

At the time of initial posting on October 29, 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 DỮ KIỆN THÔNG TIN VỀ VẮC XIN DÀNH CHO NGƯỜI NHẬN VÀ NGƯỜI CHĂM SÓC VỀ COMIRNATY (VẮC XIN COVID-19, mRNA)
VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 ĐỂ PHÒNG NGỪA BỆNH
CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) CHO DÙNG Ở CÁ NHÂN TỪ 12 TUỔI TRỞ LÊN**

CHO NHỮNG NGƯỜI TỪ 12 TUỔI TRỞ LÊN

Bạn đang được cung cấp COMIRNATY (Vắc Xin COVID-19, mRNA) hoặc Vắc Xin Pfizer-BioNTech COVID-19 để Ngăn Ngừa Bệnh Coronavirus 2019 (COVID--19) do SARS-CoV-2 gây ra.

Tờ Dữ Kiện Thông Tin Về Vắc Xin cho Người nhận và Người chăm sóc này bao gồm Tờ Thông Tin về Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 được cho phép và cũng bao gồm thông tin về vắc xin được FDA cấp phép, COMIRNATY (Vắc xin COVID-19, mRNA) cho dùng ở những người từ 12 tuổi trở lên.

COMIRNATY (Vắc xin COVID-19, mRNA) được FDA chấp thuận và hai công thức của Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 được phép sử dụng khẩn cấp (EUA) cho lứa tuổi từ 12 tuổi trở lên, khi được pha chế theo hướng dẫn sử dụng tương ứng, có thể được sử dụng thay thế cho nhau.¹

COMIRNATY (Vắc xin COVID-19, mRNA) là vắc xin COVID-19 được FDA chấp thuận sản xuất bởi Pfizer cho BioNTech. Nó được chấp thuận là một loạt 2 liều để phòng ngừa COVID-19 ở những người từ 16 tuổi trở lên. Nó cũng được ủy quyền theo EUA để cung cấp:

- một loạt chính hai liều cho các cá nhân từ 12 đến 15 tuổi;**
- liều trong loạt chính thứ ba cho những người từ 12 tuổi trở lên đã được xác định mắc một số loại suy giảm miễn dịch; và**
- một liều tăng cường duy nhất cho những người sau đây đã hoàn thành các loạt chính bằng Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 hoặc COMIRNATY:**
 - từ 65 tuổi trở lên**
 - Từ 18 đến 64 tuổi có nguy cơ cao bị COVID-19 nghiêm trọng**

1 Khi được pha chế theo hướng dẫn sử dụng tương ứng, có thể sử dụng Vắc xin COMIRNATY (Vắc xin COVID-19, mRNA) được FDA chấp thuận và hai công thức vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 được EUA cho phép sử dụng cho lứa tuổi từ 12 tuổi trở lên có thể thay thế cho nhau mà không có bất kỳ mối lo ngại nào về tính an toàn hoặc hiệu quả.

- 18 đến 64 tuổi thường xuyên tiếp xúc với với SARS-CoV-2 trong tổ chức hoặc nghề nghiệp
- một liều tăng cường duy nhất cho những người đủ điều kiện đã hoàn thành việc tiêm chủng chính bằng loại vắc xin COVID-19 được cho phép khác. Tính đủ điều kiện và lịch tiêm tăng cường dựa trên thông tin ghi nhãn của vắc-xin được sử dụng cho loạt chính.

Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 đã nhận được EUA từ FDA để cung cấp:

- một loạt chính hai liều ở những người từ 12 tuổi trở lên;
- liều trong loạt chính thứ ba cho những người từ 12 tuổi trở lên đã được xác định mắc một số loại suy giảm miễn dịch; và
- một liều tăng cường duy nhất cho những người sau đây đã hoàn thành các loạt chính bằng Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 hoặc COMIRNATY:
 - từ 65 tuổi trở lên
 - Từ 18 đến 64 tuổi có nguy cơ cao bị COVID-19 nghiêm trọng
 - 18 đến 64 tuổi thường xuyên tiếp xúc với với SARS-CoV-2 trong tổ chức hoặc nghề nghiệp
- một liều tăng cường duy nhất cho những người đủ điều kiện đã hoàn thành việc tiêm chủng chính bằng loại vắc xin COVID-19 được cho phép khác. Tính đủ điều kiện và lịch tiêm tăng cường dựa trên thông tin ghi nhãn của vắc-xin được sử dụng cho loạt chính.

Tờ Thông tin về Vắc Xin này có thông tin để giúp bạn hiểu các rủi ro và lợi ích của COMIRNATY (Vắc xin COVID-19, mRNA) và Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 mà bạn có thể nhận được vì hiện đang có đại dịch COVID-19. Nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ tiêm vắc xin 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 NHẬN ĐƯỢC VẮC XIN 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 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.

COMIRNATY LÀ GÌ (VẮC XIN COVID-19, mRNA) VÀ LIÊN QUAN NHƯ THẾ NÀO VỚI VẮC XIN PFIZER BIONTECH COVID-19?

COMIRNATY (Vắc xin COVID-19, mRNA) và Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 khi được pha chế theo hướng dẫn sử dụng tương ứng, có thể được sử dụng thay thế cho nhau.

Để biết thêm thông tin về EUA, hãy xem phần "**Cho Phép 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?

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 bất cứ dị ứng nào
- 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 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 ngắt xỉu liên quan đến tiêm thuốc

VẮC XIN ĐƯỢC DÙNG NHƯ THẾ NÀO?

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

Sê-Ri Chính: Vắc xin này được dùng theo đợt 2 liều, cách nhau 3 tuần. Liều thứ ba có thể được chích ít nhất 4 tuần sau liều thứ hai cho những người được xác định có một số loại suy giảm miễn dịch.

Liều Tăng Cường:

- Một liều tăng cường duy nhất của vắc-xin có thể được sử dụng ít nhất 6 tháng sau khi hoàn thành một loạt chính cho các cá nhân:
 - từ 65 tuổi trở lên
 - Từ 18 đến 64 tuổi có nguy cơ cao bị COVID-19 nghiêm trọng
 - 18 đến 64 tuổi thường xuyên tiếp xúc với SARS-CoV-2 trong tổ chức hoặc nghề nghiệp
- Một liều tăng cường duy nhất của vắc-xin có thể được sử dụng cho một số cá nhân đã hoàn thành việc tiêm chủng chính bằng vắc-xin COVID-19 được phép khác.

Vắc Xin COVID-19 Vui lòng kiểm tra với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn về tính đủ điều kiện và thời gian của liều tăng cường.

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

AI KHÔNG NÊN NHẬN VẮC XIN?

Bạn không nên chủng ngừa 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 TRONG VẮC XIN LÀ GÌ?

COMIRNATY (Vắc xin COVID-19, mRNA) và các công thức được phép của vắc xin bao gồm các thành phần sau:

- mRNA và 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, and cholesterol).

Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 cho người từ 12 tuổi trở lên chứa 1 trong các bộ thành phần bổ sung sau đây; hỏi nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng xem phiên bản nào đang được cho dùng:

- kali clorua, kali photphat đơn bazơ, natri clorua, natri photphat đihidrat bazơ và sacaroza

HOẶC

- tromethamine, tromethamine hydrochloride, và sucrose

COMIRNATY (Vắc xin COVID-19, mRNA) chứa các thành phần bổ sung sau: kali clorua, kali photphat đơn bazơ, natri clorua, natri photphat dihydrat dibasic và sucrose.

ĐÃ SỬ DỤNG VẮC XIN TRƯỚC ĐÓ CHƯA?

Có. Trong các thử nghiệm lâm sàng, khoảng 23,000 người từ 12 tuổi trở lên đã được tiêm ít nhất 1 liều vắc-xin. Dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng này đã hỗ trợ cho phép Sử Dụng Khẩn Cấp Vắc Xin Pfizer-BioNTech COVID-19 và sự chấp thuận của COMIRNATY (Vắc xin COVID-19, mRNA). Hàng triệu người đã được chủng ngừa theo EUA kể từ ngày 11 Tháng Mười Hai, 2020. Vắc xin được phép sử dụng cho những người từ 12 tuổi trở lên bao gồm hai công thức; một loại đã được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng và được sử dụng theo EUA, và một loại có cùng mRNA và lipid nhưng các thành phần không hoạt động khác nhau. Việc sử dụng các thành phần không hoạt động khác nhau giúp ổn định vắc xin trong điều kiện nhiệt độ lạnh và công thức có thể được sử dụng mà không cần pha loãng.

LỢI ÍCH CỦA VẮC XIN 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 VẮC XIN 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 vắc-xin. 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. Ở hầu hết những người này, các triệu chứng bắt đầu trong vòng vài ngày sau khi nhận được liều vắc xin thứ hai. Cơ hội xảy ra điều này là rất thấp. Bạn nên đi khám y tế ngay nếu có bất kỳ triệu chứng nào sau đây sau khi chủng ngừa:

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

Các tác dụng phụ đã được báo cáo với vắc-xin 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)
- giảm sự thèm ăn
- bệnh tiêu chảy
- nôn mửa
- đau cánh tay
- ngứa xỉu liên quan đến tiêm vắc-xin

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 bất ngờ 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 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 “COMIRNATY (Vắc xin COVID-19, mRNA)” hoặc “Vắc xin EUA Pfizer-BioNTech COVID-19”, nếu thích hợp, trong 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 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 COMIRNATY (VẮC XIN COVID-19, mRNA) HOẶC VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 THÌ SAO?

Theo EUA, bạn có quyền lựa chọn nhận hay không nhận vắc xin. 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 COMIRNATY (VẮC XIN COVID-19, mRNA) HOẶC VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 KHÔNG?

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 COMIRNATY (VẮC XIN COVID-19, mRNA) HOẶC VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 CÙNG LÚC VỚI CÁC VẮC XIN KHÁC KHÔNG?

Dữ liệu chưa được đệ trình cho FDA về việc sử dụng COMIRNATY (Vắc xin COVID-19, mRNA) hoặc Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 cùng lúc với các vắc xin khác. Nếu bạn đang cân nhắc việc nhận COMIRNATY (Vắc xin COVID-19, mRNA) hoặc Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 cùng với các loại vắc xin khác, hãy thảo luận về các lựa chọn của bạn với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe.

NẾU TÔI BỊ SUY GIẢM MIỄN DỊCH THÌ SAO?

Nếu bạn bị suy giảm miễn dịch, bạn có thể nhận được liều thứ ba của vắc xin. Liều thứ ba vẫn có thể không cung cấp khả năng miễn dịch đầy đủ đối với COVID-19 ở những người

bị suy giảm miễn dịch và bạn nên tiếp tục duy trì các biện pháp phòng ngừa về thể chất để giúp ngăn ngừa COVID-19. Ngoài ra, những người tiếp xúc gần gũi với bạn nên được chủng ngừa khi thích hợp.

NẾU 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 CÓ LÀM CHO TÔI BỊ COVID-19 KHÔNG?


Thuốc chủng ngừa 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 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 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 tiêm thuốc chủng ngừa.
- Xin viếng CDC tại <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Xin viếng 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 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 CDC COVID-19 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 TIPS.HHS.GOV. 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?

Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA) 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 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 tình huống để biện minh cho việc sử dụng khẩn cấp thuốc và các sản phẩm sinh học trong đại dịch COVID-19.

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 này đối với Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 và COMIRNATY sẽ kết thúc khi Bộ trưởng HHS xác định rằng các trường hợp biện minh cho EUA không còn tồn tại hoặc khi có sự thay đổi về trạng thái phê duyệt của sản phẩm khiến EUA không còn nữa cần thiết.



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

BIONTECH

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

LAB-1451-11.2

Đã sửa đổi: Ngày 29 Tháng Mười 2021



Dò quét để biết rằng Tài thông tin này đã được cung cấp cho người nhận vắc xin để lưu vào hồ sơ y tế điện tử/hệ thống thông tin tiêm

Ngày Mã Vạch:

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.