

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.

BẢNG THÔNG TIN VỀ VẮC XIN DÀNH CHO NGƯỜI NHẬN VÀ NGƯỜI CHĂM SÓC VỀ VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 NHẪM PHÒNG NGỪA BỆNH CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) ĐỂ SỬ DỤNG CHO CÁ NHÂN TỪ 5 TỚI 11 TUỔI

CHO CÁC EM TỪ 5 TỚI 11 TUỔI

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

Tờ 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 phép để sử dụng cho các cá nhân từ 5 đến 11 tuổi.¹

Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 đã nhận được EUA từ FDA để cung cấp một loạt chính hai liều cho các cá nhân từ 5 đến 11 tuổi.

Tờ Thông tin về Vắc Xin này bao gồm thông tin để giúp bạn hiểu những rủi ro và lợi ích của Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 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 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.

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.

¹ Bạn có thể nhận được Tờ Thông tin về Vắc Xin này ngay cả khi con bạn 12 tuổi. Trẻ em sẽ chuyển từ 11 tuổi đến 12 tuổi giữa liều đầu tiên và liều thứ hai trong chế độ tiêm chủng chính có thể nhận được, đối với một trong hai liều: (1) công thức vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 được phép sử dụng cho các cá nhân từ 5 đến 11 tuổi; hoặc (2) COMIRNATY hoặc một trong các công thức Vắc Xin Pfizer-BioNTech COVID-19 được phép sử dụng cho những người từ 12 tuổi trở lên.

BẠN NÊN ĐỀ CẬP VỚI NHÀ CUNG CẤP VẮC XIN CỦA CON BẠN ĐIỀU GÌ TRƯỚC KHI CON BẠN ĐƯỢC TIÊM VẮC XIN?

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,
- có thai
- đang cho con bú sữa mẹ
- đã được tiêm 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 sẽ được tiêm cho con bạn dưới dạng tiêm vào cơ bắp.

Vắc xin này được dùng theo đợt 2 liều, cách nhau 3 tuần. Thuốc chủng có thể không bảo vệ tất cả mọi người.

AI KHÔNG NÊN NHẬN VẮC XIN?

Con bạn không nên tiêm vắc xin nếu con 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?

Vắc xin 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, and cholesterol), tromethamine, tromethamine hydrochloride, sucrose, and sodium chloride.

ĐÃ SỬ DỤNG VẮC XIN TRƯỚC ĐÓ CHƯA?

Hàng triệu cá nhân từ 12 tuổi trở lên đã nhận được Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 theo EUA kể từ ngày 11 Tháng Mười Hai, 2020. Trong các thử nghiệm lâm sàng, 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. Vắc xin được phép sử dụng cho trẻ em từ 5 đến 11 tuổi bao gồm cùng mRNA và lipid nhưng các thành phần không hoạt tính khác nhau so với vắc xin đã được sử dụng theo EUA ở những người từ 12 tuổi trở lên và đã được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng. Việc sử dụng các thành phần không hoạt tính khác nhau giúp ổn định vắc xin trong điều kiện nhiệt độ được làm lạnh và công thức có thể được chuẩn bị sẵn sàng để cung cấp các liều lượng thích hợp cho số các em từ 5 đến 11 tuổi.

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 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 mắt 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 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 tìm sự chăm sóc y tế ngay nếu con bạn có bất kỳ triệu chứng nào sau đây sau khi tiêm vắc xin:

- 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 mắt
- 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 con 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 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 “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 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.

NẾU TÔI QUYẾT ĐỊNH KHÔNG CHO CON MÌNH NHẬN VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID19 THÌ SAO?

Theo EUA, bạn có quyền lựa chọn nhận hay không nhận vắc xin. Nếu bạn quyết định không cho con mình nhận, 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 KHÔNG?

Đối với trẻ em từ 5 đến 11 tuổi, không có vắc xin COVID-19 nào khác được cung cấp theo Giấy phép Sử dụng Khẩn cấp và cũng không có vắc xin COVID-19 nào được chấp thuận.

TÔI CÓ THỂ NHẬN VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 CÙNG VỚI CÁC VẮC XIN KHÁC ĐƯỢC KHÔNG?

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

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

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

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


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

GIỮ THẺ TIÊM CHỦNG CỦA CON BẠN

Khi bạn tiêm liều đầu tiên, bạn sẽ nhận được thẻ tiêm chủng cho bạn biết khi nào nên quay lại để con bạn tiêm vắc xin liều thứ hai. 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
www.cvdvaccine.com 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

LÀM THẾ NÀO ĐỂ TÔI CÓ THỂ TÌM HIỂU THÊM?

- Hỏi nhà tiêm vắc xin.
- 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 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. Điều này sẽ đảm bảo rằng con bạn nhận được cùng một loại vắc xin khi con 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 cần thiết 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-1486-0.3

Đã sửa đổi: Ngày 29 Tháng Mười 2021



Quét để biết rằng Tài 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: 30/09/2021

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.