

## TỜ THÔNG TIN

### Dành để chích ngừa COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)

– với vắc-xin mRNA – (Comirnaty® của BioNTech/Pfizer và COVID-19 Vaccine Moderna® của Moderna)

Tính đến ngày 1 tháng Tư, 2021 (tờ thông tin này liên tục được cập nhật)

Tên của người sẽ được chủng ngừa (vui lòng viết bằng chữ in hoa): \_\_\_\_\_

Ngày tháng năm sinh:

### COVID-19 là gì?

Coronaviruses đã được biết đến trong nhiều thập kỷ. Vào thời điểm cuối 2019/ đầu 2020, một loại coronavirus chủng mới, SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), là tác nhân gây bệnh COVID-19 (Bệnh Vi-rút Corona 2019), lan truyền trên toàn thế giới.

Các triệu chứng thường gặp của COVID-19 là ho khan, sốt, thờ đốc, cũng như tạm thời mất khứu giác và vị giác. Cảm giác ốm yếu toàn thân kèm theo đau đầu và nhức mỗi chân tay, đau họng, và nghẹt mũi cũng đã được ghi nhận. Đôi khi bệnh nhân cho biết là gặp các vấn đề về hệ tiêu hóa, viêm kết mạc, và sưng hạch bạch huyết. Hậu quả là có thể gây tổn thương các dây thần kinh hoặc hệ tim mạch cũng như các trường hợp mắc bệnh dai dẳng. Mặc dù căn bệnh này thường ở mức độ nhẹ và đa số các bệnh nhân đều bình phục hoàn toàn, các trường hợp mắc bệnh nặng, chẳng hạn như bệnh viêm phổi, cũng xảy ra và có thể dẫn đến tử vong.

Ngoài việc tránh nhiễm bệnh bằng cách tuân thủ các quy định AHA + A + L (duy trì giãn cách tiếp xúc, tuân thủ quy định vệ sinh, đeo khẩu trang trong các sinh hoạt hàng ngày, tải xuống ứng dụng cảnh báo corona, thông gió hoặc thông hơi thường xuyên), vắc-xin là phương pháp ngừa bệnh hiệu quả nhất hiện có.

### Sử dụng loại vắc-xin nào?

Một số loại vắc-xin ngừa COVID-19 được phê chuẩn và có tác dụng ngừa COVID-19 cá nhân và ứng phó với đại dịch như nhau. Các loại vắc-xin COVID-19 mRNA đề cập trong tài liệu này (BioNTech/Pfizer's Comirnaty® và Moderna's COVID-19 Vaccine Moderna®) là các loại vắc-xin gốc gen di truyền được bào chế theo cùng một dạng công nghệ mới. Các vắc-xin mRNA khác hiện đang được kiểm nghiệm, tuy nhiên vẫn chưa được phê chuẩn.

mRNA (messenger RNA hay ribonucleic acid) là "dấu ấn" cho mỗi loại protein trong cơ thể và không nên nhầm lẫn với thông tin di truyền của con người - DNA. "Dấu ấn" cho một đơn chất của vi-rút (gọi là protein gai) có trong vắc-xin mRNA ngừa COVID-19. Các vắc-xin mRNA ngừa COVID-19 không có vi-rút vắc-xin có thể nhân bội, có nghĩa là người được chích ngừa không thể làm lây vi-rút trong vắc-xin sang người khác.

mRNA trong vắc-xin không được tích hợp vào gen của người sau khi chích ngừa, mà được "đọc" trong các tế bào (chủ yếu là sau khi xâm nhập vào các tế bào (chủ yếu là vào các tế bào cơ bắp ở nơi chích ngừa và trong một số tế bào miễn dịch nhất định), sau đó các tế bào

này tự tạo ra protein gai. Các protein gai do cơ thể của người đã chích ngừa tạo ra được hệ miễn dịch nhận biết là các protein lạ; do đó, các kháng thể và tế bào miễn dịch được tạo ra để chống lại protein gai của vi-rút đó. Quá trình này tạo ra phản ứng miễn dịch tự vệ.

mRNA trong vắc-xin bị phân rã trong cơ thể sau vài ngày. Khi đó, protein của vi-rút (protein gai) không còn được tạo ra nữa.

### **Vắc-xin này được sử dụng như thế nào?**

Vắc-xin được chích vào bắp thịt ở vùng cánh tay phía trên. Vắc-xin phải được dùng hai lần. Để vắc-xin ngừa bệnh đầy đủ, Ủy Ban Thường Trực về Chủng Ngừa tại Robert Koch Institute (STIKO) khuyến cáo liều chích ngừa thứ 1 và thứ 2 nên cách nhau 6 tuần. Hiện tại, liều chích thứ 2 phải sử dụng cùng một loại vắc-xin của cùng một hãng sản xuất như liều thứ 1. Ngoại lệ là những người dưới 60 tuổi đã được chích ngừa liều thứ 1 bằng Vaxzevria® của AstraZeneca. Đối với những người này, STIKO hiện khuyến cáo nên chích ngừa liều thứ 2 12 tuần sau khi chích ngừa liều thứ 1 bằng vắc-xin mRNA (Comirnaty® của BioNTech/Pfizer hoặc COVID-19 Vaccine Moderna® của Moderna).

### **Vắc-xin này có tác dụng như thế nào?**

Các loại vắc-xin COVID-19 mRNA hiện tại có công hiệu tương đương cũng như các phản ứng và biến chứng có thể xảy ra liên quan đến vắc-xin.

Theo những gì hiện đã biết, các vắc-xin COVID-19 mRNA có mức công hiệu cao khoảng 95%. Dữ liệu nghiên cứu hiện tại cho thấy xác suất mắc COVID-19 là thấp hơn khoảng 95% ở những người được chích ngừa COVID-19 so với những người không chích ngừa. Công hiệu ngừa bệnh COVID-19 nặng (chẳng hạn như nằm viện) là khoảng 85%. Điều này có nghĩa là nếu một người được chích ngừa vắc-xin COVID-19 tiếp xúc với tác nhân gây bệnh, nhiều khả năng là họ sẽ không bị bệnh. Tuy nhiên hiện vẫn chưa biết vắc-xin có tác dụng ngừa bệnh trong bao lâu.

Ngay cả khi đã chích ngừa, quý vị vẫn cần tiếp tục tuân thủ các quy chế AHA + A + L để bảo vệ bản thân và những người xung quanh. Lý do là sau khi chích ngừa quý vị chưa thể ngừa bệnh được ngay và không phải tất cả những người đã chích ngừa đều được bảo vệ. Ngoài ra, hiện vẫn chưa thể nói chắc chắn là những người đã được chích ngừa có thể làm lây lan vi-rút (SARS-CoV-2) hay không.

### **Vắc-xin ngừa COVID-19 đặc biệt có lợi cho ai?**

Các vắc-xin COVID-19-mRNA được phê chuẩn cho sử dụng ở những người từ 16 tuổi trở lên (Comirnaty®) hoặc 18 tuổi trở lên (COVID-19 Vaccine Moderna®). Cho tới chừng nào chưa có đủ số lượng vắc-xin để ngừa bệnh cho tất cả mọi người, những người đặc biệt rất dễ có nguy cơ mắc COVID-19 nặng hoặc tử vong (chẳng hạn như người cao niên), những người rất dễ nhiễm SARS-CoV-2 do nghề nghiệp phải tiếp xúc với nguồn bệnh hoặc những người tiếp xúc với người đặc biệt dễ bị nhiễm COVID-19 do tính chất nghề nghiệp.

### **Ai không nên chủng ngừa?**

Trẻ em và thiếu niên tới tối đa 16 tuổi không nên chủng ngừa vì vắc-xin này hiện chưa được phê chuẩn cho nhóm tuổi này.

Những người mắc bệnh cấp tính kèm theo triệu chứng sốt (trên 38.5°C hoặc cao hơn) chỉ nên chích ngừa sau khi đã khỏi bệnh. Tuy nhiên, không nên hoãn chích ngừa nếu chỉ bị cảm lạnh thông thường hoặc có mức thân nhiệt hơi cao (dưới 38.5°C). Những người nhạy cảm với một chất thành phần trong vắc-xin không nên chích ngừa - trước khi chích ngừa, vui

lòng cho y bác sĩ chích ngừa biết nếu quý vị có các chứng dị ứng. Bất kỳ ai từng gặp phản ứng dị ứng tức thời (sốc phản vệ) sau khi chích liều thứ 1 không nên chích liều thứ 2.

Những người không có hệ miễn dịch bị suy yếu, là những người coronavirus cho thấy là rất dễ mắc, có thể chích ngừa vào thời điểm sớm nhất là 6 tháng sau khi khỏi bệnh hoặc sau khi được chẩn đoán mắc bệnh, và sau đó chỉ nên chích một liều vắc-xin. Hiện không thể nói là sau này những người đó có cần chích ngừa lần thứ 2 hay không. Chiếu theo khuyến cáo của STIKO, những người đã cho thấy là mắc coronavirus chủng mới sau lần chích ngừa thứ 1 có thể chích ngừa lần thứ 2 vào thời điểm sớm nhất là 6 tháng sau khi mắc bệnh. Không có bằng chứng cho thấy việc chích ngừa gây rủi ro nếu trước đây quý vị từng mắc bệnh. Do đó, không cần phải loại bỏ khả năng này vì lý do y tế trước khi chích ngừa.

Hiện chưa có đủ trải nghiệm về việc sử dụng các vắc xin COVID-19 mRNA trong thời gian mang thai.

STIKO hiện không khuyến cáo chủng ngừa trong thời gian mang thai - bất kể loại vắc-xin COVID-19 nào. Trong các trường hợp cụ thể, những phụ nữ mang thai và có các chứng bệnh tồn tại từ trước và để có nguy cơ mắc bệnh COVID-19 rất nặng có thể được chích ngừa sau khi đánh giá rủi ro-lợi ích và tư vấn chi tiết.

STIKO cho rằng việc chích ngừa cho người mẹ trong thời gian cho con bú sữa mẹ rất nhiều khả năng sẽ không gây rủi ro cho em bé sơ sinh.

Trước khi chích ngừa, vui lòng cho bác sĩ biết nếu quý vị có chứng bệnh về đông máu hay đang dùng thuốc chống đông máu. Quý vị có thể chích ngừa với các biện pháp đề phòng đơn giản. Những người có hệ miễn dịch suy yếu có thể chích ngừa vắc-xin. Tuy nhiên, việc chích ngừa có thể không hiệu quả ở những người đó. Trước khi chích ngừa, cũng nên cho bác sĩ biết nếu quý vị có các chứng dị ứng hay từng có phản ứng dị ứng sau khi chích ngừa. Bác sĩ sẽ giải thích rõ cho quý vị là có nên chích ngừa hay không.

### **Tôi nên làm gì trước và sau khi chích ngừa?**

Nếu quý vị từng bị choáng ngất sau lần chích ngừa trước đây hoặc lần tiêm khác hay thường bị dị ứng ngay, vui lòng cho y bác sĩ chích ngừa biết. Khi đó, họ có thể theo dõi quý vị trong một khoảng thời gian dài sau khi chích ngừa.

Sau khi chích ngừa, nên chờ ít nhất 14 ngày rồi mới chích ngừa các loại vắc-xin khác.

Quý vị không cần phải nghỉ ngơi sau khi chích ngừa.

Trong trường hợp bị đau hoặc sốt sau khi chích ngừa (xem "Có thể gặp những phản ứng vắc-xin nào sau khi chích ngừa?"), quý vị có thể dùng thuốc giảm đau/thuốc hạ sốt. Quý vị có thể hỏi ý kiến bác sĩ gia đình của quý vị về việc này.

### **Những phản ứng nào có thể xảy ra sau khi chích ngừa bằng vắc-xin này?**

Sau khi chích ngừa các vắc-xin mRNA, các phản ứng cục bộ và toàn thân có thể xảy ra do phản ứng tương tác của cơ thể với vắc-xin. Các phản ứng này thường hay xảy ra nhất trong vòng 2 ngày sau khi chích ngừa và hiếm khi kéo dài hơn 1-2 ngày.

Comirnaty®: Các phản ứng thường được ghi nhận nhất đối với vắc-xin này trong các cuộc nghiên cứu phê chuẩn là đau ở nơi chích vắc-xin (hơn 80%), mệt mỏi (hơn 60%), đau đầu (hơn 50%), đau cơ và run rẩy (hơn 30%), đau khớp (hơn 20%), cũng như sốt và sưng ở nơi chích vắc-xin (hơn 10%). Triệu chứng buồn nôn và đỏ ửng quanh vùng chích vắc-xin xảy ra thường xuyên (từ 1% đến 10%). Sưng hạch bạch huyết, mất ngủ, đau nơi cánh tay hoặc chân, khó chịu, và ngứa quanh vùng chích vắc-xin xảy ra thì thoảng (từ 0.1 đến 1%).

COVID-19 Vaccine Moderna®: Các phản ứng thường được ghi nhận nhiều nhất đối với vắc-xin này các cuộc nghiên cứu phê chuẩn là đau ở nơi chích vắc-xin (hơn 90%), mệt mỏi (70%), đau đầu và đau cơ (hơn 60%), đau khớp và run rẩy (hơn 40%), buồn nôn hoặc ói mửa (hơn 20%), sưng hoặc tấy đau các hạch bạch huyết trong nách, sốt, sưng và đỏ ửng ở nơi chích vắc-xin (hơn 10%). Triệu chứng nổi mẩn thông thường cũng như nổi mào đay, đỏ ửng, hoặc nổi mẩn ở nơi chích vắc-xin thường xuyên (từ 1% đến 10%) được ghi nhận. Thi thoảng (từ 0.1% đến 1%) có tình trạng ngứa ở vùng chích vắc-xin.

Ở người cao niên, đa số các phản ứng được thấy là ít gặp hơn ở những người trẻ hơn. Các phản ứng sau khi chích ngừa đa số được ghi nhận ở mức độ nhẹ hoặc vừa phải và thường hay gặp hơn sau lần chích ngừa thứ hai.

### **Có thể gặp các biến chứng nào do vắc-xin?**

Các biến chứng liên quan đến vắc-xin là do gặp các hệ quả vượt quá mức độ bình thường của phản ứng với vắc-xin, ảnh hưởng nghiêm trọng tới tình trạng sức khỏe của người chích ngừa.

Trong nhiều cuộc thử nghiệm lâm sàng trước khi phê chuẩn, 4 trường hợp (từ 0.1 đến 0.01%) bị liệt mặt cấp tính đã được ghi nhận sau khi dùng Comirnaty®, và tình trạng này đã đỡ sau vài tuần trong tất cả các trường hợp. Các tình trạng liệt mặt như vậy có thể có nguyên nhân liên quan đến việc chích ngừa.

Trong nhiều cuộc thử nghiệm lâm sàng trước khi phê chuẩn, 3 trường hợp bị liệt mặt cấp tính đã được ghi nhận sau khi dùng COVID-19 Vaccine Moderna®; 1 trường hợp xảy ra trong nhóm đối chứng bao gồm những người không được chích vắc-xin. Trong tất cả các trường hợp, tình trạng liệt cơ mặt đã đỡ sau vài tuần. Các nghiên cứu khác đang được tiến hành để nhằm xác định có nguyên nhân liên quan giữa tình trạng liệt mặt đó với vắc-xin hay không. Trong các trường hợp hiếm gặp, các phản ứng quá mẫn (2 trường hợp sưng mặt) đã được ghi nhận.

Kể từ khi bắt đầu sử dụng vắc-xin này, các phản ứng phản vệ (phản ứng ngay tức thời) đã được ghi nhận trong các trường hợp rất hiếm gặp. Các trường hợp này xảy ra ngay sau khi dùng vắc-xin và cần phải điều trị.

Tính đến nay, hàng triệu liều vắc-xin mRNA-COVID-19 đã được sử dụng ở Đức. Các phản ứng bất lợi từng được báo cáo cho Paul Ehrlich Institute sau khi chích ngừa bằng vắc-xin mRNA chủ yếu là các phản ứng cục bộ và phản ứng toàn thân tạm thời, cũng được ghi nhận trong các cuộc thử nghiệm điều trị trước khi phê chuẩn.

Cũng như tất cả các loại vắc-xin khác, trong các trường hợp hiếm gặp không thể loại trừ phản ứng dị ứng tức thời, tới mức tối đa và bao gồm cả sốc hoặc các biến chứng khác chưa từng biết.

Nếu xuất hiện các triệu chứng sau khi chích ngừa, vượt quá mức độ phản ứng cục bộ và toàn thân thường nhanh chóng biến mất như đề cập ở trên, bác sĩ gia đình của quý vị thường có thể tư vấn cho quý vị. Trong trường hợp nghiêm trọng, vui lòng tìm nơi chữa trị ngay.

Quý vị cũng có thể tự báo cáo các phản ứng phụ: <https://nebenwirkungen.bund.de>

**Ngoài tờ thông tin này, y bác sĩ chích ngừa sẽ tạo cơ hội để quý vị thảo luận làm sáng tỏ thông tin.**

Ghi chú:

---

Chữ ký của y bác sĩ

Chữ ký của người được chích ngừa vắc-xin  
hoặc nếu người được chích ngừa không  
đủ năng lực đưa ra sự chấp thuận:  
Chữ ký của người đại diện hợp pháp  
(người giám hộ, người chăm sóc hợp  
pháp, hoặc người bảo hộ)

Paul Ehrlich Institute (PEI) đang tiến hành một cuộc khảo sát ý kiến về mức độ dung nạp các loại vắc-xin ngừa coronavirus chủng mới (SARS-CoV-2) qua ứng dụng trên điện thoại thông minh SafeVac 2.0. Việc tham gia cuộc khảo sát ý kiến này là tự nguyện.



Google Play App Store



App Store Apple

Quý vị có thể tìm hiểu thêm thông tin về COVID-19 và vắc-xin ngừa COVID-19 tại

[www.corona-schutzimpfung.de](http://www.corona-schutzimpfung.de)

[www.infektionsschutz.de](http://www.infektionsschutz.de)

[www.rki.de/covid-19-impfen](http://www.rki.de/covid-19-impfen)

[www.pei.de/coronavirus](http://www.pei.de/coronavirus)

Ấn bản 1 Phiên bản 004 (tính đến ngày 1 tháng Tư, 2021)

Tờ thông tin này do Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg biên soạn với sự hợp tác của Robert Koch Institute, Berlin và được bảo vệ theo bản quyền. Chỉ được phép tái bản và chuyển sang sử dụng cho mục đích không liên quan đến thương mại trong phạm vi mục đích sử dụng. Nghiêm cấm sửa đổi hoặc chỉnh sửa.



in Kooperation mit

ROBERT KOCH INSTITUT



Tiền sử sức khỏe để chích ngừa COVID-19 (Bệnh Coronavirus 2019) – bằng vắc-xin mRNA– (Comirnaty® của BioNTech/Pfizer và COVID-19 Vaccine Moderna® từ Moderna)

**1. Quý vị<sup>1</sup> hiện có bệnh cấp tính với triệu chứng sốt không?**

0 Có  0 Không

**2. Quý vị<sup>1</sup> hiện đã chích ngừa COVID-19 không?**

0 Có  0 Không

Nếu có, khi nào và bằng loại vắc-xin nào? Ngày:  Vắc-xin:

*(Vui lòng mang theo thẻ chích ngừa của quý vị hoặc bằng chứng chích ngừa khác tới buổi hẹn.)*

**3. Trong trường hợp quý vị<sup>1</sup> hiện đã chích liều thứ 1 của vắc-xin COVID-19: Sau đó quý vị có<sup>1</sup> gặp phản ứng dị ứng không?**

0 Có  0 Không

**4. Có bằng chứng chắc chắn là quý vị<sup>1</sup> đã từng nhiễm coronavirus chủng mới (SARS-CoV-2) không?** *(Sau khi nhiễm SARS-CoV-2, nên chủng ngừa sớm nhất là 6 tháng sau khi khỏi bệnh hoặc được chẩn đoán mắc bệnh.)*

0 Có  0 Không

Nếu có, khi nào?

**5. Quý vị<sup>1</sup> có các chứng bệnh mãn tính hoặc quý vị<sup>1</sup> có hệ miễn dịch suy yếu (chẳng hạn như do hóa trị, liệu pháp gây suy yếu miễn dịch hoặc dùng các loại thuốc khác không)?**

0 Có  0 Không

Nếu có, đó là bệnh gì?

**6. Quý vị<sup>1</sup> có mắc một chứng bệnh đông máu hoặc quý vị có dùng thuốc làm loãng máu không?**

0 Có  0 Không

**7. Quý vị<sup>1</sup> có chứng dị ứng nào đã biết không?**

0 Có  0 Không

Nếu có, đó là bệnh gì?

**8. Quý vị<sup>1</sup> gặp các triệu chứng dị ứng, sốt cao, những cơn choáng ngất hay các phản ứng bất thường khác sau lần chích ngừa vắc-xin trước đây không?**

0 Có  0 Không

Nếu có, đó là bệnh gì?

**9. Đối với phụ nữ ở độ tuổi sinh con: Quý vị hiện có mang thai hoặc cho con bú sữa mẹ không<sup>1</sup>?**

0 Có

0 Không

**10. Quý vị<sup>1</sup> có chích ngừa trong 14 ngày vừa qua không?** \_\_\_\_\_

0 Có

0 Không

<sup>1</sup> Người đại diện hợp pháp có thể trả lời câu hỏi này.

Giấy Xác Nhận Đồng Ý chích ngừa COVID-19 (Bệnh Coronavirus 2019)  
– bằng vắc-xin mRNA – (Comirnaty® của BioNTech/Pfizer và  
COVID-19 Vaccine Moderna® của Moderna)

Tên của người sẽ được chủng ngừa (họ và tên): \_\_\_\_\_

Ngày tháng năm sinh:

Địa chỉ:

Nếu người được chích ngừa không đủ năng lực đưa ra sự chấp thuận, thì người đại diện hợp pháp sẽ chấp thuận việc chích ngừa hoặc từ chối việc chích ngừa. Trong trường hợp đó, vui lòng cung cấp cả tên và thông tin liên hệ của người đại diện hợp pháp:

Họ và tên:

Số điện thoại:

E-mail:

Tôi đã đọc các nội dung trong tờ thông tin và đã có cơ hội thảo luận chi tiết với y/bác sĩ chích ngừa.

- Tôi không có thêm câu hỏi nào khác.
- Tôi đồng ý dùng loại vắc-xin ngừa COVID-19 được khuyến cáo có vắc-xin mRNA.
- Tôi từ chối dùng vắc-xin này.
- Tôi từ chối thảo luận làm sáng tỏ các vấn đề liên quan đến y khoa.

Ghi chú:

Địa điểm, ngày:

Chữ ký của người được chích ngừa  
hoặc nếu người được chích ngừa không  
đủ năng lực đưa ra sự chấp thuận:  
Chữ ký của người đại diện hợp pháp (người  
giám hộ, người chăm sóc hợp pháp, hoặc  
người bảo hộ)

Chữ ký của y/bác sĩ

Tờ tiền sử sức khỏe và mẫu chấp thuận này do Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg biên soạn với sự hợp tác của Robert Koch Institute, Berlin và được bảo vệ theo bản quyền. Chỉ được phép tái bản và chuyển sang sử dụng cho mục đích không liên quan đến thương mại trong phạm vi mục đích sử dụng. Nghiêm cấm sửa đổi hoặc chỉnh sửa.

Tổ chức xuất bản: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg  
Cùng phối hợp với Robert Koch Institute, Berlin

Ấn bản 001 Phiên bản 004 (tính đến ngày 1 tháng Tư, 2021)