

TỜ THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI ĐƯỢC TIÊM VẮC-XIN VÀ NGƯỜI CHĂM SÓC
GIẤY PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP (EUA)
VẮC-XIN NGỪA COVID-19 NOVAVAX, ADJUVANTED (CÔNG THỨC NĂM 2023-2024)
PHÒNG NGỪA
DỊCH BỆNH DO VI-RÚT CORONA 2019 (COVID-19) Ở
NHỮNG NGƯỜI TỪ 12 TUỔI TRỞ LÊN

Quý vị chuẩn bị nhận Vắc-xin ngừa COVID-19 Novavax, Adjuvanted (Công thức năm 2023-2024) để ngăn ngừa vi-rút corona 2019 (COVID-19) gây ra bởi hội chứng hô hấp cấp tính nghiêm trọng vi-rút corona 2 (SARSCoV-2). Tờ thông tin này bao gồm các thông tin giúp quý vị hiểu rõ về những nguy cơ và lợi ích của Vắc-xin ngừa COVID-19 Novavax, Adjuvanted (công thức năm 2023-2024), sau đây gọi là vắc-xin ngừa COVID-19 Novavax, Adjuvanted mà quý vị và con quý vị có thể nhận được do hiện đang có dịch bệnh COVID-19. Vui lòng trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ tiêm vắc-xin của con quý vị nếu quý vị có bất kỳ câu hỏi nào.

Tờ Thông Tin này có thể đã được cập nhật. Vui lòng truy cập <http://www.NovavaxCovidVaccine.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 ngừa COVID-19 Novavax, Adjuvanted 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 ngừa COVID-19 Novavax, Adjuvanted chưa được FDA phê duyệt tại Hoa Kỳ. Vui lòng đọc Tờ Thông Tin này để biết thông tin về Vắc-xin ngừa COVID-19 Adjuvanted, Adjuvanted.

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 với người đã nhiễm vi-rút.

Bệnh này chủ yếu lây qua đường hô hấp và 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 dẫn đến 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 NGỪA COVID-19 NOVAVAX, ADJUVANTED LÀ GÌ?

Vắc-xin ngừa COVID-19 Novavax, Adjuvanted là loại vắc-xin được sử dụng ở những người từ 12 tuổi trở lên để phòng ngừa COVID-19.¹ FDA đã cấp giấy EUA cho phép sử dụng khẩn cấp Vắc-xin ngừa COVID-19 Novavax, Adjuvanted.

¹ Vắc-xin ngừa COVID-19 Novavax, Adjuvanted (Công thức năm 2023-2024) có chứa protein gai của dòng biến thể Omicron của SARS-CoV-2 XBB.1.5 (Omicron XBB.1.5).

Vắc-xin ngừa COVID-19 Novavax, Adjuvanted có thể không bảo vệ được hết tất cả mọi người.

QUÝ VỊ NÊN CUNG CẤP THÔNG TIN GÌ CHO NHÀ CUNG CẤP VẮC-XIN TRƯỚC KHI QUÝ VỊ HOẶC CON QUÝ VỊ TIÊM VẮC-XIN NGỪA COVID-19 NOVAVAX, ADJUVANTED?

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

- bị dị ứng
- bị viêm cơ tim hoặc viêm màng ngoài tim
- 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 hoặc có kế hoạch mang thai
- đang cho con bú
- đã tiêm loại vắc-xin ngừa COVID-19 khác
- đã từng ngất khi tiêm

VẮC-XIN ĐƯỢC TIÊM NHƯ THẾ NÀO?

Vắc-xin ngừa COVID-19 Novavax, Adjuvanted được tiêm vào bắp.

Những người trước đây đã được tiêm một hoặc nhiều liều vắc-xin COVID-19 đơn trị² hoặc vắc-xin COVID-19 lưỡng trị³: Một liều duy nhất tiêm ít nhất 2 tháng sau khi tiêm bất kỳ liều vắc-xin ngừa COVID-19 đơn trị hoặc lưỡng trị nào gần nhất trước đó.

Những người trước đó chưa tiêm bất kỳ loại vắc-xin ngừa COVID-19 nào: Hai liều tiêm cách nhau ba tuần.

Những người 12 tuổi trở lên bị suy giảm miễn dịch

Có thể tiêm các liều vắc-xin ngừa COVID-19 Novavax, Adjuvanted bổ sung. Để biết thêm thông tin, vui lòng trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của con quý vị.

AI KHÔNG NÊN TIÊM VẮC-XIN NGỪA COVID-19 NOVAVAX, ADJUVANTED?

Nếu gặp phải những vấn đề sau, quý vị không nên tiêm vắc-xin ngừa COVID-19 Novavax, Adjuvanted:

- phản ứng dị ứng nghiêm trọng sau liều trước đó của bất kỳ loại vắc-xin ngừa COVID-19 Novavax, Adjuvanted nào

² Đơn trị là loại vắc-xin ngừa COVID-19 chỉ chứa hoặc mã hóa protein gai của chủng SARS-CoV-2 ban đầu.

³ Lưỡng trị là vắc-xin ngừa COVID-19 mã hóa protein gai của chủng SARS-CoV-2 ban đầu và Omicron BA.4/BA.5 SARS-CoV-2.

- dị ứng nghiêm trọng với bất kỳ thành phần nào trong các loại vắc-xin này

VẮC-XIN NÀY GỒM NHỮNG THÀNH PHẦN NÀO?

Vắc-xin ngừa COVID-19 Novavax, Adjuvanted có chứa tái tổ hợp protein gai SARS-CoV-2 từ tế bào côn trùng Sf9 (sâu keo mùa thu) và chất bổ trợ Matrix-M™ có chứa saponin có nguồn gốc từ cây vô xà phòng (*Quillaja saponaria* Molina). Các thành phần khác bao gồm cholesterol, phosphatidylcholine, kali dihydrogen photphat, kali clorua, dinatri hydro photphat dihydrat, natri clorua, dinatri hydro photphat heptahydrat, natri dihydro photphat monohydrat, polysorbat 80. Vắc-xin cũng có thể chứa một lượng nhỏ baculovirus, protein và DNA của tế bào côn trùng.

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

Hàng chục nghìn người từ 12 tuổi trở lên đã được tiêm vắc-xin ngừa COVID-19 Novavax, Adjuvanted (đơn trị gốc) theo EUA.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, khoảng 28.500 người từ 12 tuổi trở lên đã được tiêm ít nhất một liều vắc-xin ngừa COVID-19 Novavax, Adjuvanted (đơn trị gốc). Khoảng 1000 người đã được tiêm ít nhất một liều vắc-xin đơn trị hoặc lưỡng trị Novavax có chứa các loại protein gai khác nhau của SARS-CoV-2.

Vắc-xin ngừa COVID-19 Novavax, Adjuvanted được sản xuất theo cách tương tự như Vắc-xin ngừa COVID-19 Novavax, Adjuvanted (đơn trị gốc) nhưng có chứa protein gai của dòng biến thể Omicron của SARS-CoV-2 XBB.1.5 (Omicron XBB. 1.5).

ĐÂY LÀ MỘT SỐ LỢI ÍCH CỦA VẮC-XIN NGỪA COVID-19 NOVAVAX, ADJUVANTED?

FDA đã cấp phép sử dụng vắc-xin ngừa COVID-19 Novavax, Adjuvanted để bảo vệ khỏi COVID-19.

Hiện chưa xác định được khoảng thời gian bảo vệ khỏi COVID-19.

ĐÂY LÀ MỘT SỐ RỦI RO CỦA VẮC-XIN NGỪA COVID-19 NOVAVAX, ADJUVANTED?

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 quý vị hoặc 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 hoặc viêm màng ngoài tim sau khi tiêm vắc-xin. Trong hầu hết các trường hợp, các triệu chứng bắt đầu xuất hiện trong vòng 10 ngày sau khi tiêm. Khả năng

xảy ra trường hợp này là rất thấp. Quý vị nên đi khám ngay nếu bản thân hoặc con quý vị có bất kỳ triệu chứng nào sau đây sau khi tiêm vắc-xin:

- Đau tức ngực
- Hụt hơi
- Cảm giác tim đập nhanh, mạnh hoặc dồn dập

Các tác dụng phụ đã được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng với vắc-xin ngừa COVID-19 Novavax, Adjuvanted bao gồm:

- Viêm cơ tim
- Viêm màng ngoài tim
- Phản ứng tại chỗ tiêm: đau/nhức, sưng, tấy đỏ và ngứa
- Tác dụng phụ chung: mệt mỏi hoặc thường cảm thấy không khỏe, đau cơ, nhức đầu, đau khớp, buồn nôn, nôn, sốt, ớn lạnh
- Phản ứng dị ứng như phát ban và sưng mắt
- Hạch bạch huyết bị sưng

Các tác dụng phụ đã được ghi nhận trong quá trình sử dụng sau khi được cấp phép vắc-xin ngừa COVID-19 Novavax, Adjuvanted bao gồm:

- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng
- Viêm cơ tim
- Viêm màng ngoài tim
- Dị cảm (cảm giác bất thường ở da như ngứa ran hoặc cảm giác kiến bò), tê bì (giảm cảm giác hoặc độ nhạy, đặc biệt là ở da)

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.

TÔI CẦN PHẢI LÀM GÌ ĐỐI VỚI TÁC DỤNG PHỤ?

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

Vui lòng gọi cho nhà cung cấp vắc-xin hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe nếu quý vị gặp bất kỳ tác dụng phụ nào gây khó chịu cho quý vị hoặc con quý vị hoặc các tác dụng phụ này không biến mất.

Báo cáo các tác dụng phụ của vắc-xin cho FDA và Hệ thống báo cáo 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 tại <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Vui lòng nhập cụm “Vắc-xin ngừa COVID-19 Novavax, Adjuvanted (Công thức năm 2023-2024) theo EUA” tại dòng đầu tiên của ô số 18 trong biểu mẫu báo cáo.

Ngoài ra, quý vị có thể báo cáo các tác dụng phụ cho Novavax, Inc. theo thông tin liên hệ cung cấp bên dưới.

Website	Số Fax	Số điện thoại
www.NovavaxMedInfo.com	1-888-988-8809	1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)

NẾU TÔI QUYẾT ĐỊNH KHÔNG TIÊM HOẶC KHÔNG CHO CON TÔI TIÊM VẮC-XIN NGỪA COVID-19 NOVAVAX, ADJUVANTED THÌ SAO?

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

CÓ VẮC-XIN NÀO KHÁC ĐỂ NGỪA COVID-19 NGOÀI VẮC-XIN NGỪA COVID-19 NOVAVAX, ADJUVANTED KHÔNG?

Các loại vắc-xin ngừa COVID-19 bao gồm cả các loại vắc-xin ngừa COVID-19 được FDA phê duyệt, COMIRNATY (Vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA) và SPIKEVAX (Vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA), dành cho những người từ 12 tuổi trở lên.

TÔI HOẶC CON TÔI CÓ THỂ TIÊM VẮC-XIN NGỪA COVID-19, ADJUVANTED CÙNG LÚC VỚI CÁC LOẠI VẮC-XIN KHÁC ĐƯỢC KHÔNG?

Hiện chưa có dữ liệu gửi tới FDA về việc tiêm vắc-xin ngừa COVID-19 Novavax, Adjuvanted cùng lúc với các loại vắc-xin khác. Nếu quý vị đang cân nhắc để mình và con tiêm vắc-xin ngừa COVID-19 Novavax, Adjuvanted cùng lúc với các loại vắc-xin khác, vui lòng trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của mình về các lựa chọn.

NẾU TÔI HOẶC CON TÔI BỊ SUY GIẢM HỆ MIỄN DỊCH THÌ SAO?

Những người từ 12 tuổi trở lên bị suy giảm hệ miễn dịch có thể được tiêm liều bổ sung vắc-xin ngừa COVID-19 Novavax, Adjuvanted (tham khảo **VẮC-XIN ĐƯỢC TIÊM NHƯ THỂ NÀO?** ở trên).

CÒN PHỤ NỮ MANG THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ?

Nếu quý vị hoặc con quý vị mang thai hoặc đang cho con bú, vui lòng trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị về các lựa chọn.

Có một cơ quan đăng ký phơi nhiễm khi mang thai theo dõi kết quả mang thai ở những phụ nữ tiếp xúc với vắc-xin ngừa COVID-19 Novavax, Adjuvanted trong thời kỳ mang thai. Phụ nữ được tiêm vắc-xin ngừa COVID-19 Novavax, Adjuvanted trong thời kỳ mang thai nên đăng ký vào cơ quan đăng ký bằng cách truy cập <https://c-viper.pregistry.com/>.


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

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

THÔNG TIN BỔ SUNG

Nếu quý vị có bất kì 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 về vắc-xin ngừa COVID-19 Novavax, Adjuvanted (Công thức năm 2023-2024)	Số điện thoại
<p data-bbox="289 583 688 611">www.NovavaxCovidVaccine.com</p> 	<p data-bbox="943 680 1166 764">1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)</p>

TÔI CÓ THỂ TÌM HIỂU THÊM BẰNG CÁCH NÀO?

- Vui lòng hỏi nhà cung cấp vắc-xin
- Truy cập trang web của 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 công cộng tại địa phương hoặc tiểu bang của quý vị

THÔNG TIN TIÊM CHỦNG SẼ ĐƯỢC LƯU Ở ĐÂU?

Nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng có thể lưu thông tin tiêm chủng của quý vị hoặc con 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, vui lòng truy cập: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

CHƯƠNG TRÌNH GIẢI QUYẾT BỒI THƯỜNG THƯƠNG TỔN LÀ GÌ?

Chương Trình Giải Quyết Bồi Thường Thương Tổn (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 ngừa COVID-19 Novavax, Adjuvanted 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 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).

Sản xuất cho:

Novavax, Inc., Gaithersburg, MD, 20878

C20101US-00X

Chỉnh sửa: Ngày 3 tháng 10 năm 2023
©2022 Novavax, Inc. Bảo lưu mọi quyền.



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: 0886983000370