

TỜ THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI ĐƯỢC TIÊM VẮC-XIN VÀ NGƯỜI CHĂM SÓC

GIẤY PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP (EUA) VẮC XIN NOVAVAX COVID-19, ADJUVANTED NHẪM PHÒNG CHỐNG DỊCH BỆNH CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)

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

Vắc-xin COVID-19 Novavax, Adjuvanted 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 dành cho những người từ 12 tuổi trở lên.
- liều nhắc lại thứ nhất ít nhất 6 tháng sau khi hoàn thành mũi tiêm chính bằng vắc-xin COVID-19 khác được cấp phép hoặc được phê duyệt dành cho những người sau đây:
 - những người từ 18 tuổi trở lên mà vắc-xin COVID-19 mũi nhắc lại mRNA hai phần¹ được FDA cấp phép không thể hoặc không phù hợp về mặt lâm sàng để tiêm,
 - những người từ 18 tuổi trở lên lựa chọn tiêm Vắc-xin COVID-19 Novavax, Adjuvanted bởi vì nếu không họ sẽ không được tiêm mũi nhắc lại vắc-xin COVID-19.

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 Novavax, Adjuvanted 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.

Vắc-xin COVID-19 Novavax, Adjuvanted có thể không bảo vệ được 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>.

NHỮNG ĐIỀU QUÝ VỊ CẦN BIẾT TRƯỚC KHI TIÊM VẮC XIN COVID-19 NÀY

LÀ GÌ?

COVID-19 do một loại coronavirus có tên là SARS-CoV-2 gây ra. Loại coronavirus này chưa từng được thấy trước đây. Quý vị có thể bị nhiễm COVID-19 khi tiếp xúc với một người khác có mang virus này. Đây chủ yếu là bệnh đường hô hấp có thể ảnh hưởng đến các cơ quan khác. Những người nhiễm 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 trong khoảng thời gian từ 2 đến 14 ngày sau khi phơi nhiễm 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.

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

VẮC-XIN COVID-19 NOVAVAX, ADJUVANTED LÀ GÌ?

Vắc-xin COVID-19 Novavax, Adjuvanted là vắc-xin chưa được phê duyệt và có thể phòng ngừa COVID-19. Vắc-xin Novavax COVID-19, Adjuvanted là vắc-xin đơn trị có chứa protein đột biến của SARS-CoV-2 gốc.

FDA đã cấp phép sử dụng khẩn cấp Vắc-xin Novavax COVID-19, Adjuvanted làm liều tiêm chính để phòng ngừa COVID-19 ở những người từ 12 tuổi trở lên và làm liều nhắc lại thứ nhất ở những người từ 18 tuổi trở lên theo EUA. Việc cấp phép tiêm liều nhắc lại cho những người từ 18 tuổi trở lên chỉ áp dụng cho những người mà vắc-xin COVID-19 mũi nhắc lại mRNA hai phần được FDA cấp phép không thể hoặc không phù hợp về mặt lâm sàng để tiêm, và những người lựa chọn tiêm Vắc-xin COVID-19 Novavax, Adjuvanted bởi vì nếu không họ sẽ không được tiêm mũi nhắc lại vắc-xin COVID-19.

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 CẦN PHẢI CHO CHUYÊN GIA TIÊM CHỨNG BIẾT NHỮNG GÌ TRƯỚC KHI QUÝ VỊ TIÊM VẮC-XIN COVID-19 NOVAVAX, ADJUVANTED?

Hãy cho chuyên gia tiêm chủng biết về tất cả các tình trạng bệnh lý của quý vị, gồm cả nếu quý vị:

- có bất kỳ dị ứng nào
- 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 ngắt xiu khi tiêm các loại thuốc khác

NHỮNG AI KHÔNG NÊN TIÊM VẮC-XIN COVID-19 NOVAVAX, ADJUVANTED?

Quý vị không nên tiêm Vắc-xin COVID-19 Novavax, Adjuvanted nếu quý vị: đã có phản ứng dị ứng nặng sau khi tiêm liều trước đó của loại vắc-xin này
đã có phản ứng dị ứng nặng với bất kỳ thành phần nào của vắc-xin này

VẮC-XIN COVID-19 NOVAVAX, ADJUVANTED CÓ NHỮNG THÀNH PHẦN NÀO?

Vắc-xin COVID-19 Novavax, Adjuvanted có chứa một dạng tái tổ hợp của protein gai (spike) SARS-CoV-2 được sản xuất từ 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, dinatri hydro phosphate dihydrate, sodium chloride, dinatri hydro phosphate heptahydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, polysorbate 80, và nước cất pha tiêm. Vắc-xin này cũng có chứa một lượng nhỏ baculovirus và protein tế bào côn trùng và DNA.

VẮC-XIN COVID-19 NOVAVAX, ADJUVANTED ĐƯỢC TIÊM NHƯ THẾ NÀO?

Vắc-xin COVID-19 Novavax, Adjuvanted sẽ được sử dụng cho quý vị dưới dạng tiêm vào cơ bắp.

Liều tiêm chính: Vắc-xin COVID-19 Novavax, Adjuvanted được tiêm làm một liệu trình hai liều, cách nhau 3 tuần.

Liều nhắc lại: Vắc-xin COVID-19 Novavax, Adjuvanted có thể được sử dụng làm liều nhắc lại thứ nhất ít nhất 6 tháng sau khi hoàn thành mũi tiêm chính bằng vắc xin COVID-19 được cấp phép hoặc được phê duyệt.

VẮC-XIN COVID-19 NOVAVAX, ADJUVANTED ĐÃ TỪNG ĐƯỢC SỬ DỤNG TRƯỚC ĐÓ CHƯA?

Vắc-xin COVID-19 Novavax, Adjuvanted là một loại vắc-xin chưa được chấp thuận. Trong các thử nghiệm lâm sàng, khoảng 28,000 người từ 12 tuổi trở lên đã được tiêm ít nhất một liều Vắc-xin COVID-19 Novavax, Adjuvanted.

VẮC-XIN COVID-19 NOVAVAX, ADJUVANTED CÓ NHỮNG LỢI ÍCH GÌ?

Vắc xin COVID-19 Novavax, Adjuvanted đã được chứng minh là có thể ngăn ngừa COVID-19. Hiện chưa thể xác định khoảng thời gian bảo vệ chống lại COVID-19 là bao lâu.

VẮC-XIN COVID-19 NOVAVAX, ADJUVANTED CÓ NHỮNG NGUY CƠ GÌ?

Vắc-xin COVID-19 Novavax, Adjuvanted 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 COVID-19 Novavax, Adjuvanted. 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
- Sung 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. Ở hầu hết mọi người, các triệu chứng bắt đầu xuất hiện trong vòng 10 ngày sau khi tiêm. 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 thỉnh thoảng

Những tác dụng phụ đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng khi tiêm Vắc-xin COVID-19 Novavax, Adjuvanted bao gồm:

- Viêm cơ tim (kích thích cơ tim)
- Viêm màng ngoài tim
- Phản ứng tại chỗ tiêm: đau/đau khi chạm vào, sưng tấy, sưng đỏ và ngứa ngứa.
- Tác dụng phụ thường gặp: mệt mỏi hoặc thường không cảm thấy khỏe, đau cơ, đau đầu, đau khớp, buồn nôn, nôn mửa, sốt, ớn lạnh
- Các phản ứng dị ứng chẳng hạn như nổi mề đay hoặc sưng tấy ở mắt
- Sưng hạch bạch huyết

Những tác dụng phụ đã được báo cáo trong quá trình sử dụng vắc-xin sau khi được cấp phép đối với Vắc-xin COVID-19 Novavax, Adjuvanted bao gồm:

- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng
- Viêm cơ tim (kích thích cơ tim)
- Viêm màng ngoài tim
- Dị cảm (cảm giác bất thường ở da chẳng hạn như ngứa ran hoặc cảm giác như kiến bò), giảm cảm giác (giảm cảm giác hoặc nhạy cảm, đặc biệt ở da).

Trên đây có thể không phải là tất cả các tác dụng phụ có khả năng xuất hiện của Vắc-xin COVID-19 Novavax, Adjuvanted. Những tác dụng phụ nghiêm trọng và không mong muốn có thể xảy ra. Vắc-xin COVID-19 Novavax, Adjuvanted vẫn đang được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng.

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 các tác dụng phụ của vắc-xin cho FDA và Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa Bệnh tật (CDC) **Hệ thống Ghi nhận Tác dụng phụ của Vắc-xin (VAERS)**. 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 nhập “Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted EUA” vào dòng đầu tiên của ô số 18 trên biểu mẫu báo cáo.

Ngoài ra, quý vị có thể báo cáo 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)

Quý vị cũng có thể được cung cấp một tùy chọn để đăng ký vào **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** đặt ra những câu hỏi giúp CDC theo dõi độ an toàn của các loại vắc-xin COVID-19. **V-safe** cũng cung cấp lời nhắc tiêm liều thứ hai nếu cần và theo dõi trực tiếp của CDC qua điện thoại nếu người tham gia báo cáo bị ảnh hưởng đáng kể đến sức khỏe sau khi tiêm vắc-xin COVID-19. Để biết thêm thông tin về cách đăng ký, vui lòng truy cập: www.cdc.gov/vsafe.

CHUYỆN GÌ XẢY RA NẾU TÔI QUYẾT ĐỊNH KHÔNG TIÊM VẮC-XIN COVID-19 NOVAVAX, ADJUVANTED?

Theo EUA, lựa chọn tiêm Vắc-xin COVID-19 Novavax, Adjuvanted hay không hoàn toàn nằm ở quyết định của quý vị. Nếu quý vị quyết định không tiêm vắc-xin, gói phúc lợi y tế tiêu chuẩn của quý vị vẫn sẽ không thay đổi.

CÓ CÁC LỰA CHỌN NÀO KHÁC ĐỂ PHÒNG NGỪA COVID-19 NGOÀI VẮC XIN COVID-19 NOVAVAX, ADJUVANTED KHÔNG?

Đối với mũi tiêm 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) dành cho những người từ 12 tuổi trở lên và SPIKEVAX (Vắc-xin COVID-19, mRNA) dành cho những người 18 tuổi trở lên. Các loại vắc-xin khác để phòng 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 VẮC XIN COVID-19 NOVAVAX, ADJUVANTED CÙNG VỚI CÁC VẮC XIN KHÁC KHÔNG?

FDA chưa nhận được dữ liệu về việc tiêm Vắc xin COVID-19 Novavax, Adjuvanted đồng thời với các loại vắc xin khác. Nếu quý vị đang cân nhắc tiêm Vắc xin COVID 19 Novavax, Adjuvanted cùng các loại vắc xin khác, hãy trao đổi các lựa chọn với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị.

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.

Cơ quan đăng ký phơi nhiễm khi mang thai sẽ theo dõi kết quả mang thai ở phụ nữ tiếp xúc với Vắc-xin COVID-19 Novavax, Adjuvanted trong thời kỳ mang thai. Những phụ được chủng ngừa bằng Vắc-xin COVID-19 Novavax, Adjuvanted trong thời kỳ mang thai được khuyến khích ghi danh vào sổ đăng ký bằng cách truy cập <https://c-viper.pregistry.com/>.

VẮC-XIN COVID-19 NOVAVAX, ADJUVANTED CÓ LÂY COVID-19 CHO TÔI KHÔNG?


Không. Vắc xin COVID-19 Novavax, Adjuvanted không chứa SARS-CoV-2 và không thể làm cho quý vị bị mắc COVID-19.

GIỮ THẺ TIÊM CHỦNG

Khi quý vị được tiêm liều đầu tiên, quý vị sẽ nhận được thẻ tiêm chủng trên đó ghi thời gian quý vị phải quay lại để tiêm liều vắc-xin COVID-19 Novavax, Adjuvanted thứ hai. 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 về Vắc-xin COVID-19 Novavax, Adjuvanted	Số điện thoại
<p>www.NovavaxCovidVaccine.com</p> 	<p>1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)</p>

TÔI CÓ THỂ TÌM HIỂU THÊM BẰNG CÁCH NÀO?

- Hãy hỏi chuyên gia tiêm chủng
- Truy cập CDC tại <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Truy cập CDC 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 tại 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 tiêm ngừa có thể đưa thông tin tiêm ngừa của 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. Việc này sẽ đảm bảo rằng quý vị được tiêm cùng một loại vắc-xin khi 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 BỊ TÍNH PHÍ KHI TIÊM VẮC-XIN COVID-19 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 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 tại [TIPS.HHS.GOV](https://www.hhs.gov/tips).

CHƯƠNG TRÌNH BỒI THƯỜNG THƯƠNG TỐN 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 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).

Sản xuất cho:

Novavax, Inc., Gaithersburg, MD, 20878

C20101US-001

Sửa đổi: ngày 19 tháng 10 năm 2022

©2022 Novavax, Inc. Bảo lưu mọi quyền.



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: 0886983000370