

เอกสารชี้แจงข้อมูลวัคซีนสำหรับผู้รับวัคซีนและผู้ดูแลเกี่ยวกับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค และวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต (ต้นฉบับและโอไมครอน BA.4/BA.5) เพื่อป้องกันโรคโคโรนาไวรัส 2019 (โควิด-19) สำหรับใช้ในบุคคล ที่มีอายุ 6 เดือนถึง 4 ปี

สำหรับอายุ 6 เดือนถึง 4 ปี

บุตรของคุณกำลังได้รับการเสนอฉีดวัคซีนโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค¹ หรือวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต² เพื่อป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) ที่เกิดจาก SARS-CoV-2.

วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค และวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนตได้รับการอนุญาตให้ใช้ในกรณีฉุกเฉิน (EUA) จากคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (FDA) เพื่อให้วัคซีนหลักชุด 3 เข็มแก่บุคคลที่มีอายุ 6 เดือนถึง 4 ปี ดังนี้:^{3,4}

เข็มที่ 1: วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค

เข็มที่ 2: วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค

เข็มที่ 3: วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต

เอกสารชี้แจงฉบับนี้มีข้อมูลที่จะช่วยให้คุณเข้าใจถึงความเสี่ยงและประโยชน์ของวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค และวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต ซึ่งบุตรของคุณอาจได้รับเนื่องจากขณะนี้มีการระบาดของโรคโควิด-19 พุฒยกับผู้ที่ให้บริการวัคซีนของบุตรของคุณหากคุณมีคำถามใดๆ

เอกสารข้อมูลนี้อาจได้รับการอัปเดต สำหรับเอกสารข้อมูลล่าสุดโปรดดูที่ www.cvdivaccine.com

สิ่งที่คุณต้องรู้ก่อนที่บุตรของคุณจะเข้ารับวัคซีนใด ๆ เหล่านี้

โควิด-19 คืออะไร

โรคโควิด-19 เกิดจากไวรัสโคโรนาที่เรียกว่า SARS-CoV-2 คุณสามารถรับเชื้อโควิด-19 ได้จากการสัมผัสกับบุคคลอื่นที่มีเชื้อไวรัส ส่วนใหญ่เป็นโรคเกี่ยวกับระบบทางเดินหายใจที่อาจส่งผลกระทบต่อวัยอื่นๆ ผู้ที่ติดเชื้อ โควิด-19 มีรายงาน อาการต่าง ๆ มากมาย ตั้งแต่อาการไม่รุนแรง ไปจนถึงอาการป่วยรุนแรงซึ่งนำไปสู่การเสียชีวิต อาการอาจปรากฏขึ้น 2 ถึง 14 วันหลังจากสัมผัสกับไวรัส อาการอาจรวมถึง มีไข้หรือหนาวสั่น ไอหายใจเหนื่อยล้าปวดเมื่อยตามกล้ามเนื้อหรือร่างกายปวดหัว การสูญเสียรสชาติหรือกลิ่นใหม่เจ็บคอความแออัดหรือน้ำมูกไหลคลื่นได้หรืออาเจียนท้องร่วง

¹ วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ซึ่งเป็นวัคซีนชนิดโมโนวาเลนต เข้ารหัสโปรตีนส่วนที่เป็นปุ่มหนามของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 สายพันธุ์ปกติเท่านั้น

² วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต เข้ารหัสโปรตีนส่วนที่เป็นปุ่มหนามของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 สายพันธุ์ปกติและเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 โอไมครอน BA.4/BA.5

³ หากบุตรของคุณจะมีอายุ 5 ปีในอีก 11 สัปดาห์ข้างหน้าและยังไม่ได้รับวัคซีนชุดหลัก บุตรของคุณอาจได้รับวัคซีนอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้: (1) วัคซีนหลักชุด

3 เข็มตามที่อธิบายในเอกสารชี้แจงข้อมูลนี้ หรือ (2) วัคซีนหลักชุด 2 เข็มที่ประกอบด้วยวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในบุคคลที่มีอายุ 5 ปีถึง 11 ปี โปรดหารือเรื่องนี้กับผู้ให้บริการของคุณ

⁴ คุณอาจได้รับเอกสารชี้แจงข้อมูลนี้หากบุตรของคุณมีอายุ 5 ปี และได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทคที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในบุคคลที่มีอายุ 6 เดือนถึง

4 ปีจำนวนหนึ่งเข้มาก่อนหน้าี้ บุตรของคุณอาจได้รับวัคซีนหลัก 3 เข็มตามที่อธิบายในเอกสารชี้แจงข้อมูลนี้

วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค และวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์ มีความสัมพันธ์กันอย่างไร
วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์ถูกผลิตขึ้นในลักษณะเดียวกับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค แต่
มีส่วนประกอบโอไมครอนเพื่อช่วยป้องกันโควิด-19 ที่เกิดจากไวรัสซาร์ส-โควิ-2 สายพันธุ์โอไมครอน

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ EUA โปรดดูส่วน “การอนุญาตให้ใช้ในกรณีฉุกเฉิน (EUA) คืออะไร” ในตอนท้ายของเอกสารข้อเท็จจริงนี้

คุณควรกล่าวถึงอะไรกับผู้ให้บริการวัคซีนของบุตรของคุณก่อนที่บุตรของคุณจะได้รับวัคซีนใด ๆ เหล่านี้
แจ้งให้ผู้ให้บริการวัคซีนของบุตรของคุณทราบเกี่ยวกับโรคประจำตัวทั้งหมดของบุตรของคุณ รวมถึงว่าบุตรของคุณมีอาการใด ๆ ต่อป็นี
หรือไม่:

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

มีการให้วัคซีนเหล่านี้อย่างไร

จะมีการให้วัคซีนไวรัสโควิด -19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทคหรือวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์ แก่บุตรของคุณ โดย
การฉีดเข้ากล้ามเนื้อ

วัคซีนชุดหลักประกอบด้วยวัคซีนทั้งหมด 3 เข็มที่ให้ในช่วงเวลาอย่างน้อย 11 สัปดาห์:

- วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทคจะให้ป็น 2 เข็มแรก ซึ่งแต่ละเข็มฉีดห่างกัน 3 สัปดาห์
- วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์จะให้ป็นวัคซีนเข็มที่สาม ซึ่งฉีดอย่างน้อย 8 สัปดาห์หลังจาก
เข็มที่สอง

วัคซีนนี้อาจไม่ให้การป้องกันได้ทุกคน

ใครไม่ควรรับการฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค หรือวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์
บุตรของคุณไม่ควรได้รับวัคซีนเหล่านี้หากบุตรของคุณ:

- มีอาการแพ้อย่างรุนแรงหลังจากที่ได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ครั้งก่อน
- มีอาการแพ้อย่างรุนแรงต่อส่วนผสมใดๆ ในวัคซีนเหล่านี้

วัคซีนเหล่านี้มีส่วนผสมอะไรบ้าง

วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค และวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์ 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-ฟอสโฟโคลีนและคอเลสเตอรอล), โทรมะทามีน, โทรมะทามีน ไฮโดรคลอไรด์, ซูโครส และ โซเดียมคลอไรด์

เคยมีการใช้วัคซีนเหล่านี้มาก่อนหรือไม่

บุคคลอายุ 6 เดือนขึ้นไปมากกว่าล้านคนเคยได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ภายใต้ EUA ในการทดลองทางคลินิก มีบุคคลประมาณ 1,200 คนที่มีอายุ 6 เดือนถึง 23 เดือน, ประมาณ 1,800 คนที่มีอายุ 2 ถึง 4 ปี และประมาณ 3,100 คนที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปีได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทคอย่างน้อย 1 เข็ม ในการวิจัยทางคลินิกอีกโครงการหนึ่ง ประมาณ 23,000 คนที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไปได้รับวัคซีนโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทคอย่างน้อย 1 เข็ม

บุคคลอายุ 5 ปีขึ้นไปมากกว่าล้านคนเคยได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์ภายใต้ EUA 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 อาการแพ้อย่างรุนแรงนั้นมักเกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่กี่นาทีถึงหนึ่งชั่วโมงหลังจากที่ได้รับวัคซีนด้วยเหตุผลนี้ ผู้ให้บริการวัคซีนของบุตรของคุณอาจขอให้บุตรของคุณอยู่ ณ สถานที่ที่บุตรของคุณได้รับวัคซีนเพื่อเฝ้าติดตามอาการหลังฉีดวัคซีน สัญญาณของอาการแพ้อย่างรุนแรงอาจรวมถึง:

- หายใจลำบาก
- ใบหน้าและลำคอบวม
- หัวใจเต้นเร็ว
- มีผื่นขึ้นทั่วร่างกาย
- เวียนศีรษะและอ่อนแรง

กล้ามเนื้อหัวใจตาย (การอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ) และเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ (การอักเสบของเยื่อหุ้มหัวใจ) ได้เกิดขึ้นในบางคนที่ได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค และวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์ ในรายส่วนใหญ่ในจำนวนนี้ อาการจะเริ่มขึ้นภายในไม่กี่วันที่ได้รับวัคซีน ซึ่งมีโอกาสน้อยมากที่จะเกิดอาการดังที่กล่าวมานี้ คุณควรพบแพทย์ทันทีหากบุตรของคุณมีอาการใด ๆ ต่อไปนี้หลังจากที่ได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค หรือวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระหว่าง 2 สัปดาห์แรกหลังจากที่บุตรของคุณได้รับวัคซีนเข็มใด ๆ:

- อาการเจ็บหน้าอก
- หายใจถี่หรือหายใจลำบาก
- รู้สึกหัวใจเต้นเร็ว กระพือปีก หรือหัวใจเต้นแรง
- หน้ามืด

- อารมณ์หงุดหงิดผิดปกติหรือต่อเนื่อง
- คิ่มนม/ทานอาหารได้ไม่คิ่อย่างผิดปกติหรือต่อเนื่อง
- เหนื่อยล้าหรือไม่มีพลังงานอย่างผิดปกติหรือต่อเนื่อง
- อาเจียนต่อเนื่อง
- ปวดท้องต่อเนื่อง
- ผิวหนังขึ้นและซีดผิดปกติหรือต่อเนื่อง

ผลข้างเคียงที่ได้รับรายงานจากการได้รับวัคซีนเหล่านี้ยังรวมไปถึง:

- อาการแพ้อย่างรุนแรง
- ปฏิกริยาการแพ้ที่ไม่รุนแรง เช่น ผื่น คัน ลมพิษ หรือใบหน้าบวม
- กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ (การอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ)
- เชื้อหุ้มหัวใจอักเสบ (การอักเสบของเยื่อหุ้มหัวใจ)
- ปวด/กดเจ็บบริเวณที่ฉีด
- อ่อนเพลีย
- ปวดศีรษะ
- ปวดกล้ามเนื้อ
- หนาวสั่น
- ปวดข้อ
- ไข้
- บริเวณที่ฉีดบวม
- รอยแดงบริเวณที่ฉีด
- คลื่นไส้
- รู้สึกไม่สบาย
- ต่อมาน้ำเหลืองบวม (ต่อมน้ำเหลืองโต)
- ความอยากอาหารลดลง
- ท้องเสีย
- อาเจียน
- ปวดแขน
- หน้ามีดซึ่งเกิดจากการฉีดวัคซีน
- เวียนศีรษะ
- อารมณ์หงุดหงิด

สิ่งเหล่านี้อาจไม่ใช่ผลข้างเคียงที่เป็นไปได้ทั้งหมดของวัคซีนเหล่านี้ อาจเกิดผลข้างเคียงที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด ยังคงมีการศึกษาผลข้างเคียงที่เป็นไปได้ทั้งหมดของวัคซีนเหล่านี้

ฉันควรทำอย่างไรเกี่ยวกับผลข้างเคียง

หากบุตรของคุณเกิดปฏิกิริยาการแพ้ที่รุนแรง โปรดโทรศัพท์ไปที่หมายเลข 9-1-1 หรือไปโรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุด

ติดต่อผู้ให้บริการฉีดวัคซีนหรือผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของบุตรของคุณหากบุตรของคุณเกิดผลข้างเคียงใดๆ 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 ชนิดไบวาเลนต์" ลงในบรรทัดแรกของช่อง # 18 ของแบบฟอร์มรายงาน

นอกจากนี้คุณสามารถรายงานผลข้างเคียงไปยัง Pfizer Inc. ได้ตามข้อมูลติดต่อที่ให้ไว้ด้านล่าง

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

คุณอาจได้รับตัวเลือกในการลงทะเบียน v-safe V-safe คือเครื่องมือเพื่อช่วยให้คุณแบบภาคสมัครใจบนสมาร์ตโฟน โดยจะใช้การส่งข้อความและการสำรวจบนเว็บในการติดตามผลกับผู้ที่ได้รับวัคซีนเพื่อระบุผลข้างเคียงที่เป็นไปได้หลังจากที่ได้รับวัคซีนโควิด 19 V-safe ตามคำถามที่ช่วย CDC ตรวจสอบความปลอดภัยของวัคซีน โควิด-19 V-safe ยังให้การเตือนให้รับวัคซีน หากจำเป็น และติดตามผลทางโทรศัพท์แบบสดโดย CDC หากผู้เข้าร่วมรายงานผลกระทบต่อสุขภาพที่มีนัยสำคัญหลังการฉีดวัคซีนโควิด-19 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับวิธีการลงทะเบียน โปรดไปที่: www.cdc.gov/vsafe

จะอย่างไรหากฉันตัดสินใจที่จะไม่ให้บุตรของฉันเข้ารับวัคซีนโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค หรือวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์

ภายใต้ EUA มีตัวเลือกว่าจะรับหรือปฏิเสธวัคซีนใด ๆ เหล่านี้ได้ การที่คุณตัดสินใจไม่ให้บุตรของคุณรับวัคซีนเหล่านี้จะไม่เปลี่ยนมาตรฐานการรักษาพยาบาลของบุตรของคุณ

มีทางเลือกอื่นอีกไหมสำหรับการป้องกันโควิด -19 นอกเหนือจากวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค หรือวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์

วัคซีนอื่น ๆ เพื่อป้องกัน โควิด-19 อาจมีอยู่ภายใต้ EUA

บุตรของฉันสามารถรับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค หรือวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์ ร่วมกับวัคซีนอื่นๆ ได้หรือไม่

ยังไม่ได้มีการส่งข้อมูลให้กับทาง FDA ว่าด้วยเรื่องของการใช้วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค หรือวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์ ร่วมกับวัคซีนอื่นๆ หากคุณกำลังพิจารณาให้บุตรของคุณรับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค หรือวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์ ร่วมกับวัคซีนอื่น โปรดปรึกษาผู้ให้บริการด้านการดูแลสุขภาพของบุตรของคุณเพื่อหาทางเลือก

วัคซีนเหล่านี้จะทำให้บุตรของคุณติดโควิด-19 หรือไม่

ไม่ วัคซีนเหล่านี้ไม่มีไวรัสซาร์ส-โควี-2 และไม่สามารถทำให้บุตรของคุณติดโควิด-19 ได้


เก็บบัตรการเข้ารับการฉีดวัคซีนของบุตรของคุณไว้

เมื่อบุตรของคุณได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ครั้งแรก คุณจะได้รับบัตรการเข้ารับการฉีดวัคซีน อย่าลืมนำบัตรนี้ติดตัวมาด้วยเมื่อบุตรของคุณกลับมารับวัคซีนเข็มถัดไป

ข้อมูลเพิ่มเติม

หากคุณมีคำถาม โปรดเยี่ยมชมเว็บไซต์หรือโทรไปที่หมายเลขโทรศัพท์ที่ให้ไว้ด้านล่าง

หากต้องการเข้าถึงเอกสารข้อเท็จจริงล่าสุดโปรดสแกนรหัส QR ที่ให้ไว้ด้านล่าง

เว็บไซต์ระดับโลก	เบอร์โทรศัพท์
<p>www.cvdvaccine.com</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

จะมีการบันทึกข้อมูลการฉีดวัคซีนของบุตรของคุณที่ใด

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

ฉันจะถูกเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 เหล่านี้หรือไม่

ไม่ ณ ขณะนี้ผู้ให้บริการไม่สามารถเรียกเก็บเงินจากคุณสำหรับค่าวัคซีน และคุณไม่อาจถูกเรียกเก็บเงินค่าธรรมเนียมการจัดการวัคซีนที่คุณต้องจ่ายเองหรือค่าธรรมเนียมอื่นใดหากได้รับเพียงวัคซีนป้องกันโควิด-19 อย่างไรก็ตามผู้ให้บริการฉีดวัคซีนอาจเงินชดเชยที่เหมาะสมจากโปรแกรมหรือแผนงานที่ครอบคลุมค่าธรรมเนียมการบริหารวัคซีนป้องกันโควิด-19 สำหรับผู้รับวัคซีน (ประกันส่วนตัว, Medicare, Medicaid, ส่วนบริหารมนุษย์และด้านบริการ [HRSA] โปรแกรมสำหรับผู้รับที่ไม่ได้ประกันตนจากโรคโควิด-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) คือเป็นโปรแกรมของรัฐบาลกลางที่อาจช่วยจ่ายค่าใช้จายในการรักษาพยาบาลและค่าใช้จายเฉพาะอื่นๆ ของบุคคลบางคนที่ได้รับบาดเจ็บสาหัสจากยาหรือวัคซีนบางชนิด รวมถึงวัคซีนเหล่านี้ด้วย โดยทั่วไปจะต้องยื่นคำร้องต่อ CICP ภายในหนึ่ง (1) ปีนับจากวันที่ได้รับวัคซีน หากต้องการเรียนรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับโปรแกรมนี้ โปรดไปที่ www.hrsa.gov/cicp/ หรือโทร 1-855-266-2427

อำนาจตามมาตรการฉุกเฉิน (EUA) คืออะไร

EUA คือ กลไกที่ช่วยอำนวยความสะดวกในเรื่องของการมีให้ใช้ได้และการนำเอาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์มาใช้ งาน รวมทั้งวัคซีนต่างๆ ในช่วงระหว่างที่มีการประกาศภาวะฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุข อาทิ การระบาดของโควิด-19 ในปัจจุบัน การอนุมัติให้ใช้ในกรณีฉุกเฉินนั้นได้รับการสนับสนุนจากประกาศโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสุขภาพและบริการมนุษย์แห่งสหรัฐอเมริกาที่ว่าสถานการณ์มีอยู่เช่นนี้จำเป็นต้องไปเพื่อพิสูจน์เหตุฉุกเฉินเพื่อการใช้ยาและผลิตภัณฑ์ชีวภาพในช่วงการแพร่ระบาดของโควิด-19 ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติให้ใช้ในกรณีฉุกเฉินไม่ได้ผ่านการตรวจทบทวนจาก 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)

BIONTECH

ผลิตเพื่อ

บริษัท ไบโอเอ็นเทค แมนูแฟกเจอร์ จำกัด (BioNTech

Manufacturing GmbH) Ander Goldgrube 12

55131 Mainz, Germany



ผลิตโดย

บริษัท ไฟเซอร์ นิวยอร์ก รัฐนิวยอร์ก 10017

LAB-1517-3.3c

แก้ไข: 8 ธันวาคม 22



สแกนเพื่อค้นหาเอกสารข้อมูลนี้ได้ถูกมอบให้แก่ผู้รับวัคซีนสำหรับเวชระเบียน
อิเล็กทรอนิกส์/ระบบข้อมูลการสร้างภูมิคุ้มกัน

GDTI: 0886983000486