

TỜ THÔNG TIN CHO NGƯỜI NHẬN VÀ NHỮNG NGƯỜI CHĂM SÓC

ỦY QUYỀN SỬ DỤNG KHẨN CẤP CỦA (EUA) VẮC XIN NOVAVAX COVID-19, THUỐC BỔ TRỢ VIỆC PHÒNG NGỪA BỆNH CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)

Bạn đang được cung cấp Vắc xin Novavax COVID-19, Thuốc bổ trợ để ngăn ngừa Bệnh Coronavirus 2019 (COVID-19) do coronavirus 2 (SARS-CoV-2) gây ra hội chứng hô hấp cấp tính nghiêm trọng.

Vắc xin Novavax COVID-19, Thuốc bổ trợ 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 hai liều ở những người từ 12 tuổi trở lên;
- một liều tăng cường đầu tiên cho những người sau đây ít nhất 6 tháng sau khi hoàn thành tiêm chủng chính bằng vắc xin COVID-19 được phép hoặc đã được phê duyệt:
 - các cá nhân từ 18 tuổi trở lên không thể tiếp cận hoặc không thích hợp về mặt lâm sàng để sử dụng vắc xin tăng cường COVID-19 có hóa trị hai¹ mRNA được FDA cấp phép,
 - các cá nhân từ 18 tuổi trở lên chọn nhận vắc xin Novavax COVID-19, Thuốc bổ trợ vì nếu không họ sẽ không nhận được liều tăng cường của vắc xin COVID-19.

Tờ Thông Tin này có thông tin để giúp bạn hiểu những rủi ro và lợi ích của việc tiêm Vắc xin Novavax COVID-19, Thuốc bổ trợ 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.

Vắc xin Novavax COVID-19, Thuốc bổ trợ có thể không bảo vệ được cho tất cả mọi người.

Tờ Thông Tin này có thể đã được cập nhật. Để có Tờ Thông Tin mới nhất, vui lòng truy cập <http://www.NovavaxCovidVaccine.com>.

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

COVID-19 LÀ GÌ?

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;

¹ Vắc xin COVID-19 hóa trị hai được phép mã hóa protein đột biến của Original SARS-CoV-2 và Omicron BA.4/BA.5 SARS-CoV-2.

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 NOVAVAX COVID-19, THUỐC BỔ TRỢ LÀ GÌ?

Vắc xin Novavax COVID-19, thuốc Bổ Trợ là vắc xin chưa được phê duyệt có thể ngăn ngừa COVID-19. Vắc-xin Novavax COVID-19, Thuốc bổ trợ là vắc-xin đơn giá trị có chứa protein đột biến của SARS-CoV-2 ban đầu.

FDA đã cho phép sử dụng khẩn cấp Vắc xin Novavax COVID-19, Thuốc bổ trợ như một loạt chính để ngăn ngừa COVID-19 ở những người từ 12 tuổi trở lên và như liều tăng cường đầu tiên ở những người từ 18 tuổi trở lên theo EUA . Việc cho phép liều tăng cường cho những cá nhân từ 18 tuổi trở lên chỉ áp dụng cho những người không thể tiếp cận được vắc-xin tăng cường COVID-19 hóa trị hai mRNA được FDA cấp phép hoặc không phù hợp về mặt lâm sàng và những người chọn nhận Vắc-xin Novavax COVID-19, Thuốc bổ trợ bởi vì nếu không họ sẽ không nhận được liều tăng cường của vắc-xin COVID-19.

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 NOVAVAX COVID-19, THUỐC BỔ TRỢ?

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 nhận Vắc xin COVID-19 khác
- đã từng ngắt xiu liên quan đến tiêm thuốc

NHỮNG AI KHÔNG NÊN TIÊM VẮC XIN NOVAVAX COVID-19, THUỐC BỔ TRỢ?

Bạn không nên tiêm Vắc xin Novavax COVID-19, Thuốc bổ trợ 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 NOVAVAX COVID-19, THUỐC BỔ TRỢ LÀ GÌ?

Vắc-xin Novavax COVID-19, Thuốc bổ trợ chứa một dạng tái tổ hợp của protein gai SARS-CoV-2 được sản xuất từ các tế bào côn trùng Sf9 (sâu bọ mùa thu) bị nhiễm baculovirus và tá được Matrix-M™ có chứa saponin có nguồn gốc từ cây xà cừ (*Quillaja saponaria* Molina). Các thành phần khác bao gồm cholesterol, phosphatidylcholine, potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, disodium hydrogen phosphate heptahydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, polysorbate 80, và nước pha để tiêm. Thuốc chủng này cũng có thể chứa một lượng nhỏ baculovirus, protein và DNA của tế bào côn trùng.

VẮC XIN NOVAVAX COVID-19, THUỐC BỔ TRỢ ĐƯỢC CHO DÙNG NHƯ THẾ NÀO?

Vắc xin Novavax COVID-19, Thuốc bổ trợ sẽ được chích cho bạn dưới dạng tiêm vào cơ bắp.

Sê Ri Chính: Vắc xin Novavax COVID-19, Thuốc bổ trợ được sử dụng dưới dạng một loạt hai liều, cách nhau 3 tuần.

Liều Tăng Cường: Vắc xin Novavax COVID-19, Thuốc bổ trợ có thể được sử dụng như liều tăng cường đầu tiên ít nhất 6 tháng sau khi hoàn thành việc tiêm chủng chính bằng vắc-xin COVID-19 được phép hoặc đã được phê duyệt.

BẠN CÓ TỪNG SỬ DỤNG VẮC XIN NOVAVAX COVID-19, THUỐC BỔ TRỢ TRƯỚC ĐÂY CHƯA?

Vắc xin Novavax COVID-19, Thuốc bổ trợ là vắc xin chưa được phê duyệt. Trong các thử nghiệm lâm sàng, khoảng 28.000 người từ 12 tuổi trở lên đã được tiêm ít nhất một liều Vắc xin Novavax COVID-19, Thuốc bổ trợ.

CÁC LỢI ÍCH CỦA VẮC XIN NOVAVAX COVID-19, THUỐC BỔ TRỢ LÀ GÌ?

Vắc xin Novavax COVID-19, Thuốc bổ trợ đã được chứng minh là ngăn ngừa COVID-19. Thời hạn bảo vệ chống lại COVID-19 hiện chưa được xác định.

CÁC RỦI RO VẮC XIN CỦA VẮC XIN NOVAVAX COVID-19, THUỐC BỔ TRỢ LÀ GÌ?

Có khả năng nhưng hiếm khi xảy ra là Vắc xin Novavax COVID-19 Thuốc bổ trợ 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 Novavax COVID-19, Thuốc bổ trợ. 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
- Sung 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 10 ngày sau khi tiêm chủng. 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 thình thịch.

Các tác dụng phụ đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với Vắc xin Novavax COVID-19, Thuốc bổ trợ bao gồm:

- Viêm cơ tim (sưng cơ tim)
- Viêm màng ngoài tim (viêm lớp lót ở bên ngoài tim)
- Phản ứng tại chỗ tiêm: đau/đau dịu, sưng, đỏ và ngứa
- Tác dụng phụ chung: mệt mỏi hoặc cảm thấy không khỏe, đau cơ bắp, nhức đầu, đau khớp, buồn nôn, nôn, sốt, ớn lạnh
- Phản ứng dị ứng như phát ban và sưng mắt
- Sưng hạch bạch huyết

Các tác dụng phụ đã được báo cáo khi sử dụng sau khi cho phép với Vắc xin Novavax COVID-19, Thuốc bổ trợ bao gồm:

- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng
- Viêm cơ tim (sưng cơ tim)
- Viêm màng ngoài tim (viêm lớp lót ở bên ngoài tim)
- Dị cảm (cảm giác bất thường trên da như ngứa ran hoặc cảm giác lẩn tẩn), giảm cảm (giảm cảm giác hoặc nhạy cảm, đặc biệt là ở da)

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

TÔI NÊN LÀM GÌ VỀ CÁC 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 biến mất.

Báo cáo các tác dụng phụ của vắc xin cho FDA và Trung Tâm Kiểm Soát và Phòng Ngừa Dịch Bệnh (CDC) **Hệ Thống Báo Cáo Sự Kiện Có Hại 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 Novavax COVID-19 Thuốc bổ trợ của 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 Novavax, Inc., theo thông tin liên hệ được cung cấp bên dưới.

Trang web	Số Fax	Số điện thoại
www.NovavaxMedInfo.com	1-888-988-8809	1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)

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 NHẬN VẮC XIN NOVAVAX COVID-19 THÌ SAO?

Theo EUA, bạn có quyền lựa chọn nhận hay không nhận Vắc xin Novavax COVID-19, Thuốc bổ trợ. 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 NOVAVAX COVID-19, THUỐC BỔ TRỢ KHÔNG?

Đối với tiêm chủng chính, các lựa chọn khác để phòng ngừa COVID-19 bao gồm vắc-xin COVID-19 được FDA chấp thuận COMIRNATY (Vắc-xin COVID-19, mRNA) cho người từ 12 tuổi trở lên và SPIKEVAX (Thuốc chủng COVID-19, mRNA) cho người 18 tuổi trở lên. 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 NOVAVAX COVID-19 CÙNG LÚC VỚI CÁC VẮC XIN THUỐC BỔ TRỢ KHÁC ĐƯỢC KHÔNG?

Dữ liệu chưa được đệ trình cho FDA về việc sử dụng Vắc xin Novavax COVID-19, Thuốc bổ trợ cùng lúc với các vắc xin khác. Nếu bạn đang cân nhắc việc nhận Vắc xin Novavax COVID-19, Thuốc bổ trợ 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 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.

Có một cơ quan đăng ký phơi nhiễm khi mang thai theo dõi kết quả mang thai ở những phụ nữ tiếp xúc với Vắc xin Novavax COVID-19, Thuốc bổ trợ trong thời kỳ mang thai. Phụ nữ được tiêm vắc xin Novavax COVID-19, Thuốc bổ trợ trong thời kỳ mang thai được khuyến khích ghi danh trong sổ bộ đăng ký bằng cách truy cập <https://c-viper.pregistry.com/>.

LIỆU VẮC XIN NOVAVAX COVID-19, THUỐC BỔ TRỢ CÓ LÀM CHO TÔI BỊ COVID-19 KHÔNG?

Không. Vắc xin Novavax COVID-19, Thuốc bổ trợ không chứa SARS-CoV-2 và không thể làm cho bạn bị COVID-19.


GIỮ THẺ CHÍCH VẮC XIN CỦA BẠN

Khi bạn tiêm liều đầu tiên, bạn sẽ nhận được thẻ tiêm vắc xin cho bạn biết khi nào nên quay lại để tiêm Vắc xin Novavax COVID-19 liều thứ hai, Thuốc bổ trợ. 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 Tờ Thông Tin mới nhất, vui lòng dò quét mã QR được cung cấp bên dưới.

Trang web về Vắc Xin Novavax COVID-19, Thuốc Bổ Trợ	Số điện thoại
<p>www.NovavaxCovidVaccine.com</p> 	<p>1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)</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 tiểu bang hoặc sở y tế công cộng địa phương 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 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 vắc xin có thể tìm kiếm khoản hoàn trả thích hợp từ một chương trình hoặc kế hoạch bao trả phí tiêm vắc xin

COVID-19 cho người nhận vắc xin (bảo hiểm tư nhân, Medicare, Medicaid, 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](https://www.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?

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).

Sản xuất cho:
Novavax, Inc., Gaithersburg, MD, 20878

C20101US-001

Đã sửa đổi: 19 tháng Mười 2022
©2022 Novavax, Inc. Bảo lưu mọi quyền.



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: 0886983000370