

TỜ THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI NHẬN VÀ NGƯỜI CHĂM SÓC VỀ VẮC-XIN COVID-19 PFIZER-BIONTECH (CÔNG THỨC 2023-2024) ĐÃ ĐƯỢC CẤP PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP (UEA) ĐỂ PHÒNG NGỪA BỆNH DO VI-RÚT CORONA 2019 (COVID-19) CHO NGƯỜI TỪ 6 THÁNG ĐẾN 11 NĂM TUỔI

Con em của quý vị đang được cung cấp Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech (Công Thức 2023-2024) để phòng ngừa bệnh vi-rút corona 2019 (COVID-19) do vi-rút SARS-CoV-2 gây ra. Tờ này bao gồm những thông tin giúp quý vị hiểu rõ về những rủi ro và lợi ích của Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech (Công Thức 2023-2024), sau đây gọi là Vắc-xin ngừa COVID-19 Pfizer-BioNTech mà có thể quý vị hoặc con em của quý vị sẽ tiêm bởi hiện tại đang có một đợt dịch COVID-19. Vui lòng trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng nếu con quý vị có bất kì câu hỏi nào.

Tờ Thông Tin này có thể đã được cập nhật. Vui lòng truy cập <https://www.covidvaxoption.com/> để xem Tờ Thông Tin mới nhất.

Cơ Quan Quản Lý Thực Phẩm và Dược Phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã cấp Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA) để cung cấp Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech trong đại dịch COVID-19 (để biết thêm chi tiết về EUA, vui lòng xem “**GIẤY PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP LÀ GÌ?**” ở cuối tài liệu này). Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech không được FDA phê duyệt tại Hoa Kỳ. Vui lòng đọc Tờ Thông Tin này để biết thông tin về Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech.

COVID-19 LÀ GÌ?

COVID-19 do loại vi-rút corona có tên là SARS-CoV-2 gây ra. Quý vị có thể nhiễm COVID-19 thông qua tiếp xúc gần với người đã nhiễm vi-rút.

Bệnh này chủ yếu đường lây qua đường hô hấp có thể ảnh hưởng đến các cơ quan khác trong cơ thể. Những người nhiễm COVID-19 đã báo cáo một loạt các triệu chứng, từ các triệu chứng nhẹ đến bệnh nặng gây tử vong. Các triệu chứng có thể xuất hiện trong khoảng thời gian từ 2 đến 14 ngày sau khi phơi nhiễm với vi-rút. Các triệu chứng có thể bao gồm: sốt hoặc ớn lạnh; ho; hụt hơi; mệt mỏi; đau cơ hoặc 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.

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

Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech là loại vắc-xin được sử dụng những người từ 6 tháng đến 11 năm tuổi để phòng ngừa COVID-19¹. FDA đã cấp giấy EUA cho phép sử dụng khẩn cấp Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech.

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

¹ Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech (Công Thức 2023-2024) mã hóa protein gai của biến thể Omicron SARS-CoV-2 biến thể phụ XBB.1.5 (Omicron XBB.1.5).

QUÝ VỊ NÊN CUNG CẤP THÔNG TIN GÌ CHO NHÀ CUNG CẤP VẮC-XIN TRƯỚC KHI CON EM CỦA QUÝ VỊ TIÊM VẮC-XIN COVID-19 PFIZER-BIONTECH?

Thông báo cho nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng mọi thông tin về tình trạng y tế của con quý vị, bao gồm việc con quý vị:

- mắc bệnh dị ứng
- bị viêm cơ tim (cơ tim bị viêm) hoặc viêm màng ngoài tim (màng ngoài tim bị viêm)
- bị sốt
- bị rối loạn đông máu hoặc đang dùng thuốc chống đông máu
- bị suy giảm hệ miễn dịch hoặc đang dùng thuốc có ảnh hưởng đến hệ miễn dịch
- đang mang thai
- đang cho con bú
- đã tiêm loại vắc-xin ngừa COVID-19 khác
- đã từng ngất khi tiêm

VẮC-XIN ĐƯỢC CUNG CẤP NHƯ THẾ NÀO?

Vắc-xin COVID-19 được cung cấp dưới dạng liều tiêm vào cơ bắp.

Những người từ 6 tháng đến 4 năm tuổi

- **Những người chưa tiêm vắc-xin:** Tiêm ba liều Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech trong vòng ít nhất 11 tuần. 2 liều đầu tiên tiêm cách nhau 3 tuần. liều thứ ba được tiêm ít nhất 8 tuần sau liều thứ hai.
- **Những người đã tiêm 1 liều Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech (Đơn Trị Gốc)⁴ hoặc Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, Lưỡng Trị⁵:** Được phép tiêm hai liều Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech. liều Vắc-xin Lưỡng Trị COVID-19 Pfizer-BioNTech đầu tiên được chỉ định sau 3 tuần tiêm Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech (Đơn Trị Gốc) hoặc Vắc-xin Lưỡng Trị COVID-19 Pfizer-BioNTech và liều thứ hai được tiêm sau ít nhất 8 tuần.
- **Những người đã tiêm 2 đến 4 liều Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech (Đơn Trị Gốc) hoặc Vắc-xin Lưỡng Trị COVID-19 Pfizer-BioNTech:** Được phép tiêm một liều Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech sau ít nhất 8 tuần kể từ liều Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech (Đơn Trị Gốc) hoặc Vắc-xin Lưỡng Trị COVID-19 Pfizer-BioNTech.

² Nếu con em của quý vị sẽ được 5 tuổi sau 11 tuần nữa và chưa tiêm liều vắc-xin nào, vui lòng trao đổi các lựa chọn với nhà cung cấp của quý vị.

³ Vắc-xin đơn Trị COVID-19 Pfizer-BioNTech chỉ mã hóa protein gai của vi-rút SARS-CoV-2.

⁴ Vắc-xin COVID-19 Đơn Trị Gốc Pfizer-BioNTech chỉ mã hóa gai protein của vi-rút SARS-CoV-2, không còn được cấp phép sử dụng tại Hoa Kỳ.

⁵ Vắc-xin COVID-19 Lưỡng Trị Pfizer-BioNTech mã hóa gai protein của vi-rút SARS-CoV-2 và biến thể

Omicron BA.4/BA.5 SARS-CoV-2, không còn được cấp phép sử dụng tại Hoa Kỳ.

Những người từ 5 tuổi đến 11 tuổi

- **Những người chưa tiêm chủng:** Một liều vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech.
- **Những người đã tiêm 1 hoặc nhiều hơn một liều vắc-xin đơn trị COVID-19⁶ hoặc vắc-xin lưỡng trị COVID-19⁷:** Được phép tiêm một liều vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech sau ít nhất 2 tháng kể từ liều vắc-xin đơn trị hoặc lưỡng trị COVID-19 bất kỳ.
- **Những người từ 5 tuổi trở lên bị suy giảm hệ miễn dịch và đã tiêm một liều vắc-xin lưỡng trị COVID-19:** Được phép tiêm một liều vắc-xin Lưỡng Trị COVID-19 Pfizer-BioNTech bổ sung sau ít nhất 2 tháng kể từ liều vắc-xin lưỡng trị COVID-19; được phép tiêm các liều tiêm bổ sung theo tư vấn của nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe.

Những người từ 6 tháng đến 11 năm tuổi bị suy giảm hệ miễn dịch

Được phép tiêm liều bổ sung vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech theo tư vấn của nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe. Trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ của con quý vị để biết thêm thông tin.

NGƯỜI NÀO KHÔNG NÊN TIÊM VẮC-XIN COVID-19 PFIZER-BIONTECH?

Không nên tiêm vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech nếu người:

- bị dị ứng nặng sau liều vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech bất kỳ
- dị ứng nghiêm trọng với bất kỳ thành phần nào trong vắc-xin.

CÁC THÀNH PHẦN CÓ TRONG VẮC-XIN?

Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech chứa các thành phần sau: axit ribonucleic truyền tin (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 và đường mía (sucrose). Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech cũng có thể chứa sodium chloride.

VẮC-XIN NÀY ĐÃ ĐƯỢC SỬ DỤNG TRƯỚC ĐÂY CHƯA?

Đã có hàng triệu Những người từ 6 tháng tuổi trở lên được tiêm vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech theo EUA.

Trong một thử nghiệm lâm sàng,

⁶ Đơn trị là từ chỉ bất kỳ loại vắc-xin COVID-19 nào chỉ mã hóa protein gai của vi-rút SARS-CoV-2.

⁷ Lưỡng trị là từ chỉ bất kỳ loại vắc-xin COVID-19 nào mã hóa protein gai của vi-rút SARS-CoV-2 và biến thể Omicron BA.4/BA.5 SARS-CoV-2.

đã có khoảng 1.200 người từ 6 đến 23 tháng tuổi, khoảng 1.800 người từ 2 đến 4 tuổi và khoảng 3.100 người từ 5 đến 11 tuổi được tiêm ít nhất một liều Vắc-xin (Đơn Trị Gốc) COVID-19 Pfizer-BioNTech. Trong một thử nghiệm lâm sàng khác, đã có khoảng 23.000 người từ 12 tuổi trở lên được tiêm ít nhất một liều Vắc-xin (Đơn Trị Gốc) COVID-19 Pfizer-BioNTech.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, đã có 60 người từ 6 tháng đến 4 năm tuổi, 113 người từ 5 đến 11 tuổi, 107 người từ 12 đến 17 tuổi, 103 người từ 18 đến 55 tuổi và 106 người trên 55 tuổi được tiêm một liều Vắc-xin Lưỡng Trị Pfizer-BioNTech.

Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech được sản xuất tương tự như Vắc-xin (Đơn Trị Gốc) và Vắc-xin Lưỡng Trị COVID-19 Pfizer-BioNTech có thể mã hóa gai proteincủa biến thể Omicron SARS-CoV-2, biến thể phụ XBB.1.5 (Omicron XBB.1.5)..

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

FDA đã cấp phép cho Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech trong việc ngăn ngừa COVID-19.

Thời gian bảo vệ khỏi COVID-19 hiện chưa xác định.

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

Có một khả năng nhỏ là vắc-xin có thể gây ra dị ứng nghiêm trọng. Dị ứng nghiêm trọng thường xuất hiện trong vài phút tới một giờ sau khi tiêm vắc-xin. Do đó, nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng có thể yêu cầu con quý vị ở lại nơi tiêm chủng để theo dõi sau khi tiêm. Các dấu hiệu dị ứng nghiêm trọng bao gồm:

- Khó thở
- Sưng mặt và họng
- Tim đập nhanh
- Phát ban khắp cơ thể
- Chóng mặt và suy nhược

Đã có trường hợp bị viêm cơ tim (cơ tim bị viêm hoặc nhiễm trùng) hoặc viêm màng ngoài tim (màng ngoài tim bị viêm hoặc nhiễm trùng) sau khi tiêm vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech mRNA. Viêm cơ tim và viêm ngoài màng tim sau khi tiêm vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech xảy ra phổ biến hơn đối với nam thanh thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi. Trong hầu hết các trường hợp, các triệu chứng bắt đầu xuất hiện trong vòng vài ngày sau khi tiêm. Khả năng xảy ra trường hợp này là rất thấp. Quý vị nên đến cơ sở y tế ngay nếu con em quý vị có bất kỳ triệu chứng nào dưới đây sau khi tiêm vắc-xin, đặc biệt là trong thời gian 2 tuần sau khi tiêm vắc-xin:

- Đau tức ngực
- Hụt hơi hoặc khó thở
- Cảm giác tim đập nhanh, mạnh hoặc thỉnh thoảng

Các triệu chứng khác, đặc biệt là ở trẻ em, có thể bao gồm:

- Ngất
- Cảm giác khó chịu bất thường và dai dẳng

- Ăn uống kém bất thường và dai dẳng

- Mệt mỏi hoặc thiếu năng lượng bất thường và kéo dài
- Nôn liên tục
- Đau dai dẳng ở vùng bụng
- Da nhợt nhạt bất thường và kéo dài

Các tác dụng phụ đã được ghi nhận sau khi tiêm vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech bao gồm:

- Dị ứng nghiêm trọng
- Dị ứng nhẹ như phát ban, ngứa, nổi mề đay hoặc sưng mắt
- Viêm cơ tim (cơ tim bị viêm)
- Viêm màng ngoài tim (màng ngoài tim bị viêm hoặc nhiễm trùng)
- Đau/nhức ở vị trí tiêm
- Mệt mỏi
- Đau đầu
- Đau cơ
- Ón lạnh
- Đau khớp
- Sốt
- Sưng tấy ở vị trí tiêm
- Vị trí tiêm bị đỏ
- Buồn nôn
- Cảm giác không thoải mái
- Nổi các hạch bạch huyết (sưng hạch bạch huyết)
- Chán ăn
- Tiêu chảy
- Nôn mửa
- Đau cánh tay
- Ngất khi tiêm vắc-xin
- Chóng mặt
- Cảm giác khó chịu

Đây có thể không phải là tất cả các tác dụng phụ có thể xảy ra. Các tác dụng phụ nghiêm trọng và bất ngờ có thể xảy ra. Các tác dụng phụ có thể xảy ra vẫn đang được nghiên cứu.

NÊN XỬ LÝ TÁC DỤNG PHỤ NHƯ NÀO?

Nếu con quý vị bị dị ứng nghiêm trọng, hãy gọi 9-1-1 hoặc đến bệnh viện gần nhất.

Gọi cho nhà cung cấp vắc-xin hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của con em quý vị nếu con em quý vị có bất kỳ tác dụng phụ nào gây ảnh hưởng hoặc nếu các tác dụng phụ đó kéo dài dai dẳng.

Báo cáo tác dụng phụ của vắc-xin cho Hệ Thống Báo Cáo Tác Dụng Phụ của Vắc-xin (VAERS) của FDA/CDC. Liên hệ với VAERS miễn phí qua 1-800-822-7967 hoặc báo cáo trực tuyến tại

<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Vui lòng nhập cụm “Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech (Công Thức 2023-2024) theo EUA” tại dòng đầu tiên của ô #18 trong biểu mẫu báo cáo.

Ngoài ra, quý vị có thể báo cáo các tác dụng phụ cho Tập Đoàn Pfizer theo thông tin liên lạc dưới đây.

Website	Số Fax	Số Điện Thoại
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

CHUYÊN GÌ SẼ XẢY RA NẾU TÔI QUYẾT ĐỊNH KHÔNG CHO CON EM TÔI TIÊM VẮC-XIN COVID-19 PFIZER-BIONTECH?

Theo EUA, quý vị có thể chấp nhận hoặc từ chối tiêm vắc-xin này. Cho dù quý vị quyết định không cho con em quý vị tiêm vắc-xin này, mức chăm sóc y tế tiêu chuẩn vẫn sẽ không thay đổi.

CÓ VẮC-XIN KHÁC GIÚP PHÒNG NGỪA COVID-19 NGOÀI VẮC-XIN COVID-19 PFIZER-BIONTECH KHÔNG?

Có các loại vắc-xin khác giúp phòng ngừa COVID-19 theo EUA, bao gồm vắc-xin có mã hóa protein gai của biến thể Omicron SARS-CoV-2, biến thể phụ XBB.1.5 (Omicron XBB.1.5).

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

Chưa có dữ liệu về việc được phép tiêm đồng thời Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech với các loại vắc-xin khác. Nếu quý vị đang cân nhắc cho con em quý vị tiêm Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech hay các loại vắc-xin khác, hãy thảo luận các lựa chọn với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của con em quý vị.

ĐIỀU GÌ SẼ XẢY RA NẾU CON TÔI BỊ SUY GIẢM MIỄN DỊCH?

Những người từ 6 tháng đến 11 năm tuổi bị suy giảm miễn dịch có thể tiêm liều bổ sung của Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech (xem phần **VẮC-XIN ĐƯỢC CUNG CẤP NHƯ THẾ NÀO?** ở trên).

Tiêm chủng có thể không cung cấp khả năng miễn dịch tối đa đối với COVID-19 ở những người bị suy giảm miễn dịch; do đó, con quý vị nên tiếp tục duy trì các biện pháp bảo vệ cơ thể để phòng ngừa COVID-19. Những người tiếp xúc gần với con quý vị nên được tiêm vắc-xin thích hợp.

VẬY CÒN PHỤ NỮ CÓ THAI HOẶC ĐANG CHO CON BÚ?

Nếu con em quý vị đang mang thai hoặc đang bú, hãy thảo luận về các lựa chọn với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của con em quý vị.


LIỆU VẮC-XIN NÀY CÓ KHIẾN CON TÔI MẮC COVID-19 KHÔNG?

Không. Vắc-xin này không chứa vi-rút SARS-CoV-2 và không thể khiến con em quý vị nhiễm COVID-19.

THÔNG TIN BỔ SUNG

Nếu quý vị có bất kỳ câu hỏi nào, vui lòng truy cập trang web hoặc gọi đến số điện

thoại bên dưới. Để truy cập Tờ Thông Tin mới nhất, vui lòng quét mã QR bên dưới.

Trang web quốc tế	Số Điện Thoại
<p>www.cvdvaccine.com</p> 	<p>1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

TÔI CÓ THỂ TÌM HIỂU THÊM NHƯ THẾ NÀO?

- Hãy hỏi nhà cung cấp vắc-xin.
- Tìm hiểu về CDC tại <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Truy cập trang web 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 cộng đồng tại địa phương hoặc tiểu bang của quý vị.

THÔNG TIN TIÊM CHỦNG SẼ ĐƯỢC LƯU GIỮ Ở ĐÂU?

Nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng có thể bao gồm thông tin tiêm chủng của con em quý vị trong Hệ Thống Thông Tin Tiêm Chủng (IIS) của tiểu bang/địa phương hoặc các hệ thống được chỉ định khác. Để biết thêm thông tin về IIS, hãy truy cập:

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

CHƯƠNG TRÌNH GIẢI QUYẾT BỒI THƯỜNG THƯƠNG TỒN LÀ GÌ?

Chương Trình Giải Quyết Bồi Thường Thương Tồn (CICP) là chương trình của liên bang được tạo ra để chi trả các chi phí chăm sóc y tế và các chi phí cụ thể khác cho một số người có thương tổn nghiêm trọng do tác dụng của một số loại thuốc hoặc vắc-xin, bao gồm cả vắc-xin này. Thông thường, đơn khiếu nại phải được nộp cho CICP trong vòng một (1) năm kể từ ngày nhận vắc xin. Để biết thêm thông tin về chương trình, vui lòng truy cập www.hrsa.gov/cicp/ hoặc gọi 1-855-266-2427.

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

FDA đã cung cấp Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech theo cơ chế tiếp cận khẩn cấp gọi là EUA. Bộ Trưởng Bộ Y tế và Dịch Vụ Nhân Sinh (HHS) tuyên bố ủng hộ EUA bởi có những trường hợp cần thiết phải sử dụng khẩn cấp các loại thuốc và chế phẩm sinh học trong đại dịch COVID-19. Sản phẩm được cấp phép sử dụng khẩn cấp không trải qua cùng quy trình đánh giá của FDA như những sản phẩm được FDA phê duyệt.

FDA có thể cấp EUA khi đáp ứng một số tiêu chí nhất định, trong đó bao gồm việc không có lựa chọn thay thế phù hợp, được phê duyệt và sẵn có. Ngoài ra, quyết định của FDA dựa trên toàn bộ bằng chứng khoa học hiện có cho thấy rằng sản phẩm có thể có hiệu quả phòng ngừa COVID-19 trong đại dịch COVID-19 cùng những lợi ích đã biết và tiềm ẩn của sản phẩm vượt trội hơn những rủi ro đã biết và tiềm ẩn của sản phẩm. Tất cả các tiêu chí này phải được đáp ứng để sản phẩm được cấp phép EUA trong đại dịch COVID-19.

EUA có hiệu lực trong thời hạn của tuyên bố EUA COVID-19, tuyên bố cho phép sử dụng khẩn cấp sản phẩm này, trừ khi tuyên bố hết hạn hoặc bị thu hồi (khi đó sản phẩm sẽ không được tiếp tục sử dụng).

BIONTECH

Sản xuất cho

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Đức



Sản xuất bởi

Pfizer Inc., New York, NY 10001

LAB-15722.7a

Đã sửa đổi: Ngày 11 Tháng 9 Năm 2023



Quét để xác định Tờ Thông Tin này đã được cung cấp cho người nhận vắc-xin về hệ thống thông tin tiêm chủng/hồ sơ y tế điện tử.

GDTI: 0886983000585