(Vietnamese version)

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 gì

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

CoronaVac được chỉ định cho những người mẫn cảm từ 3 tuổi trở lên. @

Vắc-xin được phép sử dụng theo Quy chế Phòng ngừa và Kiểm soát Dịch bệnh (Sử dụng Vắc xin) (Chương 599K) Với mục đích cụ thể thay vì được đăng ký tại Hồng Kông theo Nghị định Dược phẩm và Chất độc (Chương 138) để sử dụng.

@ Để sử dụng vắc xin CoronaVac cho trẻ dưới 3 tuổi, vui lòng tham khảo "Lưu ý bổ sung khi sử dụng vắc xin CoronaVac cho trẻ từ 6 tháng đến dưới 3 tuổi".

☐ Tôi (và người chăm sóc) đã đọc và hiểu các thông tin trên tại mục [1]

2. Những điều bạn cần biết trước khi tiêm CoronaVac[1]

Không nên tiêm ngừa CoronaVac cho những người mắc các trạng thái sau đây

Nếu bạn có bất kỳ tình trạng nào sau đây, vui lòng đánh dấu ✔ vào ô trống ☐ thích hợp và thông báo cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe tại chỗ.	Tôi đang có các trạng thái sau:
● Tiền căn phản ứng dị ứng với CoronaVac hoặc các vắc-xin bất hoạt khác, hoặc bất kỳ thành phần nào của CoronaVac (các thành phần hoạt động* hoặc không hoạt động*, hoặc bất kỳ thành phần nào được sử dụng trong quá trình sản xuất);	☐
● Các phản ứng dị ứng nghiêm trọng trước đây với vắc-xin (ví dụ: sốc phản vệ cấp tính, phù mạch, khó thở, v.v.);	☐
● Các bệnh lý thần kinh nặng (ví dụ: viêm tủy cắt ngang, hội chứng Guillain-Barré, bệnh hủy myelin, v.v.);	☐
● Các bệnh mạn tính nghiêm trọng không kiểm soát được; (Lưu ý: Các bệnh mạn tính phổ biến bao gồm tiểu đường, tăng huyết áp và bệnh tim mạch vành, v.v. Nếu bệnh mạn tính của bạn ổn định, bạn nên tiêm vắc-xin để bảo vệ vì những người bị bệnh mạn tính sẽ có nguy cơ mắc bệnh nặng hơn hoặc tăng nguy cơ tử vong do COVID-19. Nếu bạn không chắc chắn về tình trạng sức khỏe của mình, hoặc nếu có sự thay đổi gần đây về bệnh tình của bạn/ có sự thay đổi điều trị trong thời gian gần đây/ có sự chuyển chuyên khoa hay chuyển viện gần đây, v.v., vui lòng trao đổi với	☐

[1]Theo thông tin do công ty thuốc cung cấp

Nếu bạn có bất kỳ tình trạng nào sau đây, vui lòng đánh dấu ✔ vào ô trống ☐ thích hợp và thông báo cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe tại chỗ.	Tôi đang có các trạng thái sau:
bác sĩ điều trị của mình hoặc hỏi ý kiến bác sĩ về thời gian thích hợp để tiêm ngừa vắc-xin.)	

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

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.
- Việc tiêm ngừa vắc-xin nên được thận trong trên những bệnh nhân mắc bệnh cấp tính, đang trong đợt cấp của bệnh mạn tính, mắc bệnh mạn tính nặng, dị ứng và sốt; nếu cần thiết, nên trì hoãn tiêm ngừa cho đến khi có ý kiến tham khảo từ bác sĩ.
- 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 15 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.

Trẻ em và Thanh thiếu niên

Các thử nghiệm giai đoạn I và II về việc sử dụng CoronaVac ở trẻ em và thanh thiếu niên từ 3 đến 17 tuổi cho thấy CoronaVac có khả năng tạo kháng thể, an toàn và có thể dung nạp tốt. Ngoài ra, các thử nghiệm đang diễn ra trong giai đoạn III cũng cho cho thấy khả năng dung nạp tốt của CoronaVac trên nhóm tuổi này.
Những thông tin sẵn có trong chiến dịch tiêm chủng diện rộng tại Trung Quốc đại lục trên nhóm đối tượng trẻ em và thanh thiếu niên từ 3 đến 17 tuổi (với hơn 200 triệu liều CoronaVac đã được tiêm chủng) không cho thấy có bất kỳ vấn đề an toàn nghiêm trọng nào.

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.

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 tiêm[1]

CoronaVac nên được dùng bằng cách tiêm bắp ở vùng cơ delta của cánh tay trên.
Để biết về các khuyến nghị về khoảng thời gian giữa các liều và số lượng liều yêu cầu từ JSC-EAP, xin vui lòng tham khảo "Bao nhiêu liều vaccine COVID-19 được khuyến nghị cho tôi".
Đối với những người đã hồi phục sau nhiễm COVID-19, vui lòng tham khảo “Bảng thông tin về việc chủng ngừa COVID-19 cho những người bị nhiễm COVID-19 trước”.

4. Các tác dụng phụ có thể xảy ra[1]

Các tác dụng phụ có thể xảy ra cho người từ 18 tuổi trở lên

Tác dụng phụ rất phổ biến: có thể ảnh hưởng đến ≧ 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
- đau cơ
- buồn nôn
- tiêu chảy
- đau khớp
- ho
- ớn lạnh
- ngứa

- ăn không ngon miệng
- sổ mũi
- đau họng
- nghẹt mũi
- đau bụng

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

- rát tại chỗ tiêm
- nôn mửa
- quá mẫn (chứa phản ứng dị ứng cấp tính)
- da và niêm mạc bất thường
- sốt
- run tay
- bốc hỏa
- phù nề
- chóng mặt
- buồn ng
- Khó chịu
- Hắt hơi
- Odynophagia

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

- Vị trí tiêm chủng: phát ban/ sẩn
- co thắt cơ bắp
- phù nề mí mắt
- sưng quanh hốc mắt
- chảy máu cam
- chướng bụng
- táo bón
- hạ huyết áp/ Anosmia
- xung huyết mắt
- nóng bừng
- nấc cụt
- tăng huyết áp kết mạc
- Kích ứng thanh quản
- Hyperhidrosis
- Da ấm
- Đau ở tứ chi
- Đau lưng
- Bệnh cơ
- Viêm loét đại tràng

- Phụ lục
- Tịch thu

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

- Tám phản ứng bất lợi nghiêm trọng đã được xác định trong các thử nghiệm lâm sàng, bao gồm bệnh cơ, viêm đại tràng, loét, quá mẫn, nổi mề đay, sốt, viêm ruột thừa, co giật và phát ban.

Các tác dụng phụ có thể xảy ra đối với trẻ em và thanh thiếu niên từ 3 đến 17 tuổi

Các tác dụng phụ rất phổ biến: có thể ảnh hưởng ≧ 10% số người tiêm

- tại vị trí tiêm: đau

Các tác dụng phụ phổ biến: có thể ảnh hưởng 1% - 10% số người tiêm

- tại vị trí tiêm: tê cứng, sưng
- da và niêm mạc bất thường
- buồn nôn
- ho
- sổ mũi
- sốt
- giảm sự thèm ăn
- đau đầu
- mệt mỏi
- đau vòm họng

Các tác dụng phụ không phổ biến: có thể ảnh hưởng 0.1% - 1% số người tiêm

- ngứa, nổi ban đỏ tại chỗ tiêm
- tiêu chảy
- đau cơ
- ban đỏ hầu họng
- trướng bụng
- viêm hạch bạch huyết
- viêm mí mắt
- mẫn cảm
- nôn mửa
- đau thanh quản
- nhiễm trùng đường hô hấp trên
- đau bụng trên

- chóng mặt
- khó chịu ở ngực

Sự cố nguy hiểm nghiêm trọng

- Không có sự cố nguy hiểm nghiêm trọng nào liên quan đến việc tiêm chủng được xác định cho đến tháng 11/2021.

Các phản ứng phụ có nguyên nhân chưa biết và tần suất chưa rõ được quan sát/báo cáo tự nguyện trong các thử nghiệm lâm sàng sau khi ra mắt/thị trường trong nước hoặc quốc tế bao gồm polyp dây thanh quản, zona, nhịp tim đập mạnh, rung tim, yếu đuối, viêm niêm mạc hầu môn, khó thở, sốc phản vệ dịch mẫn cảm, viêm da dị ứng, phát ban nổi trên da, phù mạch, bệnh Henoch-Schonlein, khó chịu ngực, đau ngực, rối loạn tiêu hóa, mờ nhợ, sạm da, giảm tiểu cầu huyết, tăng huyết áp, khó nói, rối loạn căng thẳng cấp tính, suy nhược, tim đập nhanh.

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.chp.gov.hk/en/features/106934.html

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 3 tháng 3 năm 2023

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 https://www.chp.gov.hk/en/features/106934.html

Translated version is for reference only. Version date: 3 April 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