

**TỜ THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI NHẬN VÀ NGƯỜI CHĂM SÓC VỀ
VẮC-XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 VÀ PFIZER-BIONTECH COVID-19 THỂ
LƯỢNG TRỊ (GỐC VÀ OMICRON BA.4/BA.5) ĐỂ NGĂN NGỪA BỆNH DO VI-RÚT
CORONA 2019 (COVID-19), ĐỂ SỬ DỤNG CHO CÁ NHÂN
5 ĐẾN 11 TUỔI**

TỪ 5 ĐẾN 11 TUỔI

Con bạn đang được tiêm vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19¹ hoặc Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19, thể lượng trị (Gốc và Omicron BA.4/BA.5)², sau đây được gọi là Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19, thể lượng trị để ngăn ngừa Bệnh vi-rút Corona 2019 (COVID-19) do SARS-CoV-2 gây ra.

Tờ Thông tin dành cho Người nhận và Người chăm sóc này bao gồm Tờ thông tin về Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19 được cấp phép^{3,4} và Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Thể lượng trị để sử dụng cho các cá nhân từ 5 đến 11 tuổi.

Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19 đã nhận được Giấy phép Sử dụng Khẩn cấp (EUA) từ Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) để cung cấp:

- một liệu trình chính 2 liều cho các cá nhân từ 5 đến 11 tuổi.
- liều liệu trình chính thứ ba cho các cá nhân từ 5 đến 11 tuổi bị một số loại suy giảm miễn dịch.

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

2 Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19, thể lượng trị mã hóa protein gai của SARS-CoV-2 gốc và Omicron BA.4/BA.5 SARS-CoV-2.

3 Bạn có thể nhận Tờ thông tin này ngay cả khi con bạn 4 tuổi. Trẻ em từ 4 tuổi đến 5 tuổi giữa bất kỳ liều nào trong liệu trình chính có thể nhận được một liệu trình chính 2 liều với Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19 được cấp phép sử dụng cho các cá nhân từ 5 đến 11 tuổi. Trẻ em từ 4 tuổi đến 5 tuổi giữa bất kỳ liều nào trong liệu trình chính và bắt đầu liệu trình chính 3 liều với Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19 được cấp phép sử dụng cho cá nhân

6 tháng tuổi đến 4 tuổi, có thể tiêm Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19 được cấp phép sử dụng cho các cá nhân từ 5 đến 11 tuổi với liều 2 và/hoặc 3.

4 Bạn có thể nhận Tờ thông tin này ngay cả khi con bạn được 12 tuổi. Trẻ em từ 11 tuổi đến 12 tuổi giữa các liều trong phác đồ chính có thể nhận được, bất kỳ liều nào trong liệu trình chính: (1) Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19 được cấp phép sử dụng cho các cá nhân từ 5 đến 11 năm tuổi; hoặc (2) COMIRNATY (Vắc-xin COVID-19, mRNA) hoặc Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19 được cấp phép sử dụng cho những người từ 12 tuổi trở lên.

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

- **một liều nhắc lại duy nhất cho cá nhân từ 5 đến 11 tuổi ít nhất 2 tháng sau khi hoàn thành tiêm chủng chính bằng bất kỳ vắc-xin phòng ngừa covid-19 thẻ đơn trị đã được cấp phép hoặc phê duyệt nào; hoặc**
- **một liều nhắc lại duy nhất cho các cá nhân từ 5 đến 11 tuổi ít nhất 2 tháng sau khi nhận được liều nhắc lại gần đây nhất là bất kỳ loại vắc-xin COVID-19 thẻ đơn trị đã được cấp phép hoặc phê duyệt nào.**

Tờ thông tin này chứa thông tin để giúp bạn hiểu những rủi ro và lợi ích của Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19 và Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Thẻ lưỡng trị, mà con bạn có thể được tiêm do hiện đang diễn ra đại dịch COVID-19. Nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng của con bạn nếu bạn có thắc mắc.

Tờ thông tin này có thể đã được cập nhật. Để xem Tờ thông tin gần đây nhất, vui lòng truy cập www.cvdvaccine.com.

NHỮNG ĐIỀU CẦN BIẾT TRƯỚC KHI CON BẠN ĐƯỢC TIÊM BẤT KỲ LOẠI VẮC-XIN NÀO TRONG SỐ NÀY

COVID-19 LÀ GÌ?

Bệnh COVID-19 do một loại vi-rút corona 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. Cơ bản đây là một bệnh đường hô hấp có thể ảnh hưởng đến các cơ quan khác. Những người mắc COVID-19 gặp phải một loạt các triệu chứng đã được ghi nhận, từ các triệu chứng nhẹ đến bệnh nặng dẫn đến tử vong. Các triệu chứng có thể xuất hiện trong vòng từ 2 - 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 hoặc cơ thể; đau đầu; mới bị mất vị giác hoặc khứu giác; viêm họng; nghẹt mũi hoặc chảy nước mũi; buồn nôn hoặc nôn mửa; tiêu chảy.

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.

BẠN NÊN ĐỀ CẬP GÌ VỚI NHÀ CUNG CẤP DỊCH VỤ TIÊM CHỨNG CỦA CON BẠN TRƯỚC KHI CON BẠN ĐƯỢC TIÊM BẤT KỲ LOẠI VẮC-XIN NÀO TRONG SỐ NÀY?

Cho nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng biết tất cả các tình trạng sức khỏe của con bạn, bao gồm nếu con 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 loãng máu

5 Thẻ đơn trị là bất kỳ loại vắc-xin COVID-19 được cấp phép hoặc phê duyệt nào có chứa hoặc mã hóa protein gai của chỉ SARS-CoV-2 gốc.

- bị suy giảm miễn dịch hoặc đang dùng thuốc ảnh hưởng đến hệ thống miễn dịch của con bạn
- có thai
- đang cho con bú
- đã được tiêm vắc-xin ngừa COVID-19 khác
- đã từng bị ngất xỉu liên quan đến tiêm thuốc

NHỮNG LOẠI VẮC-XIN NÀY ĐƯỢC TIÊM NHƯ THẾ NÀO?

Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19 và Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Thẻ lưỡng trị, sẽ được tiêm cho con bạn dưới dạng tiêm vào bắp thịt.

Liệu trình chính: Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19 được tiêm cho liệu trình chính. Vắc-xin này được tiêm theo liệu trình 2 liều, cách nhau 3 tuần. Liều chính 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.

Liều tăng cường:

Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Thẻ lưỡng trị, được sử dụng dưới dạng một liều tăng cường duy nhất ít nhất 2 tháng sau:

- hoàn tất việc tiêm vắc-xin chính bằng bất kỳ vắc-xin COVID-19 thẻ đơn trị được cấp phép hoặc phê duyệt nào; hoặc
- được tiêm liều tăng cường gần đây nhất bằng bất kỳ loại vắc-xin COVID-19 thẻ đơn trị được cấp phép hoặc phê duyệt nào.

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

AI KHÔNG NÊN CHỪNG NGỪA PFIZER-BIONTECH COVID-19 HOẶC VẮC-XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19, THẺ LƯƠNG TRỊ?

Con bạn không nên tiêm bất kỳ loại vắc-xin nào trong số những loại vắc-xin này nếu con bạn:

- đã bị phản ứng dị ứng nghiêm trọng sau một liều Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19 trước đó.
- có phản ứng dị ứng nghiêm trọng với bất kỳ thành phần nào trong các vắc-xin này.

NHỮNG LOẠI VẮC-XIN NÀY CÓ CÁC THÀNH PHẦN GÌ?

Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19 và Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Thẻ lưỡng trị, bao gồm các thành phần sau: mRNA, 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, and cholesterol), tromethamine, tromethamine hydrochloride, sucrose và natri clorua.

NHỮNG LOẠI VẮC-XIN NÀY ĐÃ ĐƯỢC SỬ DỤNG TRƯỚC ĐÂY CHƯA?

Trong một thử nghiệm lâm sàng, khoảng 3.100 người từ 5 đến 11 tuổi đã được tiêm ít nhất 1 liều Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19. Hàng triệu cá nhân đã tiêm Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19 theo EUA kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2020.

Trong một thử nghiệm lâm sàng, khoảng 300 người trên 55 tuổi đã được tiêm 1 liều vắc-xin thể lưỡng trị khác với vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Thể lưỡng trị, có chứa thành phần Omicron khác.

LỢI ÍCH CỦA CÁC LOẠI VẮC-XIN NÀY LÀ GÌ?

Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19 đã được chứng minh là có thể ngăn ngừa COVID-19. FDA đã cấp phép Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Thể lưỡng trị, 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.

RỦI RO CỦA CÁC VẮC-XIN NÀY LÀ GÌ?

Khả năng những vắc-xin này có thể gây ra phản ứng dị ứng nghiêm trọng là rất thấp. 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 con bạn có thể yêu cầu con bạn ở lại nơi trẻ 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
- Nhịp tim nhanh
- Phát ban nặng trên khắp cơ thể
- 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 Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19. Ở hầu hết những người này, các triệu chứng bắt đầu trong vòng vài ngày sau khi tiêm liều vắc-xin thứ hai. Cơ hội xảy ra điều này là rất thấp. Bạn nên tìm kiếm sự chăm sóc y tế ngay lập tức nếu con bạn có bất kỳ triệu chứng nào sau đây sau khi chủng ngừa:

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

Các tác dụng phụ đã được báo cáo liên quan đến các loại vắc-xin này bao gồm:

- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng
- Các phản ứng dị ứng không nghiêm trọng như phát ban, ngứa, nổi mề đay hoặc sưng mặt
- Viêm cơ tim (tình trạng viêm ở cơ tim)
- Viêm màng ngoài tim (tình trạng viêm lớp niêm mạc xung quanh tim)
- Đau chỗ tiêm
- Mệt mỏi
- Đau đầu
- Đau cơ
- Ớn lạnh
- Đau khớp
- Sốt
- Chỗ tiêm sưng tấy

- Chỗ tiêm đỏ
- Buồn nôn
- Cảm thấy không khỏe
- Sưng hạch bạch huyết (nổi hạch)
- Giảm sự thèm ăn
- Tiêu chảy
- Nôn mửa
- Đau cánh tay
- Ngất liên quan đến tiêm vắc-xin

Đây có thể không phải là tất cả các tác dụng phụ có thể có của các loại vắc-xin này. Các 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 NÊN LÀM GÌ KHI CÓ CÁC TÁC DỤNG PHỤ?

Nếu trẻ bị 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 con bạn nếu trẻ có bất kỳ tác dụng phụ nào khiến trẻ khó chịu hoặc không biến mất.

Báo cáo tác dụng phụ của vắc-xin đến 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 đến <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Vui lòng đề cập “EUA Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19” hoặc “EUA Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Thẻ lương trị” ở dòng đầu tiên của ô số 18 trên biểu 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 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 trao đổi 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 nhắc nhở về liều thứ hai nếu cần và theo dõi của CDC qua điện thoại trực tiếp nếu những người tham gia báo cáo về tác động sức khỏe đáng kể sau khi tiêm chủng COVID-19. Để biết thêm thông tin về cách đăng ký, hãy truy cập: www.cdc.gov/vsafe.

ĐIỀU GÌ SẼ XẢY RA NẾU TÔI QUYẾT ĐỊNH KHÔNG CHO CON MÌNH TIÊM VẮC-XIN PFIZER-BIONTECH

COVID-19 HAY VẮC-XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19, THẺ LƯỠNG TRỊ?

Theo EUA, có thể chấp nhận hoặc từ chối nhận bất kỳ loại vắc-xin nào trong số này. Nếu bạn quyết định không để con mình tiêm bất kỳ loại vắc-xin nào trong số này, thì lựa chọn đó sẽ không thay đổi dịch vụ chăm sóc y tế tiêu chuẩn dành cho con bạn.

CÓ CÁC LỰA CHỌN KHÁC ĐỂ PHÒNG NGỪA COVID-19 NGOÀI VẮC-XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 HOẶC VẮC-XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19, THẺ LƯỠNG TRỊ KHÔNG?

Các loại vắc-xin khác để ngăn ngừa COVID-19 có thể được cung cấp theo EUA, bao gồm vắc-xin thể lưỡng trị có chứa thành phần Omicron của SARS-CoV-2.

CON TÔI CÓ THỂ TIÊM VẮC-XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19 HOẶC VẮC-XIN PFIZER-BIONTECH COVID-19, THẺ LƯỠNG TRỊ CÙNG LÚC VỚI CÁC LOẠI VẮC-XIN KHÁC KHÔNG?

Dữ liệu chưa được đệ trình lên FDA về việc tiêm Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19 hoặc Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Thẻ lưỡng trị, cùng lúc với các vắc-xin khác. Nếu bạn đang cân nhắc để con bạn tiêm Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19 hoặc Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Thẻ lưỡng trị, cùng với các vắc-xin khác, hãy thảo luận về các lựa chọn với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của con bạn.

NẾU CON TÔI BỊ SUY GIẢM MIỄN DỊCH THÌ SAO?

Nếu con bạn bị suy giảm miễn dịch, bạn có thể được lựa chọn để con bạn tiêm liều vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19 thứ ba của liệu trình chính. Các cá nhân từ 5 đến 11 tuổi có thể tiêm một liều tăng cường bằng Vắc-xin Pfizer-BioNTech COVID-19, Thẻ lưỡng trị. Tiêm vắc-xin 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 để con bạn duy trì các biện pháp phòng ngừa về thể chất để giúp ngăn ngừa COVID-19. Ngoài ra, những người tiếp xúc gần với con bạn nên được chủng ngừa nếu thích hợp.

CÓ THAI HOẶC CHO CON BÚ THÌ SAO?

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

NHỮNG LOẠI VẮC-XIN NÀY CÓ KHIẾN CON TÔI MẮC COVID-19?

Không. Các vắc-xin này không chứa SARS-CoV-2 và không thể khiến con bạn mắc COVID-19.


GIỮ THẺ TIÊM VẮC-XIN CỦA CON BẠN

Khi con bạn tiêm mũi vắc-xin COVID-19 đầu tiên, bạn sẽ nhận được thẻ tiêm chủng. Nhớ mang theo thẻ khi con bạn trở lại.

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 Tờ 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 vắc-xin.
- Truy cập CDC tại <https://www.cdc.gov/vi-rút-corona/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 CON TÔI SẼ ĐƯỢC GHI LẠI Ở ĐÂU?

Nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng có thể đưa thông tin tiêm chủng của con 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 con bạn nhận được cùng một loại vắc-xin khi con bạn trở lại tiêm liều thứ hai của liệu trình mũi chính. 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 TIÊM CÁC VẮC-XIN COVID-19 NÀY 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 khoản 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 COVID-19 cho người tiêm không được bảo hiểm của Cơ quan Tài nguyên và Dịch vụ Sức khỏe (Health Resources & Services Administration, HRSA)).

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 <https://TIPS.HHS.GOV>.

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 (EUA) LÀ GÌ?

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 ủng hộ 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 cấp 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 phê duyệt.

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 phê duyệt 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 EUA COVID-19 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).

BIONTECH

Sản xuất cho

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Đức



Sản xuất bởi

Pfizer Inc., New York, NY 10017

LAB-1486-6.2i

Đã sửa đổi: Ngày 12 tháng 10 năm 2022



Quét để biết rằng Tờ 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: 0886983000424