

TỜ THÔNG TIN CHO NGƯỜI NHẬN VÀ NGƯỜI CHĂM SÓC VỀ VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 VÀ VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19, HÓA TRỊ HAI (GỐC VÀ OMICRON BA.4/BA.5) ĐỂ NGĂN NGỪA BỆNH CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) ĐỂ SỬ DỤNG Ở CÁC CÁ NHÂN TỪ 6 THÁNG TUỔI ĐẾN 4 TUỔI

CHO CÁC EM TỪ 6 THÁNG TUỔI TỚI 4 TUỔI

Con bạn đang được đề nghị chích Vắc xin Pfizer¹BioNTech COVID-19¹ hoặc Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Hóa trị hai² để ngăn ngừa Bệnh Coronavirus 2019 (COVID-19) do SARS-CoV-2 gây ra.

Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 và Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Hóa trị hai đã nhận được Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA) từ Cục Quản Lý Thực Phẩm và Dược Phẩm Hoa Kỳ (FDA) để cung cấp một loạt 3 liều cơ bản cho các cá nhân từ 6 tháng tuổi đến hết 4 tuổi như sau:^{3,4}

Liều 1: Vắc Xin Pfizer-BioNTech COVID-19

Liều 2: Vắc Xin Pfizer-BioNTech COVID-19

Liều 3: Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Hóa trị hai

Tờ Thông tin này chứa thông tin để giúp bạn hiểu những rủi ro và lợi ích của Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 và Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Hóa trị hai, mà con bạn có thể nhận được vì hiện đang có đại dịch COVID-19. Nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ tiêm vắc xin của con bạn nếu bạn có thắc mắc.

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

BẠN CẦN BIẾT ĐIỀU GÌ TRƯỚC KHI CHO CON MÌNH TIÊM BẤT KỲ VẮC XIN NÀO TRONG SỐ 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 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 dẫn đến tử vong. Các triệu chứng có thể xuất hiện từ 2 đến 14 ngày sau khi

- ¹ Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19, một loại vắc xin hóa trị một, mã hóa protein tăng đột biến chỉ của SARS-CoV-2 Gốc.
- ² Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Hóa trị hai mã hóa protein tăng đột biến của SARS-CoV-2 Gốc và Omicron BA.4/BA.5 SARS-CoV-2.
- ³ Nếu con bạn tròn 5 tuổi trong 11 tuần tới và chưa bắt đầu các loạt chính, con bạn có thể nhận được: (1) một loạt 3 liều cơ bản như được mô tả trong Tờ Thông Tin này; hoặc (2) một loạt 2 liều cơ bản với Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 được phép sử dụng cho những người từ 5 tuổi đến 11 tuổi. Vui lòng thảo luận về các tùy chọn với nhà cung cấp của bạn.
- ⁴ Bạn có thể nhận được Tờ Thông Tin này nếu con bạn 5 tuổi và trước đó đã tiêm một liều Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 được phép sử dụng cho trẻ từ 6 tháng tuổi đến 4 tuổi. Con của bạn có thể hoàn thành loạt 3 liều chính như được mô tả trong Tờ Thông Tin này.

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 VÀ VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19, HÓA TRỊ HAI CÓ LIÊN QUAN VỚI NHAU NHƯ THẾ NÀO?

Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Hóa trị hai được sản xuất theo cách tương tự như Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 nhưng nó cũng chứa thành phần Omicron để giúp ngăn ngừa COVID-19 do biến thể Omicron của SARS-CoV-2 gây ra.

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 CON BẠN ĐIỀU GÌ TRƯỚC KHI CON BẠN ĐƯỢC TIÊM BẤT KỲ VẮC XIN NÀO TRONG SỐ NÀY?

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

- bị bất cứ dị ứng nào
- đã bị viêm cơ tim (viêm cơ bắp của tim) hoặc viêm màng ngoài tim (viêm niêm mạc ở 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 con bạn,
- đã được tiêm vắc xin COVID-19 khác
- đã từng ngất xỉu liên quan đến tiêm thuốc

CÁC VẮC XIN NÀY ĐƯỢC TIÊM NHƯ THẾ NÀO?

Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 hoặc Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Hóa trị hai, sẽ được tiêm cho con bạn dưới dạng tiêm vào cơ bắp.

Sê-ri chính hoàn chỉnh bao gồm 3 liều dùng trong ít nhất 11 tuần:

- Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 được tiêm cho 2 liều ban đầu, các liều này được tiêm cách nhau 3 tuần.
- Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Hóa trị hai được tiêm dưới dạng 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 NHẬN VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 VẮC XIN HOẶC PFIZER-BIONTECH COVID-19, HÓA TRỊ HAI?

Con bạn không nên tiêm bất kỳ vắc xin nào trong số này nếu con bạn:

- đã có phản ứng dị ứng nghiêm trọng sau một liều trước đó của Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19
- có phản ứng dị ứng nghiêm trọng với bất kỳ thành phần nào trong các loại vắc xin này.

CÁC THÀNH PHẦN TRONG CÁC VẮC XIN NÀY LÀ GÌ?

Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 và Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Hóa trị hai bao gồm các thành phần sau: mRNA, lipid (((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate), 2 [(polyetylen glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide, 1,2-distaroyl-sn-glycero-3-phosphocholine, và cholesterol), tromethamine, tromethamine hydrochloride, sucroza và natri clorua.

ĐÃ SỬ DỤNG VẮC XIN ĐÓ TRƯỚC KIA CHƯA?

Hàng triệu người từ 6 tháng tuổi trở lên đã nhận được vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 theo EUA. 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 được tiêm ít nhất 1 liều Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19. 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.

Hàng triệu người từ 5 tuổi trở lên đã nhận được Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Hóa trị hai theo EUA. Trong một thử nghiệm lâm sàng, khoảng 300 người trên 55 tuổi đã nhận được 1 liều vắc xin hóa trị hai khác với Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Hóa trị hai có chứa thành phần Omicron khác.

LỢI ÍCH CỦA CÁC LOẠI VẮC XIN NÀY LÀ GÌ?

Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 đã được chứng minh là ngăn ngừa được COVID-19. FDA đã cho phép Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 hóa trị hai để cung cấp khả năng bảo vệ tốt hơn chống lại COVID-19 do biến thể Omicron của SARS-CoV-2 gây ra.

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

CÁC RỦI RO CỦA CÁC VẮC XIN NÀY LÀ GÌ?

Hiếm có khả năng là vắc-xin có thể gây ra phản ứng dị ứng nghiêm trọng. Một phản ứng dị ứng nghiêm trọng thường xảy ra trong vòng vài phút đến một giờ sau khi tiêm một liều. 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 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
- Nhịp tim đập 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 tiêm Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 và Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Hóa trị hai. Ở hầu hết những người này, các triệu chứng bắt đầu trong vòng vài ngày sau khi tiêm vắc-xin. Cơ hội xảy ra điều này là rất thấp. Bạn nên đi khám ngay nếu con bạn có bất kỳ triệu chứng nào sau đây sau khi tiêm Vắc xin Pfizer-BioNTech

COVID-19 hoặc Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Hóa trị hai, đặc biệt là trong 2 tuần sau khi con bạn tiêm một liều một trong hai loại vắc-xin:

- Tức ngực
- Thở gấp hoặc khó thở
- Cảm giác tim đập nhanh, rung rinh, hoặc đập thành 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 các vắc-xin này bao gồm:

- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng
- Phản ứng dị ứng không nghiêm trọng như phát ban, ngứa, nổi mề đay hoặc sưng mắt
- Viêm cơ tim (sưng cơ tim)
- Viêm màng ngoài tim (viêm lớp lót ở bên ngoài tim)
- Đau/đau phờn phớt tại 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)
- Giảm sự thèm ăn
- Bệnh tiêu chảy
- Nôn mửa
- Đau cánh tay
- Ngất xỉu liên quan đến tiêm vắc xin
- Chóng mặt
- Cáu gắt

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

TÔI NÊN LÀM GÌ VỀ CÁC TÁC DỤNG PHỤ?

Nếu con bạn gặp 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 tiêm vắc xin hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của con bạn nếu con bạn có bất kỳ tác dụng phụ nào làm cho con bạn khó chịu hoặc không biến mất.

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 “Vắc xin “Pfizer-BioNTech COVID-19 EUA hoặc Vắc xin “Pfizer-BioNTech COVID-19, EUA Hóa trị hai” vào dòng đầu tiên của ô số 18 của 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 web	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 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.

NẾU TÔI QUYẾT ĐỊNH KHÔNG ĐỂ CHO CON TÔI NHẬN VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 VẮC XIN HOẶC PFIZER-BIONTECH COVID-19 HÓA TRỊ HAI THÌ SAO?

Theo EUA, có tùy chọn chấp nhận hoặc từ chối tiêm bất kỳ loại vắc xin nào trong số này. Nếu bạn quyết định không cho con mình nhận bất kỳ vắc xin nào trong số này, nó sẽ không thay đổi dịch vụ chăm sóc y tế tiêu chuẩn của con bạn.

CÓ CÁC LỰA CHỌN NÀO KHÁC ĐỂ PHÒNG NGỪA COVID-19 NGOÀI VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 , HOẶC VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19, HÓA TRỊ HAI KHÔNG?

Các loại vắc xin khác để ngăn ngừa COVID-19 có thể được cung cấp theo EUA.

TÔI CÓ THỂ NHẬN VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19, HOẶC VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19, HÓA TRỊ HAI CÙNG LÚC VỚI CÁC VẮC XIN KHÁC KHÔNG?

Dữ liệu chưa được đệ trình cho FDA về việc sử dụng Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19, hoặc Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Hóa trị hai cùng lúc với các vắc xin khác.

Nếu bạn đang cân nhắc việc con mình nhận Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 hoặc Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Hóa trị hai cùng với các vắc xin khác, hãy thảo luận về các lựa chọn này với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của mình.

LIỆU VẮC XIN NÀY CÓ LÀM CHO CON TÔI BỊ COVID-19 KHÔNG?

Không. Các vắc xin này không chứa SARS-CoV-2 và không thể làm cho con bạn bị COVID-19.


GIỮ THẺ TIÊM CHỦNG CỦA CON BẠN

Khi con bạn nhận vắc xin COVID-19 đầu tiên, bạn sẽ nhận được thẻ tiêm chủng. Nhớ mang theo thẻ khi con 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 Tài Thông Tin mới nhất, vui lòng dò quét mã QR được cung cấp bên dưới.

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

LÀM THẾ NÀO ĐỂ TÔI CÓ THỂ TÌM HIỂU THÊM?

- Hỏi nhà cung cấp vắc xin.
- 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 CON TÔI SẼ ĐƯỢC GHI NHẬN 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 cơ quan có thẩm quyền tiểu bang/địa phương của bạn hoặc hệ thống đã được chỉ định khác. 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 trả phí 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 NGHI 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 tất 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?

EUA (Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp) là một cơ chế để 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 y tế công cộng, 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 tình huống 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 đã không trải qua cùng một loại đánh giá của FDA như một sản phẩm được FDA-chấp thuận.

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 đại dịch COVID-19.

EUA 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).

BIONTECH

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



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

LAB-1517-3.3c

Đã sửa đổi: Ngày 8 Tháng Mười Hai 22



Dò 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.

GDTI: 0886983000486