

Tờ Thông tin về COVID-19

Tính an toàn và hiệu quả của vắc-xin COVID-19

COVID-19 có thể có [biến chứng nghiêm trọng, đe dọa đến tính mạng](#) và không có cách nào để biết COVID-19 sẽ ảnh hưởng đến mỗi người như thế nào. Cả ba loại [vắc-xin ngừa COVID-19](#) đã được chứng minh là an toàn và hiệu quả trong việc ngăn ngừa bệnh nghiêm trọng, nhập viện và tử vong do bệnh COVID-19.

Bước đầu tiên để đưa ra quyết định sáng suốt về việc có nên tiêm ngừa hay không là tiếp cận [thông tin chính xác và đáng tin cậy](#). Thông tin dưới đây được cung cấp bởi các chuyên gia hàng đầu đến từ [Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa Dịch bệnh \(CDC\)](#), [Cục Quản Lý Thực Phẩm và Dược Phẩm \(FDA\)](#), [Viện Hàn lâm Khoa học, Kỹ thuật và Y học Quốc gia \(NASEM\)](#), [Tổ chức Y tế Thế giới \(WHO\)](#), và [Bộ Y tế & Dịch vụ Nhân sinh Hoa Kỳ \(HHS\)](#).

Vắc-xin COVID-19 hiệu quả ở mức độ nào?

Vắc-xin COVID-19 [Pfizer-BioNTech](#), [Moderna](#) và [Johnson & Johnson \(Janssen\)](#) đã được FDA chấp thuận sử dụng trong trường hợp khẩn cấp và CDC khuyến nghị sử dụng. Trong các nghiên cứu, vắc-xin đã được chứng minh là có thể **ngăn ngừa bệnh nghiêm trọng do COVID-19** với tỷ lệ hiệu quả cao. Các chuyên gia hàng đầu trong nước cho biết có những thách thức khi so sánh tỷ lệ hiệu quả từ các nghiên cứu lâm sàng giữa ba sản phẩm vì các loại vắc-xin không được thử nghiệm cùng với nhau, hoặc trong cùng điều kiện hoặc mốc thời gian. CDC khuyến nghị quý vị nên tiêm loại vắc-xin đầu tiên sẵn có cho quý vị để bảo vệ bản thân khỏi COVID-19.

Tôi có thể mắc COVID-19 do tiêm vắc-xin không?

Không có vắc-xin COVID-19 nào có thể gây ra bệnh COVID-19. Vắc-xin có tác dụng chuẩn bị cho hệ thống phòng thủ tự nhiên của cơ thể sẵn sàng chống lại các loại vi-rút cụ thể. [Vắc-xin COVID-19 sử dụng các phương pháp khác nhau](#) để đạt được cùng một kết quả cuối cùng, đó là sử dụng một mảnh vi-rút **vô hại** gây ra bệnh COVID-19 □ protein bề mặt hoặc protein "gai" bám vào các tế bào □ để dạy cơ thể cách nhận ra protein đó, và bảo vệ cơ thể khỏi protein đó nếu tiếp xúc trong tương lai.

[Vắc-xin Messenger RNA \(mRNA\)](#), bao gồm vắc-xin Pfizer và Moderna, không sử dụng vi-rút sống. Các vắc-xin này dạy tế bào cách tạo ra một loại protein kích hoạt phản ứng miễn dịch bên trong cơ thể. [Vắc-xin véc-tơ vi-rút](#), bao gồm vắc-xin Janssen, sử dụng một phiên bản được điều chỉnh của vi-rút adenovirus vô hại (chẳng hạn như cảm lạnh thông thường) để hướng dẫn các tế bào. Vắc-xin không thể gây bệnh truyền nhiễm COVID-19 hoặc với vi-rút bất hoạt được sử dụng làm phương tiện vận chuyển.

Vắc-xin COVID-19 an toàn ở mức độ nào?

An toàn là ưu tiên hàng đầu trong suốt [quá trình phát triển và phê duyệt vắc-xin](#). An toàn tiếp tục là ưu tiên hàng đầu khi việc quản lý vắc-xin đang được tiến hành, thông qua các biện pháp giám sát an toàn liên tục.

- **Kiểm tra nghiêm ngặt:** [Quá trình phát triển vắc-xin COVID-19](#) bao gồm một số bước có thể so sánh với những bước được sử dụng để phát triển các loại vắc-xin khác, chẳng hạn như vắc-xin cúm hoặc sởi. [Các thử nghiệm lâm sàng nghiên cứu tính an toàn và hiệu quả của vắc-xin ở hàng nghìn người tham gia nghiên cứu](#). Không xuất hiện quan ngại nghiêm trọng về độ an toàn trong quá trình thử nghiệm lâm sàng.
- **Đánh giá kỹ lưỡng:** FDA sử dụng các tiêu chuẩn nghiêm ngặt và thông tin chi tiết từ các chuyên gia y tế độc lập để đánh giá dữ liệu thử nghiệm nhằm đảm bảo rằng vắc-xin [an toàn và hiệu quả, đồng thời việc sử dụng vắc-xin có lợi ích hơn rủi ro](#). Sau quyết định của FDA, CDC cũng xem xét các dữ liệu có sẵn trước khi đưa ra các khuyến nghị cuối cùng về việc sử dụng vắc-xin.
- **Liên tục giám sát an toàn:** CDC và các đối tác liên bang khác tiếp tục theo dõi các loại vắc-xin mới xem có bất kỳ tác dụng phụ nghiêm trọng nào hay không, bằng cách sử dụng nhiều hệ thống giám sát an toàn vắc-xin. Việc giám sát liên tục này có thể cho thấy các tác dụng phụ có thể chưa được quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng.

Có hơn 116.000 người tham gia ba nghiên cứu lâm sàng. Khi đang phục vụ với tư cách là bác sĩ phẫu thuật ở Hoa Kỳ, Bác sĩ Jerome Adams cho biết các nghiên cứu điển hình chỉ có khoảng 5.000 người tham gia trước khi một loại vắc-xin được phê duyệt. Ông giải thích: "Những loại vắc-xin này, tại thời điểm được cung cấp cho công chúng Mỹ, sẽ có nhiều dữ liệu hơn bất kỳ loại vắc-xin nào khác được phát triển trong lịch sử."

Làm thế nào vắc-xin COVID-19 được phát triển nhanh chóng đến vậy?

Trước đây, phải mất nhiều năm để phát triển một loại vắc-xin. Quá trình sản xuất vắc-xin COVID-19 đã nhanh hơn vì nhiều lý do. Không bỏ qua bước nghiên cứu nào, nhưng các nhà nghiên cứu đã tiến hành đồng thời một số giai đoạn của quy trình. Điều này bao gồm các giai đoạn thử nghiệm đồng thời và các mốc thời gian cố định giúp rút ngắn thời gian chờ đợi. Vì COVID-19 bắt nguồn từ một họ vi-rút, bao gồm vi-rút SARS năm 2002 và vi-rút coronavirus MERS năm 2012, các nhà khoa học đã nghiên cứu cách hoạt động của coronavirus và bắt đầu phát triển các loại vắc-xin tương tự. Điều này đã mở đường cho sự phát triển vắc-xin COVID-19 nhanh hơn.

Vắc-xin COVID-19 có an toàn cho tất cả các nhóm người không?

Các thử nghiệm lâm sàng nghiên cứu tính hiệu quả và an toàn của vắc-xin bao gồm nhiều đối tượng khác nhau, bao gồm các cộng đồng trước đây ít được đại diện trong nghiên cứu lâm sàng. Các cộng đồng đó cũng bị ảnh hưởng bởi COVID-19 một cách không đồng đều. Khoảng [42% số người tham gia các thử nghiệm lâm sàng trên toàn thế giới đối với Pfizer BioNTech](#), [37% số người tham gia thử nghiệm lâm sàng đối với Moderna](#), và [35% số người tham gia thử nghiệm lâm sàng đối với Johnson & Johnson \(Janssen\)](#) đến từ các cộng đồng da màu, tương tự như sự đa dạng của Hoa Kỳ nói chung.

Ngoài ra, các nghiên cứu lâm sàng liên quan đến những người tham gia ở nhóm dân số lớn tuổi có nguy cơ cao (21% số người tham gia thử nghiệm lâm sàng đối với Pfizer-BioNTech, 23% số người tham gia thử nghiệm lâm sàng đối với Moderna, 34% số người tham gia thử nghiệm lâm sàng đối với Johnson & Johnson (Janssen)); và những người mắc các bệnh mãn tính có nguy cơ cao làm tăng nguy cơ mắc COVID-19 nghiêm trọng (46% số người tham gia thử nghiệm lâm sàng đối với Pfizer-BioNTech, 42% số người tham gia thử nghiệm lâm sàng đối với Moderna và 40% số người tham gia thử nghiệm lâm sàng đối với Johnson & Johnson (Janssen)).

Trẻ em và phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú không được đưa vào các thử nghiệm lâm sàng, vì vậy không có sẵn dữ liệu tại thời điểm này về tính an toàn của vắc-xin đối với những nhóm dân số đó. Các thử nghiệm với các nhóm dân số này đang được tiến hành hoặc sẽ sớm bắt đầu.

Lợi ích của việc tiêm ngừa COVID-19 là gì?

Vắc-xin COVID-19 tạo ra khả năng miễn dịch mà không có nguy cơ gây bệnh. Những người đã mắc COVID-19 có thể phát triển khả năng miễn dịch ngắn hạn từ các kháng thể, nhưng không chắc sự bảo vệ này sẽ kéo dài trong bao lâu. Các triệu chứng COVID-19 có thể rất khác nhau, từ nhẹ đến nghiêm trọng, đồng thời có thể kéo dài và đe dọa tính mạng. Việc tiêm ngừa sẽ bảo vệ quý vị bằng cách tạo ra phản ứng của hệ thống miễn dịch mà không làm quý vị mắc bệnh.

Vắc-xin COVID-19 có thể giúp quý vị không bị bệnh nặng nếu quý vị nhiễm vi-rút. Bảo vệ khỏi COVID-19 là cực kỳ quan trọng vì đối với một số người, vi-rút này có thể gây bệnh nặng hoặc tử vong.

Các tác dụng phụ của vắc-xin COVID-19 là gì?

Các tác dụng phụ [phổ biến nhất được quan sát thấy với vắc-xin COVID-19](#) tương tự như các tác dụng phụ gặp phải với hầu hết các loại vắc-xin. Khi tiêm ngừa COVID-19, quý vị có thể gặp phải các tác dụng phụ nhẹ có thể bao gồm: đau nhức, nổi mẩn đỏ, hoặc sưng tấy tại chỗ tiêm; sốt và/hoặc ớn lạnh; đau đầu; mệt mỏi; và đau cơ hoặc khớp. Những tác dụng phụ này là bình thường và là dấu hiệu cho thấy cơ thể quý vị đang tạo ra phản ứng miễn dịch để bảo vệ quý vị khỏi COVID-19. Các tác dụng phụ thường chỉ kéo dài vài ngày và có thể tăng lên khi tiêm mũi thứ hai.

Có bất kỳ lo ngại nào về độ an toàn của vắc-xin COVID-19 không?

[Các phản ứng dị ứng nghiêm trọng](#), như sốc phản vệ, khiến bệnh nhân cần được điều trị bằng epinephrine hoặc phải nhập viện là rất hiếm. [Cơ hội xảy ra phản ứng nghiêm trọng có thể cao hơn nếu quý vị mắc một số tình trạng sức khỏe](#), ví dụ như hệ miễn dịch suy yếu hoặc nếu trước đây quý vị đã có phản ứng dị ứng với vắc-xin. CDC đã biết về một số ít người đã gặp phải [các tác dụng phụ](#) sau khi tiêm vắc-xin mRNA COVID-19.

Những ai KHÔNG nên tiêm vắc-xin COVID-19?

Vắc-xin COVID-19 không được khuyến nghị trong một số trường hợp.

- **Người bị dị ứng vắc-xin nghiêm trọng:** Người có tiền sử rõ ràng [dị ứng nghiêm trọng](#) với bất kỳ thành phần nào của vắc-xin hoặc bất kỳ ai có phản ứng dị ứng nghiêm trọng với mũi tiêm vắc-xin COVID-19 đầu tiên **KHÔNG** nên tiêm vắc-xin.
- **Người dị ứng với PEG hoặc polysorbate:** Polysorbate không phải là một thành phần trong vắc-xin mRNA COVID-19 nhưng có liên quan chặt chẽ với PEG, có trong hai loại vắc-xin mRNA. Người [bị dị ứng với PEG hoặc polysorbate](#) không nên tiêm vắc-xin mRNA.
- **Người dương tính với COVID-19 hoặc đang được cách ly:** Nếu quý vị hiện đang bị nhiễm coronavirus, hãy đợi cho đến khi quý vị hồi phục và đáp ứng [các tiêu chí của CDC về thời điểm quý vị có thể ngừng cách ly tại nhà](#). Nếu quý vị đã tiếp xúc với ca nhiễm COVID-19 và đang bị cách ly, hãy đợi cho đến khi thời gian cách ly của quý vị kết thúc để tránh có khả năng lây nhiễm sang những người khác.

Cập nhật ngày 4 tháng 3 năm 2021.

Để tìm hiểu thêm thông tin chi tiết, vui lòng truy cập coronavirus.ohio.gov hoặc gọi tới 1-833-4-ASK-ODH (1-833-427-5634).

Để tìm hiểu thêm thông tin, vui lòng truy cập: coronavirus.ohio.gov