

เอกสารข้อเท็จจริงสำหรับผู้รับและผู้ดูแลเกี่ยวกับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-  
ไบโอเอ็นเทค และวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค  
ชนิดไบวาเลนต (สายพันธุ์ปกติและโอไมครอน BA.4/BA.5)  
เพื่อป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) สำหรับการใช้ในบุคคล  
อายุ 5 ปีถึง 11 ปี

สำหรับอายุ 5 ปีถึง 11 ปี

คุณกำลังได้รับการเสนอฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค<sup>1</sup> หรือ  
วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต (สายพันธุ์ปกติและโอไมครอน  
BA.4/BA.5)<sup>2</sup> ซึ่งหลังจากนี้จะเรียกว่าวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค  
ชนิดไบวาเลนต เพื่อป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) ที่เกิดจากเชื้อไวรัสซาร์ส-  
โควิ-2

เอกสารข้อเท็จจริงสำหรับผู้รับและผู้ดูแลฉบับนี้ประกอบด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับวัคซีนป้อง  
กันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค<sup>3,4</sup> ที่ได้รับอนุญาต และวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-  
ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต สำหรับการใช้ในบุคคลที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี

วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทคได้รับการอนุญาตให้ใช้ในกรณีฉุกเฉิน (EUA)  
จากองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐ (FDA) เพื่อให้:

- วัคซีนหลักชุด 2 เข็ม ในบุคคลที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี
- วัคซีนหลักชุดที่สามในบุคคลที่มีอายุระหว่าง 5 ถึง 11

ปีและมีภูมิคุ้มกันบกพร่องบางชนิด

<sup>1</sup> วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค ซึ่งเป็นวัคซีนชนิดโมโนวาเลนต  
เข้ารหัสโปรตีนส่วนที่เป็นปุ่มหนามของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควิ-2 สายพันธุ์ปกติเท่านั้น

<sup>2</sup> วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต  
เข้ารหัสโปรตีนส่วนที่เป็นปุ่มหนามของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควิ-2 สายพันธุ์ปกติและเชื้อไวรัสซาร์ส-โควิ-2 โอไมครอน  
BA.4/BA.5

<sup>3</sup> คุณอาจได้รับเอกสารข้อเท็จจริงฉบับนี้แม้ว่าบุตรของคุณจะมีอายุ 4 ปี หากบุตรของคุณจะมีอายุ 5 ปีในอีก 11  
สัปดาห์ข้างหน้าและยังไม่ได้เริ่มรับวัคซีนชุดหลัก บุตรของคุณอาจได้รับวัคซีนอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้: (1) วัคซีนหลักชุด 2  
เข็มเป็นวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในบุคคลที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี หรือ (2) วัคซีนหลักชุด 3  
เข็มที่ประกอบด้วยวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในบุคคลที่มีอายุ 6 เดือนถึง 4 ปีสำหรับเข็มที่  
1 และ 2 และวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในบุคคลที่มีอายุ 6 เดือนถึง 4  
ปีสำหรับเข็มที่

<sup>4</sup> โปรดหารือเรื่องนี้กับผู้ให้บริการของคุณ

<sup>5</sup> คุณอาจได้รับเอกสารข้อเท็จจริงฉบับนี้แม้ว่าบุตรของคุณจะมีอายุ 12 ปี เด็กที่มีอายุ 11 ปีและจะมีอายุ 12

ปีระหว่างการให้วัคซีนแต่ละครั้งอาจได้รับวัคซีนดังต่อไปนี้เป็นเข็มใดๆ ก็ตามในวัคซีนชุดหลัก (1) วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-  
ไบโอเอ็นเทค สูตรที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในบุคคลที่มีอายุ 5 ปีถึง 11 ปี หรือ (2) วัคซีน COMIRNATY (วัคซีนป้องกันโควิด-19, mRNA)  
หรือหนึ่งในวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทคสูตรที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในบุคคลที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป

## วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต<sup>5</sup>ได้รับการอนุญาตใช้งานฉุกเฉิน (EUA)

จากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาเพื่อเป็น:

- วัคซีนเข็มบูสเตอร์สำหรับบุคคลที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี อย่างน้อย 2 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนหลักเป็นวัคซีนโควิด-19 ใด ๆ ที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับการอนุมัติแล้ว หรือ
- การให้วัคซีนกระตุ้นเข็มเดียวแก่บุคคลที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี อย่างน้อย 2 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนกระตุ้นล่าสุดเป็นวัคซีนป้องกันโควิด-19 ชนิดโมโนวาเลนต<sup>5</sup> ที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับการอนุมัติแล้ว

---

เอกสารข้อเท็จจริงฉบับนี้มีข้อมูลที่จะช่วยให้คุณเข้าใจถึงความเสี่ยงและประโยชน์ของวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค และวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต<sup>5</sup> ซึ่งบุตรของคุณอาจได้รับเนื่องจากขณะนี้มีการระบาดของโรคโควิด-19 พุดคุยกับผู้ให้บริการวัคซีนของบุตรของคุณหากคุณมีคำถามใดๆ

เอกสารข้อมูลนี้อาจได้รับการอัปเดต สำหรับเอกสารข้อมูลล่าสุดโปรดดูที่ [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com)

### สิ่งที่คุณต้องรู้ก่อนที่บุตรของคุณจะเข้ารับวัคซีนใด ๆ เหล่านี้

#### โควิด-19 คืออะไร

โรคโควิด-19 เกิดจากไวรัสโคโรนาที่เรียกว่า SARS-CoV-2 คุณสามารถรับเชื้อโควิด-19

ได้จากการสัมผัสกับบุคคลอื่นที่มีเชื้อไวรัส

ส่วนใหญ่เป็นโรคเกี่ยวกับระบบทางเดินหายใจที่อาจส่งผลกระทบต่ออวัยวะอื่นๆ ผู้ที่ติดเชื้อโควิด-19

มีรายงานอาการต่างๆ มากมายตั้งแต่อาการไม่รุนแรงไปจนถึงอาการป่วยรุนแรงซึ่งอาจนำไปสู่การเสียชีวิต  
อาการอาจปรากฏขึ้น 2 ถึง 14 วันหลังจากสัมผัสกับไวรัส อาการอาจรวมถึง มีไข้หรือหนาวสั่น

ไอหายใจถี่ความเหนื่อยล้าปวดเมื่อยตามกล้ามเนื้อหรือร่างกายปวดหัว

การสูญเสียรสชาติหรือกลิ่นใหม่เจ็บคอความแออัดหรือน้ำมูกไหลคลื่นไส้หรืออาเจียนท้องร่วง

#### วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค และวัคซีนป้องกันโควิด-19

##### ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต<sup>5</sup> มีความสัมพันธ์กันอย่างไร

วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต<sup>5</sup> ถูกผลิตขึ้นในลักษณะเดียวกับ

วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค

แต่ยังประกอบด้วยส่วนประกอบของสายพันธุ์โอไมครอนเพื่อช่วยป้องกันโรคโควิด-19 ที่เกิดจากเชื้อไวรัสซาร์ส-  
โควี-2 สายพันธุ์โอไมครอน

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ EUA โปรดดูส่วน “การอนุญาตให้ใช้ในกรณีฉุกเฉิน (EUA) คืออะไร”  
ในตอนท้ายของเอกสารข้อเท็จจริงนี้

---

<sup>5</sup> โมโนวาเลนต<sup>5</sup> หมายถึงวัคซีนป้องกันโควิด-19

ที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับการอนุมัติซึ่งมีหรือเข้ารหัสโปรตีนส่วนที่เป็นปุ่มหนามของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2

คุณควรกล่าวถึงอะไรกับผู้ที่ให้บริการวัคซีนของบุตรของคุณก่อนที่บุตรของคุณจะได้รับวัคซีนใด ๆ เหล่านี้

แจ้งให้ผู้ให้บริการวัคซีนของบุตรของคุณทราบเกี่ยวกับโรคประจำตัวทั้งหมดของบุตรของคุณ รวมถึงว่าบุตรของคุณมีอาการใด ๆ ต่อไปนี้หรือไม่:

- มีอาการแพ้
- Myocarditis (การอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ) หรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ (การอักเสบของเยื่อภายนอกหัวใจ)
- เป็นไข้
- โรคเลือดออกหรือเลือดบางลง
- ภูมิคุ้มกันบกพร่องหรือกำลังใช้ยาที่มีผลต่อระบบภูมิคุ้มกันของบุตรของคุณ
- ตั้งครรภ์
- ให้นมบุตร
- ได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 อีกชนิดไปแล้ว
- เคยเป็นลมระหว่างการฉีดยา

### มีการให้วัคซีนเหล่านี้อย่างไร

จะมีการให้วัคซีนไวรัสโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทคและวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนตส์แก่บุตรของคุณโดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ

ชุดหลัก: มีการให้วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทคสำหรับชุดหลัก วัคซีนนี้ให้เป็นชุด 2 เข็ม ห่างกัน 3 สัปดาห์ อาจมีการให้วัคซีนเข็มที่ 3 อย่างน้อย 28

วันหลังจากวัคซีนเข็มที่สองสำหรับผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องบางชนิด

วัคซีนเข็มบูสเตอร์:

มีการฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนตส์เป็นเข็มกระตุ้นเดี่ยวอย่างน้อย 2 เดือนหลังจาก:

- การฉีดวัคซีนเข็มหลักเป็นวัคซีนป้องกันโควิด-19 ที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับการอนุมัติแล้ว หรือ
- การรับเข็มกระตุ้นล่าสุดเป็นวัคซีนโควิด-19 แบบโมโนวาเลนตส์ที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับการอนุมัติแล้ว

วัคซีนนี้อาจไม่ให้การป้องกันได้ทุกคน

**ใครไม่ควรรับการฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค**

**หรือวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนตส์**

บุตรของคุณไม่ควรได้รับวัคซีนเหล่านี้หากบุตรของคุณ:

- มีอาการแพ้อย่างรุนแรงหลังจากที่ได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค ครั้งก่อน
- มีอาการแพ้อย่างรุนแรงต่อส่วนผสมใดๆ ในวัคซีนเหล่านี้

**วัคซีนเหล่านี้มีส่วนผสมอะไรบ้าง**

วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค และวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค

ชนิดไบวาเลนตส์ รวมถึงส่วนประกอบดังต่อไปนี้: 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-ฟอสโฟโคลีน

และคอเลสเทอรอล), โทรมะทามีน, โทรมะทามีน ไฮโดรคลอไรด์, ซูโครส และโซเดียมคลอไรด์

## เคยมีการใช้วัคซีนเหล่านี้มาก่อนหรือไม่

ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก บุคคลที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปีประมาณ 3,100 คนได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทคอย่างน้อย 1 เข็ม มีคนหลายล้านคนได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค ภายใต้ EUA ตั้งแต่วันที่ 11 ธันวาคม 2020

ในการทดลองทางคลินิก บุคคลประมาณ 300 คนที่มีอายุมากกว่า 55 ปีได้รับวัคซีนไบวาเลนต์หนึ่งเข็ม ซึ่งแตกต่างจากวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์ ตรงที่มีองค์ประกอบโอไมครอนที่ต่างกัน

## วัคซีนเหล่านี้มีประโยชน์อะไรบ้าง

วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทคได้แสดงให้เห็นว่าป้องกันโรคโควิด-19 ได้ FDA ได้อนุญาตให้มีการฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์เพื่อการป้องกันโควิด-19 ที่เกิดจากไวรัสซาร์ส-โควิ-2 สายพันธุ์โอไมครอนได้ดีขึ้น ขณะนี้ยังไม่ทราบระยะเวลาในการป้องกันโควิด-19 แต่อย่างใด

## วัคซีนเหล่านี้มีความเสี่ยงอะไรบ้าง

มีโอกาสน้อยมากที่วัคซีนเหล่านี้จะก่อให้เกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง อาการแพ้อย่างรุนแรงนั้นมักเกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่กี่นาทีถึงหนึ่งชั่วโมงหลังจากที่ได้รับการฉีดวัคซีน ด้วยเหตุนี้ ผู้ให้บริการวัคซีนของบุตรของคุณอาจขอให้บุตรของคุณอยู่ ณ สถานที่ที่บุตรของคุณได้รับวัคซีนเพื่อเฝ้าติดตามอาการหลังฉีดวัคซีน สัญญาณของอาการแพ้อย่างรุนแรงอาจรวมถึง:

- หายใจลำบาก
- ใบหน้าและลำคอบวม
- หัวใจเต้นเร็ว
- มีผื่นขึ้นทั่วร่างกาย
- เวียนศีรษะและอ่อนแรง

กล้ามเนื้อหัวใจตาย (การอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ) และเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ (การอักเสบของเยื่อหุ้มหัวใจ) ได้เกิดขึ้นในบางคนที่ได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค และวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค

ชนิดไบวาเลนต์ กับบุคคลเหล่านี้ ส่วนใหญ่จะมีอาการเริ่มขึ้นภายในระยะเวลาไม่กี่วันหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่สอง ซึ่งมีโอกาสน้อยมากที่จะเกิดอาการดังกล่าวมานี้ คุณควรไปพบแพทย์ทันที หากบุตรของคุณมีอาการใด ๆ ดังต่อไปนี้หลังจากได้รับวัคซีน:

- อาการเจ็บหน้าอก
- หายใจถี่
- รู้สึกหัวใจเต้นเร็ว กระพือปีก หรือหัวใจเต้นแรง

ผลข้างเคียงที่ได้รับรายงานจากการได้รับวัคซีนเหล่านี้ยังรวมไปถึง:

- อาการแพ้อย่างรุนแรง
- ปฏิกิริยาการแพ้ที่ไม่รุนแรง เช่น ผื่น คัน ลมพิษ หรือใบหน้าบวม
- กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ (การอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ)
- เยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ (การอักเสบของเยื่อหุ้มหัวใจ)

- ปวดบริเวณที่ฉีด
- อ่อนเพลีย
- ปวดศีรษะ
- ปวดกล้ามเนื้อ
- หนาวสั่น
- ปวดข้อ
- ไข้
- บริเวณที่ฉีดบวม
- รอยแดงบริเวณที่ฉีด
- คลื่นไส้
- รู้สึกไม่สบาย
- ต่อม้ำเหลืองบวม (ต่อม้ำเหลืองโต)
- ความอยากอาหารลดลง
- ท้องเสีย
- อาเจียน
- ปวดแขน
- หน้ามืดซึ่งเกิดจากการฉีดวัคซีน
- เวียนศีรษะ

สิ่งเหล่านี้อาจไม่ใช่ผลข้างเคียงที่เป็นไปได้ทั้งหมดของวัคซีนเหล่านี้  
อาจเกิดผลข้างเคียงที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด  
ยังคงมีการศึกษาผลข้างเคียงที่เป็นไปได้ทั้งหมดของวัคซีนเหล่านี้

### ฉันควรทำอย่างไรเกี่ยวกับผลข้างเคียง

หากบุตรของคุณเกิดปฏิกิริยาการแพ้ที่รุนแรง โปรดโทรศัพท์ไปที่หมายเลข 9-1-1  
หรือไปโรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุด

ติดต่อผู้ให้บริการฉีดวัคซีนหรือผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของบุตรของคุณหากบุตรของคุณเกิดผลข้างเคียงใ  
ดๆ ที่รบกวนบุตรของคุณหรือไม่หายไป

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

นอกจากนี้คุณสามารถรายงานผลข้างเคียงไปยัง Pfizer Inc. ได้ตามข้อมูลติดต่อที่ให้ไว้ด้านล่าง

เว็บไซต์	เบอร์แฟกซ์	เบอร์โทรศัพท์
<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>	1-866-635-8337	1-800-438-1985

คุณอาจได้รับตัวเลือกในการลงทะเบียน v-safe V-safe

เป็นเครื่องมือบนสมาร์ตโฟนโดยสมัครใจที่ใช้การส่งข้อความและแบบสำรวจทางเว็บเพื่อติดตามผลกับ

ผู้ที่ได้รับการฉีดวัคซีนเพื่อระงับผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นหลังการฉีดวัคซีนโควิด-19 V-safe ถามคำถามที่ช่วย CDC ตรวจสอบความปลอดภัยของวัคซีน โควิด-19 V-safe

ยังให้การแจ้งเตือนครั้งที่สองหากจำเป็นและการติดตามผลทางโทรศัพท์แบบสดโดย CDC

หากผู้เข้าร่วมรายงานผลกระทบต่อสุขภาพที่สำคัญหลังจากการฉีดวัคซีน โควิด-19

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับวิธีการลงทะเบียน โปรดไปที่: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe)

## **จะทำอย่างไรหากฉันตัดสินใจที่จะไม่ให้บุตรของฉันเข้ารับวัคซีนโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค หรือวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต**

ภายใต้ EUA มีตัวเลือกว่าจะรับหรือปฏิเสธวัคซีนใด ๆ เหล่านี้ก็ได้

การที่คุณตัดสินใจไม่ให้บุตรของคุณรับวัคซีนเหล่านี้จะไม่เปลี่ยนมาตรฐานการรักษายาพยาบาลของบุตรของคุณ

## **มีทางเลือกอื่นอีกใหม่สำหรับการป้องกันโควิด-19 นอกเหนือจากวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค หรือวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต**

อาจมีวัคซีนอื่นๆ อยู่ภายใต้ EUA ที่ป้องกันโควิด-19

ซึ่งรวมถึงวัคซีนไบวาเลนตที่มีองค์ประกอบโอไมครอนของไวรัลซาร์ส-โควี-2

## **บุตรของฉันสามารถรับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค หรือวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต ร่วมกับวัคซีนอื่นๆ ได้หรือไม่**

ยังไม่ได้มีการส่งข้อมูลให้กับทาง FDA ว่าด้วยเรื่องของการใช้วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค

หรือวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต ร่วมกับวัคซีนอื่นๆ

หากคุณกำลังพิจารณาให้บุตรของคุณรับ

วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค หรือวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต

ร่วมกับวัคซีนอื่น โปรดปรึกษาผู้ให้บริการด้านการดูแลสุขภาพของบุตรของคุณเพื่อหาทางเลือก

## **ฉันควรทำอย่างไรถ้าบุตรของฉันมีภูมิคุ้มกันบกพร่อง**

ถ้าบุตรของคุณมีภูมิคุ้มกันบกพร่อง

คุณอาจได้รับตัวเลือกให้บุตรของคุณได้รับวัคซีนเข็มที่สามในชุดหลักของวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค

บุคคลที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปีอาจได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้นเป็นวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค

ชนิดไบวาเลนต การให้วัคซีนอาจไม่สามารถให้ภูมิคุ้มกันโควิด-19 ที่สมบูรณ์ในผู้ที่ภูมิคุ้มกันบกพร่อง

และคุณควร

ให้บุตรของคุณใช้วิธีป้องกันทางกายภาพต่อไปเพื่อช่วยป้องกันโควิด-19 นอกจากนี้

คนใกล้ชิดของบุตรของคุณควรฉีดวัคซีนตามความเหมาะสม

## **จะทำอย่างไรหากตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร**

หากบุตรของคุณกำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร โปรดปรึกษาทางเลือกกับผู้ให้บริการด้านการดูแลสุขภาพของคุณ

## **วัคซีนเหล่านี้จะทำให้บุตรของฉันติดโควิด-19 หรือไม่**

ไม่ วัคซีนเหล่านี้ไม่มีไวรัสซาร์ส-โควี-2 และไม่สามารถทำให้บุตรของคุณติดโควิด-19 ได้

## **เก็บบัตรการเข้ารับการฉีดวัคซีนของบุตรของคุณไว้**


เมื่อบุตรของคุณได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ครั้งแรก คุณจะได้รับการแจ้งเตือนบัตรการเข้ารับการฉีดวัคซีน

อย่าลืมนำบัตรนี้ติดตัวมาด้วยเมื่อบุตรของคุณกลับมาเข้ารับวัคซีนเข็มถัดไป

## ข้อมูลเพิ่มเติม

หากคุณมีคำถาม โปรดเยี่ยมชมเว็บไซต์หรือโทรไปที่หมายเลขโทรศัพท์ที่ให้ไว้ด้านล่าง

หากต้องการเข้าถึงเอกสารข้อเท็จจริงล่าสุด โปรดสแกนรหัส QR ที่ให้ไว้ด้านล่าง

เว็บไซต์ระดับโลก	เบอร์โทรศัพท์
<p><a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a></p> 	<p>1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

### 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

### จะมีการบันทึกข้อมูลการฉีดวัคซีนของบุตรของฉันที่ใด

ผู้ให้บริการวัคซีนอาจรวมข้อมูลการฉีดวัคซีนของบุตรของคุณไว้ในระบบข้อมูลการสร้างภูมิคุ้มกัน (IIS) ของรัฐท้องถิ่นของคุณ หรือระบบอื่น ๆ ที่กำหนด สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ IISs เยี่ยมชมที่ IIS:

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

### ฉันจะถูกเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 เหล่านี้หรือไม่

ไม่ ณ ขณะนี้ผู้ให้บริการไม่สามารถเรียกเก็บเงินจากคุณสำหรับค่าวัคซีน และคุณไม่อาจถูกเรียกเก็บเงินค่าธรรมเนียมการจัดการวัคซีนที่คุณต้องจ่ายเองหรือค่าธรรมเนียมอื่นใดหากได้รับเพียงวัคซีนป้องกันโควิด-19

อย่างไรก็ตามผู้ให้บริการฉีดวัคซีนอาจขอเงินชดเชยที่เหมาะสมจาก โปรแกรมหรือแผนงานที่ครอบคลุมค่าธรรมเนียมการบริหารวัคซีนป้องกันโควิด-19 สำหรับผู้รับวัคซีน (ประกันส่วนตัว, Medicare, Medicaid,

ส่วนบริหารมนุษย์และด้านบริการ [HRSA] โปรแกรมสำหรับ

ผู้รับที่ไม่ได้ประกันตนจากโรคโควิด-19)

### ฉันจะรายงานกรณีการฉ้อโกงที่ถูกกล่าวหาได้ที่ไหน

บุคคลที่ตระหนักถึงการละเมิดที่อาจเกิดขึ้นกับข้อกำหนดของโปรแกรมการฉีดวัคซีน โควิด-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)

คือเป็นโปรแกรมของรัฐบาลกลางที่อาจช่วยจ่ายค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลและค่าใช้จ่ายเฉพาะอื่นๆ ของบุคคลบางคนที่ได้รับบาดเจ็บสาหัสจากยาหรือวัคซีนบางชนิด รวมถึง

วัคซีนเหล่านี้ด้วย โดยทั่วไปจะต้องยื่นคำร้องต่อ C1CP ภายในหนึ่ง (1) ปีนับจากวันที่ได้รับวัคซีน หากต้องการเรียนรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับโปรแกรมนี้ โปรดไปที่ [www.hrsa.gov/c1cp/](http://www.hrsa.gov/c1cp/) หรือโทร 1-855-266-2427

## อำนาจตามมาตรการฉุกเฉิน (EUA) คืออะไร

EUA คือ

กลไกที่ช่วยอำนวยความสะดวกในเรื่องของการมีให้ใช้ได้และการนำเอาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์มาใช้งาน รวมทั้งวัคซีนต่างๆ ในช่วงระหว่างที่มีการประกาศภาวะฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุข อาทิ การระบาดของโควิด-19 ในปัจจุบัน

การอนุมัติให้ใช้ในกรณีฉุกเฉินนั้นได้รับการสนับสนุนจากประกาศโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสุขภาพและบริการมนุษย์แห่งสหรัฐอเมริกาที่ว่าสถานการณ์มีอยู่นั้นดำเนินไปเพื่อพิสูจน์เหตุฉุกเฉินเพื่อการใช้ยาและผลิตภัณฑ์ชีวภาพในช่วงการแพร่ระบาดของโควิด-19

ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติให้ใช้ในกรณีฉุกเฉินไม่ได้ผ่านการตรวจทบทวนจาก FDA แบบเดียวกับ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติจาก FDA

องค์การอาหารและยาอาจออก EUA เมื่อตรงตามเกณฑ์บางอย่าง ซึ่งรวมถึงการไม่มีทางเลือกอื่นที่เพียงพอ ได้รับการอนุมัติ และพร้อมใช้งาน นอกจากนี้ การตัดสินใจของ FDA

อิงจากผลรวมของหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์อาจมีประสิทธิภาพในการป้องกันโควิด-19 ในช่วงการระบาดของโควิด-19

และผลประโยชน์ที่ทราบและอาจเป็นไปได้ของผลิตภัณฑ์มีมากกว่าความเสี่ยงที่ทราบและอาจเกิดขึ้นของผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามเกณฑ์ทั้งหมดนี้จึงจะนำมาใช้ในระหว่างการระบาดใหญ่ของโรคโควิด 19 ได้

EUA มีผลบังคับใช้ในช่วงระยะเวลาของการประกาศเกี่ยวกับโควิด-19 EUA

ที่แสดงให้เห็นถึงเหตุผลในการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ในกรณีฉุกเฉิน เว้นแต่จะยุติหรือเพิกถอน (หลังจากนั้นผลิตภัณฑ์จะไม่ถูกใช้อีกต่อไป)

## BIONTECH

ผลิตเพื่อ

บริษัท ไบโอเอ็นเทค แมนูแฟคเจอร์ จำกัด

(BioNTech Manufacturing GmbH) Ander Goldgrube

12

55131 Mainz, Germany



ผลิตโดย

บริษัท ไฟเซอร์ นิวยอร์ก รัฐนิวยอร์ก 10017

LAB-1486-8.3c

แก้ไข: 8 ธันวาคม 22

