

**Tờ thông tin về tiêm chủng của
COMRINATY™ COVID-19 (COVID-19) mRNA Vaccine (BNT 162b2) (biến đổi nucleoside)**

1. Comrinaty là gì và có tác dụng gì

Comrinaty là một loại vắc-xin được dùng để ngăn ngừa COVID-19 (COVID-19) do vi-rút SARS-CoV-2 gây ra. Có bốn công thức vắc-xin như sau.

Comrinaty	Liều lượng	Nhóm đối tượng
Công thức dành cho người lớn	Liều 30 microgram Comrinaty gốc	Người trưởng thành và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên
Công thức dành cho trẻ em	Liều 10 microgram Comrinaty gốc	Trẻ em từ 5 đến 11 tuổi
Công thức dành cho trẻ nhỏ	Liều 3 microgram Comrinaty gốc	Trẻ nhỏ từ 6 tháng đến dưới 5 tuổi
Vắc-xin lưỡng trị Comrinaty	Liều BA.4-5 (15/15 microgram) [@] Comrinaty gốc/Omicron	Người từ 12 tuổi trở lên đủ điều kiện sử dụng vắc-xin

Vắc-xin giúp hệ miễn dịch (hệ thống phòng thủ tự nhiên của cơ thể) sản sinh ra các kháng thể và tế bào máu hoạt động chống lại vi-rút, bảo vệ cơ thể chống lại COVID-19 (COVID-19).

Do không chứa vi-rút để tạo miễn dịch, Comrinaty sẽ không làm cho người được tiêm bị nhiễm COVID-19 (COVID-19).

Theo Chương trình Tiêm chủng COVID-19 (COVID-19) của Chính phủ, cả bốn công thức vắc-xin Comrinaty nói trên hiện đang được cấp quyền sử dụng theo Quy định về Phòng chống và Kiểm soát Bệnh tật (Sử dụng Vắc-xin) (Cap. 599K) cho mục đích cụ thể thay vì đăng ký sử dụng ở Hồng Kông theo Nghị định về Dược phẩm và Độc dược (Cap. 138).

[@]Mỗi liều chứa 15 microgram mRNA mã hóa Protein gai vi khuẩn gốc và 15 microgram mRNA mã hóa Omicron BA.4 và BA.5. Dựa trên dữ liệu lâm sàng hiện có, trong số những người đã tiêm vắc-xin Comrinaty lưỡng trị hoặc vắc-xin chủng gốc làm liều tăng cường sau khi hoàn tất đợt tiêm chủng ban đầu thì mức độ kháng thể chống Omicron BA.4-5 và mức độ tăng trưởng kháng thể sau khi tiêm vắc-xin Comrinaty lưỡng trị cao hơn so với vắc-xin chủng gốc.

2. Người tiêm cần biết gì trước khi tiêm Comrinaty

Không được tiêm Comrinaty¹

- nếu bị dị ứng với liều Comrinaty trước đó hoặc với các hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc này (bao gồm các thành phần sau: ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315); 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159); 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)/ cholesterol/ kali clorua (potassium chloride)*/ kali dihydrogen

¹ Theo dõi thông tin do nhà cung cấp vắc-xin cung cấp

phosphate (potassium dihydrogen phosphate) */ natri clorua (sodium chloride) */ dinatri photphat dihydrat (disodium phosphate dihydrate) */ tremetamol (tremetamol)^ / trometamol hydrochloride (trometamol hydrochloride)^ / sacaroza (sucrose) / và nước pha tiêm (water for injection)

*thành phần chỉ có trong công thức Comrinaty dành cho người trưởng thành

^ Thành phần chỉ có trong công thức vắc-xin Comrinaty dành cho trẻ em và trẻ nhỏ và vắc-xin Comrinaty lưỡng trị.

Cảnh báo và đề phòng¹

Hãy báo cho bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá trước khi tiêm vắc-xin nếu:

- đã từng bị phản ứng dị ứng nghiêm trọng hoặc các vấn đề hô hấp sau khi tiêm Comrinaty.
- bệnh nhân cảm thấy lo lắng về quá trình tiêm vắc-xin hoặc từng bất tỉnh trong việc tiêm ngừa.
- bị ốm nặng hoặc nhiễm trùng kèm sốt cao. Nên trì hoãn việc tiêm chủng cho những người mắc bệnh sốt cấp tính. Tuy nhiên, bạn có thể tiêm phòng nếu bị sốt nhẹ hoặc nhiễm trùng đường hô hấp trên như cảm lạnh.
- bị chảy máu, bị bầm tím hoặc đang dùng thuốc chống đông máu.
- hệ miễn dịch suy giảm do bị bệnh như HIV hoặc do dùng thuốc corticosteroid có ảnh hưởng đến hệ miễn dịch

tăng nguy cơ viêm cơ tim (viêm nhiễm ở cơ tim) và viêm màng ngoài tim (viêm nhiễm ở màng ngoài của tim) sau khi tiêm vắc xin Comrinaty. Những tình trạng này có thể phát triển chỉ trong vài ngày sau khi tiêm và chủ yếu xảy ra trong vòng 14 ngày. Chúng được quan sát thấy thường xuyên hơn sau khi tiêm lần thứ hai và thường ở nam giới trẻ tuổi. Nguy cơ viêm cơ tim và viêm màng ngoài cơ tim ở nhóm trẻ em từ 5 đến 11 tuổi có vẻ thấp hơn so với nhóm trẻ em từ 12 đến 17 tuổi. Sau khi tiêm phòng, bạn nên đặc biệt chú ý với các dấu hiệu của viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim, chẳng hạn như khó thở, đánh trống ngực và đau ngực, và đi khám ngay nếu gặp phải những dấu hiệu này. Người dân nên tránh tập luyện mạnh trong vòng một tuần sau khi tiêm vắc-xin Comrinaty.

Tương tự như những vắc-xin khác, liệu trình tiêm chủng Comrinaty có thể khônghoàn toàn bảo vệ tất cả những ai được tiêm và không biết bạn sẽ được bảo vệ trong bao lâu.

Trẻ em

Trẻ em nên được tiêm loại vắc-xin và liều lượng phù hợp với độ tuổi. Vui lòng tham khảo thêm chi tiết trong bản "Những điểm cần lưu ý và Câu hỏi thường gặp về Tiêm chủng COVID-19 (COVID-19) cho Trẻ em và Thanh thiếu niên".

Dùng thuốc khác khi tiêm Comrinaty

Người tiêm vắc-xin cần báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu đang sử dụng, hoặc gần đây có sử dụng hoặc có thể sử dụng các thuốc khác hoặc gần đây có tiêm loại vắc-xin khác.

Phụ nữ mang thai và cho con bú

Nếu bạn đang mang thai hoặc nghĩ rằng bạn có thể mang thai, hãy nói với bác sĩ, y tá hoặc dược sĩ của bạn trước

¹ Theo dõi thông tin do nhà cung cấp vắc-xin cung cấp

khi tiêm liều vắc-xin này. Chưa có dữ liệu về sử dụng vắc-xin Comrinaty lưỡng trị trong thai kỳ. Một lượng lớn thông tin từ các phụ nữ mang thai đã tiêm vắc-xin Comrinaty trong kỳ ba tháng thứ hai và thứ ba đã không cho thấy tác động tiêu cực đến thai kỳ hoặc trẻ sơ sinh. Mặc dù thông tin về các ảnh hưởng đến thai kỳ hoặc trẻ sơ sinh sau khi tiêm chủng trong kỳ ba tháng đầu còn hạn chế, nhưng không có thay đổi nào về nguy cơ sảy thai được ghi nhận. Comrinaty có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai.

Chưa có dữ liệu về sử dụng vắc-xin Comrinaty lưỡng trị khi cho con bú, tuy nhiên không có ảnh hưởng dự kiến đối với trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ qua đường sữa mẹ. Dữ liệu từ các phụ nữ cho con bú sau khi tiêm vắc-xin Comrinaty được duyệt ban đầu không cho thấy rủi ro về tác động tiêu cực đối với trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ qua đường sữa mẹ. Có thể tiêm vắc-xin Comrinaty trong khi cho con bú.

Sau khi xem xét các khuyến cáo từ các nước và tổng hợp dữ liệu thực tế về tính an toàn của vắc-xin mRNA COVID-19 (COVID-19) ở phụ nữ mang thai và cho con bú, Ủy ban Khoa học về Các bệnh có thể Phòng ngừa được bằng vắc-xin và Ủy ban Khoa học về các Bệnh mới nổi và Truyền nhiễm cùng với ban cố vấn chuyên môn của Trường Đặc khu Hồng Kông (JSC- EAP) đã khuyến nghị những đối tượng này nên được tiêm vắc-xin mRNA Comrinaty, tương tự như nhóm dân số còn lại.

Lái xe và điều khiển máy móc

Một số tác dụng của vắc-xin được đề cập trong mục 4 (Tác dụng phụ có thể có) có thể ảnh hưởng tạm thời đến khả năng lái xe hoặc điều khiển máy móc. Người được tiêm cần chờ đến khi các tác dụng này hết mới được lái xe hoặc điều khiển máy móc.

Công thức dành cho người lớn Comrinaty có chứa kali và natri

Mỗi liều vắc-xin có chứa dưới 1 mmol kali (39 mg), tức là về cơ bản là 'không có kali'.

Mỗi liều vắc-xin có chứa dưới 1 mmol natri (23 mg), tức là về cơ bản là 'không có natri'.

3. Cách tiêm Comrinaty

- Comrinaty được tiêm vào cơ bắp tay trên[#]
- [#]JSC-EAP khuyến nghị tiêm vắc-xin Comrinaty vào giữa cơ đùi trước ngoài, đặc biệt là với trẻ em và thanh thiếu niên.
- Để xem thêm khuyến nghị về khoảng thời gian nghỉ giữa các liều và số liều được yêu cầu theo JSC-EAP, vui lòng tham khảo "Bao nhiêu liều vắc-xin COVID-19 (COVID-19) được khuyến nghị dành cho tôi?" Đối với những người đã hồi phục sau khi nhiễm COVID-19 (COVID-19), vui lòng tham khảo "Tờ thông tin về Tiêm chủng COVID-19 (COVID-19) cho Người từng mắc COVID-19 (COVID-19)".
- Nếu bạn có câu hỏi về việc tiêm vắc-xin Comrinaty, hãy hỏi bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá.

4. Tác dụng phụ có thể có¹

Tất như tất cả các loại vắc-xin, Comrinaty có thể gây ra tác dụng phụ không phải ai cũng gặp.

Tác dụng phụ rất phổ biến: có thể ảnh hưởng đến hơn 1 trên 10 người

¹ Theo dõi thông tin do nhà cung cấp vắc-xin cung cấp

- Dễ cáu gắt (6 tháng đến dưới <2 tuổi)
- đau, sưng chỗ tiêm
- mệt mỏi
- đau đầu
- Buồn ngủ (6 tháng đến dưới <2 tuổi)
- đau cơ
- ớn lạnh
- đau khớp
- tiêu chảy
- sốt

Một số tác dụng phụ này xảy ra thường xuyên hơn ở thanh thiếu niên từ 12 đến 15 tuổi so với người lớn

Tác dụng phụ phổ biến: có thể ảnh hưởng đến tối đa 1 trên 10 người

- chỗ tiêm đỏ (“rất phổ biến” trong độ tuổi từ 6 tháng đến 1 tuổi)
- buồn nôn
- nôn mửa

Tác dụng phụ không phổ biến: có thể ảnh hưởng đến tối đa 1 trên 100 người

- hạch bạch huyết mở rộng (thường gặp nhiều hơn sau liều tăng cường)
- cảm thấy không khỏe
- đau cánh tay
- mất ngủ
- chỗ tiêm ngứa
- các phản ứng dị ứng (ví dụ: phát ban (“phổ biến” đối với độ tuổi từ 6 tháng đến dưới <2 tuổi), ngứa)
- cảm thấy yếu hoặc thiếu năng lượng/buồn ngủ
- giảm sự thèm ăn/chán ăn (“rất phổ biến” đối với độ tuổi từ 6 tháng đến dưới <2 tuổi)
- đổ mồ hôi nhiều
- đổ mồ hôi đêm
- chóng mặt

Tác dụng phụ hiếm gặp: có thể ảnh hưởng đến tối đa 1 trong 1,000 người

- xệ một bên mặt tạm thời
- các phản ứng dị ứng (ví dụ: nổi mề đay, sưng mắt)

Tác dụng phụ rất hiếm: có thể ảnh hưởng đến tối đa 1 trong 10,000 người

- Viêm cơ tim hoặc viêm niêm mạc bên ngoài cơ tim có thể gây ra tình trạng khó thở, tim đập mạnh hoặc đau ngực.

Tác dụng phụ chưa biết (không thể ước tính từ số liệu hiện có)

- phản ứng dị ứng nghiêm trọng

¹ Theo dõi thông tin do nhà cung cấp vắc-xin cung cấp

- phần tay được tiêm sưng tấy nhiều
- bị sưng ở mặt (vấn đề này có thể xảy ra ở những bệnh nhân đã tiêm các chất làm đầy vùng da trên mặt)
- một phản ứng da gây ra các đốm hoặc mảng đỏ trên da, có thể trông giống như hồng tâm hoặc “mắt bò” với phần giữa màu đỏ sẫm được bao quanh bởi các vòng đỏ nhạt hơn (hồng ban đa dạng)
- cảm giác bất thường trên da, chẳng hạn như ngứa ran hoặc cảm giác như kiến bò (chứng dị cảm)
- giảm cảm giác hoặc nhạy cảm, đặc biệt là ở da (giảm xúc giác)
- ra máu kinh nhiều (hầu hết các trường hợp có vẻ không nghiêm trọng và chỉ xảy ra tạm thời).

5. Báo cáo sự cố không mong muốn sau khi tiêm phòng

Bộ Y tế (“DH”) có một hệ thống báo cáo phản ứng có hại của thuốc (“ADR”) chuyên nhận các báo cáo về sự cố y khoa không mong muốn sau tiêm phòng (AEFIs) để theo dõi tính an toàn của vắc-xin COVID-19 (COVID-19). Nếu thấy bất kỳ sự cố không mong muốn nào nghi ngờ xảy ra sau tiêm phòng, hãy thông báo ngay cho và xin lời khuyên của các chuyên gia y tế (ví dụ như bác sĩ, nha sĩ, dược sĩ, y tá và các nhà y học Trung Quốc) để họ báo cáo AEFIs với DH nếu nhận thấy AEFIs có thể liên quan đến việc tiêm phòng.

Để theo dõi liên tục sự an toàn và các triệu chứng lâm sàng liên quan đến vắc-xin COVID-19 (COVID-19), Cơ quan quản lý bệnh viện và các cơ sở y tế tư nhân có liên quan và các chuyên gia y tế sẽ thu thập dữ liệu cá nhân và dữ liệu lâm sàng của bạn để tiêm chủng, Bộ Y tế và các tổ chức liên quan hợp tác với Chính phủ (bao gồm cả Đại học Hồng Kông) có thể tiếp cận và sử dụng những thông tin này để cần thiết cho việc giám sát.

Trong trường hợp vết tiêm bị đau hoặc sưng đỏ 24 giờ kể từ khi tiêm; hoặc bạn vẫn lo lắng về các tác dụng phụ hoặc tình trạng không thuyên giảm trong vài ngày, hãy liên hệ ngay với bác sĩ.

Để được chăm sóc y tế, hãy thông báo cho các chuyên gia y tế về thông tin tiêm phòng và xuất trình thẻ tiêm phòng nếu có. Sau đó, các chuyên gia y tế sẽ đưa ra đánh giá thích hợp và báo cáo AEFI nào được cho là có ý nghĩa về mặt y tế giúp Bộ Y tế có thể đưa ra phương hướng và đánh giá sâu hơn nếu cần.

Vui lòng cho phép các chuyên gia y tế báo cáo AEFI, đồng ý để họ chuyển thông tin sự cố không mong muốn, thông tin cá nhân và thông tin y tế cho Bộ Y tế để liên tục theo dõi sự an toàn và các sự cố lâm sàng liên quan đến Tiêm chủng COVID-19 (COVID-19).

Để biết thêm thông tin về vắc-xin và các tác dụng phụ, vui lòng truy cập trang web <https://www.chp.gov.hk/en/features/106934.html>

¹ Theo dõi thông tin do nhà cung cấp vắc-xin cung cấp

Nhắn tin cho các chuyên gia y tế

Vui lòng thực hiện đánh giá y tế và nếu cho rằng AEFI liên quan đến vắc-xin có thể có ý nghĩa về mặt y tế, hãy báo cáo ngay cho Văn phòng Dược của Bộ Y tế thông qua báo cáo trực tuyến tại trang web https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/healthcare_providers/adr_reporting/index.html

Nếu người tiêm vắc-xin gặp tác dụng phụ nghiêm trọng sau khi tiêm phòng, vui lòng chuyển người được tiêm đến bệnh viện.

- Tôi đã đọc và hiểu tất cả thông tin như được cung cấp trong tờ thông tin và Tuyên bố về Mục đích Thu thập Dữ liệu Cá nhân, và tôi đồng ý cho phép tôi/con tôi/phường của tôi* quản lý Tiêm chủng COVID-19 (COVID-19) trong chương trình Tiêm chủng COVID-19 (COVID-19); và Bộ Y tế và các tổ chức có liên quan (phối hợp với Chính phủ (bao gồm cả Đại học Hồng Kông)) truy cập và sử dụng (i) dữ liệu cá nhân của tôi/con tôi/phường của tôi* có trong tài liệu này và (ii) của tôi Dữ liệu lâm sàng của tôi/con tôi/phường của tôi* do Cơ quan quản lý bệnh viện và các cơ sở y tế tư nhân có liên quan và các chuyên gia chăm sóc sức khỏe nắm giữ, nhằm mục đích theo dõi liên tục sự an toàn và các biến cố lâm sàng liên quan đến Tiêm chủng COVID-19 (COVID-19) do Bộ Y tế tiếp cận và sử dụng là cần thiết có mục đích.

*Xóa nếu thích hợp

Bản dịch chỉ mang tính chất tham khảo. Ngày phát hành phiên bản: 28 Tháng ba 2023.

Trong trường hợp có sự khác biệt giữa bản dịch và bản tiếng Anh, bản tiếng Anh sẽ được ưu tiên áp dụng.

Để biết thêm thông tin, vui lòng truy cập <https://www.chp.gov.hk/en/features/106934.html>

Translated version is for reference only. Version date: 28 March 2023.

In case of discrepancies between translated version and English version, English version shall prevail.

For more information, please visit <https://www.chp.gov.hk/en/features/106934.html>



¹ Theo dõi thông tin do nhà cung cấp vắc-xin cung cấp