

Tờ thông tin về tiêm chủng của COMIRNATY™ COVID-19 mRNA Vaccine (BNT 162b2)

1. Comirnaty là gì và có tác dụng gì¹

Comirnaty là một loại vắc-xin được dùng để ngăn ngừa COVID-19 do vi-rút SARS-CoV-2 gây ra.

Comirnaty dùng cho người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên.

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.

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

Vắc-xin được phép sử dụng theo Quy chế Phòng ngừa và Kiểm soát Dịch bệnh (Sử dụng Vắc-xin) (Chương 599K) cho mục đích cụ thể là ngăn ngừa nhiễm COVID-19. Ở Hồng Kông, vắc-xin này chưa được đăng ký theo Sắc lệnh Dược phẩm và Chất độc (Chương 138).

2. Người tiêm cần biết gì trước khi tiêm Comirnaty¹

Không được tiêm Comirnaty

- nếu bị dị ứng với liều Comirnaty 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 phosphate (potassium dihydrogen phosphate); natri clorua (sodium chloride); dinatri photphat dihydrat (disodium phosphate dihydrate); sacaroza (sucrose); và nước pha tiêm (water for injection))

Cảnh báo và đề phòng

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 Comirnaty.
- 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.
- 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
- Rất hiếm các trường hợp viêm cơ tim (viêm nhiễm ở cơ tim) và viêm màng ngoài tim (viêm nhiễm ở màng ngoài của tim) được ghi nhận sau khi tiêm vắc-xin Comirnaty. Các trường hợp đã ghi nhận chủ yếu xảy ra trong vòng hai tuần sau khi tiêm chủng, thường là sau khi tiêm chủng lần thứ hai và tỉ lệ cao hơn ở nam giới trẻ 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.

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

Tương tự như những vắc-xin khác, liệu trình tiêm chủng 2 liều Comirnaty có thể không hoàn toàn bảo vệ tất cả những ai được tiêm và không biết bạn sẽ được bảo vệ trong bao lâu.

Trẻ em và thanh thiếu niên

Comirnaty không được khuyến dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Dùng thuốc khác khi tiêm Comirnaty

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

Ủy ban Khoa học về Vắc-xin phòng bệnh và Ủy ban Khoa học về Các bệnh mới từ động vật cùng với ban cố vấn chuyên môn của Giám đốc Điều hành (JSC-EAP) thừa nhận về những dữ liệu mới trong việc sử dụng vắc-xin mRNA COVID-19 cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú. Do không có rủi ro nào liên quan đến việc tiêm vắc-xin mRNA ngừa COVID-19 đối với phụ nữ đang cho con bú, họ được khuyến nghị tiêm vắc-xin Comirnaty (vắc-xin mRNA ngừa COVID-19) như những người còn lại. Phụ nữ mang thai cân nhắc việc tiêm vắc-xin Comirnaty (vắc-xin mRNA ngừa COVID-19) nên tham khảo ý kiến bác sĩ sản khoa về những rủi ro và lợi ích của việc tiêm vắc-xin.

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.

Comirnaty 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 Comirnaty¹

- Pha loãng và tiêm 0,3 mL Comirnaty vào cơ bắp tay.
- Tiêm 2 mũi*, cách nhau ít nhất 21 ngày.
- Tiêm liều thứ hai sau liều Comirnaty thứ nhất 21 ngày để hoàn thành đợt tiêm chủng.

Nếu bạn có câu hỏi về việc tiêm vắc-xin Comirnaty, hãy hỏi bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá.

* JSC-EAP đã xem xét và cập nhật khuyến nghị về việc tiêm vắc-xin COVID-19 cho những người đã từng mắc COVID-19 trước đó. Mắc COVID-19 trước đó thường tạo ra khả năng miễn dịch ít nhất từ 6 đến 9 tháng cho đa số bệnh nhân. Có nhiều bằng chứng cho thấy những người trước đây mắc COVID-19 sẽ được bảo vệ thêm bằng một liều vắc-xin mRNA. Sau khi tiêm một liều vắc-xin mRNA, những người này có thể gặp nhiều tác dụng phụ toàn thân hơn (như mệt mỏi, đau đầu, ớn lạnh, đau cơ, sốt và đau khớp) so với những người không bị mắc vi-rút trước đó. Những người muốn tiêm vắc-xin mRNA nên đợi ít nhất 90 ngày sau khi xuất viện vì tình trạng mắc vi-rút trước đó.

4. Tác dụng phụ có thể có¹

Tất như tất cả các loại vắc-xin, Comirnaty 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

- đau, sưng chỗ tiêm
- mệt mỏi
- đau đầu
- 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
- 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
- cảm thấy không khỏe
- đau cánh tay
- mất ngủ
- chỗ tiêm ngứa
- các phản ứng dị ứng (ví dụ: phát ban, ngứa)

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

- phản ứng dị ứng nghiêm trọng
- viêm cơ tim hoặc viêm màng ngoài tim có thể dẫn đến khó thở, đánh trống ngực hoặc đau ngực
- phần tay được tiêm sưng tấy nhiều
- mặt bị phù (chủ yếu ở các bệnh nhân từng tiêm thẩm mỹ mặt)

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. 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, 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.

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

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 trong chương trình Tiêm chủng 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 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: 23 tháng 8 năm 2021.

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 www.covidvaccine.gov.hk

Translated version is for reference only. Version date: 23 August 2021.

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

For more information, please visit www.covidvaccine.gov.hk

