

TỜ THÔNG TIN VẮC-XIN CHO NGƯỜI ĐƯỢC CHÍCH NGỪA VÀ NGƯỜI CHĂM SÓC VỀ COMIRNATY (VẮC-XIN NGỪA COVID-19, mRNA) VÀ VẮC-XIN NGỪA COVID-19 PFIZER-BIONTECH ĐỂ NGĂN NGỪA BỆNH DO VIRUS CORONA 2019 (COVID-19)

Quý vị đang được cung cấp COMIRNATY (Vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA) hoặc Vắc-xin ngừa COVID-19 Pfizer-BioNTech để ngăn chặn Bệnh do Virus Corona 2019 (COVID-19) gây ra bởi SARS-CoV-2.

Tờ Thông Tin Vắc-xin này dành cho Người Được Chích Ngừa và Người Chăm Sóc bao gồm Thông Tin cho Vắc-xin Ngừa COVID-19 Pfizer-BioNTech và cũng bao gồm thông tin về vắc-xin được FDA cấp phép, COMIRNATY (Vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA).

Vắc-xin COMIRNATY được FDA phê duyệt (Vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA) và Vắc-xin ngừa COVID-19 Pfizer-BioNTech được FDA cho phép theo Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA) có cùng một công thức và có thể sử dụng thay thế cho nhau để cung cấp các liều tiêm chủng COVID-19.¹

COMIRNATY (Vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA) là loại vắc-xin ngừa COVID-19 đã được FDA phê duyệt do Pfizer for BioNTech sản xuất.

- Sản phẩm này được phê duyệt dưới dạng liệu trình 2 liều tiêm để phòng ngừa COVID-19 ở những người từ 16 tuổi trở lên.
- Vắc-xin này cũng được cho phép theo EUA để sử dụng nhằm:
 - ngăn ngừa COVID-19 ở những người từ 12 đến 15 tuổi, và
 - cung cấp liều thứ ba cho những người từ 12 tuổi trở lên đã được xác định là mắc một số loại suy giảm miễn dịch nhất định.

Vắc-xin ngừa COVID-19 Pfizer-BioNTech đã nhận được giấy phép EUA từ FDA để:

- ngăn ngừa COVID-19 ở những người từ 12 tuổi trở lên, và
- cung cấp liều thứ ba cho những người từ 12 tuổi trở lên đã được xác định là mắc một số loại suy giảm miễn dịch nhất định.

Tờ Thông Tin Vắc-xin này có thông tin để giúp quý vị hiểu rõ các rủi ro và lợi ích của COMIRNATY (Vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA) và Vắc-xin ngừa COVID-19 Pfizer-BioNTech, mà quý vị có thể được tiêm bởi hiện đang diễn ra đại dịch COVID-19. Hãy trao đổi nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng của quý vị nếu quý vị có thắc mắc.

¹ Vắc-xin được cấp phép này có cùng công thức như vắc-xin được cho phép theo EUA và các sản phẩm này có thể được sử dụng thay thế cho nhau để cung cấp các liều tiêm chủng mà không gây ra bất kỳ mối quan ngại nào về an toàn hoặc hiệu quả. Các sản phẩm có phân biệt về mặt pháp lý với một số khác biệt nhất định không ảnh hưởng đến sự an toàn hoặc hiệu quả.

COMIRNATY (Vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA) và Vắc-xin ngừa COVID-19 Pfizer-BioNTech được tiêm dưới dạng liệu trình gồm 2 liều tiêm, cách nhau 3 tuần, vào phần cơ. Theo giấy phép EUA đối với những người được xác định là đang mắc một số loại suy giảm miễn dịch nhất định, liều thứ ba có thể được dùng ít nhất 4 tuần sau liều thứ hai.

COMIRNATY (Vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA) và Vắc-xin ngừa COVID-19 Pfizer-BioNTech 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, xin vui lòng xem tại www.cvdvaccine.com.

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

COVID-19 LÀ GÌ?

Bệnh COVID-19 do một loại virus corona có tên là SARS-CoV-2 gây ra. Quý vị có thể bị nhiễm COVID-19 khi tiếp xúc với một người khác mang virus. Đây chủ yếu là một bệnh về 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 cho đến bệnh nặng dẫn đến tử vong. Các triệu chứng có thể xuất hiện từ 2 đến 14 ngày sau khi phơi nhiễm với virus. 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 khứu giác; đau họng; nghẹt mũi hoặc chảy nước mũi; buồn nôn hoặc ói mửa; tiêu chảy.

COMIRNATY (VẮC-XIN NGỪA COVID-19, mRNA) LÀ GÌ VÀ NÓ LIÊN QUAN ĐẾN VẮC-XIN NGỪA COVID-19 PFIZER-BIONTECH NHƯ THẾ NÀO?

COMIRNATY (Vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA) và Vắc-xin ngừa COVID-19 Pfizer-BioNTech đều có cùng một công thức và có thể sử dụng thay thế cho nhau để cung cấp các liều tiêm chủng COVID-19.²

Để biết thêm thông tin về giấy phép EUA, hãy xem phần “**Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA) là gì?**” ở cuối Tờ Thông Tin này.

² Vắc-xin được cấp phép này có cùng công thức như vắc-xin được cho phép theo EUA và các sản phẩm này có thể được sử dụng thay thế cho nhau để cung cấp các liều tiêm chủng mà không gây ra bất kỳ mối quan ngại nào về an toàn hoặc hiệu quả. Các sản phẩm có phân biệt về mặt pháp lý với một số khác biệt nhất định không ảnh hưởng đến sự an toàn hoặc hiệu quả.

QUÝ VỊ CẦN ĐỀ CẬP NHỮNG GÌ CHO NHÀ CUNG CẤP DỊCH VỤ TIÊM CHỨNG CỦA MÌNH TRƯỚC KHI QUÝ VỊ CHÍCH NGỪA?

Cho nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng biết về tất cả các tình trạng bệnh lý của quý vị, bao gồm liệu quý vị:

- có bất kỳ chứng dị ứng nào
- đã từng bị chứng viêm cơ tim (viêm phần cơ của tim) hoặc viêm màng ngoài tim (viêm phần niêm mạc bên ngoài tim)
- có bị sốt
- có bị rối loạn chảy máu hoặc đang sử dụng thuốc chống đông máu
- đang bị suy giảm miễn dịch hoặc đang dùng thuốc ảnh hưởng đến hệ miễn dịch của quý vị
- đang mang thai hoặc dự định có thai
- đang cho con bú
- đã được chích một loại vắc-xin ngừa COVID-19 khác
- đã từng bị ngất xỉu liên quan đến tiêm thuốc hay không

NHỮNG AI NÊN CHÍCH NGỪA VẮC-XIN?

FDA đã phê duyệt COMIRNATY (Vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA) để sử dụng ở những người từ 16 tuổi trở lên và đã cho phép sử dụng khẩn cấp ở những người từ 12 đến 15 tuổi.

FDA đã cho phép sử dụng khẩn cấp Vắc-xin ngừa COVID-19 Pfizer-BioNTech ở những người từ 12 tuổi trở lên.

NHỮNG AI KHÔNG NÊN CHÍCH NGỪA VẮC-XIN?

Quý vị không nên chích ngừa COMIRNATY (Vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA) hoặc Vắc-xin ngừa COVID-19 Pfizer-BioNTech nếu quý vị:

- đã bị phản ứng dị ứng nghiêm trọng sau một liều vắc-xin này trước đó
- đã có phản ứng dị ứng nghiêm trọng với bất kỳ thành phần nào của vắc-xin này.

CÁC THÀNH PHẦN NGUYÊN LIỆU TRONG COMIRNATY (VẮC-XIN NGỪA COVID-19, mRNA) VÀ VẮC-XIN NGỪA COVID-19 PFIZER-BIONTECH LÀ GÌ?

COMIRNATY (Vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA) và Vắc-xin ngừa COVID-19 Pfizer-BioNTech bao gồm các thành phần nguyên liệu sau: mRNA, các lipid ((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), kali clorua, kali monobasic phosphate, natri clorua, dibasic natri phosphate dihydrate và sucrose.

VẮC-XIN ĐƯỢC DÙNG NHƯ THẾ NÀO?

COMIRNATY (Vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA) và Vắc-xin ngừa COVID-19 Pfizer-BioNTech sẽ được tiêm cho quý vị dưới dạng tiêm vào bắp.

Liệu trình chích ngừa này gồm 2 liều tiêm cách nhau 3 tuần.

Nếu quý vị được tiêm một liều vắc-xin, quý vị sẽ được tiêm liều thứ hai của vắc-xin 3 tuần sau đó để hoàn thành liệu trình tiêm chủng.

COMIRNATY (COVID-19 VACCINE, mRNA) VÀ VẮC-XIN NGỪA COVID-19 PFIZER-BIONTECH ĐÃ TỪNG ĐƯỢC SỬ DỤNG TRƯỚC ĐÂY CHƯA?

Trong các thử nghiệm lâm sàng, khoảng 23.000 người từ 12 tuổi trở lên đã được tiêm ít nhất 1 liều Vắc-xin ngừa COVID-19 Pfizer-BioNTech. Dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng này đã ủng hộ cho Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp của Vắc-xin ngừa COVID-19 Pfizer-BioNTech cũng như việc phê duyệt COMIRNATY (Vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA). Hàng triệu người đã được tiêm Vắc-xin ngừa COVID-19 Pfizer-BioNTech theo giấy phép EUA kể từ ngày 11 Tháng Mười Hai, 2020.

CÁC LỢI ÍCH CỦA COMIRNATY (VẮC-XIN NGỪA COVID-19, mRNA) VÀ VẮC-XIN NGỪA COVID-19 PFIZER-BIONTECH LÀ GÌ?

Vắc-xin này đã được chứng minh là ngăn chặn COVID-19 sau 2 liều cách nhau 3 tuần. Thời gian có khả năng bảo vệ chống lại COVID-19 hiện vẫn chưa rõ.

CÁC RỦI RO CỦA COMIRNATY (VẮC-XIN NGỪA COVID-19, mRNA) VÀ VẮC-XIN NGỪA COVID-19 PFIZER-BIONTECH LÀ GÌ?

Có khả năng nhưng hiếm khi xảy ra là vắc-xin này có thể gây ra phản ứng dị ứng nghiêm trọng. Phản ứng dị ứng nghiêm trọng thường sẽ xảy ra trong vòng vài phút đến một giờ sau khi tiêm một liều vắc-xin. Vì lý do này, nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng có thể yêu cầu quý vị ở lại nơi quý vị đã tiêm vắc-xin để theo dõi sau khi chích ngừa.

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 người
- Chóng mặt và suy nhược

Chứng viêm cơ tim (viêm phần cơ của tim) và viêm màng ngoài tim (viêm lớp niêm mạc bên ngoài tim) đã xảy ra ở một số người được tiêm COMIRNATY (Vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA) hoặc Vắc-xin ngừa COVID-19 Pfizer-BioNTech. Ở hầu hết những người này, các triệu chứng bắt đầu trong vòng một vài ngày sau khi được tiêm liều vắc-xin thứ hai. Xác suất xảy ra tình trạng này rất thấp. Quý vị nên đi khám ngay lập tức nếu có bất kỳ triệu chứng nào dưới đây sau khi được tiêm vắc-xin:

- Đau ngực
- Thở gấp
- Cảm giác tim đập nhanh, rung tim hoặc tim đập thành thịch

Các tác dụng phụ đã được báo cáo cùng với COMIRNATY (Vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA) hoặc Vắc-xin ngừa COVID-19 Pfizer-BioNTech 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
- chứng viêm cơ tim (viêm phần cơ của tim)
- viêm màng ngoài tim (viêm phần niêm mạc bên ngoài tim)
- đau tại vị trí tiêm
- mệt mỏi
- đau đầu

- đau cơ
- ớn lạnh
- đau khớp
- sốt
- sưng tấy tại vị trí tiêm
- ửng đỏ tại vị trí tiêm
- buồn nôn
- cảm thấy không khỏe
- sưng hạch bạch huyết (chứng nổi hạch)
- tiêu chảy
- ói mửa
- đau cánh tay

Các tình trạng này có thể không phải là tất cả mọi tác dụng phụ có thể xảy ra của vắc-xin. Các tác dụng phụ nghiêm trọng và bất ngờ có thể xảy ra. Tác dụng phụ có thể xảy ra của vắc-xin vẫn đang được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng.

TÔI NÊN LÀM GÌ VỚI CÁC TÁC DỤNG PHỤ?

Nếu quý vị 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 chủng hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của mình nếu quý vị có bất kỳ tác dụng phụ nào làm quý vị khó chịu hoặc không biến mất.

Báo cáo các tác dụng phụ của vắc-xin cho Hệ Thống Báo Cáo Biến Cố Bất Lợi của FDA/CDC (VAERS). Số điện thoại miễn cước của VAERS là 1-800-822-7967 hoặc báo cáo trực tuyến cho <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Vui lòng bao gồm “COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA)” hoặc “Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA”, nếu thích hợp, trong dòng đầu tiên của ô số 18 của biểu mẫu báo cáo.

Ngoài ra, quý vị có thể báo cáo các tác dụng phụ cho Pfizer Inc. tại thông tin liên lạc được cung cấp dưới đây.

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

Quý vị cũng có thể được cung cấp một tùy chọn để đăng ký tham gia 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 vắc-xin nhằm xác định các tác dụng phụ tiềm ẩn sau khi chích ngừa COVID-19. V-safe sẽ đặt các câu hỏi giúp CDC theo dõi độ an toàn của các loại vắc-xin ngừa COVID-19. V-safe cũng đưa ra nhắc nhở tiêm liều thứ hai nếu cần và theo dõi trực tiếp qua điện thoại của CDC nếu người tham gia báo cáo về một tác động đáng kể đến sức khỏe sau khi chích ngừa COVID-19. Để biết thêm thông tin về cách đăng ký, hãy truy cập: www.cdc.gov/vsafe.

NẾU TÔI QUYẾT ĐỊNH KHÔNG TIÊM COMIRNATY (VẮC-XIN NGỪA COVID-19, mRNA) HOẶC VẮC-XIN NGỪA COVID-19 PFIZER-BIONTECH THÌ SAO?

Theo giấy phép EUA, quý vị có quyền lựa chọn để tiêm hoặc không tiêm vắc-xin này. Nếu quý vị quyết định không tiêm, điều đó sẽ không làm thay đổi dịch vụ chăm sóc y tế tiêu chuẩn của quý vị.

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

Các loại vắc-xin khác để phòng ngừa COVID-19 có thể có sẵn theo Giấy Cho Phép Sử Dụng Khẩn Cấp.

TÔI CÓ THỂ TIÊM COMIRNATY (VẮC-XIN NGỪA COVID-19, mRNA) HOẶC VẮC-XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 CÙNG LÚC VỚI CÁC VẮC-XIN KHÁC KHÔNG?

Hiện chưa có dữ liệu nào được gửi đến FDA về việc sử dụng COMIRNATY (Vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA) hoặc Vắc-xin ngừa COVID-19 Pfizer-BioNTech cùng lúc với các loại vắc-xin khác. Nếu quý vị đang cân nhắc tiêm COMIRNATY (Vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA) hoặc Vắc-xin ngừa COVID-19 Pfizer-BioNTech 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 miễn dịch, quý vị có thể được tiêm một liều vắc-xin thứ ba. Liều thứ ba có thể vẫn không cung cấp được khả năng miễn dịch hoàn toàn đối với COVID-19 ở những người bị suy giảm miễn dịch, và quý vị cần tiếp tục duy trì các biện pháp phòng ngừa vật lý để giúp ngăn chặn COVID-19. Ngoài ra, những người tiếp xúc gần của quý vị cần được chích ngừa khi thích hợp.

NẾU TÔI ĐANG MANG THAI HAY CHO CON BÚ THÌ SAO?

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

LIỆU COMIRNATY (VẮC-XIN NGỪA COVID-19, mRNA) HOẶC VẮC-XIN NGỪA COVID-19 PFIZER-BIONTECH CÓ LÀM TÔI BỊ NHIỄM COVID-19 KHÔNG?

Không. Vắc-xin này không chứa SARS-CoV-2 và không thể làm quý vị nhiễm COVID-19.


GIỮ THẺ CHÍCH NGỪA CỦA QUÝ VỊ

Khi tiêm liều đầu tiên, quý vị sẽ nhận được một thẻ chích ngừa để cho biết khi nào quý vị cần quay lại để tiêm liều thứ hai hoặc nếu quý vị đang mắc một số loại suy giảm miễn dịch thì liều thứ ba là COMIRNATY (Vắc-xin ngừa COVID-19, mRNA) hoặc Vắc-xin ngừa COVID-19 Pfizer-BioNTech. Hãy nhớ mang theo thẻ này khi quý vị quay trở lại.

THÔNG TIN BỔ SUNG

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

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

Trang web toàn cầu	Số điện thoại
www.cvdvaccine.com 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

TÔI CÓ THỂ TÌM HIỂU THÊM NHƯ THẾ NÀO?

- Hỏi nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng.
- Truy cập CDC tại địa chỉ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Truy cập FDA tại địa chỉ <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Liên hệ với cơ quan y tế công cộng địa phương hoặc tiểu bang của quý vị.

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

Nhà cung cấp dịch vụ chích ngừa có thể đưa thông tin chích ngừa của quý vị vào Hệ Thống Thông Tin Tiêm Chủng (Immunization Information System, IIS) của tiểu bang/địa phương của quý vị hoặc hệ thống được chỉ định khác. Điều này sẽ đảm bảo rằng quý vị nhận được cùng loại vắc-xin khi quý vị 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 THỰC HIỆN KHI TIÊM VẮC-XIN NGỪA COVID-19 KHÔNG?

Không. Tại thời điểm này, nhà cung cấp dịch vụ không thể tính phí quý vị cho một liều vắc-xin và quý vị không thể bị tính phí sử dụng vắc-xin bằng tiền xuất túi hoặc bất kỳ khoản phí nào khác nếu chỉ được chích ngừa COVID-19. Tuy nhiên, các nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng có thể tìm cách bồi hoàn thích hợp từ một chương trình hoặc gói bảo hiểm đài thọ các phí sử dụng vắc-xin ngừa COVID-19 cho người tiêm vắc-xin (bảo hiểm tư nhân, Medicare, Medicaid, Chương Trình Người Không Được Bảo Hiểm COVID-19 của Cơ Quan Quản Trị Nguồn Lực và Dịch Vụ Y Tế [HRSA] dành cho người tiêm không có bảo hiểm).

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

Những người biết được bất kỳ vi phạm tiềm ẩn nào đối với các yêu cầu của Chương Trình Tiêm Chủng Ngừa 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 THƯƠNG TỔN DO BIỆN PHÁP ỨNG PHÓ LÀ GÌ?

Chương Trình Bồi Thường Thương Tổn Do Biện Pháp Ứng Phó (Countermeasures Injury Compensation Program, CIICP) là một chương trình liên bang có thể giúp trả chi phí chăm sóc y tế và các chi phí cụ thể khác cho một số người đã bị tổn thương nghiêm trọng

bởi một số loại thuốc hoặc vắc-xin, bao gồm cả vắc-xin này. Thông thường, yêu cầu thanh toán phải được nộp cho CICP trong vòng một (1) năm kể từ ngày được tiêm vắc-xin. Để tìm hiểu thêm về chương trình này, hãy truy cập www.hrsa.gov/cicp/ hoặc gọi số 1-855-266-2427.

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

Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (Emergency Use Authorization, 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 tại. Giấy phép EUA được hỗ trợ bởi tuyên bố của Bộ Trưởng Bộ Y Tế và Dịch Vụ Nhân Sinh (HHS), rằng có các tình huống để biện minh cho việc sử dụng khẩn cấp các loại thuốc và chế phẩm sinh học trong đại dịch COVID-19.

FDA có thể phát hành giấy phép EUA khi đáp ứng được các tiêu chí nhất định, bao gồm cả việc không có lựa chọn thay thế nào toàn diện, được phê duyệt và có sẵn. Ngoài ra, quyết định của FDA dựa trên toàn bộ bằng chứng khoa học có sẵn cho thấy sản phẩm có thể mang lại hiệu quả để ngăn chặn COVID-19 trong đại dịch COVID-19, và rằng những lợi ích được biết đến và tiềm năng của sản phẩm vượt trội các rủi ro đã biết đến 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 việc điều trị bệnh nhân trong đại dịch COVID-19.

Giấy phép EUA này dành cho Vắc-xin ngừa COVID-19 Pfizer-BioNTech và COMIRNATY sẽ hết hiệu lực khi Bộ Trưởng HHS xác định rằng không còn các tình huống biện minh cho EUA hoặc khi có sự thay đổi về tình trạng phê duyệt của sản phẩm mà không còn cần đến EUA nữa.



Sản xuất bởi
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

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

LAB-1451-7.2

Sửa đổi: 23 tháng Tám, 2021



Chụp quét để ghi nhận rằng Tờ Thông Tin này đã được cung cấp cho người tiêm vắc-xin để đưa vào các hồ sơ y tế/hệ thống thông tin tiêm chủng.

Ngày mã vạch: 08/2021