

## เอกสารชี้แจงข้อมูลวัคซีนสำหรับผู้รับวัคซีนและผู้ดูแล

เกี่ยวกับวัคซีนสไปค์แวกซ์ (วัคซีนโควิด-19, mRNA) วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 และวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไปวาเลนต์ (ต้นฉบับและโอไมครอน BA.4/BA.5) เพื่อป้องกันโรคโคโรนาไวรัส 2019 (โควิด-19)

สำหรับอายุ 6 ปีขึ้นไป

คุณหรือบุตรของคุณสามารถรับการฉีดวัคซีนสไปค์แวกซ์ (วัคซีนโควิด-19, mRNA) วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 หรือวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไปวาเลนต์ (ต้นฉบับและโอไมครอน BA.4/BA.5) ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่าวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไปวาเลนต์ เพื่อป้องกันโรคโคโรนาไวรัส 2019 (โควิด-19) ที่เกิดจากไวรัสซาร์ส-โควี-2

เอกสารชี้แจงข้อมูลวัคซีนสำหรับผู้รับวัคซีนและผู้ดูแลผู้ช่วยฉบับนี้มีเอกสารชี้แจงข้อเท็จจริงสำหรับวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ที่ได้รับอนุญาต และวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไปวาเลนต์ที่ได้รับอนุญาตสำหรับใช้ในบุคคลอายุ 6 ปีขึ้นไป และยังมีข้อมูลเกี่ยวกับวัคซีนที่ได้รับอนุญาตจากองค์การอาหารและยา วัคซีนสไปค์แวกซ์ (วัคซีนโควิด-19, mRNA) สำหรับใช้ในบุคคลอายุ 12 ปีขึ้นไป<sup>1</sup>

วัคซีนสไปค์แวกซ์ (วัคซีนโควิด-19, mRNA) ที่ได้รับอนุมัติจากองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐ และวัคซีนโมเดอร์นา โควิด-19 ที่ได้รับการอนุญาตให้ใช้ในกรณีฉุกเฉิน (EUA) สำหรับบุคคลที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไปนั้นสามารถ interchangeable ได้เมื่อใช้ตามคำแนะนำการใช้งานสำหรับวัคซีนนั้น ๆ<sup>2</sup>

วัคซีนสไปค์แวกซ์ (วัคซีนโควิด-19, mRNA) คือวัคซีนโรคโควิด-19 ที่ได้รับอนุมัติโดยองค์การอาหารและยาสหรัฐ และพัฒนาขึ้นโดยบริษัท ModernaTX, Inc. ได้รับการอนุมัติให้ใช้เป็นชุดสองเข็มเพื่อป้องกันโควิด-19 กับบุคคลที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป นอกจากนี้ วัคซีนนี้ยังได้รับอนุญาตให้ใช้ภายใต้การอนุญาตใช้งานฉุกเฉิน (EUA) เพื่อเป็น

- วัคซีนหลักชุดสองเข็มในบุคคลที่มีอายุ 12 ถึง 17 ปี และ
- วัคซีนหลักชุดที่สามในบุคคลที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป และได้รับการพิจารณาว่ามีภูมิคุ้มกันบกพร่องบางชนิด

<sup>1</sup> คุณอาจได้รับเอกสารชี้แจงข้อมูลฉบับนี้แม้ว่าบุตรของคุณจะมีอายุ 5 ปี เด็กที่จะมีอายุจาก 5 ปี เป็น 6 ปีระหว่างการได้รับวัคซีนแต่ละเข็มในชุดหลักอาจได้รับวัคซีนอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้เป็นเข็มใด ๆ: (1) วัคซีนโมเดอร์นา โควิด-19 ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในบุคคลที่มีอายุ 6 เดือนถึง 5 ปี หรือ (2) วัคซีนโมเดอร์นา โควิด-19 ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในบุคคลที่มีอายุ 6 ปีถึง 11 ปี

เด็กที่จะมีอายุจาก 11 เป็น 12 ปีระหว่างการได้รับวัคซีนแต่ละเข็มในชุดหลักอาจได้รับวัคซีนอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้เป็นเข็มใด ๆ ในชุดหลัก: (1) วัคซีนโมเดอร์นา โควิด-19 ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในบุคคลที่มีอายุ 6 ถึง 11 ปี หรือ (2) วัคซีนโมเดอร์นา โควิด-19 ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในบุคคลที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป หรือ (3) วัคซีนสไปค์แวกซ์ (วัคซีนโควิด-19, mRNA)

<sup>2</sup> วัคซีนสไปค์แวกซ์ (วัคซีนโควิด-19, mRNA) ที่ได้รับอนุมัติจาก FDA และวัคซีนโมเดอร์นา โควิด-19 ที่ได้รับการอนุญาต EUA (ซึ่งอยู่ในขวดที่มีฝาสีแดงและฉลากที่มีขอบสีฟ้า) ใช้แทนกันได้สำหรับวัคซีนชุดหลักในผู้ที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป โดยไม่ก่อให้เกิดข้อกังวลด้านความปลอดภัยหรือประสิทธิผลใดๆ

วัคซีนโมเดอร์นา โควิด-19 ได้รับ EUA จาก FDA เพื่อให้:

- วัคซีนหลักชุด 2 เข็มในบุคคลที่มีอายุ 6 ปีขึ้นไป และ
- วัคซีนหลักชุดที่สามในบุคคลที่มีอายุระหว่าง 6 ปีขึ้นไปและมีภูมิคุ้มกันบกพร่องบางชนิด

วัคซีนโมเดอร์นา โควิด-19 ชนิดโหวาเลนส์ได้รับ EUA จาก FDA เพื่อให้:

- การให้วัคซีนกระตุ้นเข็มเดียวแก่บุคคลที่มีอายุ 6 ปีขึ้นไป อย่างน้อย 2 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนหลักเป็นวัคซีนป้องกันโควิด-19 ที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับการอนุมัติแล้ว หรือ
- การให้วัคซีนกระตุ้นเข็มเดียวแก่บุคคลที่มีอายุ 6 ปีขึ้นไป อย่างน้อย 2 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนกระตุ้นล่าสุดเป็นวัคซีนป้องกันโควิด-19 ชนิดโหวาเลนส์<sup>3</sup>ที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับการอนุมัติแล้ว

เอกสารข้อเท็จจริงข้อมูลวัคซีนฉบับนี้มีข้อมูลที่จะช่วยให้คุณเข้าใจถึงความเสี่ยงและประโยชน์ของวัคซีนสไปล์แวกซ์ (วัคซีนโควิด-19, mRNA) วัคซีน โมเดอร์นา โควิด-19 และวัคซีน โมเดอร์นา โควิด-19 ชนิดโหวาเลนส์ ซึ่งคุณหรือบุตรของคุณอาจได้รับเนื่องจากขณะนี้มีการระบาดของโควิด-19 พูดยุกับผู้ให้บริการฉีดวัคซีน หากคุณมีคำถาม

วัคซีนสไปล์แวกซ์ (วัคซีนโควิด-19, mRNA) วัคซีน โมเดอร์นา โควิด-19 และวัคซีน โมเดอร์นา โควิด-19 ชนิดโหวาเลนส์อาจไม่ปกป้องทุกคน

เอกสารข้อเท็จจริงนี้อาจมีการปรับปรุง สำหรับข้อมูลข้อเท็จจริงล่าสุด โปรดไปที่ [www.moderna.com/covid19vaccine-eua](http://www.moderna.com/covid19vaccine-eua)

สิ่งที่คุณต้องรู้ก่อนที่คุณหรือบุตรของคุณจะเข้ารับวัคซีนนี้

โควิด-19 คืออะไร

โควิด-19 เกิดจากโคโรนาไวรัสที่เรียกว่า SARS-CoV-2 และเชื้อไวรัสโคโรนาประเภทนี้ไม่เคยมีการพบมาก่อน คุณอาจได้รับเชื้อโรคโควิด-19 ผ่านการสัมผัสกับบุคคลอื่นที่มีเชื้อไวรัสนี้ ส่วนใหญ่เป็นโรคเกี่ยวกับระบบทางเดินหายใจที่อาจส่งผลกระทบต่ออวัยวะอื่นๆ ผู้ที่ติดเชื้อโควิด-19 มีหลากหลายอาการที่มีการรายงาน โดยมีตั้งแต่อาการไม่รุนแรงไปจนถึงอาการรุนแรง อาการอาจปรากฏขึ้น 2 ถึง 14 วันหลังจากสัมผัสกับไวรัส อาการอาจรวมถึง มีไข้หรือหนาวสั่น ไอหายใจถี่ความเหนื่อยล้าปวดเมื่อยตามกล้ามเนื้อหรือร่างกายปวดหัว การสูญเสียรสชาติหรือกลิ่นใหม่เจ็บคอ ความแออัดหรือน้ำมูกไหลคลื่นไส้หรืออาเจียนท้องร่วง

วัคซีนสไปล์แวกซ์ (วัคซีนโควิด-19, mRNA) วัคซีนโมเดอร์นา โควิด-19 และวัคซีนโมเดอร์นา โควิด-19 ชนิดโหวาเลนส์มีความสัมพันธ์กันอย่างไร

วัคซีนสไปล์แวกซ์ (วัคซีนโควิด-19, mRNA) และวัคซีนโมเดอร์นา โควิด-19 สามารถใช้แทนกันได้<sup>4</sup> วัคซีน โมเดอร์นา โควิด-19 ชนิดโหวาเลนส์ถูกผลิตขึ้นในลักษณะเดียวกับวัคซีนสไปล์แวกซ์และวัคซีน โมเดอร์นา โควิด-19 แต่มีส่วนประกอบโอไมครอนเพื่อช่วยป้องกันโควิด-19 ที่เกิดจากไวรัสซาร์ส-โควี-2 สายพันธุ์โอไมครอน

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ EUA โปรดดูส่วน “การอนุญาตให้ใช้ในกรณีฉุกเฉิน (EUA) คืออะไร” ในตอนท้ายของเอกสารข้อเท็จจริงนี้

คุณควรกล่าวถึงอะไรกับผู้ให้บริการวัคซีนก่อนที่คุณหรือบุตรของคุณจะได้รับวัคซีนใด ๆ เหล่านี้

<sup>3</sup> โหวาเลนส์หมายถึงวัคซีนป้องกันโควิด-19 ที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับการอนุมัติซึ่งมีหรือเข้ารหัสโปรตีนส่วนที่เป็นปุ่มหนามของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2

<sup>4</sup> วัคซีนสไปล์แวกซ์ (วัคซีนโควิด-19, mRNA) ที่ได้รับอนุมัติจาก FDA และวัคซีนโมเดอร์นา โควิด-19 ที่ได้รับการอนุญาต EUA (ซึ่งอยู่ในขวดที่มีฝาสีแดงและฉลากที่มีขอบสีฟ้า) ใช้แทนกันได้สำหรับวัคซีนชุดหลักในผู้ที่อายุ 12 ปีขึ้นไป โดยไม่ก่อให้เกิดข้อกังวลด้านความปลอดภัยหรือประสิทธิภาพใดๆ

แจ้งให้ผู้ให้บริการวัคซีนของบุตรของคุณทราบเกี่ยวกับโรคประจำตัวทั้งหมดของคุณหรือบุตรของคุณ รวมถึงว่าคุณหรือบุตรของคุณมีอาการใด ๆ ต่อไปนี้หรือไม่:

- มีอาการแพ้
- กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ (การอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ) หรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ (การอักเสบของเยื่อภายนอกหัวใจ)
- ไข้
- โรคเลือดออกหรือเลือดบางลง
- ภูมิคุ้มกันบกพร่องหรืออยู่ในยาที่มีผลต่อระบบภูมิคุ้มกันของคุณหรือบุตรของคุณ
- คุณกำลังตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะตั้งครรภ์
- กำลังให้นมบุตร
- ได้รับความเสี่ยงป้องกันโควิด-19 อีกชนิดไปแล้ว
- เคยเป็นลมระหว่างการฉีดยา

ใคร ไม่ควร ได้รับ วัคซีนสไปล์แวกซ์ (วัคซีนโควิด-19, mRNA) วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 และวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต์  
คุณหรือบุตรของคุณไม่ควรได้รับวัคซีนเหล่านี้หากคุณหรือบุตรของคุณ:

- มีอาการแพ้อย่างรุนแรงหลังจากฉีดวัคซีนสไปล์แวกซ์ (วัคซีนโควิด-19, mRNA) หรือวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 เข็มก่อนหน้า
- มีอาการแพ้อย่างรุนแรงต่อส่วนผสมใดๆ ในวัคซีนเหล่านี้

วัคซีนเหล่านี้มีส่วนผสมอะไรบ้าง

วัคซีนสไปล์แวกซ์ (วัคซีนโควิด-19, mRNA) วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 และวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต์มีส่วนผสมดังต่อไปนี้: กรดไรโบนิวคลีอิกเมสเซนเจอร์ (mRNA), ลิปิด (SM-102, โพลีเอทิลีนไกลคอล [PEG] 2000 ไดมอร์สไดอิล กลีเซอรอล [DMG], คอเลสเตอรอล และ 1,2-ดีสทีลโรลิด-เอสเอ็น-กลีเซอโร-3-ฟอสฟาติลโคลีน [DSPC]), โทรมะทานิน, โทรมะทานิน ไฮโดรคลอไรด์, กรดอะซิติก, โซเดียมอะซิเตท ไตรไฮเดรตและซูโครส

มีการให้วัคซีนเหล่านี้อย่างไร

จะมีการให้วัคซีนสไปล์แวกซ์ (วัคซีนโควิด-19, mRNA) วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 หรือวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต์กับคุณหรือบุตรของคุณในรูปแบบการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ

ชุดหลัก: มีการฉีดวัคซีนสไปล์แวกซ์ (วัคซีนโควิด-19, mRNA) และวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 เป็นชุดแบบสองเข็มห่างกัน 1 เดือน อาจมีการให้วัคซีนเข็มที่ 3 อย่างน้อย 1 เดือนหลังจากวัคซีนเข็มที่สองสำหรับผู้ที่ภูมิคุ้มกันบกพร่องบางชนิด

เข็มกระตุ้น: มีการฉีดวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต์เป็นเข็มกระตุ้นเพียงอย่างเดียวอย่างน้อย 2 เดือนหลังจาก:

- การฉีดวัคซีนเข็มหลักเป็นวัคซีนป้องกันโควิด-19 ที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับการอนุมัติแล้ว หรือ
- การรับเข็มกระตุ้นล่าสุดเป็นวัคซีนโควิด-19 แบบ โมโนวาเลนต์ที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับการอนุมัติแล้ว

เคยมีการใช้วัคซีนเหล่านี้มาก่อนหรือไม่

บุคคลอายุ 18 ปีขึ้นไปมากกว่าล้านคนเคยได้รับวัคซีนโมเดอร์นา โควิด-19 ภายใต้ EUA ตั้งแต่วันที่ 18 ธันวาคม 2020 ในการทดลองทางคลินิก มีบุคคลประมาณ 30,000 คนที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป 4,000 คนที่มีอายุ 6 ถึง 11 ปี และ 5,000 คนที่มีอายุ 6 เดือนถึง 5 ปีได้รับวัคซีนโมเดอร์นา โควิด-19 อย่างน้อย 1 ครั้ง

ในการทดลองทางคลินิก บุคคลประมาณ 400 คนที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไปได้รับวัคซีนไบวาเลนต์หนึ่งเข็ม ซึ่งแตกต่างจากวัคซีน โมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต์ตรงที่มีองค์ประกอบโอไมครอนที่ต่างกัน

### วัคซีนเหล่านี้มีประโยชน์อะไรบ้าง

วัคซีนสไปล์แวกซ์ (วัคซีนโควิด-19, mRNA) และวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ได้รับการพิสูจน์แล้วว่าป้องกันโควิด-19 ได้ FDA ได้อนุญาตให้มีการฉีดวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไปวาเลนต์เพื่อการป้องกันโควิด-19 ที่เกิดจากไวรัสซาร์ส-โควิ-2 สายพันธุ์โอไมครอนได้ตั้งขึ้น

ขณะนี้ยังไม่ทราบระยะเวลาในการป้องกันโควิด-19 แต่อย่างใด

### วัคซีนเหล่านี้มีความเสี่ยงอะไรบ้าง

มีโอกาสน้อยมากที่วัคซีนเหล่านี้จะก่อให้เกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง อาการแพ้อย่างรุนแรงนั้นมักเกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่กี่นาทีถึงหนึ่งชั่วโมงหลังจากที่ได้รับการฉีดวัคซีน ด้วยเหตุผลนี้ ผู้ให้บริการวัคซีนอาจขอให้คุณหรือบุตรของคุณอยู่ ณ สถานที่ที่คุณหรือบุตรของคุณได้รับวัคซีนเพื่อเฝ้าติดตามอาการหลังฉีดวัคซีน สัญญาณของอาการแพ้อย่างรุนแรงอาจรวมถึง:

- หายใจลำบาก
- ใบหน้าและลำคอบวม
- หัวใจเต้นเร็ว
- มีผื่นขึ้นทั่วร่างกาย
- เวียนศีรษะและอ่อนแรง

Myocarditis (การอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ) หรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ (การอักเสบของเยื่อหุ้มภายนอกหัวใจ) เกิดขึ้นในบางคนที่ได้รับ วัคซีนสไปล์แวกซ์ (วัคซีนโควิด-19, mRNA) หรือวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ซึ่งพบบ่อยในผู้ชายอายุต่ำกว่า 40 ปี มากกว่าในผู้หญิงและผู้ชายที่มีอายุมากกว่า กับบุคคลเหล่านี้ ส่วนใหญ่จะมีการเริ่มขึ้นภายในระยะเวลาไม่กี่วันหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่สอง ซึ่งมีโอกาสน้อยมากที่จะเกิดอาการดังที่กล่าวมานี้ คุณควรไปพบแพทย์ทันที หากคุณหรือบุตรของคุณมีอาการใด ๆ ดังต่อไปนี้หลังจากได้รับวัคซีน:

- อาการเจ็บหน้าอก
- หายใจถี่
- รู้สึกหัวใจเต้นเร็ว กระพือปีก หรือหัวใจเต้นแรง

ผลข้างเคียงที่ได้รับรายงานในการทดลองทางคลินิกกับวัคซีนเหล่านี้ได้แก่

- ปฏิกริยาในบริเวณที่ฉีด: ปวด เจ็บ และบวมที่คมม่น้ำเหลืองที่แขนข้างเดียวกับที่ฉีด บวม (แข็ง) และแดง
- ผลข้างเคียงทั่วไป: เหนื่อยล้า ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ นอนหลับไม่สนิท คลื่นไส้และอาเจียน และมีไข้ และผื่นแดง

ผลข้างเคียงที่ได้รับรายงานระหว่างการใช่วัคซีนภายหลังการอนุญาตได้แก่:

- อาการแพ้อย่างรุนแรง
- โรคลมพิษ (ผื่นคัน/ลมพิษ)
- กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ (การอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ)
- เยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ (การอักเสบของเยื่อหุ้มหัวใจ)
- หน้ามีผื่นซึ่งเกิดจากการฉีดวัคซีน

สิ่งเหล่านี้อาจไม่ใช่ผลข้างเคียงที่เป็นไปได้ทั้งหมดของวัคซีนเหล่านี้ อาจเกิดผลข้างเคียงที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด ยังคงมีการศึกษาผลข้างเคียงที่เป็นไปได้ทั้งหมดของวัคซีนเหล่านี้

### ฉันควรทำอย่างไรเกี่ยวกับผลข้างเคียง

หากคุณหรือบุตรของคุณเกิดปฏิกิริยาการแพ้ที่รุนแรง โปรดโทรศัพท์ไปที่หมายเลข 9-1-1 หรือไปโรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุด

ติดต่อผู้ให้บริการฉีดวัคซีนหรือผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของบุตรของคุณหรือของคุณหากคุณหรือบุตรของคุณเกิดผลข้างเคียงใดๆ ที่รับวัคซีนหรือไม่หายไป

รายงานผลข้างเคียงจากวัคซีนต่อระบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากวัคซีน (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) ขององค์การอาหารและยา/ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคแห่งสหรัฐอเมริกา (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) หมายเลขโทรฟรีของ VAERS คือ 1-800-822-7967 หรือรายงานทางออนไลน์ที่ <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> โปรดรวม "วัคซีนสไปค์แวกซ์ (วัคซีนโควิด-19, mRNA)" "วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 EUA" หรือ "วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนซ์ EUA" ตามที่เห็นว่าเหมาะสมลงในบรรทัดแรกของช่อง # 18 ของแบบฟอร์มรายงาน

นอกจากนี้ คุณสามารถรายงานผลข้างเคียงไปยัง ModernaTX, Inc. ที่ 1-866-MODERNA (1-866-663- 3762)

คุณอาจได้รับตัวเลือกให้ลงทะเบียนใน v-safe V-safe คือเครื่องมือเพื่อการให้ข้อมูลแบบภาคสมัครใจบนสมาร์ตโฟน โดยจะใช้การส่งข้อความและการสำรวจบนเว็บในการติดตามผลกับผู้ที่ได้รับวัคซีนเพื่อระบุผลข้างเคียงที่เป็นไปได้หลังจากที่ได้รับวัคซีนโควิด 19 V-safe ตามคำถามที่ช่วย CDC ตรวจสอบความปลอดภัยของวัคซีนโควิด-19 V-safe ยังให้การเตือนให้รับวัคซีน หากจำเป็น และติดตามผลทางโทรศัพท์แบบสดโดย CDC หากผู้เข้าร่วมรายงานผลกระทบต่อสุขภาพที่มีนัยสำคัญหลังการฉีดวัคซีนโควิด-19 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับวิธีการลงทะเบียน โปรดไปที่: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe)

**จะเกิดอะไรขึ้นถ้าฉันตัดสินใจไม่รับหรือไม่ให้บุตรของฉันรับวัคซีนสไปค์แวกซ์ (วัคซีนโควิด-19, mRNA) วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 หรือวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนซ์**

ภายใต้ EUA มีตัวเลือกว่าจะรับหรือปฏิเสธวัคซีนก็ได้ การที่คุณตัดสินใจไม่รับหรือไม่ให้บุตรของคุณรับวัคซีนเหล่านี้จะไม่เปลี่ยนมาตรฐานการรักษายาบาล

**มีทางเลือกอื่นอีกไหมสำหรับการป้องกันโควิด -19 นอกเหนือจากวัคซีนสไปค์แวกซ์ (วัคซีนโควิด-19, mRNA) วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 หรือวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนซ์**

สำหรับการให้วัคซีนชุดหลักในผู้ที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป อีกตัวเลือกหนึ่งในการป้องกันโรคโควิด 19 คือ COMIRNATY (วัคซีนโควิด-19, mRNA) ซึ่งเป็นวัคซีนโควิด-19 ที่ได้รับการอนุมัติจากองค์การอาหารและยา

แห่งสหรัฐ สำหรับผู้ที่มีอายุ 6 ปีขึ้นไป อาจมีวัคซีนอื่นๆ อยู่ภายใต้ EUA ที่ป้องกันโควิด-19 ซึ่งรวมถึงวัคซีนไบวาเลนซ์ที่มีองค์ประกอบโอไมครอนของไวรัลชาร์ต-โควิ-2

**ฉันหรือบุตรของฉันสามารถรับวัคซีนสไปค์แวกซ์ (วัคซีนโควิด-19, mRNA) วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 หรือวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนซ์ ร่วมกับวัคซีนอื่นๆ ได้หรือไม่**

ยังไม่ได้มีการส่งข้อมูลให้กับทาง FDA ว่าด้วยเรื่องของการให้วัคซีนสไปค์แวกซ์ (วัคซีนโควิด-19, mRNA) วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 หรือวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนซ์ ร่วมกับวัคซีนอื่นๆ หากคุณกำลังพิจารณาที่จะเข้ารับหรือให้บุตรของคุณเข้ารับวัคซีนสไปค์แวกซ์ (วัคซีนโควิด-19, mRNA) วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 หรือวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนซ์ ร่วมกับวัคซีนอื่น โปรดปรึกษาผู้ให้บริการด้านการดูแลสุขภาพของคุณหรือบุตรของคุณเพื่อหาทางเลือก

**จะเกิดอะไรขึ้นหากฉันหรือบุตรของฉันมีภูมิคุ้มกันบกพร่อง**

หากคุณหรือบุตรของคุณมีภูมิคุ้มกันบกพร่อง คุณหรือบุตรของคุณอาจได้รับวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 หรือวัคซีนสไปค์แวกซ์ (วัคซีนโควิด-19, mRNA)

บุคคลที่มีอายุ 6 ปีขึ้นไปสามารถได้รับเข็มกระตุ้นเป็นวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนซ์ การฉีดวัคซีนอาจไม่สามารถให้ภูมิคุ้มกันโควิด-19

ที่สมรภูมในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง ดังนั้นคุณหรือบุตรของคุณควรรักษาวิถีชีวิตที่ปลอดภัยทางกายภาพต่อไปเพื่อช่วยป้องกันโควิด-19 คนใกล้ชิดของคุณควรฉีดวัคซีนตามความเหมาะสม

### จะอย่างไรหากตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร

หากคุณหรือบุตรของคุณกำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร โปรดปรึกษาทางเลือกับผู้ให้บริการด้านการดูแลสุขภาพของคุณ

### วัคซีนเหล่านี้จะทำให้ฉันหรือบุตรของฉันติดโควิด-19 หรือไม่

ไม่ วัคซีนเหล่านี้ไม่มีไวรัสซาร์ส-โควิ-2 และไม่สามารถทำให้คุณหรือบุตรของคุณติดโควิด-19 ได้


### เก็บบัตรการเข้ารับการฉีดวัคซีน

เมื่อคุณหรือบุตรของคุณ ได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ครั้งแรก คุณจะได้รับบัตรการเข้ารับการฉีดวัคซีน อย่าลืมนำบัตรมาด้วยเมื่อคุณกลับมา

### ข้อมูลเพิ่มเติม

หากคุณมีคำถาม โปรดเยี่ยมชมเว็บไซต์หรือโทรไปที่หมายเลขโทรศัพท์ที่ให้ไว้ด้านล่าง หากต้องการเข้าถึงเอกสารข้อเท็จจริงล่าสุด

โปรดสแกนรหัส QR ที่ให้ไว้ด้านล่าง

เว็บไซต์วัคซีนโมเดอร์นา โควิด-19	หมายเลขโทรศัพท์
<a href="http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eu">www.modernatx.com/covid19vaccine-eu</a> 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

### ฉันจะเรียนรู้เพิ่มเติมได้อย่างไร

- สอบถามผู้ให้บริการวัคซีน
- 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>
- ติดต่อรัฐหรือแผนกสาธารณสุขในพื้นที่ของคุณ

### ข้อมูลการฉีดวัคซีนจะถูกบันทึกไว้ที่ไหน

ผู้ให้บริการวัคซีนอาจรวมข้อมูลการฉีดวัคซีนของคุณหรือบุตรของคุณไว้ในระบบข้อมูลการสร้างภูมิคุ้มกัน (IIS) ของรัฐ/ท้องถิ่นของคุณ หรือระบบอื่น ๆ ที่กำหนด สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ IISs เยี่ยมชมที่ <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>

### ฉันจะถูกเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการฉีดวัคซีนโควิด-19 เหล่านี้หรือไม่

ไม่ ณ ขณะนี้ผู้ให้บริการไม่สามารถเรียกเก็บเงินจากคุณสำหรับค่าวัคซีน และคุณไม่อาจถูกเรียกเก็บเงินค่าธรรมเนียมการจัดการวัคซีนที่คุณต้องจ่ายเองหรือค่าธรรมเนียมอื่นใดหากได้รับเพียงวัคซีนโควิด-19 อย่างไรก็ตาม ผู้ให้บริการฉีดวัคซีนอาจขอรับเงินคืนจากโปรแกรมหรือแผนที่ครอบคลุมค่าธรรมเนียมการจัดการวัคซีนโควิด-19 สำหรับผู้รับวัคซีน (บริษัทประกันเอกชน, Medicare, Medicaid, โปรแกรมผู้ไม่มีประกันโควิด-19 ของหน่วยงานทรัพยากรและบริการสุขภาพ (Health Resources and Services Administration, HRSA) สำหรับผู้รับวัคซีนที่ไม่มีประกัน)

## ฉันจะรายงานกรณีการหลอกลวงที่สงสัยได้ที่ใด

บุคคลที่ทราบถึงการละเมิดข้อกำหนดของโครงการวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ของ CDC ที่อาจเกิดขึ้น ควรรายงานต่อ Office of the Inspector General, U.S. Department of Health and Human Services, ที่ 1-800-HHS-TIPS หรือ TIPS.HHS.GOV

## โปรแกรม Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) คืออะไร

โปรแกรมชดเชยการบาดเจ็บตามมาตรการรับมือ (CICP) คือโปรแกรมของรัฐบาลกลางที่อาจช่วยออกค่ารักษาพยาบาลและค่าใช้จ่ายเฉพาะอื่นๆ ของบุคคลบางกลุ่มที่

ได้รับบาดเจ็บสาหัสจากยาหรือวัคซีนบางชนิด รวมทั้งวัคซีนเหล่านี้ด้วย โดยทั่วไปจะต้องยื่นคำร้องต่อ CICP ภายในหนึ่ง (1) ปีนับจากวันที่ได้รับวัคซีน หากต้องการเรียนรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับโปรแกรมนี้ โปรดไปที่ [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) หรือโทร 1-855-266-2427

## อำนาจตามมาตรการฉุกเฉิน (EUA) คืออะไร

EUA คือ กลไกที่ช่วยอำนวยความสะดวกในเรื่องของการมีให้ใช้ได้และการนำเอาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์มาใช้ งาน รวมทั้งวัคซีนต่างๆ ในช่วงระหว่างที่มีการประกาศภาวะฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุข อาทิ การระบาดของโควิด-19 ในปัจจุบัน การอนุมัติให้ใช้ในกรณีฉุกเฉินนั้นได้รับการสนับสนุนจากประกาศโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสุขภาพและบริการมนุษย์แห่งสหรัฐอเมริกาที่ว่าสถานการณ์มีอยู่เช่นดำเนินไปเพื่อพิสูจน์เหตุฉุกเฉินเพื่อการใช้ยาและผลิตภัณฑ์ชีวภาพในช่วงการแพร่ระบาดของโควิด-19 ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติให้ใช้ในกรณีฉุกเฉินไม่ได้ผ่านการตรวจ ทบทวนจาก FDA แบบเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติจาก FDA

องค์การอาหารและยาออก EUA เมื่อตรงตามเกณฑ์บางอย่าง ซึ่งรวมถึงการไม่มีทางเลือกอื่นที่เพียงพอ ได้รับการอนุมัติ และพร้อมใช้งาน นอกจากนี้ การตัดสินใจของ FDA อิงจากผลรวมของหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์อาจมีประสิทธิภาพในการป้องกันโควิด-19 ในช่วงการระบาดของโควิด-19 และผลประโยชน์ที่ทราบและอาจเป็นไปได้ของผลิตภัณฑ์มีมากกว่าความเสี่ยงที่ทราบและอาจเกิดขึ้นของผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามเกณฑ์ทั้งหมดนี้จึงจะนำมาใช้ในระหว่างการระบาดใหญ่ของโรคโควิด 19 ได้

EUA มีผลบังคับใช้ในช่วงระยะเวลาของการประกาศเกี่ยวกับโควิด-19 EUA ที่แสดงให้เห็นถึงเหตุผลในการใช้ผลิตภัณฑ์นั้นในกรณีฉุกเฉิน เว้นแต่จะยุติหรือเพิกถอน (หลังจากนั้นผลิตภัณฑ์จะไม่ถูกใช้อีกต่อไป)

Moderna US, Inc. Cambridge, MA

02139

©2022 ModernaTX, Inc. สงวนลิขสิทธิ์

สิทธิบัตร: [www.modernatx.com/patents](http://www.modernatx.com/patents)

ปรับปรุง: 8 ธ.ค. 2022



GDTI: 0886983000349

สแกนเพื่อรับที่กล่าวเอกสารข้อมูลนี้ได้ถูกมอบให้แก่ผู้รับวัคซีนสำหรับวาระเบี่ยงนอกระบบอิเล็กทรอนิกส์/  
ระบบข้อมูลการสร้างภูมิคุ้มกัน