

**TỜ THÔNG TIN VỀ VẮC-XIN DÀNH CHO NGƯỜI NHẬN VÀ NGƯỜI CHĂM SÓC VỀ COMIRNATY (VẮC-XIN COVID-19, mRNA), VẮC-XIN COVID-19 PFIZER-BIONTECH VÀ VẮC-XIN COVID-19 PFIZER-BIONTECH, HAI PHẦN (GỐC VÀ OMICRON BA.4/BA.5) ĐỂ PHÒNG NGỪA BỆNH DO VI-RÚT CORONA 2019 (COVID-19) DÀNH CHO NHỮNG NGƯỜI TỪ 12 TUỔI TRỞ LÊN**

**DÀNH CHO NHỮNG NGƯỜI TỪ 12 TUỔI TRỞ LÊN**

Quý vị đang được cung cấp COMIRNATY (Vắc-xin COVID-19, mRNA), Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, hoặc Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, Hai phần (Bivalent) (Gốc và Omicron BA.4 / BA.5), sau đây được giới thiệu như là Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, Hai phần, để ngăn chặn Bệnh do vi-rút Corona 2019 (COVID-19) gây ra bởi SARS-CoV-2.

Tờ Thông Tin Về Vắc-xin Dành Cho Người Được Tiêm Vắc-xin Và Người Chăm Sóc bao gồm Tờ Thông Tin về Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech và Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, Hai phần, và cũng bao gồm thông tin về vắc-xin được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) cấp phép, COMIRNATY (vắc-xin COVID-19, mRNA) để sử dụng cho những người từ 12 tuổi trở lên<sup>1</sup>.

COMIRNATY (Vắc-xin COVID-19, mRNA) được FDA chấp thuận và Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech được cấp Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA) cho những người 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.<sup>2</sup>

COMIRNATY (Vắc-xin COVID-19, mRNA) là vắc-xin COVID-19 đã được FDA phê duyệt do Pfizer sản xuất cho BioNTech. Vắc-xin này được phê duyệt là loại vắc-xin được tiêm 2 liều để phòng ngừa COVID-19 ở những người từ 12 tuổi trở lên. Theo EUA, vắc-xin này cũng được cho phép sử dụng để cung cấp:

- **liệu trình liều tiêm chính thứ ba cho những người từ 12 tuổi trở lên mắc một số loại suy giảm miễn dịch nhất định.**

<sup>1</sup> Quý vị có thể nhận được Tờ Thông Tin Về Vắc-Xin này ngay cả khi con quý vị 11 tuổi. Trẻ em sẽ từ 11 tuổi lên 12 tuổi giữa các liều tiêm trong phác đồ chính có thể nhận được, đối với bất kỳ liều tiêm nào trong phác đồ chính hoặc là: (1) Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech được phép sử dụng cho người từ 5 tuổi đến 11 tuổi; hoặc (2) COMIRNATY (Vắc-xin COVID-19, mRNA) hoặc Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech được phép sử dụng cho những người từ 12 tuổi trở lên.

<sup>2</sup> Khi được pha chế theo hướng dẫn sử dụng tương ứng, COMIRNATY (Vắc-xin COVID-19, mRNA) được FDA chấp thuận và Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech được EUA cho phép có thể được sử dụng cho những người từ 12 tuổi trở lên thay thế cho nhau mà không cho thấy bất kỳ mối quan ngại nào về độ an toàn hoặc hiệu quả.

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

- một liệu trình hai liều tiêm chính dành cho những người từ 12 tuổi trở lên; và
- liệu trình liều tiêm chính thứ ba cho những người từ 12 tuổi trở lên mắc một số loại suy giảm miễn dịch nhất định.

**Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, Hai phần đã được FDA cấp EUA để cung cấp theo một trong hai cách:**

- một liều nhắc lại duy nhất cho những người từ 12 tuổi trở lên ít nhất 2 tháng sau khi hoàn thành liệu tiêm chủng chính với bất kỳ loại vắc-xin COVID-19 nào được phép đã được phê duyệt; hoặc
- một liều nhắc lại duy nhất cho những người từ 12 tuổi trở lên ít nhất 2 tháng sau khi nhận được liều nhắc lại gần đây nhất với bất kỳ loại vắc-xin COVID-19 đơn trị<sup>3</sup> nào được phép hoặc đã được phê duyệt.

---

Tờ Thông Tin Vắc-xin này cung cấp các thông tin để giúp quý vị hiểu những nguy cơ và lợi ích của Vắc-xin COMIRNATY (vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA), Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, và Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, Hai phần, mà quý vị có thể được tiêm vì hiện nay đang có đại dịch COVID-19. Hãy trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng của quý vị nếu quý vị có thắc mắc.

Tờ Thông Tin này có thể đã được cập nhật. Để nhận được Tờ Thông Tin gần đây nhất, vui lòng xem trang mạng <http://www.cvdvaccine.com/www.cvdvaccine.com>.

## **NHỮNG ĐIỀU QUÝ VỊ CẦN BIẾT TRƯỚC KHI TIÊM CÁC LOẠI VẮC-XIN NGỪA COVID-19 NÀY LÀ GÌ?**

COVID-19 do một loại coronavirus có tên là SARS-CoV-2 gây ra. Quý vị có thể bị nhiễm COVID-19 khi tiếp xúc với một người khác có mang virus này. Loại virus này chủ yếu gây ra các bệnh đường hô hấp có thể ảnh hưởng đến các cơ quan khác. Rất nhiều triệu chứng đã được phát hiện ở những người nhiễm COVID-19, từ các triệu chứng ở mức độ vừa đến các tình trạng bệnh nặng dẫn đến tử vong. Triệu chứng có thể xuất hiện từ 2 đến 14 ngày sau khi tiếp xúc với virus. Các triệu chứng có thể bao gồm: sốt hoặc ớn lạnh; ho; khó thở; mệt mỏi; đau nhức cơ hoặc toàn thân; đau đầu; mất vị giác hoặc khứu giác mới xuất hiện; đau họng; nghẹt mũi hoặc chảy nước mũi; buồn nôn hoặc nôn mửa; tiêu chảy.

---

<sup>3</sup> Monovalent (Đơn trị) đề cập đến bất kỳ loại 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.

## **VẮC-XIN COMIRNATY (VẮC-XIN COVID-19, mRNA), VẮC-XIN COVID-19 PFIZER-BIONTECH VÀ VẮC-XIN COVID-19 PFIZER-BIONTECH, HAI PHẦN LIÊN QUAN NHƯ THẾ NÀO?**

COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) và Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech khi được pha chế theo hướng dẫn sử dụng tương ứng có thể được sử dụng thay thế cho nhau. Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, Hai phần được sản xuất theo cách tương tự như COMIRNATY và Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, 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 mục “**Giấy phép sử dụng khẩn cấp (EUA) là gì?**” ở cuối Tờ Thông Tin này.

## **QUÝ VỊ NÊN CHO CHUYÊN GIA TIÊM CHỦNG CỦA MÌNH BIẾT GÌ TRƯỚC KHI NHẬN ĐƯỢC BẤT KỲ VẮC-XIN NÀO TRONG SỐ NÀY?**

**Hãy thông báo tất cả các vấn đề sức khỏe của quý vị với nhà cung cấp dịch vụ tiêm ngừa, nếu quý vị:**

- có các triệu chứng dị ứng bất kỳ
- bị viêm cơ tim (tình trạng viêm lớp cơ tim) hoặc viêm màng ngoài tim (tình trạng viêm xảy ra ở khu vực màng ngoài của tim)
- bị sốt
- bị rối loạn chảy máu hoặc đang dùng thuốc làm loãng máu
- bị suy giảm miễn dịch hoặc đang dùng thuốc gây ảnh hưởng đến hệ miễn dịch
- đang mang thai hoặc có kế hoạch mang thai
- đang cho con bú
- đã tiêm một loại vắc-xin COVID-19 khác
- đã từng ngất xỉu khi tiêm các loại thuốc khác

## **NHỮNG VẮC-XIN NÀY ĐƯỢC CUNG CẤP NHƯ THẾ NÀO?**

Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, Hai phần hoặc COMIRNATY (Vắc-xin COVID-19, mRNA) sẽ được tiêm vào cơ bắp của quý vị.

Liệu trình tiêm chính: Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech và COMIRNATY (Vắc-xin COVID-19, mRNA) được cung cấp theo liệu trình tiêm chính. Vắc-xin này được áp dụng liệu trình tiêm 2-mũi, cách nhau 3 tuần. Liệu trình liều thứ ba có thể được tiêm ít nhất 4 tuần sau liều thứ hai cho những người mắc một số loại suy giảm miễn dịch nhất định.

Mũi tiêm tăng cường (Booster): Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, Hai phần được bổ sung một liều tăng cường duy nhất ít nhất 2 tháng sau:

- hoàn thành liệu trình tiêm chủng chính với bất kỳ vắc-xin COVID-19 được cho phép hoặc đã được phê duyệt nào; hoặc
- nhận mũi tiêm tăng cường gần đây nhất với bất kỳ loại vắc-xin COVID-19 đơn trị được phép hoặc đã được phê duyệt

Vắc-xin có thể không bảo vệ tất cả mọi người.

## **NHỮNG AI KHÔNG NÊN TIÊM VẮC-XIN COMIRNATY (VẮC-XIN COVID-19, mRNA), VẮC-XIN COVID-19 PFIZER-BIONTECH VÀ VẮC-XIN COVID-19 PFIZER-BIONTECH, HAI PHẦN?**

Quý vị không nên tiêm bất kỳ loại vắc-xin nào trong số này nếu bản thân quý vị:

- đã bị phản ứng dị ứng nghiêm trọng sau một liều COMIRNATY (Vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA) hoặc Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech
- 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?**

COMIRNATY (vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA), Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, và Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, Hai phần bao gồm các thành phần sau:

- mRNA and 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, và cholesterol).

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

- potassium chloride (KCl), monobasic potassium phosphate (MKP), sodium chloride (NaCl), dibasic sodium phosphate dihydrate, và sucrose (C<sub>12</sub>H<sub>22</sub>O<sub>11</sub>)

HOẶC

- tromethamine, tromethamine hydrochloride, và sucrose

Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, Hai phần dành cho cá nhân từ 12 tuổi trở lên chứa các thành phần bổ sung sau:

- tromethamine, tromethamine hydrochloride, và sucrose

COMIRNATY (Vắc-xin COVID-19, mRNA) chứa 1 trong các bộ thành phần bổ sung; hãy hỏi nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng xem phiên bản nào đang được tiêm:

- potassium chloride (KCl), monobasic potassium phosphate (MKP), sodium chloride (NaCl), dibasic sodium phosphate dihydrate, và sucrose (C<sub>12</sub>H<sub>22</sub>O<sub>11</sub>)

HOẶC

- tromethamine, tromethamine hydrochloride, và sucrose

## **CÁC LOẠI VẮC-XIN NÀY CÓ ĐƯỢC SỬ DỤNG TRƯỚC KHÔNG?**

Trong các thử nghiệm lâm sàng, khoảng 23,000 người từ 12 tuổi trở lên đã được tiêm tối thiểu 1 liều Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech. Hàng triệu cá nhân đã nhận được Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech dựa theo EUA kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2020.

Trong một thử nghiệm lâm sàng, khoảng 300 người từ 55 tuổi trở lên đã nhận được 1 liều vắc-xin Hai phần khác với Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, Hai phần ở chỗ nó có chứa một thành phần Omicron khác.

## **LỢI ÍCH CỦA CÁC LOẠI VẮC-XIN NÀY LÀ GÌ?**

Vắc-xin COMIRNATY (vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA) và Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech đã được chứng minh là có thể ngăn ngừa COVID-19. FDA đã cấp phép sử dụng cho Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Hai phần để cung cấp khả năng bảo vệ tốt hơn chống lại COVID-19 do biến thể Omicron của SARS-CoV-2.

Hiện chưa thể xác định khoảng thời gian bảo vệ chống lại COVID-19 là bao lâu.

## **RỦI RO CỦA CÁC VẮC-XIN NÀY LÀ GÌ?**

Rất có thể những vắc-xin này 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 dùng một liều thuốc. Do đó, nhà cung cấp dịch vụ chủng ngừa của quý vị có thể yêu cầu quý vị ở lại địa điểm tiêm vắc-xin để theo dõi sau khi thực hiện chủng ngừa. Các dấu hiệu của phản ứng dị ứng nghiêm trọng bao gồm:

- Khó thở
- Sưng phù ở mặt và cổ họng
- Tim đập nhanh
- Phát ban toàn thân
- Chóng mặt hoặc suy nhược

Tình trạng viêm cơ tim (Myocarditis) và viêm màng ngoài tim (pericarditis) xảy ra ở một số người đã tiêm vắc-xin COMIRNATY (vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA) hoặc Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, phổ biến hơn ở nam giới vị thành niên và nam giới trưởng thành dưới 40 tuổi so với nữ giới và nam giới lớn tuổi. Ở hầu hết những người này, các triệu chứng bắt đầu trong vòng vài ngày sau khi tiêm liều vắc-xin thứ hai. Tỷ lệ gặp phải tình trạng này là rất thấp. Quý vị nên tìm kiếm sự chăm sóc y tế ngay lập tức nếu quý vị có bất kỳ triệu chứng nào sau đây sau khi tiêm vắc-xin:

- Đau ngực
- Khó thở
- Cảm giác tim đập nhanh, đập không đều hoặc đập thành thịch

Các tác dụng phụ đã được báo cáo đối với các loại vắc-xin này bao gồm:

- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng
- Các phản ứng dị ứng không nghiêm trọng, chẳng hạn như phát ban, ngứa ngáy, nổi mề đay hoặc sưng phù ở mặt
- Viêm cơ tim (kích thích cơ tim)
- Viêm màng ngoài tim
- Đau ở vị trí tiêm
- Mệt mỏi
- Đau đầu
- Đau cơ
- Ớn lạnh
- Đau khớp
- Sốt
- Sưng phù ở vị trí tiêm
- Sưng đỏ ở vị trí tiêm
- Nôn mửa

- Cảm thấy không khỏe
- Các hạch bạch huyết sưng phồng (chứng bệnh hạch bạch huyết)
- Giảm cảm giác thèm ăn
- Tiêu chảy
- Nôn mửa
- Đau cánh tay
- Bị ngứa liên quan đến việc tiêm vắc-xin
- Chóng mặt

Có thể trên đây chưa phải là tất cả các tác dụng phụ của các loại vắc-xin này. Những tác dụng phụ nghiêm trọng và không mong muốn có thể xảy ra. Các tác dụng phụ có thể có của các loại vắc-xin này vẫn đang được nghiên cứu.

### **TÔI CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI GẶP PHẢI TÁC DỤNG PHỤ?**

Nếu quý vị gặp phải phản ứng dị ứng nặng, hãy gọi 9-1-1 hoặc đến bệnh viện gần nhất.

Hãy liên lạc với nhà cung cấp dịch vụ tiêm ngừa hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị, nếu quý vị xuất hiện bất kỳ tác dụng phụ nào khiến bản thân khó chịu, hoặc các tác dụng phụ không biến mất.

Hãy báo cáo tác dụng phụ của vắc-xin với Hệ thống ghi nhận tác dụng phụ của vắc-xin (VAERS) thuộc FDA/CDC. Số điện thoại miễn cước của VAERS là 1-800-822-7967 hoặc báo cáo trực tuyến qua trang web <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Vui lòng ghi “COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA)”, “Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA”, hoặc “Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent EUA”, tùy theo trường hợp, tại dòng đầu tiên của hộp văn bản #18 trong biểu mẫu báo cáo.

Ngoài ra, quý vị có thể báo cáo tác dụng phụ cho Pfizer Inc. theo thông tin liên hệ được cung cấp bên dưới.

<b>Trang web</b>	<b>Số fax</b>	<b>Số điện thoại</b>
<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>	1-866-635-8337	1-800-438-1985

Quý vị cũng có thể lựa chọn tham gia v-safe. V-safe là một công cụ dựa trên điện thoại thông minh tự nguyện sử dụng tin nhắn văn bản và khảo sát trên web để kiểm tra với những người đã được tiêm chủng để xác định các tác dụng phụ tiềm ẩn sau khi tiêm chủng COVID-19. V-safe sẽ đưa ra câu hỏi, giúp CDC giám sát tính an toàn của các loại vắc-xin COVID-19. V-safe cũng cung cấp lời nhắc liều tiêm thứ hai nếu cần và điện thoại trực tiếp Theo dõi trực tiếp qua điện thoại của CDC nếu những người tham gia báo cáo về ảnh hưởng sức khỏe đáng kể sau khi tiêm chủng COVID-19. Để biết thêm thông tin về cách đăng ký, vui lòng truy cập: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe).

## **ĐIỀU GÌ NẾU TÔI QUYẾT ĐỊNH KHÔNG TIÊM VẮC-XIN COMIRNATY (VẮC-XIN NGỪA COVID-19, mRNA), VẮC-XIN COVID-19 PFIZER-BIONTECH VÀ VẮC-XIN COVID-19 PFIZER-BIONTECH, HAI PHẦN?**

Theo Giấy phép Sử dụng Khẩn cấp (EUA), quý vị có quyền lựa chọn nhận hay không nhận bất kỳ loại vắc-xin nào trong số này. Trong trường hợp quý vị quyết định không nhận bất kỳ loại vắc-xin nào trong số này, điều này sẽ không thay đổi dịch vụ chăm sóc y tế tiêu chuẩn của quý vị.

## **NGOÀI COMIRNATY (VẮC-XIN COVID-19, mRNA), VẮC-XIN COVID-19 PFIZER-BIONTECH HOẶC VẮC-XIN COVID-19 PFIZER-BIONTECH, HAI PHẦN, CÒN CÓ CÁC LỰA CHỌN NÀO KHÁC ĐỂ PHÒNG NGỪA COVID-19 KHÔNG?**

Đối với liệu trình tiêm chủng chính, một lựa chọn khác để phòng tránh COVID-19 là SPIKEVAX (Vắc-xin COVID-19, mRNA), một loại vắc-xin COVID-19 đã được FDA phê duyệt. Các loại vắc-xin khác để ngăn ngừa COVID-19 có thể được cung cấp theo EUA, bao gồm vắc-xin Hai phần có chứa thành phần Omicron của SARS-CoV-2.

## **TÔI CÓ THỂ TIÊM COMIRNATY (VẮC-XIN COVID-19, mRNA), VẮC-XIN COVID-19 PFIZER-BIONTECH HOẶC VẮC-XIN COVID-19 PFIZER-BIONTECH, HAI PHẦN CÙNG VỚI CÁC LOẠI VẮC-XIN KHÁC KHÔNG?**

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

## **NẾU TÔI BỊ SUY GIẢM MIỄN DỊCH THÌ SAO?**

Nếu quý vị bị suy giảm hệ miễn dịch, quý vị có thể nhận được liều thứ ba của Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech hoặc COMIRNATY (vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA). Cá nhân từ 12 tuổi trở lên có thể nhận được một liều tăng cường với Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, Hai phần. Các mũi tiêm chủng có thể vẫn không cung cấp khả năng miễn dịch tuyệt đối với COVID-19 ở những người bị suy giảm miễn dịch, và quý vị nên tiếp tục duy trì các biện pháp phòng ngừa vật lý để giúp ngăn ngừa COVID-19. Những người tiếp xúc gần với quý vị nên được tiêm vắc-xin khi thích hợp.

## **NẾU TÔI ĐANG MANG THAI HOẶC ĐANG CHO CON BÚ THÌ SAO?**

Nếu quý vị đang mang thai hoặc đang cho con bú, hãy trao đổi về các lựa chọn của quý vị với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe.

## **CÁC LOẠI VẮC-XIN NÀY CÓ THỂ KHIẾN TÔI BỊ NHIỄM COVID-19 KHÔNG?**

Không. Các loại vắc-xin này không chứa SARS-CoV-2 và không thể khiến quý vị nhiễm COVID-19.


## **GIỮ THẺ TIÊM CHỦNG**

Khi quý vị được tiêm vắc-xin ngừa COVID-19 lần đầu tiên, quý vị sẽ nhận được thẻ tiêm chủng. Hãy nhớ mang theo thẻ này khi quý vị quay lại.

## THÔNG TIN BỔ SUNG

Nếu quý vị có thắc mắc, hãy truy cập trang web hoặc gọi đến số điện thoại được cung cấp bên dưới.

Để truy cập Tờ Thông Tin mới nhất, vui lòng quét mã QR được cung cấp bên dưới.

Trang web toàn cầu	Số điện thoại
<a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a> 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

### TÔI CÓ THỂ TÌM HIỂU THÊM BẰNG CÁCH NÀO?

- Hỏi nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng.
- 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 quý vị.

### THÔNG TIN TIÊM CHỦNG CỦA TÔI SẼ ĐƯỢC GHI LẠI Ở ĐÂU?

Nhà cung cấp dịch vụ chủng ngừa có thể nhập thông tin chủng tiêm của quý vị vào Hệ Thống Thông Tin Chủng Ngừa (Immunization Information System, IIS) của tiểu bang/địa phương của quý vị hoặc vào hệ thống 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 BỊ TÍNH PHÍ KHI TIÊM CÁC LOẠI VẮC-XIN NGỪA COVID-19 NÀY KHÔNG?

Không. Tại thời điểm này, nhà cung cấp không thể tính phí một liều vắc-xin cho quý vị và quý vị không bị tính phí sử dụng vắc-xin tự mua hoặc bất kỳ khoản phí nào khác nếu chỉ tiêm vắc-xin COVID-19. Tuy nhiên, các nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng có thể yêu cầu 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, Chương trình Không bảo hiểm COVID-19 của Cơ quan Quản trị Dịch vụ và Nguồn lực Y tế [HRSA] dành cho người nhận không được bảo hiểm).

### TÔI CÓ THỂ BÁO CÁO NHỮNG TRƯỜNG HỢP NGHI NGỜ GIAN LẬN Ở ĐÂU?

Các cá nhân phát hiện bất kỳ vi phạm tiềm ẩn nào đối với các yêu cầu của Chương trình Tiêm chủng COVID-19 của CDC đều 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 THƯƠNG TỔN DO CÁC BIỆN PHÁP ỨNG PHÓ LÀ GÌ?**

Chương Trình Bồi Thường Thương Tổn Do Các Biện Pháp Ứng Phó (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) là một chương trình của liên bang có thể giúp chi trả các chi phí chăm sóc y tế và các chi phí cụ thể khác cho những người nhất định đã bị tổn thương nghiêm trọng do các loại thuốc hoặc vắc-xin nhất định, bao gồm cả các loại 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/](http://www.hrsa.gov/cicp/) hoặc gọi đến số 1-855-266-2427.

## **GIẤY PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP (EUA) LÀ GÌ?**

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 Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh (Health and Human Services, HHS) rằng các tình huống hiện tại cho thấy sự cần thiết của việc sử dụng khẩn cấp thuốc và các sản phẩm sinh học trong đại dịch COVID-19. Một sản phẩm được cấp phép để sử dụng khẩn cấp chưa trải qua loại quy trình đánh giá giống như một sản phẩm được FDA chấp thuận.

FDA có thể ban hành EUA khi một số tiêu chuẩn nhất định được đáp ứng, trong đó bao gồm tiêu chuẩn không có giải pháp thay thế phù hợp, đã được phê duyệt 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 hiệu quả trong việc phòng ngừa COVID-19 trong đại dịch COVID-19 và rằng các lợi ích đã biết và tiềm năng của sản phẩm cao hơn so với các nguy cơ 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 gian tuyên bố của EUA về COVID-19 cho thấy cần sử dụng khẩn cấp sản phẩm này, trừ khi bị chấm dứt hoặc thu hồi (sau đó, sản phẩm có thể không còn được sử dụng nữa).

**BIONTECH**

Được sản xuất cho  
BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz, Đức



Được sản xuất bởi  
Pfizer Inc., New York, NY 10017

LAB-1451-23.1c

Sửa đổi: ngày 8/12/2022



Quét mã để xác nhận 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: 0886983000332