

Tờ thông tin về tiêm chủng vắc-xin CoronaVac COVID-19 (Vero Cell), Vắc-xin bất hoạt

1. CoronaVac là gì và nó được sử dụng để làm gì¹

CoronaVac được chỉ định để tạo miễn dịch chủ động chống lại bệnh COVID-19 do vi rút SARS-CoV-2 gây ra.

Vắc-xin được phép sử dụng theo Quy chế Phòng ngừa và Kiểm soát Dịch bệnh (Sử dụng Vắc xin) (Chương 599K). Vắc-xin chưa được đăng ký ở Hồng Kông theo Sắc lệnh Dược phẩm và Chất độc (Chương 138).

CoronaVac được chỉ định cho những người miễn cảm từ 18 tuổi trở lên. Dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng cho thấy rằng các kháng thể trung hòa sẽ được tạo ra sau khi tiêm chủng. Trong thử nghiệm lâm sàng giai đoạn III được thực hiện bên ngoài Trung Quốc, chỉ có 5,10% người tham gia đăng ký từ 60 tuổi trở lên, do đó, bằng chứng về hiệu quả của những người từ 60 tuổi trở lên là không đủ. Các thử nghiệm lâm sàng tiếp theo sẽ được thực hiện để đánh giá thêm về hiệu quả trên nhóm người này. Khi sử dụng CoronaVac cho những người từ 60 tuổi trở lên tại các cơ sở y tế có liên quan, tình trạng sức khỏe và nguy cơ phơi nhiễm sẽ được xem xét.

[Xin lưu ý, để đẩy nhanh sự sẵn sàng của CoronaVac ở Hồng Kông, một số thông tin dạng văn bản (bao gồm tên tiếng Anh; khoảng thời gian dùng thuốc và ngày hết hạn) trong gói/nhãn bán hàng và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc của lô hàng đầu tiên của CoronaVac khác với phiên bản từ nhà cung cấp vắc-xin khi được phép sử dụng khẩn cấp theo Chương 599K. Tuy nhiên, tất cả thông tin được cung cấp trong bảng thông tin này đều khớp với thông tin được ủy quyền. Vì thông tin sản phẩm có thể sẽ cập nhật theo thời gian, bạn cũng có thể truy cập vào liên kết dưới đây để biết thông tin mới nhất: -

https://www.fhb.gov.hk/download/our_work/health/201200/e_evaluation_report_CoronaVac.pdf.

2. Những điều bạn cần biết trước khi tiêm CoronaVac¹

CoronaVac không nên tiêm cho

- Người có tiền sử dị ứng với bất kỳ thành phần nào (thành phần có hoạt tính* hoặc không hoạt tính*, hoặc bất kỳ vật liệu nào được sử dụng trong quá trình sản xuất) của vắc-xin hoặc các loại vắc-xin tương tự;
- Người có phản ứng dị ứng nghiêm trọng trước đó với vắc-xin (ví dụ: sốc phản vệ cấp tính, phù mạch, khó thở, v.v.);
- Người có tình trạng thần kinh nghiêm trọng (ví dụ: viêm tủy cắt ngang, hội chứng Guillain-Barré, bệnh khử men, v.v.);
- Bệnh nhân mắc các bệnh mãn tính nặng không kiểm soát được;
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

*Bao gồm Vi rút SARS-CoV-2 bất hoạt (chủng CZ02), nhôm hydroxit, dinatri hydro photphat dodecahydrat, natri dihydro photphat monohydrat và natri clorua.

¹Theo thông tin do công ty thuốc cung cấp

Thận trọng

- Do không có đủ dữ liệu về khả năng bảo vệ bền vững do vắc-xin này gây ra, nên thực hiện các biện pháp bảo vệ cần thiết phù hợp với việc phòng ngừa và kiểm soát dịch COVID-19.
- Đối với bệnh nhân mắc các bệnh cấp tính, đợt cấp của các bệnh mãn tính, các bệnh mãn tính nặng, dị ứng và sốt, cần thận trọng khi sử dụng vắc-xin; nếu cần thiết, hãy trì hoãn việc tiêm chủng sau khi bác sĩ đánh giá.
- Đối với bệnh nhân đái tháo đường và những người bị co giật, động kinh, bệnh não, bệnh tâm thần hoặc tiền sử gia đình, nên sử dụng vắc-xin một cách thận trọng.
- Đối với bệnh nhân bị giảm tiểu cầu hoặc các bệnh xuất huyết, tiêm bắp vắc-xin này có thể gây chảy máu, vì vậy cần thận trọng khi sử dụng.
- Chưa có dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả của vắc-xin này trên những người bị suy giảm chức năng miễn dịch (chẳng hạn như khối u ác tính, hội chứng thận hư, bệnh nhân AIDS) và việc tiêm chủng vắc-xin này phải dựa trên những cân nhắc của từng cá nhân.
- Những người tiêm globulin miễn dịch cho người nên tiêm vắc-xin này cách nhau ít nhất một tháng để tránh ảnh hưởng đến hiệu quả miễn dịch.
- Không sử dụng lại nếu có bất kỳ phản ứng phụ nào của hệ thần kinh sau khi tiêm chủng.
- Giống như các vắc-xin khác, hiệu quả bảo vệ có thể không đạt 100% đối với tất cả người tiêm.
- Theo dõi trong 30 phút sau khi tiêm chủng.

Phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ:

Dữ liệu thu thập được từ các thử nghiệm lâm sàng trên phụ nữ mang thai ngoài ý muốn sau khi tiêm vắc-xin là rất hạn chế và không đủ để quyết định nguy cơ dẫn đến kết quả thai nghén bất lợi sau khi tiêm vắc-xin.

Phụ nữ có thai hoặc cho con bú:

Dữ liệu lâm sàng của phụ nữ mang thai và cho con bú hiện không có sẵn.

Những người từ 60 tuổi trở lên:

Lợi ích của việc sử dụng CoronaVac nói chung vượt quá nguy cơ không sử dụng bất kỳ loại vắc-xin nào ở những người từ 60 tuổi trở lên. Dữ liệu giai đoạn I và II trên các cá nhân từ 60 tuổi trở lên cho thấy vắc-xin an toàn và có tính sinh miễn dịch. Dữ liệu về hiệu quả giai đoạn III hạn chế cho các cá nhân từ 60 tuổi trở lên vì cỡ mẫu nhỏ.

Các loại thuốc khác và CoronaVac

- Sử dụng đồng thời với các vắc-xin khác: chưa có nghiên cứu lâm sàng nào được thực hiện về đánh giá đáp ứng miễn dịch với các vắc-xin khác về khả năng sinh miễn dịch tại cùng một thời điểm (trước, sau hoặc cùng thời điểm).
- Sử dụng đồng thời với các thuốc khác: thuốc ức chế miễn dịch, chẳng hạn như thuốc ức chế miễn dịch, thuốc hóa trị, thuốc chống chuyển hóa, chất alkyl hóa, thuốc độc tế bào, thuốc corticosteroid, v.v., có thể làm giảm đáp ứng miễn dịch với sản phẩm này.
- Bệnh nhân đang điều trị bệnh: đối với bệnh nhân đang điều trị bệnh vui lòng hỏi ý kiến chuyên gia y tế trước khi sử dụng CoronaVac để tránh những tương tác thuốc có thể xảy ra.

3. Cách CoronaVac được tiêm¹

- Nên tiêm hai liều để chủng ngừa sơ cấp. Liều thứ hai được tiêm sau liều đầu tiên 28 ngày. 0,5 mL mỗi liều.
- CoronaVac nên được dùng bằng cách tiêm bắp ở vùng cơ delta của cánh tay trên.
- Người ta vẫn chưa xác định được liệu sản phẩm này có cần chủng ngừa tăng cường hay không.

Theo khuyến nghị mới nhất của 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 lây lan với sự tham gia của ban cố vấn chuyên gia của Giám đốc điều hành (JSC-EAP), những người đã hồi phục sau nhiễm COVID-19 được khuyến nghị chỉ nhận một liều vắc-xin COVID-19 để tăng cường khả năng bảo vệ cá nhân của họ. Những người muốn nhận vắc xin bất hoạt nên đợi ít nhất 180 ngày sau khi xuất viện từ lần nhiễm COVID-19 trước đó.

4. Các tác dụng phụ có thể xảy ra¹

Tác dụng phụ rất phổ biến: có thể ảnh hưởng đến $\geq 10\%$ người

- chỗ tiêm: đau
- nhức đầu
- mệt mỏi

Tác dụng phụ rất phổ biến: có thể ảnh hưởng đến 1%-10% người

- | | |
|--|-----------------------|
| • vết tiêm sưng tấy, ngứa, ban đỏ, chai cứng | • ngứa |
| • đau cơ | • ăn không ngon miệng |
| • buồn nôn | • sổ mũi |
| • tiêu chảy | • đau họng |
| • đau khớp | • nghẹt mũi |
| • ho | • đau bụng |
| • ớn lạnh | |

Tác dụng phụ không phổ biến: có thể ảnh hưởng đến 0,1% -1% người

- | | |
|-----------------------------|-------------|
| • rát tại chỗ tiêm | • run tay |
| • nôn mửa | • bốc hỏa |
| • quá mẫn cảm | • phù nề |
| • da và niêm mạc bất thường | • chóng mặt |
| • sốt | • buồn ngủ |

Tác dụng phụ hiếm gặp: có thể ảnh hưởng đến 0,01% -0,1% người

- co thắt cơ bắp
- phù nề mí mắt
- chảy máu cam
- chướng bụng
- táo bón
- hạ huyết áp
- xung huyết mắt
- nóng bừng
- nấc cụt
- xung huyết kết mạc

Tác dụng phụ rất hiếm: có thể ảnh hưởng đến <0,01% người

- Bell's palsy[#]
[#] Hoạt động sau ủy quyền có giám sát ở Hồng Kông

Sự biến có hại nghiêm trọng

- Không có tác dụng phụ nghiêm trọng nào liên quan đến tiêm chủng được xác định cho đến ngày 3 tháng 2 năm 2021.

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

Ngày phát hành: Ngày 12 tháng 7 năm 2021

Bản dịch chỉ mang tính chất tham khảo.

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: 12 July 2021

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

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

