

TỜ THÔNG TIN CHO NGƯỜI NHẬN VÀ NGƯỜI CHĂM SÓC VỀ VẮC-XIN COVID-19 PFIZER-BIONTECH VÀ VẮC-XIN COVID-19 PFIZER-BIONTECH, HAI PHẦN (GỐC VÀ OMICRON BA.4/BA.5) ĐỂ NGĂN NGỪA BỆNH CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) SỬ DỤNG CHO NHỮNG NGƯỜI TỪ 5 ĐẾN 11 TUỔI

SỬ DỤNG CHO NHỮNG NGƯỜI TỪ 5 ĐẾN 11 TUỔI

Con quý vị đang được tiêm Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech¹ hoặc Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, Hai phần (Gốc và Omicron BA.4/BA.5)², sau đây được gọi là Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, Hai phần 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 COVID-19 Pfizer-BioNTech^{3,4} và Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, Hai phần được cho phép sử dụng cho những người từ 5 đến 11 tuổi.

Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech đã nhận được Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA) của Cơ Quan Quản Lý Thực Phẩm Và Dược Phẩm Hoa Kỳ (FDA) để cung cấp:

- một liệu trình hai liều tiêm chính cho những người từ 5 đến 11 tuổi.
- một liệu trình liều tiêm chính thứ ba cho những người từ 5 đến 11 tuổi mắc một số loại suy giảm miễn dịch nhất định.

¹ Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, một loại vắc-xin đơn trị, mã hóa protein đột biến của chỉ SARS-CoV-2 gốc.

² Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, Hai phần mã hóa protein đột biến của SARS-CoV-2 Gốc và Omicron BA.4/BA.5 SARS-CoV-2.

³ Quý vị có thể nhận được Tờ Thông Tin này ngay cả khi con quý vị 4 tuổi. Nếu con quý vị sẽ lên 5 tuổi trong 11 tuần tới và cháu chưa bắt đầu liệu trình tiêm chính, con quý vị có thể được tiêm: (1) liệu trình 2 liều tiêm chính với Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech được cho phép sử dụng cho những người từ 5 đến 11 tuổi; hoặc (2) liệu trình 3 liều tiêm chính với Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech được cho phép sử dụng cho những người từ 6 tháng đến 4 tuổi đối với Liều 1 và 2 và Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, Hai phần, được cho phép sử dụng cho những người từ 6 tháng đến 4 tuổi đối với Liều 3. Vui lòng trao đổi các phương án với nhà cung cấp của quý vị.

⁴ Quý vị có thể nhận được Tờ Thông Tin này ngay cả khi con quý vị 12 tuổi. Trẻ em sẽ từ 11 tuổi lên 12 tuổi giữa các liều tiêm trong phác đồ chính có thể được tiêm, 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.

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 cho những người từ 5 đến 11 tuổi ít nhất 2 tháng sau khi nhận được mũi tiêm chính với bất kỳ vắc-xin COVID-19 được phép hoặc đã được phê duyệt nào; hoặc**
- **một liều nhắc lại duy nhất cho những người từ 5 đến 11 tuổi ít nhất 2 tháng sau khi được tiêm liều nhắc lại gần đây nhất với bất kỳ loại vắc-xin COVID-19 đơn trị⁵ được phép hoặc đã được phê duyệt nào.**

Tờ Thông Tin này cung cấp các thông tin để giúp quý vị hiểu những nguy cơ và lợi ích của Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech và Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, Hai phần mà con của 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 con 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>.

QUÝ VỊ CẦN BIẾT NHỮNG GÌ TRƯỚC KHI CON QUÝ VỊ ĐƯỢC TIÊM NHỮNG LOẠI VẮC-XIN NÀY

COVID-19 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.

VẮC-XIN COVID-19 PFIZER-BIONTECH VÀ VẮC-XIN COVID-19 PFIZER-BIONTECH, HAI PHẦN LIÊN QUAN NHƯ THẾ NÀO?

Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, Hai phần (Bivalent) được sản xuất theo cách tương tự như

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.

⁵ 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.

NHỮNG THÔNG TIN QUÝ VỊ NÊN ĐỀ CẬP VỚI NHÀ CUNG CẤP DỊCH VỤ TIÊM NGỪA CỦA CON QUÝ VỊ TRƯỚC KHI CHÁU ĐƯỢC TIÊM BẤT KỲ VẮC-XIN NÀO TRONG SỐ NÀY?

Hãy thông báo tất cả các vấn đề sức khỏe của con quý vị với nhà cung cấp dịch vụ tiêm ngừa, nếu con 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 của con quý vị
- đang mang thai
- đang cho con bú
- đã tiêm một loại vắc-xin COVID-19 khác
- đã từng ngắt xỉu khi tiêm các loại thuốc khác

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

Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech và Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, Hai phần sẽ được tiêm vào cơ bắp của quý vị.

Liều chính: Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech được tiêm cho liều chính. Vắc-xin được tiêm làm 2 liều, cách nhau 3 tuần. Liều thứ ba có thể được tiêm ít nhất 28 ngày sau liều thứ hai cho những người mắc một số loại suy giảm miễn dịch nhất định.

Liều nhắc lại:

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

- hoàn thành liều 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 nào.

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

NHỮNG AI KHÔNG NÊN TIÊM VẮC-XIN COVID-19 PFIZER-BIONTECH HOẶC VẮC-XIN COVID-19 PFIZER-BIONTECH , HAI PHẦN?

Con của quý vị không nên tiêm bất kỳ vắc-xin nào trong số này nếu cháu:

- có phản ứng dị ứng nghiêm trọng sau một liều Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech 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 COVID-19 Pfizer-BioNTech và Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, Hai phần chứa các thành phần sau: 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 sodium chloride.

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

Trong thử nghiệm lâm sàng, khoảng 3,100 người từ 5 đến 11 tuổi đã được tiêm ít nhất 1 liều vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech. Hàng triệu người đã được tiêm vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech 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 được tiêm 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 COVID-19 Pfizer-BioNTech đã được chứng minh là có thể ngăn ngừa COVID-19. FDA đã cấp phép cho vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, Hai phần để cung cấp khả năng bảo vệ tốt hơn chống lại COVID-19 do biến thể Omicron của SARS-CoV-2 gây ra.

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. Vì lý do này, nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng của con quý vị có thể yêu cầu con quý vị ở lại nơi chầu đã nhận vắc-xin để theo dõi sau khi tiêm. 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

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) đã xảy ra ở một số người được tiêm vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech và vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, Hai phần. 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 con 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 thỉnh thoảng

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 ngất 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 con 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 con quý vị, nếu con quý vị xuất hiện bất kỳ tác dụng phụ nào khiến bản thân cháu 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 “Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA”, hoặc “Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent EUA” tại dòng đầu tiên của ô số 18 trên 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.

Trang web	Số fax	Số điện thoại
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

Quý vị cũng có thể lựa chọn tham gia v-safe. V-safe là công cụ tự nguyện mới trên điện thoại thông minh sử dụng nhắn tin văn bản và khảo sát trên trang web để trao đổi với

những người đã được tiêm vắc-xin nhằm nhận diện những tác dụng phụ có khả năng xảy ra sau khi tiêm vắc-xin 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 sẽ nhắc nhở quý vị tiêm liều thứ hai nếu cần, cũng như để CDC có thể theo dõi trực tiếp qua điện thoại nếu những người tham gia có những báo cáo về tác động sức khỏe nghiêm trọng sau liệu trình tiêm ngừa COVID-19. Để biết thêm thông tin về cách đăng ký, vui lòng truy cập: www.cdc.gov/vsafe.

NEU TOI QUYET DINH KHONG DE CON TOI TIEM VAC-XIN COVID-19 PFIZER-BIONTECH HOAC

VAC-XIN COVID-19 PFIZER-BIONTECH, HAI PHAN THI SAO?

Theo EUA, có một lựa chọn để chấp nhận hoặc từ chối tiêm những vắc-xin này. Trong trường hợp quý vị quyết định không tiêm bất kỳ loại vắc-xin nào trong số này cho con quý vị, điều này sẽ không thay đổi dịch vụ chăm sóc y tế tiêu chuẩn của con quý vị.

NGOAI VAC-XIN COVID-19 PFIZER-BIONTECH HOAC VAC-XIN COVID-19 PFIZER-BIONTECH, HAI PHAN, CON CO CAC LUA CHON NAO KHAC DE PHONG NGUA COVID-19 KHONG?

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.

TOI CO THE TIEM VAC-XIN COVID-19 PFIZER-BIONTECH HOAC VAC-XIN COVID-19 PFIZER-BIONTECH, HAI PHAN CUNG VỚI CÁC LOẠI VAC-XIN KHÁC KHÔNG?

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

NEU CON TOI BI SUY GIAM MIEN DỊCH THI SAO?

Nếu con quý vị bị suy giảm miễn dịch, quý vị có thể được lựa chọn để con quý vị tiêm liệu trình thứ ba của Vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech.

Những người từ 5 đến 11 tuổi có thể được tiêm 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.

Ngoài ra, những người tiếp xúc gần với con quý vị nên được tiêm vắc-xin khi thích hợp.

NEU HIEN ĐANG CÓ THAI HOẶC CHO CON BÚ THI SAO?

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

NHUNG VAC-XIN NÀY CÓ THỂ KHIẾN CON TOI 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 CỦA CON QUÝ VỊ

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

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 Tài Thông Tin mới nhất, vui lòng 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)

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 CON TÔI SẼ ĐƯỢC GHI LẠI Ở ĐÂU?

Nhà cung cấp dịch vụ tiêm ngừa có thể đưa thông tin tiêm ngừa của con quý vị vào Hệ thống thông tin tiêm chủng (IIS) của tiểu bang/địa phương của quý vị hoặc vào một 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, CICIP) 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. Thông thường, yêu cầu bồi thường phải được gửi tới CICP trong vòng một (1) năm kể từ ngày tiêm vắc-xin này. Để tìm hiểu thêm về chương trình này, hãy truy cập 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-1486-8.3c

Sửa đổi: ngày 8/12/2022



Quét mã để xác nhận rằng 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