

**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 5 ĐẾN 11 TUỔI**

CHO CÁC EM TỪ 5 TỚI 11 TUỔI

Con bạn đang được cung cấp Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19¹ hoặc Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Hóa trị hai (Gốc và Omicron BA.4/BA.5)², sau đây được gọi là Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Hóa trị hai để ngăn ngừa Bệnh do Coronavirus 2019 (COVID-19) do SARS-CoV-2 gây ra.

Tờ Thông tin dành cho Người nhận và Người chăm sóc này bao gồm Tờ Thông Tin về Vắc-xin^{3,4} Pfizer-BioNTech COVID-19 được ủy quyền và Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Hóa trị hai được sử dụng cho người từ 5 đến 11 tuổi.

Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19 đã nhận được Giấy phép Sử dụng Khẩn cấp (EUA) từ Cơ Quan Quản Lý Thực Phẩm và Dược Phẩm Hoa Kỳ (FDA) để cung cấp:

- một loạt chính 2 liều cho các cá nhân từ 5 đến 11 tuổi.
- liều trong loạt chính thứ ba cho những người từ 5 tới 11 tuổi bị mắc một số loại suy giảm miễn dịch.

¹ Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Hóa trị hai mã hóa protein tăng đột biến của SARS-CoV-2 Gốc và BA.4/BA.5 SARS-CoV-2.

² Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Hóa trị hai mã hóa protein tăng đột biến của SARS-CoV-2 Gốc và BA.4/BA.5 SARS-CoV-2.

³ Bạn có thể nhận được Tờ Thông Tin về vắc-xin này ngay cả khi con bạn được 4 tuổi. Nếu con bạn sẽ tròn 5 tuổi trong 11 tuần tới và chưa bắt đầu loạt thuốc chính, thì con bạn có thể nhận được: (1) một loạt thuốc chính gồm 2 liều với Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19 được phép sử dụng trong cá nhân từ 5 tuổi đến 11 tuổi; hoặc (2) một loạt 3 liều chính bao gồm Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19 được phép sử dụng cho các cá nhân từ 6 tháng đến 4 tuổi đối với Liều 1 và 2 và Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Hóa trị hai, được phép sử dụng ở những người từ 6 tháng đến 4 tuổi cho Liều lượng 3. Vui lòng thảo luận về các lựa chọn với nhà cung cấp dịch vụ của bạn.

⁴ Bạn có thể nhận được Tờ Thông Tin về vắc-xin này ngay cả khi con bạn được 12 tuổi. Trẻ em sẽ từ 11 tuổi đến 12 tuổi giữa các liều trong chế độ dùng thuốc chính có thể nhận được, đối với bất kỳ liều lượng nào trong các loạt chính nào, hoặc là: (1) Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19 được phép sử dụng cho các cá nhân từ 5 đến 11 tuổi; hoặc (2) COMIRNATY (Vắc-xin COVID-19, mRNA) hoặc Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19 được phép sử dụng cho những người từ 12 tuổi trở lên.

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

- **một liều tăng cường duy nhất cho người từ 5 tới 11 tuổi ít nhất 2 tháng sau khi hoàn thành việc tiêm chủng chính bằng bất kỳ loại vắc-xin COVID-19 nào được phép hoặc đã được phê duyệt; hoặc**
- **một liều tăng cường duy nhất cho những người từ 5 tới 11 tuổi ít nhất 2 tháng sau khi nhận được liều tăng cường gần đây nhất với bất kỳ loại vắc-xin COVID-19 hóa trị một⁵ nào được phép hoặc đã được phê duyệt.**

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 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.

⁵ Hóa trị một đề cập đến bất kỳ vắc-xin COVID-19 được ủy quyền hoặc phê duyệt nào có chứa hoặc mã hóa protein đột biến của chỉ SARS-CoV-2 Gốc.

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
- 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

CÁC VẮC XIN NÀY ĐƯỢC TIÊM NHƯ THẾ NÀO?

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

Sê Ri Chính: Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 được tiêm cho loạt chính. Vắc xin này được dùng theo đợt 2 liều, cách nhau 3 tuần. Loạt chính thứ ba có thể được chích ít nhất 28 ngày sau liều thứ hai cho những người được xác định là bị một số loại suy giảm miễn dịch.

Liều Tăng Cường:

Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Hóa trị hai được sử dụng như một liều tăng cường duy nhất ít nhất 2 tháng sau khi:

- hoàn thành việc tiêm chủng chính bằng bất kỳ vắc-xin COVID-19 nào được phép hoặc đã được phê duyệt; hoặc
- nhận liều tăng cường gần đây nhất với bất kỳ loại vắc-xin COVID-19 hóa trị một nào được phép hoặc đã được phê duyệt.

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

AI KHÔNG NÊN NHẬN VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19, HOẶC VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19, HÓA TRỊ HAI?

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

- đã bị phản ứng dị ứng nghiêm trọng sau khi dùng liều Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19 trước đó.
- 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 nguyên liệu sau đây: mRNA, lipids (((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6, 1-diy)bis(2-hexyldecanoate), 2 [(polyethylene

glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine, và cholesterol), tromethamine, tromethamine hydrochloride, sucrose, và natri clorua.

ĐÃ SỬ DỤNG VẮC XIN ĐÓ TRƯỚC KIA CHƯA?

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. Hàng triệu cá nhân đã nhận được vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19 theo EUA kể từ ngày 11 Tháng Mười Hai, 2020.

Trong một thử nghiệm lâm sàng, khoảng 300 người trên 55 tuổi đã nhận được một 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 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 1 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 bắp thịt tim) và viêm màng ngoài tim (viêm lớp lót bên ngoài tim) đã xảy ra ở một số người đã được chủng ngừa 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 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 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 mặt
- Viêm cơ tim (sưng cơ tim)
- Viêm màng ngoài tim (viêm lớp lót ở bên 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
- Ngất xỉu liên quan đến tiêm vắc-xin
- Chóng mặt

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 “Pfizer-BioNTech Vắc-xin COVID-19 của EUA”, hoặc “Pfizer-BioNTech Vắc-xin COVID-19, Hóa trị hai EUA” trong dòng đầu tiên thuộc 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.

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

Theo EUA, bạn có quyền lựa chọn nhận hay không nhận bất kỳ 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, bao gồm vắc-xin hóa trị hai có chứa thành phần Omicron của SARS-CoV-2.

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.

NẾU CON TÔI BỊ SUY GIẢM MIỄN DỊCH THÌ SAO?

Nếu con bạn bị suy giảm miễn dịch, bạn có thể được lựa chọn để con bạn tiêm liều chính thứ ba của Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19. Các cá nhân từ 5 tới 11 tuổi có thể nhận được một liều tăng cường với Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Hóa trị hai. Tiêm chủng 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 cho con mình 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 con bạn nên được chủng ngừa khi thích hợp.

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 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
www.cvdvaccine.com 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

LÀM THẾ NÀO ĐỂ TÔI CÓ THẺ TÌM HIỂU THÊM?

- Hỏi nhà cung cấp dịch vụ 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 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-1486-8.3c

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: 0886983000424