

TỜ THÔNG TIN

Dành cho chủng ngừa COVID-19 (Bệnh Corona Virus 2019)

– bằng vắc xin mRNA –

Tính đến: Ngày 22 tháng Mười hai, 2020 (tờ thông tin này liên tục được cập nhật)

Tên của người sẽ được chủng ngừa: _____
(vui lòng viết 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), lan truyền trên toàn thế giới, đây là tác nhân gây bệnh COVID-19 (Bệnh Vi-rút Corona 2019).

Các triệu chứng thường gặp của COVID-19 là ho khan, sốt (trên 38 °C), thờ đốc, cũng như tạm thời mất khứu giác và vị giác. Cảm giác ốm yếu toàn thân kèm theo đau đầu và nhức mỏi chân tay, đau họng, và nghẹt mũi. Đôi khi bệnh nhân ghi nhận 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, vẫn có các trường hợp mắc bệnh nặng bao gồm viêm phổi, có thể gây tử vong do suy hô hấp.

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?

Vắc-xin mRNA-COVID-19 (Comirnaty®) như đề cập trong tài liệu này là loại vắc-xin được bào chế theo hình thức gen di truyền nhờ một loại công nghệ mới. Các vắc-xin mRNA khác hiện đang được thử nghiệm, tuy nhiên vẫn chưa được phê chuẩn.

mRNA (messenger RNA hay ribonucleic acid) là "dấu ấn" của mỗi loại protein trong cơ thể và không nên nhầm lẫn với thông tin di truyền của con người - DNA. "Dấu ấn" của một đơn chất của vi-rút (gọi là protein gai) có trong vắc-xin mRNA ngừa COVID-19. Loại protein gai này vô hại. Do đó, vắc-xin này không làm lây bệnh.

mRNA có trong vắc-xin này không được kết hợp vào DNA của con người mà phân hủy trong cơ thể sau vài ngày. Khi đó, protein của vi-rút không còn được tạo ra nữa.

Các protein gai do cơ thể tạo ra sau khi được chích vắc-xin (vào các tế bào bắp thịt ở nơi chích ngừa và vào một số tế bào miễn dịch nhất định) được hệ miễn dịch coi là các protein lạ, do đó các tế bào miễn dịch được kích hoạt và các kháng thể chống lại vi-rút cũng như các tế bào miễn dịch được tạo ra. Quá trình này tạo ra phản ứng miễn dịch tự vệ.

Để chích ngừa đúng cách, vắc-xin phải được cho dùng hai lần, cách nhau 3 tuần. Khi làm như vậy, vắc-xin được chích vào bắp thịt ở vùng cánh tay phía trên.

Vắc-xin này có tác dụng như thế nào?

Thuốc chủng ngừa bắt đầu có tác dụng 7 ngày sau lần chích ngừa thứ 2. Theo kiến thức hiểu biết hiện thời, khoảng 95 phần trăm số người dùng vắc-xin được ngừa bệnh. Tuy nhiên, hiện vẫn chưa biết vắc-xin có tác dụng ngừa bệnh trong bao lâu. Vì cơ chế bảo vệ không xuất hiện ngay sau khi chích ngừa và không hiện diện ở tất cả những người đã chích ngừa, cho dù đã chích ngừa nhưng vẫn cần phải bảo vệ bản thân quý vị và những người xung quanh bằng cách tuân thủ các nội quy (giãn cách tiếp xúc, giữ vệ sinh, đeo khẩu trang và thông hơi các phòng).

Vắc-xin này đặc biệt có lợi cho ai?

Vắc-xin COVID-19-mRNA được phê chuẩn cho sử dụng ở những người từ 16 tuổi trở lên và mục tiêu trung hạn là có thể cung cấp vắc-xin COVID-19 cho tất cả những người trên 16 tuổi. Tuy nhiên, vì ban đầu số lượng vắc-xin không đủ 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. Đây là đánh giá của STIKO (Ủy Ban Thường Trực về Chủng Ngừa tại Robert Koch Institute) trong tài liệu biên soạn cùng với Hội Đồng Đạo Đức của Đức và Leopoldina.

Ai không nên chủng ngừa?

Trẻ em và thiếu niên dưới 16 tuổi không nên chủng ngừa vì vắc-xin này hiện chưa được phê chuẩn cho nhóm tuổi này. Vì hiện vẫn chưa có đủ kết quả kiểm nghiệm nên khuyến cáo chỉ nên dùng vắc-xin này trong thời gian mang thai hoặc cho con bú sữa mẹ sau khi đã cân nhắc các rủi ro và lợi ích.

Những người mắc bệnh cấp tính kèm theo triệu chứng sốt trên 38.5°C 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.

Những người đã từng nhiễm coronavirus chủng mới này không bắt buộc phải chích ngừa lúc này, mặc dù có chích ngừa thì cũng không sao.

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 (chẳng hạn như paracetamol). 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 vắc-xin mRNA (Comirnaty®), 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.

Các phản ứng thường được ghi nhận nhiều nhất với vắc-xin này trong giai đoạn quan sát hai tháng trước đây là đau ở nơi chích ngừa (hơn 80%), mệt mỏi (hơn 60%), đau đầu và lạnh run (hơn 30%), đau khớp (hơn 20%), cũng như sốt và sưng ở nơi chích ngừa (hơn 10%). Buồn nôn và đỏ ửng ở vùng chích ngừa xảy ra thường xuyên (từ 1% đến 10%). Sưng hạch bạch huyết, mất ngủ, đau cánh tay hoặc chân, khó chịu, và ngứa ở vùng chích ngừa đôi khi xảy ra (từ 0.1 đến 1%).

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 các cuộc thử nghiệm lâm sàng kéo dài trước khi được phê chuẩn, quan sát thấy có 4 trường hợp (từ 0.1% đến 0.01%) mắc chứng liệt cơ mặt cấp tính sau khi dùng vắc-xin mRNA đề cập trong tờ thông tin này. Các nghiên cứu khác đang được thực hiện thêm để nhằm xác định vắc-xin có phải là nguyên nhân dẫn đến tình trạng đó hay không. Không thấy có các biến chứng nghiêm trọng khác trong các cuộc thử nghiệm lâm sàng. Kể từ khi bắt đầu đưa vắc-xin này vào sử dụng, các phản ứng quá mẫn đã được ghi nhận ở các trường hợp rất hiếm gặp. Các phản ứng này xảy ra ngay sau khi chích ngừa vắc-xin và cần phải được chữa trị. Cũng giống như tất cả các loại vắc-xin, không thể loại trừ các biến chứng khác.

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 chích ngừa

Chữ ký của người được chích ngừa (hoặc người đại diện hợp pháp)

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.



Quý vị có thể tìm hiểu thêm thông tin về COVID-19 và vắc-xin ngừa COVID-19 tại <https://www.zusammengegenecorona.de/informieren/informationen-zum-impfen/>

<https://www.bzga.de/>

www.rki.de/covid-19-impfen

<https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html>

Ấn bản 1 Phiên Bản 002 (tính đến ngày 22 tháng Mười hai, 2020)

Tuyên bố không nhận trách nhiệm

Phiên bản gốc (06/2018) của tờ thông tin được chuyển ngữ cho Robert Koch Institute với sự cho phép của Deutsches Grünes Kreuz e.V. cùng hợp tác với Robert Koch Institute. Nội dung tiếng Đức có giá trị chi phối; chúng tôi sẽ không chịu trách nhiệm đối với các lỗi chuyển ngữ có thể xảy ra hoặc tính liên quan của bản chuyển ngữ hiện tại trong trường hợp sau này bản gốc bằng tiếng Đức được sửa đổi.

Bệnh sử để chủng ngừa COVID-19 – bằng vắc-xin mRNA

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

0 Có

0 Không

2. Quý vị* có các chứng bệnh mãn tính hoặc hệ miễn dịch suy yếu (chẳng hạn như do hóa trị hoặc dùng các loại thuốc khác không)?

0 Có

0 Không

Nếu có, đó là bệnh gì _____

3. Quý vị* có mắc một chứng bệnh đông máu hoặc quý vị có dùng thuốc làm loãng máu không?

0 Có

0 Không

4. Quý vị* có chứng dị ứng nào đã biết không?

0 Có

0 Không

Nếu có, chứng dị ứng nào _____

5. Quý vị* có triệu chứng dị ứng nào, 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 chứng dị ứng nào

6. Đối với phụ nữ ở độ tuổi sinh con: Quý vị hiện có mang thai hoặc cho con bú sữa mẹ không*?

0 Có

0 Không

7. Quý vị* có chích ngừa trong 14 ngày vừa qua không?

0 Có

0 Không

* Người đại diện hợp pháp có thể trả lời câu hỏi này

Tuyên Bố Chấp Thuận dành cho vắc-xin COVID-19 – với vắc-xin mRNA

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

Ngày tháng năm sinh: _____

Địa chỉ: _____

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 thắc mắc nào khác.
- Tôi đồng ý dùng loại vắc-xin 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 người đại diện hợp pháp
(người bảo trợ hoặc người giám hộ)

Chữ ký của y/bác sĩ chích ngừa