

TỜ THÔNG TIN CHO NGƯỜI NHẬN VÀ NGƯỜI CHĂM SÓC

CẤP PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP (EUA) NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED ĐỂ PHÒNG NGỪA VI RÚT CORONA 2019 (COVID-19)

Bạn đang được cung cấp Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted để ngăn ngừa Bệnh Vi rút Corona 2019 (COVID-19) do vi rút corona hội chứng hô hấp cấp tính nghiêm trọng 2 (SARS-CoV-2).

Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted đã tiêm Cấp phép Sử dụng Khẩn cấp (EUA) từ Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) để cung cấp một loạt chính hai liều cho những người từ 18 tuổi trở lên.

Tờ Thông tin này chứa thông tin để giúp bạn hiểu những rủi ro và lợi ích của Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted, mà bạn có thể tiêm vì hiện đang có đại dịch COVID-19. Nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng của bạn nếu bạn có thắc mắc.

Novavax COVID-19 Vaccine, 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 BẠN CẦN BIẾT TRƯỚC KHI TIÊM VẮC NÀY

COVID-19 LÀ GÌ?

COVID-19 do vi rút corona có tên SARS-CoV-2 gây ra. Loại vi rút corona này chưa từng được nhìn thấy trước đây. 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 khác. Những người mắc 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 vòng 2-14 ngày sau khi tiếp xúc với vi rút. Các triệu chứng có thể bao gồm: sốt hoặc ớn lạnh; ho; khó thở; mệt mỏi; đau nhức cơ hoặc cơ thể; đau đầu; mất vị giác hoặc khứu giác mới; viêm họng; nghẹt mũi hoặc chảy nước mũi; buồn nôn hoặc nôn mửa; bệnh tiêu chảy.

NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED LÀ GÌ?

Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted là vắc xin chưa được phê duyệt có thể ngăn ngừa COVID-19.

FDA đã cho phép sử dụng khẩn cấp Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted để ngăn ngừa COVID-19 ở những người từ 18 tuổi trở lên theo EUA.

Để biết thêm thông tin về EUA, hãy xem phần “**Cấp phép Sử dụng Khẩn cấp (EUA) là gì?**” ở cuối Tờ thông tin này.

NHỮNG GÌ BẠN NÊN ĐỀ CẬP VỚI NHÀ CUNG CẤP DỊCH VỤ TIÊM CHỦNG CỦA BẠN TRƯỚC KHI BẠN TIÊM NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED?

Nói với nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng của bạn về tất cả các tình trạng y tế của bạn, bao gồm nếu bạn:

- có bất kỳ dị ứng nào
- đã bị viêm cơ tim (tình trạng viêm ở cơ tim) hoặc viêm màng ngoài tim (tình trạng viêm lớp niêm mạc xung quanh tim)
- bị sốt
- bị rối loạn chảy máu hoặc đang bị loãng máu
- bị suy giảm miễn dịch hoặc đang dùng thuốc ảnh hưởng đến hệ thống miễn dịch của bạn
- đang mang thai hoặc dự định có thai
- đang cho con bú
- đã được tiêm vắc xin ngừa COVID-19 khác
- đã từng bị ngắt xỉu liên quan đến tiêm thuốc

AI KHÔNG NÊN TIÊM NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED?

Bạn không nên tiêm Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted nếu bạn:

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

CÁC THÀNH PHẦN TRONG NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED LÀ GÌ?

Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted chứa một dạng tái tổ hợp của protein mũi nhọn SARS-CoV-2 được sản xuất từ các tế bào côn trùng nhiễm vi khuẩn baculovirus Sf9 (sâu keo mùa thu) và tá dược Matrix-M™ chứa saponin có nguồn gốc từ cây xà phòng (*Quillaja saponaria* Molina). Các thành phần khác bao gồm cholesterol, phosphatidylcholine, potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, disodium hydrogen phosphate heptahydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, polysorbate 80, và nước để tiêm. Vắc xin này cũng có thể chứa một lượng nhỏ baculovirus, protein và DNA của tế bào côn trùng.

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

Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted sẽ được tiêm cho bạn dưới dạng tiêm vào cơ.

Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted được sử dụng dưới dạng một loạt hai liều, cách nhau 3 tuần.

NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED CÓ ĐƯỢC SỬ DỤNG TRƯỚC ĐÂY KHÔNG?

Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted là vắc xin chưa được phê duyệt. Trong các thử nghiệm lâm sàng, khoảng 25.000 người từ 18 tuổi trở lên đã được tiêm hai liều Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted.

LỢI ÍCH CỦA NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED LÀ GÌ?

Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted đã được chứng minh là ngăn ngừa COVID-19. Thời hạn bảo vệ chống lại COVID-19 hiện chưa được xác định.

RỦI RO CỦA THE NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED LÀ GÌ?

Có khả năng rất cao là Novavax COVID-19 Vaccine, 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 Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted. Vì lý do này, nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng của bạn có thể yêu cầu bạn ở lại nơi bạn đã tiêm 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 nhanh
- Phát ban nặng trên khắp cơ thể của bạn
- Chóng mặt và suy nhược

Viêm cơ tim (tình trạng viêm ở cơ tim) và viêm màng ngoài tim (tình trạng viêm lớp niêm mạc xung quanh tim) đã xảy ra ở một số người đã được tiêm vắc xin. Ở hầu hết những người này, các triệu chứng bắt đầu trong vòng 10 ngày sau khi tiêm chủng. Cơ hội xảy ra điều này là rất thấp. Bạn nên đi khám ngay nếu có bất kỳ triệu chứng nào sau đây sau khi chủng ngừa:

- Tức ngực
- Khó thở
- Cảm giác tim đập nhanh, đập yếu và không đều hoặc đập thành thịch

Các tác dụng phụ đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với Vắc xin Novavax COVID-19 bao gồm:

- Viêm cơ tim (tình trạng viêm ở cơ tim)
- Viêm màng ngoài tim (tình trạng viêm lớp niêm mạc xung quanh tim)
- Phản ứng tại chỗ tiêm: đau/mềm, sưng, đỏ và ngứa
- Tác dụng phụ chung: mệt mỏi hoặc cảm thấy không khỏe, đau cơ, nhức đầu, đau khớp, buồn nôn, nôn, sốt, ớn lạnh
- Phản ứng dị ứng như phát ban và sưng mặt
- Sưng hạch bạch huyết

Các tác dụng phụ đã được báo cáo khi sử dụng sau khi cho phép ở các quốc gia bên ngoài Hoa Kỳ với Vắc xin Novavax COVID-19 bao gồm:

- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng
- Viêm cơ tim (tình trạng viêm ở cơ tim)
- Viêm màng ngoài tim (tình trạng viêm lớp niêm mạc xung quanh tim)

Đây có thể không phải là tất cả các tác dụng phụ có thể xảy ra của Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted. Các tác dụng phụ nghiêm trọng và không mong muốn có thể xảy ra. Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted vẫn đang được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng.

TÔI NÊN LÀM GÌ KHI CÓ 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 chủng hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn nếu bạn có bất kỳ tác dụng phụ nào làm phiền bạn hoặc không biến mất.

Báo cáo tác dụng phụ của vắc xin cho FDA và Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa Dịch bệnh (CDC) **Hệ thống báo cáo sự kiện bất lợi của vắc xin (Vaccine Adverse Event Reporting System, 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 “Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted EUA” trong dòng đầu tiên của ô số 18 của biểu mẫu báo cáo.

Ngoài ra, bạn có thể báo cáo các 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)

Bạn cũng có thể được cung cấp một tùy chọn để đăng ký **v-safe**. **V-safe** là một công cụ tự nguyện dựa trên điện thoại thông minh, sử dụng tin nhắn văn bản và khảo sát trên web để kiểm tra với những người đã được tiêm vắc xin 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 độ an toàn của vắc xin COVID-19. **V-safe** cũng cung cấp dịch vụ theo dõi trực tiếp qua điện thoại của CDC nếu những người tham gia báo cáo về tác động sức khỏe đáng kể sau khi tiêm vắc xin COVID-19. Để biết thêm thông tin về cách đăng ký, hãy truy cập: www.cdc.gov/vsafe.

ĐIỀU GÌ XẢY RA NẾU TÔI QUYẾT ĐỊNH KHÔNG TIÊM NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED?

Theo EUA, bạn có quyền lựa chọn tiêm hay không tiêm Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted. Nếu bạn quyết định không tiêm, nó sẽ không thay đổi dịch vụ chăm sóc y tế tiêu chuẩn của bạn.

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

Các lựa chọn khác để ngăn ngừa COVID-19 là COMIRNATY (Vắc xin COVID-19, mRNA) và SPIKEVAX (Vắc xin COVID-19, mRNA), vắc xin COVID-19 được FDA chấp thuận. Các loại vắc xin khác để ngăn ngừa COVID-19 có thể được cung cấp theo EUA.

TÔI CÓ THỂ TIÊM NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED CÙNG LÚC VỚI CÁC LOẠI VACCIN KHÁC KHÔNG?

Dữ liệu chưa được đệ trình cho FDA về việc sử dụng Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted cùng lúc với các vắc xin khác. Nếu bạn đang cân nhắc tiêm Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted với các vắc xin khác, hãy thảo luận về các lựa chọn của bạn với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn.

NẾU TÔI CÓ THAI HOẶC CHO CON BÚ THÌ SAO?

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

Có sổ ghi danh phơi nhiễm khi mang thai theo dõi kết quả mang thai ở những phụ nữ tiếp xúc với Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted trong thời kỳ mang thai. Phụ nữ được tiêm Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted trong thời kỳ mang thai được khuyến khích ghi danh vào sổ đăng ký bằng cách truy cập <https://c-viper.pregistry.com/>.

NOVAVAX COVID-19 VACCINE, ADJUVANTED CÓ KHIẾN TÔI MẮC COVID-19 KHÔNG?


Không. Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted không chứa SARS-CoV-2 và không thể khiến bạn mắc COVID-19.

GIỮ THẺ TIÊM VẮC XIN CỦA BẠN

Khi bạn tiêm liều đầu tiên, bạn sẽ tiêm một thẻ tiêm chủng cho bạn biết khi nào nên quay lại để tiêm liều thứ hai của Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted. Nhớ mang theo thẻ khi về.

THÔNG TIN BỔ SUNG

Nếu bạn có thắc mắc, hãy truy cập trang web hoặc gọi đến số điện thoại được cung cấp bên dưới. Để truy cập Bảng thông tin mới nhất, vui lòng quét mã QR được cung cấp bên dưới.

Trang web về Novavax COVID-19 Vaccine	Số điện thoại
<p data-bbox="282 281 748 312">www.NovavaxCovidVaccine.com</p> 	<p data-bbox="1021 373 1266 464">1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)</p>

LÀM THẾ NÀO ĐỂ TÔI CÓ THỂ TÌM HIỂU THÊM?

- Hỏi nhà cung cấp vắc xin
- Truy cập CDC tại <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Ghé thăm 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 tiểu bang hoặc phòng y tế công tại địa phương của bạn

THÔNG TIN TIÊM VẮC XIN CỦA TÔI SẼ ĐƯỢC GHI LẠI 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 (Immunization Information System, IIS) của tiểu bang/địa phương của bạn hoặc hệ thống được chỉ định khác. Điều này sẽ đảm bảo rằng bạn tiêm cùng một loại vắc xin khi bạn 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 TIÊM KHI KHI TIÊM VẮC XIN COVID-19 KHÔNG?

Không. Vào lúc này, nhà cung cấp không thể tính phí khi bạn tiêm liều vắc-xin và bạn không thể bị tính phí tiêm vắc-xin 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 tìm kiếm bồi hoàn thích hợp từ một chương trình hoặc kế hoạch chi trả phí tiêm vắc xin COVID-19 cho người tiêm vắc xin (bảo hiểm tư nhân, Medicare, Medicaid, Chương trình không được bảo hiểm cho người tiêm không được bảo hiểm HRSA COVID-19).

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

Các cá nhân biết 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 [TIPS.HHS.GOV](https://www.hhs.gov/tips).

CHƯƠNG TRÌNH BỒI THƯỜNG THƯƠNG TỔN DO BIỆN PHÁP ĐỐI PHÓ LÀ GÌ?

Chương trình Bồi thường Thương tổn do Biện pháp Đối phó (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) 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 nặng do một số loại thuốc hoặc vắc xin, bao gồm vắc xin này. Nói chung, yêu cầu bồi thường phải được nộp cho CICP trong vòng một (1) năm kể từ ngày tiêm vắc xin. Để tìm hiểu thêm về chương trình này, hãy truy cập www.hrsa.gov/cicp/ hoặc gọi 1-855-266-2427.

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

EUA là một cơ chế 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 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 tổng số bằng chứng khoa học có sẵn cho thấy 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 xa những rủi ro tiềm ẩn và đã biết 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 COVID-19 EUA biện minh cho việc sử dụng khẩn cấp sản phẩm này, trừ khi bị chấm dứt hoặc bị thu hồi (sau đó sản phẩm có thể không được sử dụng nữa).

Sản xuất cho:

Novavax, Inc., Gaithersburg, MD, 20878

C20101US-001

Đã sửa đổi: Ngày 13 tháng 7 năm 2022

© 2022 Novavax, Inc. Mọi quyền được bảo lưu.



Quét để biết rằng Thông tin này đã được cung cấp cho người tiêm vắc xin để sử dụng hệ thống thông tin tiêm chủng/hồ sơ y tế điện tử.

GDTI: 0886983000370