

เอกสารข้อเท็จจริงสำหรับผู้รับการดูแลและผู้ให้การดูแล
การอนุญาตให้ใช้ในกรณีฉุกเฉินสำหรับวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 และวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไปวาเลนต์
(ต้นฉบับและโอไมครอน BA.4/BA.5) เพื่อป้องกันโรคโคโรนาไวรัส 2019 (โควิด-19)

สำหรับอายุ 6 เดือนถึง 5 ปี

บุตรของคุณสามารถรับการฉีดวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 หรือวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไปวาเลนต์ (ต้นฉบับและโอไมครอน BA.4/BA.5) ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่าวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไปวาเลนต์ เพื่อป้องกันโรคโคโรนาไวรัส 2019 (โควิด-19) ที่เกิดจากไวรัสซาร์ส-โควี-2

เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้รับและผู้ดูแลฉบับนี้ประกอบด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับวัคซีนโมเดอร์นา โควิด-19 และวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไปวาเลนต์ ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในบุคคลที่มีอายุ 6 เดือน ถึง 5 ปี¹

วัคซีนโมเดอร์นา โควิด-19 ได้รับการอนุญาตให้ใช้ในกรณีฉุกเฉิน (EUA) จาก FDA เพื่อให้:

- วัคซีนหลักชุดสองเข็มในบุคคลที่มีอายุ 6 เดือนถึง 5 ปี และ
- วัคซีนหลักเข็มที่สามในบุคคลที่มีอายุ 6 เดือนถึง 5 ปีและมีภูมิคุ้มกันบกพร่องบางชนิด

วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไปวาเลนต์ได้รับ EUA จาก FDA เพื่อให้วัคซีนเข็มกระตุ้นจำนวนเข็มเดียวในบุคคลที่มีอายุ 6 เดือนถึง 5 ปี อย่างน้อย 2 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนชุดหลักเป็นวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ครบแล้ว

วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 และวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไปวาเลนต์ไม่ได้รับอนุมัติจาก FDA สำหรับการใช้ในบุคคลที่มีอายุ 6 เดือนถึง 5 ปี

เอกสารข้อเท็จจริงฉบับนี้มีข้อมูลที่จะช่วยให้คุณเข้าใจถึงความเสี่ยงและประโยชน์ของวัคซีน โมเดอร์นาโควิด-19 และวัคซีน โมเดอร์นา โควิด-19 ชนิดไปวาเลนต์ ซึ่งบุตรของคุณอาจได้รับเนื่องจากขณะนี้มีการระบาดของโรคโควิด-19 พุศคยกับผู้ให้บริการวัคซีนของบุตรของคุณหากคุณมีคำถามใด ๆ

วัคซีน โมเดอร์นา โควิด-19 และวัคซีน โมเดอร์นา โควิด-19 ชนิดไปวาเลนต์ อาจไม่ให้การป้องกันกับทุกคน

¹ คุณอาจได้รับเอกสารชี้แจงข้อมูลฉบับนี้แม้ว่าบุตรของคุณจะมีอายุ 6 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

เอกสารข้อเท็จจริงนี้อาจมีการปรับปรุง สำหรับข้อมูลข้อเท็จจริงล่าสุด โปรดไปที่ www.modernatx.com/covid19vaccine-eua

สิ่งที่คุณต้องทราบก่อนที่บุตรของคุณจะได้รับวัคซีนนี้

โรคโควิด-19 คืออะไร

โรคโควิด-19 เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนาที่มีชื่อว่า SARS-CoV-2 และเชื้อไวรัสโคโรนาประเภทนี้ไม่เคยมีการพบมาก่อน คุณอาจได้รับเชื้อโรคโควิด-19 ผ่านการสัมผัสกับบุคคลอื่นที่มีเชื้อไวรัสนี้ ส่วนใหญ่เป็นโรคเกี่ยวกับระบบทางเดินหายใจที่อาจส่งผลกระทบต่ออวัยวะอื่นๆ ผู้ที่ติดเชื้อโควิด-19 มีหลากหลายอาการที่มีอาการรายงาน โดยมีตั้งแต่อาการไม่รุนแรงไปจนถึงอาการรุนแรง อาการอาจปรากฏขึ้น 2 ถึง 14 วันหลังจากสัมผัสกับไวรัส อาการอาจรวมถึง มีไข้หรือหนาวสั่น ไอหายใจถี่ความเหนื่อยล้าปวดเมื่อยตามกล้ามเนื้อหรือร่างกายปวดหัว การสูญเสียรสชาติหรือกลิ่นใหม่เจ็บคอความแอ็ดหรือน้ำมูกไหลคลื่นได้หรืออาเจียนท้องร่วง

วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 และวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไขว้กันมีความสัมพันธ์กันอย่างไร

วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไขว้กันถูกผลิตขึ้นในลักษณะเดียวกับวัคซีน โมเดอร์นาโควิด-19 แต่มีส่วนประกอบโอไมครอนเพื่อช่วยป้องกันโควิด-19 ที่เกิดจากไวรัสซาร์ส-โควี-2 สายพันธุ์โอไมครอน

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ EUA โปรดดูส่วน “การอนุญาตให้ใช้ในกรณีฉุกเฉิน (EUA) คืออะไร” ในตอนที่ท้ายของเอกสารข้อเท็จจริงนี้

คุณควรกล่าวถึงอะไรกับผู้ให้บริการวัคซีนของบุตรของคุณก่อนที่บุตรของคุณจะได้รับวัคซีนใด ๆ เหล่านี้

แจ้งให้ผู้ให้บริการวัคซีนของบุตรของคุณทราบเกี่ยวกับโรคประจำตัวทั้งหมดของบุตรของคุณ รวมถึงว่าบุตรของคุณมีอาการใด ๆ ต่อป็นนี้หรือไม่:

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

ใครไม่ควรได้รับวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 และวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไขว้กัน

บุตรของคุณไม่ควรได้รับวัคซีนเหล่านี้หากบุตรของคุณ:

- มีอาการแพ้อย่างรุนแรงหลังจากที่ได้รับวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ครั้งก่อน
- มีอาการแพ้อย่างรุนแรงต่อส่วนผสมใดๆ ในวัคซีนเหล่านี้

วัคซีนเหล่านี้มีส่วนผสมอะไรบ้าง

วัคซีนโมเดอร์นา โควิด-19 และวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไขว้กันมีส่วนผสมดังต่อไปนี้: กรดไรโบนิวคลีอิกเมสเซนเจอร์ (mRNA), ลิปิด (SM-102, โพลีเอทิลีนไกลคอล [PEG] 2000 ไดมอร์สไดอิล กลีเซอรอล [DMG], คอเลสเทอรอล และ 1,2-ดีสเทียโรอิล-เอสเอ็น-กลีเซอโร-3-ฟอสโฟโคลีน [DSPC]), โทรมะทามีน, โทรมะทามีน ไฮโดรคลอไรด์, กรดอะซิติก, โซเดียมอะซิเตท ไตรไฮเดรตและซูโครส

มีการให้วัคซีนเหล่านี้อย่างไร

จะมีการให้วัคซีนโมเดอร์นา โควิด-19 หรือวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไขว้กันแก่บุตรของคุณในรูปแบบวัคซีนฉีดเข้าในกล้ามเนื้อ

วัคซีนชุดหลัก: จะฉีดวัคซีน โมเดอร์นา โควิด-19 เป็นชุด 2 เข็ม แต่ละเข็มห่างกัน 1 เดือน อาจมีการให้วัคซีนเข็มที่ 3 อย่างน้อย 1 เดือนหลังจาก วัคซีนเข็มที่สองสำหรับผู้ที่ได้รับการพิจารณาว่ามีภูมิคุ้มกันบกพร่องบางชนิด

เข็มกระตุ้น: จะฉีดวัคซีน โมเดอร์นา โควิด-19 ชนิดไบวาเลนต์เป็นเข็มกระตุ้นเข็มเดียวอย่างน้อย 2 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนชุดหลักเป็นวัคซีน โมเดอร์นา โควิด-19 ครบแล้ว

เคยมีการใช้วัคซีนเหล่านี้มาก่อนหรือไม่

บุคคลอายุ 6 เดือนขึ้นไปมากกว่าล้านคนเคยได้รับวัคซีน โมเดอร์นา โควิด-19 ภายใต้ EUA ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก บุคคลที่มีอายุ 6 เดือนถึง 5 ปี ประมาณ 5,000 คนได้รับวัคซีน โมเดอร์นา โควิด-19 อย่างน้อย 1 เข็ม ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกโครงการอื่น บุคคลที่มีอายุ 6 ปีถึง 11 ปีประมาณ 4,000 คน และบุคคลที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป 30,000 คนได้รับวัคซีน โมเดอร์นา โควิด-19 อย่างน้อย 1 เข็ม

บุคคลอายุ 6 ปีขึ้นไปมากกว่าล้านคนได้รับวัคซีน โมเดอร์นา โควิด-19 ชนิดไบวาเลนต์ (ต้นฉบับและโอไมครอน BA.4/BA.5) ภายใต้ EUA ในการ ทดลองทางคลินิก บุคคลประมาณ 400 คนที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไปได้รับวัคซีนไบวาเลนต์หนึ่งเข็ม ซึ่งแตกต่างจากวัคซีน โมเดอร์นา โควิด-19 ชนิดไบวา เลนต์ตรงที่มีองค์ประกอบโอไมครอนที่ต่างกัน

วัคซีนเหล่านี้มีประโยชน์อะไรบ้าง

วัคซีน โมเดอร์นา โควิด-19 ได้แสดงให้เห็นว่าป้องกันโรคโควิด 19 ได้ FDA ได้อนุญาตให้มีการฉีดวัคซีน โมเดอร์นา โควิด-19 ชนิดไบวาเลนต์เพื่อการ ป้องกันโควิด-19 ที่เกิดจากไวรัสซาร์ส-โควิ-2 สายพันธุ์โอไมครอนได้ดีขึ้น

ขณะนี้ยังไม่ทราบระยะเวลาในการป้องกันโควิด-19 แต่อย่างไร

วัคซีนเหล่านี้มีความเสี่ยงอะไรบ้าง

มีโอกาสน้อยมากที่วัคซีนอาจก่อให้เกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง อาการแพ้อย่างรุนแรงนั้นมักเกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่กี่นาทีถึงหนึ่งชั่วโมง หลังจากที่ได้รับการฉีดวัคซีน ด้วยเหตุผลนี้ ผู้ให้บริการวัคซีนของบุตรของคุณอาจขอให้บุตรของคุณอยู่ ณ สถานที่ที่บุตรของคุณได้รับวัคซีนเพื่อเฝ้า ติดตามอาการหลังฉีดวัคซีน สัญญาณของอาการแพ้อย่างรุนแรงอาจรวมถึง:

- หายใจลำบาก
- ใบหน้าและลำคอบวม
- หัวใจเต้นเร็ว
- มีผื่นขึ้นทั่วร่างกาย
- เวียนศีรษะและอ่อนแรง

กล้ามเนื้อหัวใจตาย (การอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ) และเชื้อหุ้มหัวใจอักเสบ (การอักเสบของเยื่อหุ้มหัวใจ) ได้เกิดขึ้นในบางคนที่ได้รับวัคซีน โหมดอร์นา โควิด-19 และวัคซีน โหมดอร์นา โควิด-19 ชนิดไปวาเลนต์ ในรายส่วนใหญ่ในจำนวนนี้ อาการจะเริ่มต้นภายในไม่กี่วันที่ได้รับวัคซีน ซึ่งมีโอกาสน้อยมากที่จะเกิดอาการดังกล่าวมานี้ คุณควรเข้ารับการดูแลทางการแพทย์ทันทีหากบุตรของคุณมีอาการใด ๆ ต่อไปนี้หลังจากที่ได้รับวัคซีน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในช่วง 2 สัปดาห์หลังจากที่บุตรของคุณได้รับวัคซีนเข็มใด ๆ:

- อาการเจ็บหน้าอก
- หายใจถี่หรือหายใจลำบาก
- รู้สึกหัวใจเต้นเร็ว กระพือปีก หรือหัวใจเต้นแรง
- หน้ามืด
- อารมณ์หงุดหงิดผิดปกติหรือต่อเนื่อง
- คัดจมูก/ทานอาหารได้ไม่ใช้อย่างผิดปกติหรือต่อเนื่อง
- เหนื่อยล้าหรือไม่มีพลังงานอย่างผิดปกติหรือต่อเนื่อง
- อาเจียนต่อเนื่อง
- ปวดท้องต่อเนื่อง
- ผิวหนังเย็นและซีดผิดปกติหรือต่อเนื่อง

ผลข้างเคียงที่ได้รับรายงานในการทดลองทางคลินิกกับวัคซีนเหล่านี้ได้แก่

- ปฏิกริยาในบริเวณที่ฉีด: ปวด เจ็บ และบวมที่ค่อนน้ำเหลืองที่แขนข้างเดียวกับที่ฉีดหรือในขาหนีบ แดง และบวม (ผิวหนังแข็ง)
- ผลข้างเคียงทั่วไป: เหนื่อยล้า ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อ นอนไม่หลับ คลื่นไส้และอาเจียน "ไข้" ปวดข้อ อารมณ์หงุดหงิด/ร้องไห้ ง่วงซึม และเบื่ออาหาร

ผลข้างเคียงที่ได้รับรายงานระหว่างการใช้วัคซีนภายหลังการอนุญาตได้แก่:

- อาการแพ้อย่างรุนแรง
- โรคลมพิษ (ผื่นคัน/ลมพิษ)
- กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ (การอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ)
- เชื้อหุ้มหัวใจอักเสบ (การอักเสบของเยื่อหุ้มหัวใจ)
- หน้ามืดซึ่งเกิดจากการฉีดวัคซีน

สิ่งเหล่านี้อาจไม่ใช่ผลข้างเคียงที่เป็นไปได้ทั้งหมดของวัคซีนเหล่านี้ อาจเกิดผลข้างเคียงที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด ยังคงมีการศึกษาผลข้างเคียงที่เป็นไปได้ทั้งหมดของวัคซีนเหล่านี้

ฉันควรทำอย่างไรเกี่ยวกับผลข้างเคียง

หากบุตรของคุณเกิดปฏิกิริยาการแพ้ที่รุนแรง โปรดโทรศัพท์ไปที่หมายเลข 9-1-1 หรือไปโรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุด

ติดต่อผู้ให้บริการฉีดวัคซีนหรือผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของบุตรของคุณหากบุตรของคุณเกิดผลข้างเคียงใดๆ ที่รบกวนบุตรของคุณหรือไม่หายไป

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 "วัคซีน โหมดอร์นา โควิด-19 สำหรับ EUA" หรือ "วัคซีน โหมดอร์นา โควิด-19 ชนิดไปวาเลนต์ สำหรับ 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

จะอย่างไรหากฉันตัดสินใจจะไม่ให้บุตรของฉันเข้ารับวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 หรือวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไปวาเลนต์
ภายใต้ EUA มีตัวเลือกว่าจะรับหรือปฏิเสธวัคซีนก็ได้ การที่คุณตัดสินใจไม่ให้บุตรของคุณรับวัคซีนเหล่านี้จะไม่เปลี่ยนมาตรฐานการรักษาพยาบาลของบุตรของคุณ

มีทางเลือกอื่นอีกไหมสำหรับการป้องกันโควิด -19 นอกเหนือจากวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 หรือวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไปวาเลนต์
สำหรับวัคซีนชุดหลักในเด็กอายุ 6 เดือนถึง 5 ปี อาจมีวัคซีนอื่นเพื่อป้องกันโรคโควิด-19 ภายใต้ EUA สำหรับวัคซีนเข็มกระตุ้นในเด็กอายุ 5 ปีที่ได้รับวัคซีนชุดหลักเป็นวัคซีนโควิด-19 ที่ได้รับอนุญาตจาก FDA อาจมีวัคซีนชนิดไปวาเลนต์อื่นที่ประกอบด้วยส่วนประกอบโอไมครอนของไวรัสซาร์ส-โควี-2 ภายใต้ EUA สำหรับวัคซีนเข็มกระตุ้นในเด็กอายุ 6 เดือนถึง 4 ปีที่ได้รับวัคซีนชุดหลักเป็นวัคซีน โมเดอร์นาโควิด-19 นั้น จะมีเพียงวัคซีน โมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไปวาเลนต์ที่ใช้ได้ภายใต้ EUA

บุตรของฉันสามารถรับวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 หรือวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไปวาเลนต์ ร่วมกับวัคซีนอื่น ๆ ได้หรือไม่
ยังไม่ได้มีการส่งข้อมูลให้กับทาง FDA ว่าด้วยเรื่องของการใช้วัคซีน โมเดอร์นาโควิด-19 หรือวัคซีน โมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไปวาเลนต์ร่วมกับวัคซีนอื่น ๆ หากคุณกำลังพิจารณาที่จะให้บุตรของคุณเข้ารับวัคซีน โมเดอร์นาโควิด-19 หรือวัคซีน โมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไปวาเลนต์ ร่วมกับวัคซีนอื่น โปรดปรึกษาผู้ให้บริการด้านการดูแลสุขภาพของบุตรของคุณเพื่อหาทางเลือก

ฉันควรทำอย่างไรถ้าบุตรของฉันมีภูมิคุ้มกันบกพร่อง

ถ้าบุตรของคุณมีภูมิคุ้มกันบกพร่อง คุณอาจได้รับตัวเลือกให้บุตรของคุณได้รับวัคซีนเข็มที่สามในชุดหลักเป็นวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 เด็กที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องอายุ 6 เดือนถึง 5 ปีที่ได้รับวัคซีนชุดหลักเป็นวัคซีน โมเดอร์นาโควิด-19 ครบแล้วอาจได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้นเป็นวัคซีน โมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไปวาเลนต์ การฉีดวัคซีนอาจไม่สามารถให้ภูมิคุ้มกันโควิด-19 ที่สมบูรณ์ในผู้ที่ภูมิคุ้มกันบกพร่อง และคุณควรให้บุตรของคุณใช้วิธีป้องกันทางกายภาพต่อไปเพื่อช่วยป้องกันโควิด-19 คนใกล้ชิดของบุตรของคุณควรฉีดวัคซีนตามความเหมาะสม

วัคซีนเหล่านี้จะทำให้บุตรของฉันติดโควิด-19 หรือไม่

ไม่ วัคซีนเหล่านี้ไม่มีไวรัสซาร์ส-โควี-2 และไม่สามารถทำให้บุตรของคุณติดโควิด-19 ได้


เก็บบัตรการเข้ารับการฉีดวัคซีนของบุตรของคุณไว้

เมื่อบุตรของคุณได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ครั้งแรก คุณจะได้รับบัตรการเข้ารับการฉีดวัคซีน อย่าลืมนำบัตรมาด้วยเมื่อคุณกลับมา

ข้อมูลเพิ่มเติม

หากคุณมีคำถาม โปรดเยี่ยมชมเว็บไซต์หรือโทรไปที่หมายเลขโทรศัพท์ที่ให้ไว้ด้านล่าง หากต้องการเข้าถึงเอกสารข้อเท็จจริงล่าสุด

โปรดสแกนรหัส QR ที่ให้ไว้ด้านล่าง

เว็บไซต์วัคซีนโมเดิร์นนา โควิด-19	หมายเลขโทรศัพท์
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	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

จะมีการบันทึกข้อมูลการฉีดวัคซีนของบุตรของฉันที่ใด

ผู้ให้บริการวัคซีนอาจรวมข้อมูลการฉีดวัคซีนของบุตรของคุณไว้ในระบบข้อมูลการสร้างภูมิคุ้มกัน (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 หากต้องการเรียนรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับ โปรแกรมนี้ โปรดไปที่ www.hrsa.gov/cicp/ หรือโทร 1-855-266-2427

อำนาจตามมาตรการฉุกเฉิน (EUA) คืออะไร

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

Moderna US, Inc. Cambridge, MA

02139

©2022 ModernaTX, Inc. สงวนลิขสิทธิ์

สิทธิบัตร: www.modernatx.com/patents

ปรับปรุง: 7 ธ.ค. 2022



สแกนเพื่อบันทึกว่าเอกสารข้อมูลนี้ได้ถูกมอบให้แก่ผู้รับวัคซีนสำหรับเวชระเบียน
อิเล็กทรอนิกส์/ระบบข้อมูลการสร้างภูมิคุ้มกัน

GDTI: 0886983000516