

เอกสารชี้แจงข้อมูลวัคซีนสำหรับผู้รับวัคซีนและผู้ดูแลเกี่ยวกับวัคซีน Comirnaty (วัคซีนป้องกันโควิด-19, mRNA) วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค และวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดโบริวาเลนต์ (ต้นฉบับและโอไมครอน BA.4/BA.5) เพื่อป้องกันโรคโคโรนาไวรัส 2019 (โควิด-19) สำหรับใช้ในบุคคลที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป

สำหรับอายุ 12 ปีขึ้นไป

คุณสามารถรับการฉีดวัคซีน Comirnaty (วัคซีนป้องกันโควิด-19, mRNA) วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค หรือวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดโบริวาเลนต์ (ต้นฉบับและโอไมครอน BA.4/BA.5) ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดโบริวาเลนต์เพื่อป้องกันโรคโคโรนาไวรัส 2019 (โควิด-19) ที่เกิดจากไวรัสซาร์ส-โควี-2

เอกสารข้อมูลข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัคซีนสำหรับผู้รับและผู้ให้บริการประกอบไปด้วยเอกสารข้อเท็จจริงสำหรับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค และ วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดโบริวาเลนต์ ที่ได้รับการอนุญาต และยังรวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับวัคซีน COMIRNATY (วัคซีนป้องกันโควิด-19, mRNA) ที่ได้รับการอนุมัติจาก FDA สำหรับบุคคลที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป¹

วัคซีน COMIRNATY (วัคซีนป้องกันโควิด-19, mRNA) ที่ได้รับการอนุมัติจาก FDA และวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทคที่ได้รับการอนุญาตให้ใช้ในกรณีฉุกเฉิน การอนุญาต (EUA) สำหรับบุคคลอายุ 12 ปีขึ้นไปนั้น เมื่อเตรียมวัคซีนตามคำแนะนำการใช้ที่เกี่ยวข้องของวัคซีน จะสามารถนำมาใช้แทนกันได้²

COMIRNATY (วัคซีนป้องกันโควิด-19, mRNA) เป็นวัคซีนป้องกันโควิด-19 ที่ได้รับการอนุมัติจากองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกาซึ่งผลิตโดยบริษัทไฟเซอร์ให้กับทางไบโอเอ็นเทค ได้รับการอนุมัติให้ใช้เป็นชุด 2 เข็มเพื่อป้องกันโควิด-19 กับบุคคลที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป นอกจากนี้ วัคซีนนี้ยังได้รับอนุญาตให้ใช้ภายใต้การอนุญาตใช้งานฉุกเฉิน (EUA) เพื่อเป็น

- วัคซีนหลักชุดที่สามในบุคคลที่มีอายุระหว่าง 12 ปีขึ้นไปและมีภูมิคุ้มกันบกพร่องบางชนิด

วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทคได้รับการอนุญาตใช้งานฉุกเฉิน (EUA) จากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาเพื่อเป็น:

- วัคซีนหลักชุดสองเข็มในบุคคลที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป และ
- วัคซีนหลักชุดที่สามในบุคคลที่มีอายุระหว่าง 12 ปีขึ้นไปและมีภูมิคุ้มกันบกพร่องบางชนิด

¹ คุณอาจได้รับเอกสารชี้แจงข้อมูลวัคซีนฉบับนี้แม้ว่าบุตรของคุณจะมีอายุ 11 ปี เด็กที่มีอายุ 11 ปีและจะมีอายุ 12 ปีระหว่างการให้วัคซีนแต่ละครั้งอาจได้รับวัคซีนดังต่อไปนี้เพิ่มเติมใด ๆ ก็ตามในวัคซีนชุดหลัก (1) วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค สูตรที่ได้รับการอนุญาตให้ใช้ในบุคคลที่มีอายุ 5 ปีถึง 11 ปี หรือ (2) วัคซีน COMIRNATY (วัคซีนป้องกันโควิด-19, mRNA) หรือหนึ่งในวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทคสูตรที่ได้รับการอนุญาตให้ใช้ในบุคคลที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป

² เมื่อเปรียบเทียบตามคำแนะนำการใช้ที่เกี่ยวข้องของวัคซีน วัคซีน COMIRNATY (วัคซีนป้องกันโควิด-19, mRNA) ที่ได้รับการอนุมัติจากองค์การอาหารและยา และวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทคที่ได้รับการอนุญาต EUA สำหรับผู้มีอายุ 12 ปีขึ้นไปสามารถนำมาใช้แทนกันได้โดยไม่ทำให้เกิดข้อกังวลใดๆ ด้านความปลอดภัยหรือประสิทธิผล

วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดโมโนวาเลนต์ได้รับการอนุญาตใช้งานฉุกเฉิน (EUA) จากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาเพื่อเป็น:

- การให้วัคซีนกระตุ้นเข็มเดียวแก่บุคคลที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป อย่างน้อย 2 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนหลักเป็นวัคซีนป้องกันโควิด-19 ที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับการอนุมัติแล้ว หรือ
- การให้วัคซีนกระตุ้นเข็มเดียวแก่บุคคลที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป อย่างน้อย 2 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนกระตุ้นล่าสุดเป็นวัคซีนป้องกันโควิด-19 ชนิดโมโนวาเลนต์³ ที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับการอนุมัติแล้ว

เอกสารข้อเท็จจริงข้อมูลวัคซีนฉบับนี้มีข้อมูลที่จะช่วยให้คุณเข้าใจถึงความเสี่ยงและประโยชน์ของวัคซีน Comirnaty (วัคซีนป้องกันโควิด-19, mRNA) วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค หรือวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดโมโนวาเลนต์ ซึ่งคุณอาจได้รับเนื่องจากขณะนี้มีการระบาดของโควิด-19 พุฒคุยกับผู้ให้บริการวัคซีนของคุณหากคุณมีคำถามใดๆ

เอกสารข้อมูลนี้อาจได้รับการอัปเดต สำหรับเอกสารข้อมูลล่าสุดโปรดดูที่ www.cvdvaccine.com

สิ่งที่คุณต้องทราบก่อนที่จะได้รับวัคซีน โรคโควิด-19 คืออะไร

โรคโควิด-19 เกิดจากไวรัสโคโรนาที่เรียกว่า SARS-CoV-2 คุณสามารถรับเชื้อโควิด-19 ได้จากการสัมผัสกับบุคคลอื่นที่มีเชื้อไวรัส ส่วนใหญ่เป็นโรคเกี่ยวกับระบบทางเดินหายใจที่อาจส่งผลกระทบต่อวัยอื่นๆ ผู้ที่ติดเชื้อโควิด-19 มีรายงานอาการต่างๆ มากมายตั้งแต่อาการไม่รุนแรงไปจนถึงอาการป่วยรุนแรงซึ่งอาจนำไปสู่การเสียชีวิต อาการอาจปรากฏขึ้น 2 ถึง 14 วันหลังจากสัมผัสกับไวรัส อาการอาจรวมถึง มีไข้หรือหนาวสั่น ไอหายใจลำบากเหนื่อยล้าปวดเมื่อยตามกล้ามเนื้อหรือร่างกายปวดหัว การสูญเสียรสชาติหรือกลิ่นใหม่เจ็บคอความแออัดหรือน้ำมูกไหลคลื่นไส้หรืออาเจียนท้องร่วง

วัคซีน Comirnaty (วัคซีนป้องกันโควิด-19, mRNA) วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค หรือวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดโมโนวาเลนต์ มีความสัมพันธ์กันอย่างไร

วัคซีน COMIRNATY (วัคซีนป้องกันโควิด-19, mRNA) และวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทคสามารถ interchangeable ได้เมื่อเตรียมตามคำแนะนำการใช้งานที่เกี่ยวข้องของวัคซีน วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดโมโนวาเลนต์ถูกผลิตขึ้นในลักษณะเดียวกับวัคซีน Comirnaty และวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค แต่มีส่วนประกอบโอไมครอนเพื่อช่วยป้องกันโควิด-19 ที่เกิดจากไวรัสซาร์ส-โควี-2 สายพันธุ์โอไมครอน

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ EUA โปรดดูส่วน “การอนุญาตให้ใช้ในกรณีฉุกเฉิน (EUA) คืออะไร” ในตอนท้ายของเอกสารข้อเท็จจริงนี้

³ โมโนวาเลนต์หมายถึงวัคซีนโควิด-19 ที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับการอนุมัติซึ่งมีหรือเข้ารหัสโปรตีนส่วนที่เป็นปุ่มหนามของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2

คุณควรกล่าวถึงอะไรกับผู้ให้บริการฉีดวัคซีนของคุณก่อนที่คุณจะได้รับวัคซีนเหล่านี้

แจ้งให้ผู้ให้บริการวัคซีนของคุณทราบเกี่ยวกับโรคประจำตัวทั้งหมดของคุณ รวมถึงว่าคุณมีอาการใดๆ ต่อไปนี้หรือไม่:

- มีอาการแพ้
- กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ (การอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ) หรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ (การอักเสบของเยื่อภายนอกหัวใจ)
- ไข้
- โรคเลือดออกหรือเลือดบางลง
- ภูมิคุ้มกันบกพร่องหรืออยู่ในยาที่มีผลต่อระบบภูมิคุ้มกันของคุณ
- คุณกำลังตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะตั้งครรภ์
- กำลังให้นมบุตร
- ได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 อีกชนิดไปแล้ว
- เคยเป็นลมระหว่างการฉีดยา

มีการให้วัคซีนเหล่านี้อย่างไร

จะมีการให้วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนซ์ หรือวัคซีน Comirnaty (วัคซีนป้องกันโควิด-19, mRNA) แก่คุณ โดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ

วัคซีนชุดหลัก: วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทคและวัคซีน Comirnaty (วัคซีนป้องกันโควิด-19, mRNA) ถูกให้เป็นวัคซีนชุดหลัก มีการให้วัคซีนเป็น

ชุดแบบสองเข็ม ห่างกันสามสัปดาห์ อาจมีการให้วัคซีนเข็มที่ 3 อย่างน้อย 4 สัปดาห์หลังจากวัคซีนเข็มที่สองสำหรับผู้ที่ภูมิคุ้มกันบกพร่องบางชนิด

เข็มกระตุ้น: มีการฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนซ์เป็นเข็มกระตุ้นเดี่ยวอย่างน้อย 2 เดือนหลังจาก:

- การฉีดวัคซีนเข็มหลักเป็นวัคซีนป้องกันโควิด-19 ที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับการอนุมัติแล้ว หรือ
- การรับเข็มกระตุ้นล่าสุดเป็นวัคซีนป้องกันโควิด-19 แบบโมโนวาเลนซ์ที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับการอนุมัติแล้ว

วัคซีนนี้อาจไม่ให้การป้องกันได้ทุกคน **ใครไม่ควรรับการฉีดวัคซีน Comirnaty (วัคซีนป้องกันโควิด-19, mRNA) วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค หรือวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนซ์** คุณไม่ควรได้รับวัคซีนเหล่านี้หากคุณ:

- มีอาการแพ้อย่างรุนแรงหลังจากฉีดวัคซีน Comirnaty (วัคซีนป้องกันโควิด-19, mRNA) หรือวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค
- มีอาการแพ้อย่างรุนแรงต่อส่วนผสมใดๆ ในวัคซีนเหล่านี้

วัคซีนเหล่านี้มีส่วนผสมอะไรบ้าง

วัคซีน Comirnaty (วัคซีนป้องกันโควิด-19, mRNA) วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค และวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนซ์ มีส่วนผสมดังต่อไปนี้

- mRNA, lipids (((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate), 2[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide, 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-ฟอสโฟโคลีนและคอเลสเตอรอล)

วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทคสำหรับผู้ที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไปและประกอบด้วย 1 ในส่วนผสมเพิ่มเติมดังต่อไปนี้ โปรดสอบถามผู้ให้บริการฉีดวัคซีนว่ากำลังฉีดวัคซีนรุ่นใดให้

- โทแทสเซียมคลอไรด์, โมโนเบสิกโทแทสเซียมฟอสเฟต, โซเดียมคลอไรด์, ไดเบสิกโซเดียมฟอสเฟตไดไฮเดรต และซูโครส หรือ
- โทรมาทามีน, โทรมาทามีน ไฮโดรคลอไรด์ และซูโครส

วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนตส์ สำหรับบุคคลอายุ 12 ปีขึ้นไปมีส่วนผสมเพิ่มเติมดังต่อไปนี้:

- โทรมะทามีน, โทรมะทามีน ไฮโดรคลอไรด์ และซูโครส

วัคซีน COMIRNATY (วัคซีนป้องกันโควิด-19, mRNA) ประกอบด้วย 1 ในส่วนผสมเพิ่มเติมดังต่อไปนี้ โปรดสอบถามผู้ให้บริการฉีดวัคซีนว่าจะฉีดวัคซีนรุ่นใดให้

- โฟแทสเซียมคลอไรด์, โมโนเบสิกโฟแทสเซียมฟอสเฟต, โซเดียมคลอไรด์, ไดเบสิกโซเดียมฟอสเฟตไดไฮเดรต และซูโครส

หรือ

- โทรมะทามีน, โทรมะทามีน ไฮโดรคลอไรด์ และซูโครส

เคยมีการใช้วัคซีนเหล่านี้มาก่อนหรือไม่

ในการวิจัยทางคลินิก ประมาณ 23,000 คนที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไปได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทคอย่างน้อย 1 เข็ม มีคนหลายล้านคนได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ภายใต้ EUA ตั้งแต่วันที่ 11 ธันวาคม 2020

ในการทดลองทางคลินิก บุคคลประมาณ 300 คนที่มีอายุมากกว่า 55 ปีได้รับวัคซีนไบวาเลนตส์หนึ่งเข็ม ซึ่งแตกต่างจากวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนตส์ ตรงที่มีองค์ประกอบโอไมครอนที่ต่างกัน

วัคซีนเหล่านี้มีประโยชน์อะไรบ้าง

วัคซีน Comirnaty (วัคซีนป้องกันโควิด-19, mRNA) และวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ได้รับการพิสูจน์แล้วว่าป้องกันโควิด-19 ได้ FDA ได้อนุญาตให้มีการฉีด วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนตส์ เพื่อการป้องกันโควิด-19 ที่เกิดจากไวรัสซาร์ส-โควิ-2 สายพันธุ์โอไมครอนได้ตั้งขึ้น

ขณะนี้ยังไม่ทราบระยะเวลาในการป้องกันโควิด-19 แต่อย่างใด

วัคซีนเหล่านี้มีความเสี่ยงอะไรบ้าง

มีโอกาสน้อยมากที่วัคซีนเหล่านี้จะก่อให้เกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง อาการแพ้อย่างรุนแรงนั้นมักเกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่กี่นาทีถึงหนึ่งชั่วโมงหลังจากที่ได้รับวัคซีนด้วยเหตุผลนี้ ผู้ให้บริการฉีดวัคซีนของคุณอาจขอให้คุณอยู่ที่นั่นในสถานที่ที่คุณได้รับวัคซีนเพื่อติดตามอาการของคุณหลังฉีดวัคซีน สัญญาณของอาการแพ้อย่างรุนแรงอาจรวมถึง:

- หายใจลำบาก
- ใบหน้าและลำคอบวม
- หัวใจเต้นเร็ว
- มีผื่นขึ้นทั่วร่างกาย
- เวียนศีรษะและอ่อนแรง

Myocarditis (การอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ) หรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ (การอักเสบของเยื่อภายนอกหัวใจ) เกิดขึ้นในบางคนที่ได้รับวัคซีน Comirnaty (วัคซีนป้องกันโควิด-19, mRNA) หรือวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ซึ่งพบบ่อยในผู้ชายอายุต่ำกว่า 40 ปี มากกว่าในผู้หญิงและผู้ชายที่มีอายุมากกว่ากับบุคคลเหล่านี้ ส่วนใหญ่จะมีอาการเริ่มขึ้นภายในระยะเวลาไม่กี่วันหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่สอง ซึ่งมีโอกาสน้อยมากที่จะเกิดอาการดังที่กล่าวมานี้ คุณควรไปพบแพทย์ทันที หากคุณมีอาการใดๆ ดังต่อไปนี้หลังจากได้รับวัคซีน:

- อาการเจ็บหน้าอก
- หายใจถี่
- รู้สึกหัวใจเต้นเร็ว กระพือปีก หรือหัวใจเต้นแรง

ผลข้างเคียงที่ได้รับรายงานจากการได้รับวัคซีนเหล่านี้ยังรวมไปถึง:

- อาการแพ้อย่างรุนแรง
- ปฏิกริยาการแพ้ที่ไม่รุนแรง เช่น ผื่น คัน ลมพิษ หรือใบหน้าบวม
- กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ (การอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ)
- เยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ (การอักเสบของเยื่อหุ้มหัวใจ)
- ปวดบริเวณที่ฉีด
- อ่อนเพลีย
- ปวดศีรษะ
- ปวดกล้ามเนื้อ
- หนาวสั่น
- ปวดข้อ
- ไข้
- บริเวณที่ฉีดบวม
- รอยแดงบริเวณที่ฉีด
- คลื่นไส้
- รู้สึกไม่สบาย
- ต่อมมน้ำเหลืองบวม (ต่อมน้ำเหลืองโต)
- ความอยากอาหารลดลง
- ท้องเสีย
- อาเจียน
- ปวดแขน
- หน้ามีผื่นซึ่งเกิดจากการฉีดวัคซีน
- เวียนศีรษะ

สิ่งเหล่านี้อาจไม่ใช่ผลข้างเคียงที่เป็นไปได้ทั้งหมดของวัคซีนเหล่านี้ อาจเกิดผลข้างเคียงที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด ยังคงมีการศึกษาผลข้างเคียงที่เป็นไปได้ทั้งหมดของวัคซีนเหล่านี้

ฉันควรทำอย่างไรเกี่ยวกับผลข้างเคียง

หากคุณเกิดปฏิกริยาการแพ้ที่รุนแรง โปรดโทรศัพท์ไปที่หมายเลข 9-1-1 หรือไปโรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุด

ติดต่อผู้ให้บริการฉีดวัคซีนหรือผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของท่านหากท่านเกิดผลข้างเคียงใดๆ ที่รบกวนท่านหรือไม่หายไป

รายงานผลข้างเคียงของวัคซีนต่อ FDA / CDC Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) หมายเลขโทรฟรีของ VAERS คือ 1-800-822-7967 หรือรายงานทางออนไลน์ที่ <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> โปรดรวม "วัคซีน Comirnaty (วัคซีนป้องกันโควิด-19, mRNA)" "วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค EUA" หรือ "วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนซ์ EUA" ตามที่เห็นว่าเหมาะสมลงในบรรทัดแรกของช่อง # 18 ของแบบฟอร์มรายงาน

นอกจากนี้คุณสามารถรายงานผลข้างเคียงไปยัง Pfizer Inc. ได้ตามข้อมูลติดต่อที่ไว้ด้านล่าง

เว็บไซต์	เบอร์แฟกซ์	เบอร์โทรศัพท์
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

คุณอาจได้รับตัวเลือกในการลงทะเบียน v-safe V-safe คือเครื่องมือเพื่อให้ข้อมูลแบบภาคสมัครใจบนสมาร์ตโฟน โดยจะใช้การส่งข้อความและการสำรวจบนเว็บในการติดตามผลกับผู้ที่ได้รับวัคซีนเพื่อระบุผลข้างเคียงที่เป็นไปได้หลังจากที่ได้รับวัคซีนป้องกันโควิด 19

V-safe ถามคำถามที่ช่วย CDC ตรวจสอบความปลอดภัยของวัคซีน โควิด-19 นอกจากนี้ V-safe ยังมีการแจ้งเตือนวัคซีนเข็มที่สอง หากจำเป็น และ การติดตามผลแบบสวดทางโทรศัพท์โดยศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคแห่งสหรัฐอเมริกา หากผู้เข้าร่วมรายงานว่าได้รับผลกระทบต่อสุขภาพอย่างมีนัยสำคัญหลังจากที่ได้รับวัคซีนป้องกันโควิด 19 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับวิธีการลงทะเบียน โปรดไปที่: www.cdc.gov/vsafe

ใครไม่ควรรับการฉีดวัคซีน Comirnaty (วัคซีนป้องกันโควิด-19, mRNA) วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไซโนเอ็นเทค หรือวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไซโนเอ็นเทค ชนิดไขว้เลนส์

ภายใต้ EUA ถือเป็นทางเลือกของคุณที่จะรับหรือไม่รับวัคซีนเหล่านี้ การที่คุณตัดสินใจไม่รับวัคซีนเหล่านี้จะไม่เปลี่ยนมาตรฐานการรักษายาบาลของคุณ

มีทางเลือกอื่นอีกไหมสำหรับการป้องกันโควิด -19 นอกเหนือจากวัคซีน Comirnaty (วัคซีนป้องกันโควิด-19, mRNA) วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไซโนเอ็นเทค หรือวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไซโนเอ็นเทค ชนิดไขว้เลนส์

สำหรับการฉีดวัคซีนเข็มหลัก อีกทางเลือกหนึ่งในการป้องกันโควิด-19 คือวัคซีนสไปล์แวกซ์ (วัคซีนป้องกันโควิด-19, mRNA) ซึ่งเป็นวัคซีนป้องกันโควิด-19 ที่ FDA รับรอง อาจมีวัคซีนอื่นๆ อยู่ภายใต้ EUA ที่ป้องกันโควิด-19 ซึ่งรวมถึงวัคซีนไขว้เลนส์ที่มีองค์ประกอบโอไมครอนของไวรัสซาร์ส-โควี-2

ฉันสามารถรับวัคซีน Comirnaty (วัคซีนป้องกันโควิด-19, mRNA) วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไซโนเอ็นเทค หรือวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไซโนเอ็นเทค ชนิดไขว้เลนส์ ร่วมกับวัคซีนอื่นๆ ได้หรือไม่

ยังไม่ได้มีการส่งข้อมูลให้กับทาง FDA ว่าด้วยเรื่องของการใช้วัคซีน Comirnaty (วัคซีนป้องกันโควิด-19, mRNA) วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไซโนเอ็นเทค หรือ วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไซโนเอ็นเทค ชนิดไขว้เลนส์ ร่วมกับวัคซีนอื่นๆ หากคุณกำลังพิจารณาที่จะเข้ารับวัคซีน Comirnaty (วัคซีนป้องกันโควิด-19, mRNA) วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไซโนเอ็นเทค หรือวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไซโนเอ็นเทค ชนิดไขว้เลนส์ ร่วมกับวัคซีนอื่น โปรดปรึกษาผู้ให้บริการด้านการดูแลสุขภาพของคุณเพื่อหาทางเลือก

จะเกิดอะไรขึ้นหากฉันเป็นโรคมุมักัมกันบกพร่อง

หากคุณมีภูมิคุ้มกันบกพร่อง คุณอาจได้รับวัคซีนชุดหลักเข็มที่สามเป็นวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไซโนเอ็นเทค หรือวัคซีน Comirnaty (วัคซีนป้องกันโควิด-19, mRNA) บุคคลที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไปสามารถรับวัคซีนเข็มกระตุ้นเป็น วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไซโนเอ็นเทค ชนิดไขว้เลนส์ การฉีดวัคซีนอาจไม่สามารถให้ภูมิคุ้มกันโควิด-19 ที่สมบูรณ์ในผู้ที่ภูมิคุ้มกันบกพร่อง และคุณควรใช้วิธีป้องกันทางกายภาพต่อไปเพื่อช่วยป้องกันโควิด-19 คนใกล้ชิดของคุณควรฉีดวัคซีนตามความเหมาะสม

จะเกิดอะไรขึ้นหากฉันตั้งครรภ์หรือกำลังให้นมบุตร

หากคุณตั้งครรภ์หรือกำลังให้นมบุตร โปรดพูดคุยทางเลือกของคุณกับผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของคุณ

วัคซีนเหล่านี้จะทำให้ฉันติดโควิด-19 ได้หรือไม่

ไม่ วัคซีนเหล่านี้ไม่มีไวรัสซาร์ส-โควี-2 และไม่สามารถทำให้คุณติดโควิด-19 ได้


เก็บบัตรการเข้ารับการฉีดวัคซีน

เมื่อคุณได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ครั้งแรก คุณจะได้รับบัตรการเข้ารับการฉีดวัคซีน อย่าลืมนำบัตรของคุณมาด้วยเมื่อคุณกลับมาด้วย

ข้อมูลเพิ่มเติม

หากคุณมีคำถาม โปรดเยี่ยมชมเว็บไซต์หรือโทรไปที่หมายเลขโทรศัพท์ที่ให้ไว้ด้านล่าง หากต้องการเข้าถึงเอกสารข้อเท็จจริงล่าสุดโปรดสแกน

รหัส QR ที่ให้ไว้ด้านล่าง

เว็บไซต์ระดับโลก	เบอร์โทรศัพท์
<p>www.cvdvaccine.com</p> 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

ฉันจะเรียนรู้เพิ่มเติมได้อย่างไร

- สอบถามผู้ให้บริการฉีดวัคซีนของคุณ
- เยี่ยมชม CDC <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- เยี่ยมชม FDA ที่ <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- ติดต่อแผนกสาธารณสุขในพื้นที่หรือรัฐของคุณ

จะมีการบันทึกข้อมูลการฉีดวัคซีนของฉันที่ใด

ผู้ให้บริการฉีดวัคซีนอาจรวมถึงข้อมูลการฉีดวัคซีนของท่านในระบบข้อมูลการเสริมภูมิคุ้มกัน (Immunization Information System, IIS) หรือระบบที่กำหนดไว้อื่น ๆ ของเขตอำนาจศาลในรัฐ/ในท้องถิ่นของคุณ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ IISs เยี่ยมชมที่ IIS:

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>

ฉันจะถูกเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 เหล่านี้หรือไม่

ไม่ ณ ขณะนี้ผู้ให้บริการไม่สามารถเรียกเก็บเงินจากคุณสำหรับค่าวัคซีน และคุณไม่อาจถูกเรียกเก็บเงินค่าธรรมเนียมการจัดการวัคซีนที่คุณต้องจ่ายเองหรือค่าธรรมเนียมอื่นใดหากได้รับเพียงวัคซีนป้องกันโควิด-19 อย่างไรก็ตามผู้ให้บริการฉีดวัคซีนอาจขอเงินชดเชยที่เหมาะสมจากโปรแกรมหรือแผนงานที่ครอบคลุมค่าธรรมเนียมการบริหารวัคซีนป้องกันโควิด-19 สำหรับผู้รับวัคซีน (ประกันส่วนตัว, Medicare, Medicaid, ส่วนบริหารมนุษย์และด้านบริการ [HRSA] โปรแกรมสำหรับ

ผู้รับที่ไม่ได้ประกันตนจากโรคโควิด-19)

ฉันจะรายงานกรณีการฉ้อโกงที่ถูกกล่าวหาได้ที่ไหน

บุคคลที่ตระหนักถึงการละเมิดที่อาจเกิดขึ้นกับข้อกำหนดของโปรแกรมการฉีดวัคซีนโควิด-19 ของ CDC ได้รับการสนับสนุนให้รายงานไปยังสำนักงานผู้ตรวจการทั่วไปกระทรวงสาธารณสุขและบริการมนุษย์ของสหรัฐอเมริกาที่ 1-800-HHS-TIPS หรือที่

1-800-HHS-TIPS หรือ <https://TIPS.HHS.GOV>

โปรแกรมชดเชยการบาดเจ็บตามมาตรการรับมือคืออะไร

โปรแกรม Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) คือเป็นโปรแกรมของรัฐบาลกลางที่อาจช่วยจ่ายค่าชดเชยในการรักษาพยาบาลและค่าใช้จ่ายเฉพาะอื่นๆ ของบุคคลบางคนที่ได้รับบาดเจ็บสาหัสจากยาหรือวัคซีนบางชนิด รวมถึงวัคซีนเหล่านี้ด้วย โดยทั่วไปต้องมีกรยื่นเรื่องเรียนต่อโปรแกรม CICP ภายในหนึ่ง (1) ปีนับจาก วันที่ได้รับวัคซีน หากต้องการเรียนรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับ โปรแกรมนี้ โปรดไปที่ www.hrsa.gov/cicp/ หรือ โทร 1-855-266-2427

อำนาจตามมาตรการฉุกเฉิน (EUA) คืออะไร

EUA คือ กลไกที่ช่วยอำนวยความสะดวกในเรื่องของการมีให้ใช้ได้และการนำเอาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์มาใช้ งาน รวมทั้งวัคซีนต่างๆ ในช่วงระหว่างที่มีการประกาศภาวะฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุข อาทิ การระบาดของโควิด-19 ในปัจจุบัน การอนุมัติให้ใช้ในกรณีฉุกเฉินนั้นได้รับการสนับสนุนจากประกาศโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสุขภาพและบริการมนุษย์แห่งสหรัฐอเมริกาที่ว่าสถานการณ์มีอยู่นั้นดำเนินไปเพื่อพิสูจน์เหตุผลฉุกเฉินเพื่อการใช้ยาและผลิตภัณฑ์ชีวภาพในช่วงการแพร่ระบาดของโควิด-19 ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติให้ใช้ในกรณีฉุกเฉินไม่ได้ผ่านการตรวจทบทวนจาก FDA แบบเดียวกับ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติจาก FDA

องค์การอาหารและยาอาจออก EUA เมื่อตรงตามเกณฑ์บางอย่าง ซึ่งรวมถึงการไม่มีทางเลือกอื่นที่เพียงพอ ได้รับการอนุมัติ และพร้อมใช้งาน นอกจากนี้ การตัดสินใจของ FDA อิงจากผลรวมของหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์อาจมีประสิทธิภาพในการป้องกันโควิด-19 ในช่วงการระบาดของโควิด-19 และผลประโยชน์ที่ทราบและอาจเป็นไปได้ของผลิตภัณฑ์มีมากกว่าความเสี่ยงที่ทราบและอาจเกิดขึ้นของผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามเกณฑ์ทั้งหมดนี้จึงจะนำมาใช้ในระหว่างการระบาดใหญ่ของ โครonavirus 19 ได้

EUA มีผลบังคับใช้ในช่วงระยะเวลาของการประกาศเกี่ยวกับโควิด-19 EUA ที่แสดงให้เห็นถึงเหตุผลในการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ในกรณีฉุกเฉิน เว้นแต่จะยุติหรือเพิกถอน (หลังจากนั้นผลิตภัณฑ์จะไม่ถูกใช้อีกต่อไป)

BIONTECH

ผลิตเพื่อ

บริษัท ไบโอเอ็นเทค แมนูแฟเจอริ์ จำกัด (BioNTech

Manufacturing GmbH) Ander Goldgrube 12

55131 Mainz, Germany



ผลิตโดย

บริษัท ไฟเซอร์ นิวยอร์ก รัฐนิวยอร์ก 10017

LAB-1451-23.1c

แก้ไข: 8 ธันวาคม 22



สแกนเพื่อบันทึกว่าเอกสารข้อมูลนี้ได้ถูกมอบให้แก่ผู้รับวัคซีนสำหรับเวชระเบียน
อิเล็กทรอนิกส์/ระบบข้อมูลการสร้างภูมิคุ้มกัน

GDTI: 0886983000332

แก้ไข: 8 ธันวาคม 22