

TỜ THÔNG TIN VỀ VẮC-XIN CHO NGƯỜI NHẬN VÀ NGƯỜI CHĂM SÓC VỀ VẮC-XIN AN TOÀN (COVID-19), mRNA), VẮC-XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 VÀ VẮC-XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19, HAI GIÁ TRỊ (GỐC VÀ OMICRON BA.4/BA.5) ĐỂ NGĂN NGỪA BỆNH DO CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) ĐỂ SỬ DỤNG CHO NHỮNG NGƯỜI TỪ 12 TUỔI TRỞ LÊN

CHO NHỮNG NGƯỜI TỪ 12 TUỔI TRỞ LÊN

Bạn đang được cung cấp COMIRNATY (Vắc xin COVID-19, mRNA), Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 hoặc Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19, hóa trị hai (Original và Omicron BA.4/BA.5), sau đây được giới thiệu như Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Hóa trị hai, để ngăn ngừa Bệnh Coronavirus 2019 (COVID-19) do SARS-CoV-2 gây ra.

Tờ Dữ Kiện Thông Tin Về Vắc Xin cho Người nhận và Người chăm sóc này bao gồm Tờ Thông Tin về Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 được cho phép và Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Hóa trị hai, và cũng bao gồm thông tin về vắc xin được Cơ Quan Quản Trị Thực và Dược Phẩm (FDA) Hoa Kỳ-cấp phép, COMIRNATY (Vắc xin COVID-19, mRNA) cho dùng ở những người từ 12 tuổi trở lên¹.

COMIRNATY (Vắc xin COVID-19, mRNA) được FDA chấp thuận và Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 được phép Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA) cho lứa tuổi 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.²

COMIRNATY (Vắc xin COVID-19, mRNA) là vắc xin COVID-19 được FDA chấp thuận sản xuất bởi Pfizer cho BioNTech. Nó được chấp thuận là một loạt 2 liều để phòng ngừa COVID-19 ở những người từ 12 tuổi trở lên. Nó cũng được ủy quyền theo EUA để cung cấp:

- liều loạt chính thứ ba cho những người từ 12 tuổi trở lên với một số loại suy giảm miễn dịch.

¹ 1 Bạn có thể nhận được Tờ Thông tin về Vắc Xin này ngay cả khi con bạn 11 tuổi. Trẻ em sẽ từ 11 tuổi đến 12 tuổi giữa các liều trong chế độ dùng thuốc chính có thể nhận được, đối với bất kỳ chế độ chính nào, hoặc là: (1) Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 được phép sử dụng cho các cá nhân từ 5 đến 11 tuổi; hoặc (2) COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) hoặc Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 được phép sử dụng cho những người từ 12 tuổi trở lên.

² Khi được chuẩn bị theo hướng dẫn sử dụng tương ứng, vắc xin COMIRNATY (vắc xin COVID-19, mRNA) được FDA chấp thuận và vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 được EUA ủy quyền cho cá nhân từ 12 tuổi trở lên có thể được sử dụng thay thế cho nhau mà không cần xuất trình mối quan tâm về an toàn hoặc hiệu quả.

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

- một loạt chính 2 liều ở những người từ 12 tuổi trở lên; và
- liều loạt chính thứ ba cho những người từ 12 tuổi trở lên với một số loại suy giảm miễn dịch.

Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19, hóa trị hai đã nhận được EUA từ FDA để cung cấp:

- một liều tăng cường duy nhất cho những người từ 12 tuổi trở lên ít nhất 2 tháng sau khi hoàn thành việc tiêm chủng chính bằng bất kỳ loại vắc xin COVID-19 nào được phép hoặc đã được phê duyệt nào; hoặc
- một liều tăng cường duy nhất cho những người từ 12 tuổi trở lên ít nhất 2 tháng sau khi nhận được liều tăng cường gần đây nhất với bất kỳ loại vắc-xin COVID-19 hóa trị một³ được phép hoặc đã được phê duyệt.

Tờ Thông tin về vắc xin này chứa thông tin để giúp bạn hiểu những rủi ro và lợi ích của vắc xin COMIRNATY (Vắc xin COVID-19, mRNA), Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 và Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 Hóa trị hai, mà bạn có thể nhận vì hiện đang có đại dịch COVID-19. Nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ tiêm Vắc xin nếu bạn có thắc mắc.

Tờ Thông Tin này có thể đã được cập nhật. Để có Tờ Thông Tin mới nhất, vui lòng xem www.cvdvaccine.com.

NHỮNG ĐIỀU BẠN CẦN BIẾT TRƯỚC KHI NHẬN ĐƯỢC BẤT CỨ VẮC XIN NÀO TRONG SỐ NÀY

COVID-19 LÀ GÌ?

Bệnh COVID-19 do một loại coronavirus có tên là SARS-CoV-2 gây ra. 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 dẫn đến tử vong. 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; 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.

³ Hóa trị một đề cập đến bất kỳ 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.

COMIRNATY (VẮC XIN COVID-19, mRNA), VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19, VÀ VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19, HÓA TRỊ HAI CÓ LIÊN QUAN VỚI NHAU NHƯ THẾ NÀO?

COMIRNATY (Vắc xin COVID-19, mRNA) và Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 khi được pha chế theo hướng dẫn sử dụng tương ứng, có thể được sử dụng thay thế cho nhau. Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Hóa trị hai được sản xuất theo cách tương tự như vắc xin COMIRNATY và vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 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 phần “Ủy Quyền Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA) là gì?” ở cuối Tờ Thông Tin này.

BẠN NÊN ĐỀ CẬP VỚI NHÀ CUNG CẤP DỊCH VỤ TIÊM VẮC XIN CỦA MÌNH ĐIỀU GÌ TRƯỚC KHI NHẬN VẮC XIN?

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 xỉu liên quan đến tiêm thuốc

NHỮNG LOẠI VẮC XIN NÀY ĐƯỢC TIÊM NHƯ THẾ NÀO?

Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19, vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19, hóa trị hai, hoặc COMIRNATY (vắc xin COVID-19, mRNA) sẽ được tiêm cho bạn dưới dạng tiêm vào cơ bắp.

Sê Ri Chính: Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 và COMIRNATY (Vắc xin COVID-19, mRNA) được cung cấp cho các loạt chính. Thuốc chủng này được dùng theo loạt 2-liều, cách nhau 3 tuần. Liều loạt chính thứ ba có thể được chích ít nhất 4 tuần sau liều thứ hai cho những người được xác định là bị một số loại suy giảm miễn dịch.

Liều Tăng Cường: Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19, hóa trị hai được sử dụng như một liều tăng cường duy nhất ít nhất 2 tháng sau khi:

- hoàn thành việc tiêm chủng chính bằng bất kỳ Vắc xin COVID-19 nào được phép hoặc đã được phê duyệt; hoặc
- nhận liều tăng cường gần đây nhất với bất kỳ loại vắc xin COVID-19 hóa trị một được phép hoặc đã được phê duyệt

Thuốc chủng có thể không bảo vệ tất cả mọi người.

AI KHÔNG NÊN NHẬN COMIRNATY (VẮC XIN COVID-19, mRNA) VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19, HOẶC VẮC XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19, HÓA TRỊ HAI?

Bạn không nên tiêm bất kỳ loại vắc xin nào trong số này nếu bạn:

- đã bị phản ứng dị ứng nghiêm trọng sau khi dùng liều COMIRNATY trước đó (vắc xin COVID-19, mRNA) hoặc vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19
- 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 COVID-19, mRNA), Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19, và Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19, hóa trị hai bao gồm các thành phần sau:

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

- kali clorua, kali photphat đơn bazơ, natri clorua, natri photphat dihydrat bazơ và sucrose

HOẶC

- tromethamine, tromethamine hydrochloride, và sucrose

vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19, hóa trị hai cho những người từ 12 tuổi trở lên có 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 sau đây; hỏi nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng phiên bản nào đang được dùng:

- kali clorua, kali photphat đơn bazơ, natri clorua, natri photphat dihydrat bazơ và sucrose

HOẶC

- tromethamine, tromethamine hydrochloride, và sucrose

ĐÃ SỬ DỤNG VẮC XIN ĐÓ TRƯỚC KIA 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 Pfizer-BioNTech COVID-19. Hàng triệu cá nhân đã nhận được Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 theo EUA kể từ ngày 11 Tháng Mười Hai, 2020.

Trong một thử nghiệm lâm sàng, khoảng 300 người trên 55 tuổi đã nhận được một liều vắc xin hóa trị hai khác với Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Hóa trị hai có chứa thành phần Omicron khác.

LỢI ÍCH CỦA CÁC VẮC XIN NÀY LÀ GÌ?

COMIRNATY (Vắc xin COVID-19, mRNA) và Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 đã được chứng minh là có thể ngăn ngừa COVID-19. FDA đã cho phép Vắc xin Pfizer-

BioNTech COVID-19, Hóa trị hai để cung cấp khả năng bảo vệ tốt hơn chống lại COVID-19 do biến thể Omicron của SARS-CoV-2 gây ra.

Thời hạn bảo vệ chống lại COVID-19 hiện chưa được xác định.

CÁC RỦI RO CỦA CÁC VẮC XIN LÀ GÌ?

Hiếm có khả năng là vắc-xin 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 1 giờ sau khi tiêm một liều. 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
- Sưng 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 (sưng cơ tim) và viêm màng ngoài tim (sưng màng ngoài tim) đã xảy ra ở một số người đã được tiêm vắc-xin COMIRNATY (vắc-xin COVID-19, mRNA) hoặc vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19, phổ biến hơn ở nam giới vị thành niên và nam trưởng thành dưới 40 tuổi cao hơn nữ và nam lớn tuổi hơn. Ở hầu hết những người này, các triệu chứng bắt đầu trong vòng vài ngày sau khi nhận được liều vắc xin thứ hai. 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 thành thịch.

Các tác dụng phụ đã được báo cáo với các vắc-xin này 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
- Viêm cơ tim (sưng cơ tim)
- Viêm màng ngoài tim (viêm lớp lót ở bên ngoài tim)
- Đau nơi chỗ tiêm
- Mệt mỏi
- Đau đầu
- Đau cơ bắp
- Ớn lạnh
- Đau khớp
- Sốt
- Vết tiêm sưng tấy
- Vết tiêm đỏ
- Buồn nôn
- Cảm thấy không khỏe
- Sưng hạch bạch huyết (bệnh nổi hạch)
- Giảm sự thèm ăn

- Bệnh tiêu chảy
- Nôn mửa
- Đau cánh tay
- Ngất xỉu liên quan đến tiêm vắc xin
- Chóng mặt

Đây có thể không phải là tất cả các tác dụng phụ có thể có của các vắc xin này. Các tác dụng phụ nghiêm trọng và bất ngờ có thể xảy ra. Các tác dụng phụ có thể có của các loại vắc xin này vẫn đang được nghiên cứu.

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 bình thường.

Báo cáo các tác dụng phụ của vắc xin cho FDA/CDC Hệ Thống Báo Cáo Sự Kiện Bất Lợi 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 “COMIRNATY (Vắc xin COVID-19, mRNA)”, “Pfizer-BioNTech Vắc xin COVID-19 của EUA”, hoặc “Pfizer-BioNTech Vắc xin COVID-19, Hóa trị hai EUA” nếu thích hợp, trong dòng đầu tiên thuộc ô số 18 của mẫu báo cáo.

Ngoài ra, bạn có thể báo cáo các 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

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.

NEU TOI QUYET DINH KHONG NHAN COMIRNATY (VACCIN COVID-19, mRNA) HOAC VACCIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 HOAC VACCIN PFIZER-BIONTECH COVID-19, HOA TRI HAI THI SAO?

Theo EUA, bạn có quyền lựa chọn nhận hay không nhận các vaccin này. Nếu bạn quyết định không nhận bất kỳ loại vaccin nào trong số này, điều đó sẽ không thay đổi dịch vụ chăm sóc y tế tiêu chuẩn của bạn.

CO CAC LUA CHON NAO KHAC DE PHONG NGUA COVID-19 NGOAI COMIRNATY (VACCIN COVID-19, mRNA) HOAC VACCIN PFIZER-BIONTECH COVID-19, HOAC VACCIN PFIZER-BIONTECH COVID-19, HOA TRI HAI KHONG?

Đối với tiêm chủng chính, một lựa chọn khác để ngăn ngừa COVID-19 là SPIKEVAX (Vaccin COVID-19, mRNA), một loại vaccin COVID-19 được FDA chấp thuận. Các loại vaccin khác để ngăn ngừa COVID-19 có thể được cung cấp theo EUA, bao gồm vaccin hóa trị hai có chứa thành phần Omicron của SARS-CoV-2.

TOI CO THE NHAN COMIRNATY (VACCIN COVID-19, mRNA) HOAC VACCIN PFIZER-BIONTECH COVID-19, HOAC VACCIN PFIZER-BIONTECH COVID-19, HOA TRI HAI CUNG LUC VỚI CÁC VACCIN KHÁC KHÔNG?

Dữ liệu chưa được đệ trình cho FDA về việc sử dụng Vaccin COMIRNATY (Vaccin COVID-19, mRNA), Vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19, hoặc Vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19, hóa trị hai cùng lúc với các vaccin khác. Nếu bạn đang cân nhắc việc nhận COMIRNATY (Vaccin COVID-19, mRNA) hoặc Vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 hoặc Vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 hóa trị hai cùng với các vaccin khác, hãy thảo luận về các lựa chọn của bạn với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của mình.

NEU TOI BI SUY GIAM MIEN DỊCH THI SAO?

Nếu bạn bị suy giảm miễn dịch, bạn có thể nhận được liều trong các loạt chính thứ ba của vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 hoặc COMIRNATY (vaccin COVID-19, mRNA). Các cá nhân từ 12 tuổi trở lên có thể nhận được một liều tăng cường với vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19, hóa trị hai. Tiêm chủng có thể không cung cấp khả năng miễn dịch đầy đủ đối với COVID-19 ở những người bị suy giảm miễn dịch, và bạn nên tiếp tục duy trì các biện pháp phòng ngừa về thể chất để giúp ngăn ngừa COVID-19. Những người tiếp xúc gần gũi với bạn nên được chủng ngừa nếu thích hợp.

NEU TOI CO THAI HOAC ĐANG CHO CON BÚ SỮA MẸ THI 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.

LIỆU CÁC VACCIN NÀY CÓ LÀM CHO TOI BI COVID-19 KHÔNG?

Không. vaccin không chứa SARS-CoV-2 và không thể làm cho bạn bị COVID-19.


GIỮ THẺ CHÍCH VACCIN CỦA BẠN

Khi bạn tiêm vaccin COVID-19 đầu tiên, bạn sẽ nhận được thẻ tiêm chủng. 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 Tài Thông Tin mới nhất, vui lòng dò 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)

LÀM THẾ NÀO ĐỂ TÔI CÓ THỂ TÌM HIỂU THÊM?

- Hỏi nhà tiêm 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 sở y tế công cộng địa phương hoặc tiểu bang 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. 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 chủng có thể tìm kiếm khoản hoàn trả thích hợp từ một chương trình hoặc kế hoạch bao trả phí quản lý vắc-xin COVID-19 cho người nhận vắc-xin (bảo hiểm tư nhân, Medicare, Medicaid, Quản Lý Tài Nguyên & Dịch Vụ Y Tế [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 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 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).

BIONTECH

Sản xuất cho

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Germany



Sản xuất bởi

Pfizer Inc., New York, NY 10017

LAB-1451-23.1c

Đã sửa đổi: Ngày 8 Tháng
Mười Hai 22



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: 0886983000332