khi tiêm vắc-xin, đặc biệt là trong 2 tuần sau khi con bạn nhận được một liều vắc-xin:

- Tức ngực
- Thở gấp hoặc khó thở
- Cảm giác tim đập nhanh, rung rinh hoặc đập thình thịch
- Ngất xỉu
- Khó chịu bất thường và dai dẳng
- Cho ăn kém bất thường và dai dẳng
- Mệt mỏi bất thường và dai dẳng hoặc thiếu năng lượng
- Nôn mửa liên tục
- Đau dai dẳng ở bụng
- Da nhợt nhạt, mát lạnh bất thường và dai dẳng

Các tác dụng phụ đã được báo cáo với vắc-xin bao gồm:

- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng
- Các phản ứng dị ứng không nghiêm trọng như phát ban, ngứa, nổi mề đay hoặc sưng mặt
- Viêm cơ tim (viêm cơ tim)
- Viêm màng ngoài tim (viêm màng ngoài tim)
- Đau / đau tại chỗ tiêm
- Mệt mỏi
- Đau đầu
- Đau cơ

- Ớn lạnh
- Đau khớp
- Sốt
- Chỗ tiêm sưng tấy
- Vết tiêm đỏ
- Buồn nôn
- Cảm thấy không khỏe
- Sưng hạch bạch huyết (nổi hạch)
- Giảm sự thèm ăn
- Bệnh tiêu chảy
- Nôn mửa
- Đau cánh tay
- Ngất liên quan đến tiêm vắc-xin
- Cấu gât

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

### **TÔI NÊN LÀM GÌ VỀ TÁC DỤNG PHỤ?**

Nếu con bạn bị phản ứng dị ứng nghiêm trọng, hãy gọi số 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 bạn nếu con bạn có bất kỳ tác dụng phụ nào khiến con bạn khó chịu hoặc không biến mất.

Báo cáo tác dụng phụ của vắc xin cho FDA / CDC Hệ thống báo cáo sự kiện có hại của vắc xin (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 bao gồm “Pfizer- Vắc xin BioNTech COVID-19 EUA ” ở dòng đầu tiên của ô số 18 của biểu mẫu báo cáo.

Ngoài ra, bạn có thể báo cáo các tác dụng phụ cho Pfizer Inc. theo thông tin liên hệ được cung cấp bên dưới.

<b>Trang mạng</b>	<b>Số fax</b>	<b>Số điện thoại</b>
<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>	1-866-635-8337	1-800-438-1985

Bạn cũng có thể được cung cấp một tùy chọn để đăng ký v-safe. V-safe là một công cụ tự nguyện dựa trên điện thoại thông minh sử dụng tin nhắn văn bản và khảo sát trên web để kiểm tra với những người đã được tiêm chủng nhằm xác định các tác dụng phụ tiềm ẩn sau khi tiêm vắc xin COVID-19. V-safe đặt các câu hỏi giúp CDC giám sát tính an toàn của vắc xin COVID-19. V-safe cũng cung cấp lời nhắc liều thứ hai nếu cần và theo dõi trực tiếp qua điện thoại của CDC nếu những người tham gia báo cáo về tác

động sức khỏe đáng kể sau khi tiêm chủng COVID-19. Để biết thêm thông tin về cách đăng ký, hãy truy cập: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe) .

### **NẾU TÔI QUYẾT ĐỊNH KHÔNG ĐỂ CON TÔI NHẬN ĐƯỢC PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?**

Theo EUA, có một lựa chọn để chấp nhận hoặc từ chối nhận vắc xin. Nếu bạn quyết định không cho con bạn nhận nó, nó sẽ không thay đổi dịch vụ chăm sóc y tế tiêu chuẩn của con bạn.

### **CÓ CÓ CÁC LỰA CHỌN KHÁC ĐỂ PHÒNG NGỪA TAI BIẾN MẶT BẰNG COVID-19 BESIDES PFIZER-BIONTECH COVID-19 KHÔNG?**

Đối với trẻ em từ 6 tháng đến 4 tuổi, không có vắc xin COVID-19 nào khác được cung cấp theo Giấy phép Sử dụng Khẩn cấp và cũng không có vắc xin COVID-19 nào được chấp thuận.

### **CON TÔI CÓ THỂ NHẬN ĐƯỢC PFIZER KHÔNG- BIONTECH COVID-19 VACCINE CÙNG LÚC NÀO CŨNG NHƯ CÁC VACCINE KHÁC?**

Dữ liệu vẫn chưa được đệ trình cho FDA về việc quản lý Pfizer- Tiêm vắc xin BioNTech COVID-19 cùng lúc với các vắc xin khác. Nếu bạn đang cân nhắc để con mình nhận được Pfizer- Thuốc chủng ngừa BioNTech COVID-19 cùng với các thuốc chủng ngừa khác, hãy thảo luận về các lựa chọn với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của con bạn.

### **VACCINE CÓ CHO CON TÔI COVID-19 KHÔNG?**

Không. Thuốc chủng ngừa không chứa SARS-CoV-2 và không thể cung cấp cho con bạn COVID-19.


### **GIỮ THẺ VACCINATION CHO CON BẠN**

Khi con bạn được tiêm liều đầu tiên, bạn sẽ nhận được một thẻ tiêm chủng để cho biết khi nào sẽ quay lại để tiêm liều vắc xin tiếp theo cho con bạn. Nhớ mang theo thẻ khi con bạn trở về.

### **THÔNG TIN THÊM**

Nếu bạn có thắc mắc, hãy truy cập trang web hoặc gọi đến số điện thoại được cung cấp bên dưới .

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

<b>Trang web toàn cầu</b>	<b>Số điện thoại</b>
<a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a> 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

## LÀM THẾ NÀO ĐỂ TÔI CÓ THỂ HỌC THÊM?

- Hỏi nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng.
- Truy cập CDC tại <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html> .
- Truy cập 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 bạn.

## THÔNG TIN VỀ VIÊM XOANG CỦA CON TÔI SẼ ĐƯỢC GHI LẠI Ở ĐÂU?

Nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng có thể đưa thông tin tiêm chủng của con bạn vào Hệ thống Thông tin Tiêm chủng (IIS) của tiểu bang / địa phương của bạn hoặc hệ thống được chỉ định khác. Điều này sẽ đảm bảo rằng con bạn nhận được cùng một loại vắc xin khi con bạn trở lại tiêm liều thứ hai. Để biết thêm thông tin về IIS, hãy truy cập: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html> .

## TÔI CÓ THỂ BỊ TÍNH PHÍ HÀNH CHÍNH KHI NHẬN HÀNG XÓA VACCINE COVID-19 KHÔNG?

Không. Tại thời điểm này, nhà cung cấp không thể tính phí cho bạn một liều vắc-xin và bạn không thể bị tính phí quản lý vắc-xin tự mua hoặc bất kỳ khoản phí nào khác nếu chỉ nhận vắc-xin COVID-19. Tuy nhiên, nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng có thể tìm kiếm khoản hoàn trả thích hợp từ một chương trình hoặc kế hoạch bao trả phí quản lý vắc xin COVID-19 cho người nhận vắc xin (bảo hiểm tư nhân, Medicare, Medicaid, Cơ quan Quản lý Tài nguyên & Dịch vụ Y tế [HRSA] COVID-19 Chương trình không được bảo hiểm cho người không được bảo hiểm người nhận).

## TÔI CÓ THỂ BÁO CÁO CÁC TRƯỜNG HỢP BỊ TẠM NGỪNG Ở ĐÂU?

Các cá nhân nhận thức được bất kỳ vi phạm tiềm ẩn nào đối với các yêu cầu của Chương trình Tiêm chủng CDC COVID-19 được khuyến khích báo cáo cho Văn phòng Tổng Thanh tra, Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh Hoa Kỳ, tại 1- 800- HHS- TIPS hoặc <https://TIPS.HHS.GOV> .

## CHƯƠNG TRÌNH BỒI THƯỜNG THƯƠNG HẠI CỦA COUNTERMEASURES LÀ GÌ?

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

## GIẤY PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP (EUA) là gì?

EUA là một cơ chế tạo điều kiện thuận lợi cho việc cung cấp và sử dụng các sản phẩm y tế, bao gồm cả vắc xin, trong các trường hợp khẩn cấp về sức khỏe cộng đồng, chẳng hạn như đại dịch COVID-19 hiện nay. EUA được hỗ trợ bởi tuyên bố của Bộ trưởng Y tế và Dịch vụ Nhân sinh (HHS) rằng có các trường hợp để biện minh cho việc sử dụng khẩn cấp thuốc và các sản phẩm sinh học trong đại dịch COVID-19. Một sản phẩm được phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp chưa trải qua cùng một loại đánh giá của FDA như FDA- sản phẩm đã được phê duyệt.

FDA có thể ban hành EUA khi một số tiêu chí được đáp ứng, bao gồm cả việc không có lựa chọn thay thế thích hợp, được chấp thuận và có sẵn. Ngoài ra, quyết định của FDA dựa trên tổng số các bằng chứng khoa học có sẵn cho thấy sản phẩm có thể có hiệu quả để ngăn chặn COVID-19 trong đại dịch COVID-19 và rằng những lợi ích đã biết và tiềm năng của sản phẩm cao 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 đại dịch COVID-19.

EUA có hiệu lực trong thời hạn của tuyên bố COVID-19 EUA biện minh cho việc sử dụng khẩn cấp sản phẩm này, trừ khi bị chấm dứt hoặc bị thu hồi (sau đó sản phẩm có thể không được sử dụng nữa).

**BIONTECH**

Sản xuất cho

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Đức



Sản xuất bởi

Pfizer Inc., New York, NY 10017

LAB-1517-0.6

Sửa đổi: 17 tháng 6 năm 2022



Quét để biết rằng Thông tin này đã được cung cấp cho người nhận vắc xin để sử dụng hệ thống thông tin tiêm chủng / hồ sơ y tế điện tử.

GDTI: 0886983000486