

TỜ THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI NHẬN VÀ NGƯỜI CHĂM SÓC
CẤP PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP (EUA) VẮC-XIN NOVAVAX COVID-19/VI-RÚT CORONA, CÓ CHẤT BỔ TRỢ (CÔNG THỨC 2024 - 2025) ĐỂ PHÒNG NGỪA BỆNH DO VI-RÚT CORONA 2019 (COVID-19) Ở NHỮNG NGƯỜI TỪ 12 TUỔI TRỞ LÊN

Quý vị hoặc con của quý vị đang được đề nghị tiêm Vắc-xin Novavax COVID-19/Vi-rút Corona, Có Chất Bổ Trợ (Công Thức 2024 - 2025) để phòng ngừa bệnh do vi-rút corona 2019 (COVID-19) gây ra bởi vi-rút corona gây hội chứng hô hấp cấp tính nghiêm trọng 2 (SARS-CoV-2). Tờ Thông Tin này cung cấp thông tin giúp quý vị hiểu về các rủi ro và lợi ích của Vắc-xin Novavax COVID-19/Vi-rút Corona, Có Chất Bổ Trợ (Công thức 2024-2025), từ đây sẽ gọi là Vắc-xin Moderna ngừa COVID-19, mà con quý vị có thể sẽ nhận do hiện nay đang có đại dịch COVID-19/Vi-rút Corona. Hãy trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng của con quý vị nếu quý vị có thắc mắc.¹

Tờ Thông Tin này có thể đã được cập nhật. Để xem Tờ thông tin mới nhất, vui lòng truy cập <http://www.NovavaxCovidVaccine.com>.

Cơ Quan Quản Lý Thực Phẩm và Dược Phẩm Cơ Quan Quản Lý Thực Phẩm và Dược Phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã cấp Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA) để cung cấp Vắc-xin Novavax COVID-19/Vi-rút Corona, Có Chất Bổ Trợ trong suốt đại dịch COVID-19/Vi-rút Corona (để biết thêm chi tiết về EUA, vui lòng xem mục "GIẤY PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP LÀ GÌ?" ở cuối tài liệu này). Vắc-xin Novavax COVID-19/Vi-rút Corona, Có Chất Bổ Trợ, không phải là vắc-xin đã được FDA phê duyệt tại Hoa Kỳ. Vui lòng đọc Tờ Thông Tin này để biết thông tin về Vắc-xin Novavax COVID-19/Vi-rút Corona, Có Chất Bổ Trợ.

COVID-19/VI-RÚT CORONA LÀ GÌ?

COVID-19/Vi-rút Corona do vi-rút Corona gọi là SARS-CoV-2 gây ra. Quý vị có thể mắc COVID-19/Vi-rút Corona khi tiếp xúc với một người khác đang mang vi-rút.

Đây chủ yếu là một bệnh hô hấp nhưng có thể ảnh hưởng đến các cơ quan khác. Những người mắc COVID-19/Vi-rút Corona có thể có các triệu chứng khác nhau, từ nhẹ đến nặng, thậm chí 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; khó thở; mệt mỏi; đau cơ hoặc toàn thân; đau đầu; mất vị giác hoặc khứu giác mới; đau họng; nghẹt mũi hoặc sổ mũi; buồn nôn hoặc nôn; tiêu chảy.

VẮC-XIN NOVAVAX COVID-19/VI-RÚT CORONA, CÓ CHẤT BỔ TRỢ LÀ GÌ?

Vắc-xin Novavax COVID-19/Vi-rút Corona, Có Chất Bổ Trợ là một loại vắc-xin dành cho trẻ từ

¹ Vắc-xin Novavax COVID-19/Vi-rút Corona, Có Chất Bổ Trợ (Công thức 2024 - 2025) chứa protein gai của biến thể Omicron dòng JN.1 của SARS-CoV-2.

12 tuổi trở lên để phòng ngừa COVID-19/Vi-rút Corona. FDA đã cấp phép sử dụng khẩn cấp Vắc-xin Novavax COVID-19/Vi-rút Corona, Có Chất Bổ Trợ theo EUA.

Vắc-xin Novavax COVID-19/Vi-rút Corona, Có Chất Bổ Trợ có thể không bảo vệ được mọi người.

QUÝ VỊ NÊN ĐỀ CẬP ĐẾN ĐIỀU GÌ VỚI NHÀ CUNG CẤP TIÊM CHỦNG TRƯỚC KHI QUÝ VỊ HOẶC CON CỦA QUÝ VỊ TIÊM VẮC-XIN NOVAVAX COVID-19/VI-RÚT CORONA, CÓ CHẤT BỔ TRỢ?

Hãy cho nhà cung cấp tiêm chủng biết về tất cả các tình trạng sức khỏe của quý vị hoặc con của quý vị, bao gồm nếu quý vị hoặc con của quý vị:

- có bất kỳ dị ứng nào
- đã từng bị viêm cơ tim (viêm cơ tim) hoặc viêm màng ngoài tim (viêm lớp niêm ngoài tim)
- bị sốt
- bị rối loạn đông máu hoặc đang sử dụng thuốc làm loãng máu
- bị suy giảm miễn dịch hoặc đang dùng thuốc 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/Vi-rút Corona khác
- đã từng bị ngất xỉu liên quan đến việc tiêm

CÁCH THỨC TIÊM VẮC-XIN?

Vắc-xin Novavax COVID-19/Vi-rút Corona, Có Chất Bổ Trợ được tiêm dưới dạng tiêm vào cơ.

Trẻ từ 12 tuổi trở lên chưa từng tiêm vắc-xin COVID-19/Vi-rút Corona nào: Hai liều vắc-xin được tiêm cách nhau 3 tuần.

Trẻ từ 12 tuổi trở lên chỉ tiêm một liều của bất kỳ Vắc-xin Novavax COVID-19/Vi-rút Corona, Có Chất Bổ Trợ nào²: Một liều đơn được tiêm ít nhất 3 tuần sau liều vắc-xin Novavax COVID-19/Vi-rút Corona, Có Chất Bổ Trợ trước đó.

Trẻ từ 12 tuổi trở lên đã tiêm bất kỳ loại vắc-xin COVID-19/Vi-rút Corona nào khác, không phải là Vắc-xin Novavax COVID-19/Vi-rút Corona, Có Chất Bổ Trợ, hoặc đã tiêm hai liều trở lên của Vắc-xin Novavax COVID-19/Vi-rút Corona, Có Chất Bổ Trợ: Một liều được tiêm ít nhất 2 tháng sau liều vắc-xin COVID-19/Vi-rút Corona cuối cùng trước đó³.

² Bất kỳ Vắc-xin Novavax COVID-19/Vi-rút Corona, Có Chất Bổ Trợ nào đề cập đến Vắc-xin Novavax COVID-19/Vi-rút Corona, Có Chất Bổ Trợ (Công thức 2024 - 2025) hoặc bất kỳ công thức trước đó.

³ Liều vắc-xin COVID-19/Vi-rút Corona cuối cùng trước đó đề cập đến một liều tiêm với vắc-xin COVID-19/Vi-rút

Trẻ bị suy giảm miễn dịch từ 12 tuổi trở lên

Có thể tiêm thêm các liều Vắc-xin Novavax COVID-19/Vi-rút Corona, Có Chất Bỏ Trợ. Để biết thêm thông tin, hãy nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị hoặc con của quý vị.

AI KHÔNG NÊN TIÊM VẮC-XIN COVID-19/VI-RÚT CORONA NOVAVAX, CÓ CHẤT BỎ TRỢ?

Một người không nên tiêm Vắc-xin Novavax COVID-19/Vi-rút Corona, Có Chất Bỏ Trợ nếu họ đã:

- có phản ứng dị ứng nặng sau liều trước đó của bất kỳ Vắc-xin Novavax COVID-19/Vi-rút Corona, Có Chất Bỏ Trợ nào
- có phản ứng dị ứng nặng với bất kỳ thành phần nào của Vắc-xin Novavax COVID-19/Vi-rút Corona, Có Chất Bỏ Trợ

CÁC THÀNH PHẦN TRONG VẮC-XIN NÀY LÀ GÌ?

Vắc-xin Novavax COVID-19/Vi-rút Corona, Có Chất Bỏ Trợ chứa một dạng tái tổ hợp của protein gai SARS-CoV-2 được sản xuất từ tế bào côn trùng Sf9 (sâu bướm mùa thu) nhiễm baculovirus và chất bổ trợ Matrix-MTM chứa saponin được chiết xuất từ cây xà bông (*Quillaja saponaria* Molina). Các thành phần khác bao gồm cholesterol, phosphatidylcholine, kali dihydrogen phosphate, kali chloride, disodium hydrogen phosphate dihydrate, natri chloride, disodium hydrogen phosphate heptahydrate, natri dihydrogen phosphate monohydrate và polysorbate 80. Vắc-xin cũng có thể chứa một lượng nhỏ baculovirus và protein cũng như DNA từ tế bào côn trùng.

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

Hàng trăm nghìn trẻ từ 12 tuổi trở lên đã nhận được vắc-xin Novavax ngừa COVID-19/Vi-rút Corona theo Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA).

Trong các thử nghiệm lâm sàng, khoảng 28,500 trẻ từ 12 tuổi trở lên đã nhận được ít nhất một liều Vắc-xin Novavax COVID-19/Vi-rút Corona, Có Chất Bỏ (đơn trị).

Khoảng 1000 trẻ đã nhận được ít nhất một liều vắc-xin Novavax đơn trị hoặc hóa trị hai chứa các protein gai khác nhau của SARS-CoV-2.

LỢI ÍCH CỦA VẮC-XIN NOVAVAX COVID-19/VI-RÚT CORONA, CÓ CHẤT BỎ TRỢ LÀ GÌ?

FDA đã cấp phép cho Vắc-xin Novavax COVID-19/Vi-rút Corona, Có Chất Bỏ Trợ để cung cấp khả năng bảo vệ chống lại COVID-19/Vi-rút Corona.

Corona khác, không phải là vắc-xin COVID-19/Vi-rút Corona (Công thức 2024 - 2025).

Thời gian bảo vệ chống lại COVID-19/Vi-rút Corona hiện chưa được biết.

CÁC RỦI RO CỦA VẮC-XIN NOVAVAX COVID-19/VI-RÚT CORONA, CÓ CHẤT BỔ TRỢ LÀ GÌ?

Có một khả năng rất thấp rằng vắc-xin có thể gây ra phản ứng dị ứng nghiêm trọng. Một phản ứng dị ứng nghiêm trọng thường xảy ra trong vài phút đến một giờ sau khi tiêm. Vì lý do này, nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng có thể yêu cầu quý vị hoặc con quý vị ở lại nơi quý vị hoặc con quý vị tiêm vắc-xin để theo dõi sau tiêm. Dấu hiệu của phản ứng dị ứng nghiêm trọng có thể bao gồm:

- Khó thở
- Sưng mặt và họng
- Nhịp tim nhanh
- Phát ban nghiêm trọng trên toàn cơ thể
- Chóng mặt và bị yếu

Viêm cơ tim (viêm mô cơ tim) và viêm màng ngoài tim (viêm lớp màng bên ngoài tim) đã xảy ra ở một số người đã nhận được vắc-xin. Ở hầu hết những người này, triệu chứng bắt đầu trong vòng 10 ngày sau khi tiêm chủng. Khả năng xảy ra tình trạng này rất thấp. Quý vị nên tìm kiếm sự chăm sóc y tế ngay lập tức nếu quý vị hoặc con của quý vị có bất kỳ triệu chứng nào sau đây sau khi nhận vắc-xin:

- Đau ngực
- Khó thở
- Cảm giác tim đập nhanh, rung hoặc đập mạnh

Các tác dụng phụ được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng với vắc-xin Vắc-xin Novavax COVID-19/Vi-rút Corona, Có Chất Bổ Trợ bao gồm:

- Viêm cơ tim (viêm cơ tim)
- Viêm màng ngoài cơ tim (viêm màng ngoài tim)
- Phản ứng tại chỗ tiêm: đau/nhạy cảm, sưng, đỏ và ngứa
- Tác dụng phụ chung: mệt mỏi hoặc cảm thấy không khỏe nói chung, đau cơ, đau đầu, đau khớp, buồn nôn, nôn, sốt, ớn lạnh
- Phản ứng dị ứng như nổi mề đay và sưng mặt
- Hạch bạch huyết sưng

Các tác dụng phụ được ghi nhận sau khi được cấp phép với Vắc-xin Novavax COVID-19/Vi-rút Corona, Có Chất Bổ Trợ bao gồm:

- Phản ứng dị ứng nặng
- Viêm cơ tim (viêm cơ tim)
- Viêm màng ngoài cơ tim (viêm màng ngoài tim)
- Tê bì (cảm giác bất thường trên da như ngứa ran hoặc cảm giác bò lổm ngổm), hạ cảm giác (giảm cảm giác hoặc độ nhạy, đặc biệt là trên da)

Có thể còn các tác dụng phụ khác. Các tác dụng phụ nghiêm trọng và bất ngờ có thể xảy ra. Các tác dụng phụ vẫn đang được nghiên cứu.

TÔI NÊN LÀM GÌ NẾU BỊ TÁC DỤNG PHỤ?

Nếu con quý vị gặp phản ứng dị ứng nghiêm trọng, hãy gọi cho 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 quý vị về bất kỳ tác dụng phụ nào khiến quý vị hoặc con của quý vị khó chịu, hoặc không biến mất.

Báo cáo tác dụng phụ của vắc-xin cho FDA và Hệ thống Báo cáo Sự kiện Không mong muốn của Vắc-xin (VAERS) của Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa Dịch bệnh (CDC). Số điện thoại miễn phí của VAERS là 1-800-822-7967 hoặc báo cáo trực tuyến tại <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Vui lòng ghi rõ “Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted (2024 - 2025 Formula) EUA” trong dòng đầu tiên của ô #18 trong 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 dưới đây.

Trang Web	Số fax	Số điện thoại
www.NovavaxMedInfo.com	1-888-988-8809	1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)

CÓ THỂ XẢY RA ĐIỀU GÌ NẾU TÔI QUYẾT ĐỊNH KHÔNG TIÊM HOẶC KHÔNG ĐỂ CON TÔI TIÊM VẮC-XIN NOVAVAX COVID-19/VI-RÚT CORONA, CÓ CHẤT BỔ TRỢ?

Theo EUA, quý vị có quyền chấp nhận hoặc từ chối tiêm vắc-xin này. Nếu quý vị quyết định không tiêm vắc-xin này hoặc cho con quý vị tiêm vắc-xin này, việc đó sẽ không thay đổi việc chăm sóc y tế tiêu chuẩn.

CÓ NHỮNG LOẠI VẮC-XIN NÀO KHÁC ĐỂ PHÒNG NGỪA COVID-19/VI-RÚT CORONA NGOÀI VẮC-XIN NOVAVAX COVID-19/VI-RÚT CORONA, CÓ CHẤT BỔ TRỢ KHÔNG?

Các vắc-xin khác để ngăn ngừa COVID-19/Vi-rút Corona bao gồm các vắc-xin COVID-19/Vi-rút Corona được FDA phê duyệt, COMIRNATY (Vắc-xin COVID-19/Vi-rút Corona, mRNA) và

SPIKEVAX (Vắc-xin COVID-19/Vi-rút Corona, mRNA), dành cho cá nhân từ 12 tuổi trở lên.

TÔI HOẶC CON TÔI CÓ THỂ NHẬN VẮC-XIN NOVAVAX COVID-19/VI-RÚT CORONA, CÓ CHẤT BỔ TRỢ CÙNG LÚC VỚI CÁC VẮC-XIN KHÁC KHÔNG?

Nếu quý vị đang cân nhắc tiêm Vắc-xin Novavax ngừa COVID-19/Vi-rút Corona, Có Chất Bảo Trợ cùng với các vắc-xin khác cho bản thân hoặc con mình, hãy thảo luận các tùy chọn với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của con quý vị.

NẾU CON TÔI BỊ SUY GIẢM MIỄN DỊCH THÌ SAO?

Các trẻ suy giảm miễn dịch từ 12 tuổi trở lên có thể nhận thêm các liều vắc-xin Novavax ngừa COVID-19/Vi-rút Corona, Có Chất Bảo Trợ (xem mục **VẮC-XIN ĐƯỢC TIÊM NHƯ THỂ NÀO?** ở trên).

VỀ VIỆC MANG THAI HOẶC CHO CON BÚ THÌ SAO?

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

Có một cơ sở dữ liệu theo dõi các kết quả mang thai ở những phụ nữ tiếp xúc với Vắc-xin Novavax COVID-19/Vi-rút Corona, Có Chất Bảo Trợ trong thời gian mang thai. Các phụ nữ được tiêm Vắc-xin Novavax COVID-19/Vi-rút Corona, Có Chất Bảo Trợ trong thời gian mang thai được khuyến khích tham gia vào cơ sở dữ liệu bằng cách truy cập vào <https://c-viper.pregistry.com/>.


VẮC-XIN NÀY CÓ LÀM CHO TÔI HOẶC CON TÔI NHIỄM COVID-19/VI-RÚT CORONA KHÔNG?

Không. Vắc-xin này không chứa SARS-CoV-2 và không thể gây nhiễm COVID-19/Vi-rút Corona cho quý vị hay con của quý vị.

THÔNG TIN BỔ SUNG

Nếu quý vị có thắc mắc, vui lòng truy cập trang web hoặc gọi số điện thoại bên dưới.

Để truy cập các Tài thông tin mới nhất, vui lòng scan mã QR được cung cấp bên dưới.

Trang web của Vắc-xin Novavax COVID-19/Vi-rút Corona, Có Chất Bảo Trợ (Công thức 2024 - 2025)	Số điện thoại
<p data-bbox="315 1600 716 1629">www.NovavaxCovidVaccine.com</p> 	<p data-bbox="1024 1688 1247 1751">1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)</p>

LÀM SAO ĐỂ TÔI CÓ THỂ TÌM HIỂU THÊM?

- Hỏi nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng
- Truy cập trang web của CDC tại <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Truy cập trang web của 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 địa phương hoặc tiểu bang của quý vị

THÔNG TIN VỀ TIÊM VẮC-XIN SẼ ĐƯỢC GHI NHẬN Ở ĐÂU?

Nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng có thể cung cấp thông tin tiêm vắc-xin của quý vị hoặc con quý vị trong Hệ Thống Thông Tin Tiêm Chủng (IIS) của tiểu bang/khu vực địa phương hoặc hệ thống được chỉ định khác. Để biết thêm thông tin về IISs, vui lòng truy cập::

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

CHƯƠNG TRÌNH BỒI THƯỜNG THƯƠNG TÍCH DO PHẢN ỨNG VỚI BIỆN PHÁP ĐỐI PHÓ LÀ GÌ?

Chương trình Bồi thường Thương tích do Phản ứng với Biện pháp Đối phó (CICP) là một chương trình liên bang có thể giúp thanh toán các chi phí chăm sóc y tế và các chi phí cụ thể khác cho một số người đã bị thương nghiêm trọng do một số loại thuốc hoặc vắc-xin nhất định, bao gồm vắc-xin này. Thông thường, yêu cầu bồi thường phải được nộp cho CICP trong vòng một (1) năm kể từ ngày nhận vắc-xin. Để biết thêm thông tin về chương trình này, vui lòng truy cập www.hrsa.gov/cicp/ hoặc gọi cho số 1-855-266-2427.

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

FDA đã cho phép sử dụng Vắc-xin Novavax ngừa COVID-19/Vi-rút Corona, Có Chất Bỏ Trợ thông qua cơ chế truy cập khẩn cấp được gọi là EUA. EUA được hỗ trợ bởi tuyên bố của Bộ trưởng Y tế và Dịch vụ Nhân sinh (HHS) rằng các hoàn cảnh hiện có để biện minh cho việc sử dụng khẩn cấp các loại thuốc và sản phẩm sinh học trong đại dịch COVID-19/Vi-rút Corona. Một sản phẩm được cấp phép sử dụng khẩn cấp chưa trải qua loại đánh giá giống như sản phẩm đã được FDA phê duyệt.

FDA có thể ban hành EUA khi đáp ứng các tiêu chí nhất định, bao gồm không có sự thay thế nào đủ tiêu chuẩn, được phê duyệt và có sẵn. Ngoài ra, quyết định của FDA dựa trên toàn bộ bằng chứng khoa học hiện có cho thấy sản phẩm có thể hiệu quả trong việc ngăn ngừa COVID-19/Vi-rút Corona trong đại dịch COVID-19/Vi-rút Corona và lợi ích tiềm năng của sản phẩm lớn hơn các rủi ro tiềm ẩn. Tất cả các tiêu chí này phải được đáp ứng để cho phép sản phẩm được sử dụng trong đại dịch COVID-19/Vi-rút Corona.

EUA có hiệu lực trong thời gian tuyên bố EUA COVID-19/Vi-rút Corona nhằm biện minh cho

việc sử dụng khẩn cấp các sản phẩm này, trừ khi bị hủy bỏ hoặc thu hồi (sau đó sản phẩm có thể không còn được sử dụng).

Sản xuất cho:

Novavax, Inc., Gaithersburg, MD, 20878
C20101US-00X

Sửa đổi: Tháng 8 năm 2024

©2024 Novavax, Inc. Bảo lưu mọi quyền.



Quét mã để ghi lại rằng Tờ thông tin này đã được cung cấp
cho người tiêm vắc-xin cho hồ sơ y tế điện tử/hệ thống thông
tin tiêm chủng.

GDTI: 0886983000370