

At the time of initial posting on June 25, 2021, individuals using assistive technology may not be able to fully access the information contained in this document. A fully accessible version of the document is in preparation and will be posted as soon as it is ready. We regret any inconvenience that this may cause our readers. For assistance, please send an e-mail to ocod@fda.hhs.gov and include 508 Accommodation and the title of the document in the subject line of your e-mail.

TỜ THÔNG TIN CHO NGƯỜI NHẬN VÀ NHỮNG NGƯỜI CHĂM SÓC

CHO PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP (EUA) VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 ĐỂ PHÒNG NGỪA BỆNH CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) Ở NHỮNG CÁ NHÂN TỪ 12 TUỔI TRỞ LÊN

Bạn đang được cung cấp Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 để ngăn ngừa Bệnh Coronavirus 2019 (COVID-19) do SARS-CoV-2 gây ra. Tờ Thông tin này bao gồm thông tin để giúp bạn hiểu những rủi ro và lợi ích của Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 mà bạn có thể nhận được vì hiện đang có đại dịch COVID-19.

Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 là một loại thuốc chủng ngừa và có thể ngăn bạn nhiễm COVID-19. Không có vắc xin nào được Cục Quản Lý Thực Phẩm Và Dược Phẩm Hoa Kỳ (FDA) chấp thuận để ngăn ngừa COVID-19.

Đọc Tờ Thông tin này để biết thông tin về Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19. Nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ tiêm vắc xin nếu bạn có thắc mắc. Việc nhận Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 là tùy bạn lựa chọn.

Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19 được tiêm dưới dạng một loạt 2 liều, cách nhau 3 tuần, vào cơ bắp.

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

Tờ Thông Tin này có thể đã được cập nhật. Để có Bảng Thông Tin mới nhất, vui lòng xem www.cvdvaccine.com.

BẠN CẦN BIẾT ĐIỀU GÌ TRƯỚC KHI NHẬN ĐƯỢC VẮC XIN NÀY?

COVID-19 LÀ GÌ?

Bệnh COVID-19 do một loại coronavirus có tên là SARS-CoV-2 gây ra. Loại coronavirus này chưa từng thấy có trước đây. 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 nội tạng khác. Những người bị COVID-19 đã có một loạt các triệu chứng được báo cáo, từ các triệu chứng nhẹ đến bệnh nặng. 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; hụt hơi; mệt mỏi; đau nhức cơ bắp hoặc cơ thể; đau đầu; mới bị mất vị giác, hoặc mùi; đau họng; nghẹt mũi hoặc chảy nước mũi; buồn nôn hoặc nôn mửa; bệnh tiêu chảy.

VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 LÀ GÌ?

Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 là thuốc chủng ngừa chưa được phê duyệt có thể ngăn ngừa COVID-19. Không có vắc xin nào được FDA chấp thuận để ngăn ngừa COVID-19.

FDA đã cho phép sử dụng khẩn cấp vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 để ngăn ngừa COVID-19 ở những người từ 12 tuổi trở lên theo Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA).

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.

BẠN NÊN ĐỀ CẬP VỚI NHÀ CUNG CẤP VẮC XIN CỦA BẠN ĐIỀU GÌ TRƯỚC KHI NHẬN VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Cho nhà cung cấp dịch vụ tiêm vắc xin biết về tất cả các tình trạng y tế của bạn, bao gồm nếu bạn:

- bị dị ứng
- đã từng bị viêm cơ tim (viêm cơ tim) và viêm màng ngoài tim (viêm màng ngoài tim)
- bị sốt
- bị rối loạn chảy máu hoặc đang dùng thuốc loãng máu
- bị suy giảm miễn dịch hoặc đang dùng thuốc ảnh hưởng đến hệ miễn dịch của bạn
- đang mang thai hoặc dự định có thai
- đang cho con bú
- đã được chủng ngừa vắc xin COVID-19 khác
- đã từng gặp xỉ liên quan đến tiêm thuốc

AI NÊN NHẬN VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19?

FDA đã cho phép sử dụng khẩn cấp vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 ở những người từ 12 tuổi trở lên.

AI KHÔNG NÊN NHẬN VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Bạn không nên tiêm vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 nếu 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 NGUYÊN LIỆU TRONG VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 LÀ GÌ?

Vắc xin Pfizer BioNTech COVID-19 bao gồm các thành phần nguyên liệu sau: mRNA, lipids ((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), potassium chloride, monobasic potassium phosphate, sodium chloride, dibasic sodium phosphate dihydrate, và sucrose.

VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 ĐƯỢC CHO DÙNG NHƯ THẾ NÀO?

Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 sẽ được tiêm cho bạn dưới dạng tiêm vào cơ bắp.

Loại tiêm chủng vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 được tiêm 2 liều cách nhau 3 tuần.

Nếu bạn nhận được một liều Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19 bạn nên nhận liều thứ hai của cùng loại vắc xin này 3 tuần sau đó để hoàn thành loạt tiêm chủng.

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

Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 là thuốc chủng ngừa chưa được phê duyệt. Trong các thử nghiệm lâm sàng, khoảng 23,000 người từ 12 tuổi trở lên đã được tiêm ít nhất 1 liều Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19.

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

Trong một cuộc thử nghiệm lâm sàng đang diễn ra, Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 đã được chứng minh là có thể ngăn ngừa COVID-19 sau 2 liều tiêm cách nhau 3 tuần. Thời hạn bảo vệ chống lại COVID-19 hiện chưa được xác định.

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

Có khả năng nhưng hiếm khi xảy ra là Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 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 Pfizer-BioNTech COVID-19. Vì lý do này, nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng của bạn có thể yêu cầu bạn ở lại nơi bạn đã nhận 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 của bạn
- Nhịp tim đập nhanh
- Phát ban nặng trên khắp cơ thể của bạn
- 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 vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19. Ở hầu hết những người này, các triệu chứng bắt đầu trong vòng vài ngày sau khi nhận được liều thứ hai của Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19. Cơ hội xảy ra điều này là rất thấp. Bạn nên đi khám ngay nếu có bất kỳ triệu chứng nào sau đây sau khi tiêm vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19:

- Tức ngực
- Khó thở
- Cảm giác tim đập nhanh, rung rinh hoặc đập thành thịch.

Các tác dụng phụ đã được báo cáo với Thuốc chủng ngừa Pfizer-BioNTech COVID-19 bao gồm:

- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng
- 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 nơi chỗ tiêm
- mệt mỏi

- đau đầu
- đau cơ bắp
- ớn lạnh
- đau khớp
- sốt
- vết tiêm sưng tấy
- vết tiêm đỏ
- buồn nôn
- cảm thấy không khỏe
- sưng hạch bạch huyết (bệnh nổi hạch)
- bệnh tiêu chảy
- nôn mửa
- đau cánh tay

Những điều này có thể không phải là tất cả các tác dụng phụ có thể có của Vắc Xin Pfizer-BioNTech COVID-19. Các tác dụng phụ nghiêm trọng và bất ngờ có thể xảy ra. Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 vẫn đang được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng.

TÔI NÊN LÀM GÌ VỀ TÁC DỤNG PHỤ?

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

Gọi cho nhà cung cấp dịch vụ tiêm vắc xin hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn nếu bạn có bất kỳ tác dụng phụ nào làm bạn khó chịu hoặc không bình thường.

Báo cáo các tác dụng phụ của vắc xin cho FDA/CDC Hệ Thống Báo Cáo Sự Kiện Bất Lợi Của Vắc Xin (VAERS). Số điện thoại miễn phí của VAERS là 1-800-822-7967 hoặc báo cáo trực tuyến cho <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Vui lòng bao gồm "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA trong 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.

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

Bạn cũng có thể được cung cấp một tùy chọn để đăng ký vào v-safe. V-safe là một công cụ tự nguyện mới dựa trên điện thoại thông minh sử dụng tin nhắn văn bản và khảo sát trên web để kiểm tra những người đã được tiêm chủng để 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 nhắc nhở tiêm 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 đáng kể đến sức khỏe sau khi tiêm chủng COVID-19. Để biết thêm thông tin về cách đăng ký, hãy truy cập: www.cdc.gov/vsafe.

NEU TÔI QUYẾT ĐỊNH KHÔNG NHẬN VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 THÌ SAO?

Việc nhận hay không nhận Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 là sự lựa chọn của bạn. Nếu bạn quyết định không nhận, nó sẽ không thay đổi dịch vụ chăm sóc y tế tiêu chuẩn của bạn.

CÓ CÁC LỰA CHỌN NÀO KHÁC ĐỂ PHÒNG NGỪA COVID-19 NGOÀI VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 KHÔNG?

Hiện tại, không có vắc xin thay thế đã được phê duyệt nào để phòng ngừa COVID-19. Các loại vắc xin khác để ngăn ngừa COVID-19 có thể được cung cấp theo Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp.

TÔI CÓ THỂ NHẬN VACCINE PFIZER-BIONTECH COVID-19 CÙNG VỚI CÁC VACCIN KHÁC KHÔNG?

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

NEU TÔI CÓ THAI HOẶC ĐANG CHO CON BÚ SỮA MẸ THÌ SAO?

Nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú sữa mẹ, hãy thảo luận về các lựa chọn của bạn với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn.

LIỆU VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 CÓ LÀM CHO TÔI BỊ COVID-19 KHÔNG?

Không. Vắc Xin Pfizer-BioNTech COVID-19 không chứa SARS-CoV-2 và không thể làm cho bạn bị COVID-19.


GIỮ THẺ TIÊM CHỦNG CỦA BẠN

Khi bạn tiêm liều đầu tiên, bạn sẽ nhận được thẻ tiêm chủng cho bạn biết khi nào nên quay lại để tiêm vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 liều thứ hai. Nhớ mang theo thẻ khi bạn quay trở lại.

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 các Torr Thông Tin mới nhất, vui lòng dò quét mã QR được cung cấp bên dưới.

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

LÀM THẾ NÀO ĐỂ TÔI CÓ THỂ TÌM HIỂU THÊM?

- Hỏi nhà tiêm thuốc chủng ngừa.
- 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 TIÊM CHỦNG CỦA TÔI SẼ ĐƯỢC GHI NHẬN Ở ĐÂU?

Nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng có thể đưa thông tin tiêm chủng của bạn vào Hệ Thống Thông Tin Tiêm Chủng (IIS) của cơ quan có thẩm quyền tiểu bang/địa phương của bạn hoặc hệ thống đã được chỉ định khác. Điều này sẽ đảm bảo rằng bạn nhận được cùng một loại vắc xin khi bạn quay 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 VẮC-XIN 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 hành chính cho việc sử dụng vắc-xin tự mua hoặc bất kỳ khoản phí nào khác nếu chỉ nhận vắc-xin COVID-19. Tuy nhiên, các 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, Quản lý Tài nguyên & Dịch vụ Y tế [HRSA] COVID-19 Chương trình của người không có bảo hiểm cho người nhận không được bảo hiểm).

TÔI CÓ THỂ BÁO CÁO CÁC TRƯỜNG HỢP BỊ NGHĨ NGỜ LÀ GIAN LẬN 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 COVID-19 của CDC được khuyến khích báo cáo cho Văn Phòng Tổng Thanh Tra, Bộ Y Tế và Dịch Vụ Nhân Sinh Hoa Kỳ, theo số 1-800-HHS-TIPS hoặc <https://TIPS.HHS.GOV>.

CHƯƠNG TRÌNH BỒI THƯỜNG CHO THƯƠNG TỔN CỦA COUNTERMEASURES LÀ GÌ?

Chương trình Bồi Thường Thương Tổn (CICP) của Countermeasures 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 đã bị thương tổn 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/ hoặc gọi số 1-855-266-2427.

Cho Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA) Là Gì?

FDA Hoa Kỳ đã cung cấp Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 theo cơ chế truy cập khẩn cấp được gọi là EUA. EUA được hỗ trợ bởi tuyên bố của Bộ Trưởng Y Tế và Dịch Vụ Nhân Sinh (HHS) rằng có các tình huống để biện minh cho việc sử dụng khẩn cấp thuốc và các sản phẩm sinh học trong đại dịch COVID-19.

Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 chưa trải qua loại đánh giá giống như một sản phẩm đã được FDA chấp thuận hoặc đã được cho thông qua. 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 toàn bộ bằng chứng khoa học có sẵn cho thấy rằng 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 vượt trội 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 việc điều trị bệnh nhân trong đại dịch COVID-19.

EUA đối với Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 có hiệu lực trong thời hạn của tuyên bố EUA COVID-19 biện minh cho việc sử dụng khẩn cấp các sản phẩm này, trừ khi bị chấm dứt hoặc bị thu hồi (sau đó các sản phẩm có thể 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-1451-4.2a
Đã sửa đổi: Ngày 25 Tháng Sáu 2021



Quét để biết rằng Tờ 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.

Ngày Mã Vạch: 05/2021

FDA cung cấp bản dịch này như một dịch vụ cho nhiều đối tượng quốc tế. Chúng tôi hy vọng rằng bạn thấy bản dịch này hữu ích. Mặc dù cơ quan đã cố gắng có được bản dịch trung thực nhất có thể với bản tiếng Anh, chúng tôi nhận thấy rằng bản dịch có thể không chính xác, rõ ràng hoặc hoàn chỉnh như bản tiếng Anh. Phiên bản chính thức của tài liệu này là phiên bản tiếng Anh.