

**เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้รับวัคซีนและผู้ดูแลเกี่ยวกับวัคซีนโมเดิร์นนาโคโรนา-19 ชนิดไบวาเลนต์  
ซึ่งได้รับการอนุญาตให้ใช้ในกรณีฉุกเฉิน (EUA)  
เพื่อป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โรคโควิด-19)**

คุณหรือบุตรของคุณได้รับการแนะนำให้รับวัคซีนโมเดิร์นนาโคโรนา-19 ชนิดไบวาเลนต์ เพื่อป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โรคโควิด-19) ซึ่งเกิดจากเชื้อไวรัสซาร์ส-โควิ-2 เอกสารชี้แจงข้อมูลนี้มีข้อมูลที่จะช่วยให้คุณเข้าใจถึงความเสี่ยงและประโยชน์ของวัคซีนโมเดิร์นนาโคโรนา-19 ชนิดไบวาเลนต์ ซึ่งคุณหรือบุตรของคุณอาจได้รับเนื่องจากขณะนี้มีการระบาดของโควิด-19 พุดคุยกับผู้ให้บริการวัคซีนของคุณหากคุณมีคำถามใดๆ

เอกสารข้อมูลนี้อาจได้รับการอัปเดต สำหรับข้อมูลข้อเท็จจริงล่าสุด โปรดดูที่ [www.modernatx.com/covid19vaccine-eua](http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua)

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (Food and Drug Administration, FDA) ได้ออกการอนุญาตให้ใช้งานฉุกเฉิน (EUA) เพื่อให้วัคซีนโมเดิร์นนาโคโรนา-19 ชนิดไบวาเลนต์ สามารถเข้าถึงได้ในระหว่างภาวะระบาดใหญ่ของโรคโควิด-19 (สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับ EUA โปรดดูที่ "การอนุญาตให้ใช้ในกรณีฉุกเฉินคืออะไร" ที่ส่วนท้ายของเอกสารนี้) วัคซีนโมเดิร์นนาโคโรนา-19 ชนิดไบวาเลนต์ เป็นวัคซีนที่ยังไม่ได้รับอนุมัติจาก FDA ในประเทศสหรัฐอเมริกา โปรดอ่านเอกสารข้อเท็จจริงนี้เกี่ยวกับวัคซีนโมเดิร์นนาโคโรนา-19 ชนิดไบวาเลนต์

### **โควิด-19 คืออะไร**

โควิด-19 เกิดจากโคโรนาไวรัสที่เรียกว่า SARS-CoV-2 คุณอาจได้รับเชื้อโรคโควิด-19 ผ่านการสัมผัสใกล้ชิดกับบุคคลอื่นที่มีเชื้อไวรัส

ส่วนใหญ่เป็นโรคเกี่ยวกับระบบทางเดินหายใจที่อาจส่งผลกระทบต่ออวัยวะอื่นๆ ผู้ที่ติดเชื้อโควิด-19 มีรายงานอาการต่างๆ มากมายตั้งแต่อาการไม่รุนแรงไปจนถึงอาการป่วยรุนแรงซึ่งอาจนำไปสู่การเสียชีวิต อาการอาจปรากฏขึ้น 2 ถึง 14 วันหลังจากสัมผัสกับไวรัส อาการอาจรวมถึง มีไข้หรือหนาวสั่น ไอหายใจถี่ความเหนื่อยล้าปวดเมื่อยตามกล้ามเนื้อหรือร่างกายปวดหัว การสูญเสียรสชาติหรือกลิ่นใหม่เจ็บคอความแออัดหรือน้ำมูกไหลคลื่นไส้หรืออาเจียนท้องร่วง

### **วัคซีนโมเดิร์นนาโคโรนา-19 ชนิดไบวาเลนต์คืออะไร**

วัคซีนโมเดิร์นนาโคโรนา-19 ชนิดไบวาเลนต์คือวัคซีนสำหรับใช้ในบุคคลที่มีอายุ 6 เดือนขึ้นไปเพื่อป้องกันโรคโควิด-19<sup>1</sup> FDA ได้อนุญาตให้ใช้วัคซีนโมเดิร์นนาโคโรนา-19 ชนิดไบวาเลนต์ในกรณีฉุกเฉินภายใต้ EUA

วัคซีนโมเดิร์นนาโคโรนา-19 ชนิดไบวาเลนต์อาจไม่ปกป้องทุกคน

---

<sup>1</sup> วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต์เข้ารหัสโปรตีนส่วนที่เป็นปุ่มหนามของเชื้อไวรัสซาร์ส-โคโรนา-2 สายพันธุ์ปกติและเชื้อไวรัสซาร์ส-โคโรนา-2 โอมิครอน BA.4/BA.5

## **คุณควรกล่าวถึงอะไรกับผู้ให้บริการวัคซีนก่อนที่คุณหรือบุตรของคุณจะได้รับวัคซีนโมเดิร์นนาโคโรนา-19 ชนิดไบวาเลนต**

แจ้งให้ผู้ให้บริการวัคซีนของบุตรของคุณทราบเกี่ยวกับโรคประจำตัวทั้งหมดของคุณหรือบุตรของคุณ รวมถึงว่าคุณหรือบุตรของคุณมีอาการใด ๆ ต่อไปนี้หรือไม่:

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

### **จะมีการให้วัคซีนอย่างไร**

จะมีการให้วัคซีนโมเดิร์นนาโคโรนา-19 ชนิดไบวาเลนตโดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ

### **บุคคลที่มีอายุ 6 เดือนถึง 5 ปี:**

- **บุคคลที่ไม่เคยได้รับวัคซีนมาก่อน:** จะมีการฉีดวัคซีนโมเดิร์นนาโคโรนา-19 ชนิดไบวาเลนตจำนวนสองเข็ม เข็มที่สองจะให้ 1 เดือนหลังจากเข็มแรก
- **บุคคลที่เคยได้รับวัคซีนโมเดิร์นนาโคโรนา-19 หนึ่งเข็ม:<sup>2</sup>**  
จะมีการฉีดวัคซีนโมเดิร์นนาโคโรนา-19 ชนิดไบวาเลนตหนึ่งเข็มหลังจากที่ได้รับวัคซีนโมเดิร์นนาโคโรนา-19 1 เดือน
- **บุคคลที่เคยได้รับวัคซีนโมเดิร์นนาโคโรนา-19 สองเข็ม:**  
จะมีการฉีดวัคซีนโมเดิร์นนาโคโรนา-19 ชนิดไบวาเลนตหนึ่งเข็มหลังจากที่ได้รับวัคซีนโมเดิร์นนาโคโรนา-19 ครั้งสุดท้ายอย่างน้อย 2 เดือน

### **บุคคลที่มีอายุ 6 ปีขึ้นไป:**

- **บุคคลที่ไม่เคยได้รับวัคซีนมาก่อน:** วัคซีนโมเดิร์นนาโคโรนา-19 ชนิดไบวาเลนตจำนวนหนึ่งเข็ม
- **บุคคลที่เคยได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ชนิดโมโนวาเลนตใด ๆ หนึ่งเข็มขึ้นไป:<sup>3</sup>** จะมีการฉีดวัคซีนโมเดิร์นนาโคโรนา-19 ชนิดไบวาเลนตหนึ่งเข็มหลังจากที่ได้รับการฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 ชนิดโมโนวาเลนตใด ๆ อย่างน้อย 2 เดือน
- **บุคคลที่มีอายุ 65 ปีขึ้นไปและเคยได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ชนิดไบวาเลนตหนึ่งเข็ม:** อาจมีการฉีดวัคซีนโมเดิร์นนาโคโรนา-19 ชนิดไบวาเลนตจำนวนหนึ่งเข็มอย่างน้อย 4 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต

---

<sup>2</sup> วัคซีนโมเดอรนาโควิด-19 ซึ่งเป็นวัคซีนชนิดโมโนวาเลนต์ เข็มที่สองเป็นส่วนที่เป็นปุ่มหนามของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 สายพันธุ์ปกติเท่านั้น

<sup>3</sup> โมโนวาเลนต์หมายถึงวัคซีนป้องกันโควิด-19 ใด ๆ ที่มีหรือเข็มที่สองเป็นส่วนที่เป็นปุ่มหนามของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 สายพันธุ์ปกติเท่านั้น

### **บุคคลที่มีความผิดปกติของภูมิคุ้มกันที่มีอายุ 6 เดือนขึ้นไป:**

- สำหรับบุคคลที่มีความผิดปกติของภูมิคุ้มกันที่มีอายุ 6 เดือนถึง 5 ปี และเคยได้รับวัคซีนสองเข็ม (วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 หรือวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต) อาจมีการฉีดวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนตเพิ่มเติมหนึ่งเข็ม อย่างน้อย 1 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนตครั้งสุดท้าย อาจมีการฉีดวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนตเข็มเพิ่มเติมได้ตามดุลยพินิจของผู้ให้บริการดูแลสุขภาพ โดยคำนึงถึงสถานการณ์ทางคลินิกของบุคคลนั้น ๆ
- สำหรับบุคคลที่มีความผิดปกติของภูมิคุ้มกันที่มีอายุ 6 ปีขึ้นไป อาจมีการฉีดวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนตเพิ่มเติมหนึ่งเข็มตามขนาดที่เหมาะสมกับอายุ อย่างน้อย 2 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ชนิดไบวาเลนตครั้งแรก อาจมีการฉีดวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนตเข็มเพิ่มเติมตามขนาดที่เหมาะสมกับอายุได้ ตามดุลยพินิจของผู้ให้บริการดูแลสุขภาพ โดยคำนึงถึงสถานการณ์ทางคลินิกของบุคคลนั้น ๆ

### **ใครไม่ควรได้รับวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต**

บุคคลไม่ควรได้รับวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนตหากมี:

- อาการแพ้อย่างรุนแรงหลังจากที่ได้รับวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19<sup>4</sup> วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต หรือวัคซีนสไปค์แวกซ์ (วัคซีนโควิด-19, mRNA) เข็มก่อนหน้า<sup>5</sup>
- อาการแพ้อย่างรุนแรงต่อส่วนผสมใด ๆ ในวัคซีนเหล่านี้

### **ส่วนผสมในวัคซีนนี้ประกอบด้วยอะไรบ้าง**

วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต มีส่วนผสมดังต่อไปนี้: กรดไรโบนิวคลีอิกเมสเซนเจอร์ (mRNA), ลิปิด (SM-102, โพลีเอทิลีนไกลคอล [PEG] 2000 ไดมอร์สโตอิล กลีเซอรอล [DMG], คอเลสเตรอล และ 1,2-ดีสเทียโรอิล-เอสเอ็น-กลีเซอโร-3-ฟอสฟาติดีลโคลีน [DSPC]), โทรมะทานีน, โทรมะทานีน ไฮโดรคลอไรด์, กรดอะซิติก, โซเดียมอะซิเตท ไตรไฮเดรตและซูโครส

### **เคยมีการใช้วัคซีนนี้มาก่อนหรือไม่**

บุคคลอายุ 6 เดือนขึ้นไปมากกว่าล้านคนได้รับวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต (สายพันธุ์ปกติและโอไมครอน BA.4/BA.5) ภายใต้ EUA

นอกจากนี้ บุคคลอายุ 6 เดือนขึ้นไปมากกว่าล้านคนเคยได้รับวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต ภายใต้ EUA ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก บุคคลที่มีอายุ 6 เดือนถึง 5 ปีประมาณ 5,000 คน บุคคลที่มีอายุ 6 ปีถึง 11 ปี 4,000 คน และบุคคลที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป 30,000 คนได้รับวัคซีนโมเดอร์นา โควิด-19 อย่างน้อย 1 เข็ม

วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนตถูกผลิตขึ้นในลักษณะเดียวกับวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 แต่มีส่วนประกอบโอไมครอนเพื่อช่วยป้องกันโควิด-19 ที่เกิดจากไวรัสซาร์ส-โควิ-2 สายพันธุ์โอไมครอน

---

<sup>4</sup> วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ซึ่งเป็นวัคซีนชนิดโมโนวาเลนต์ เข็มที่สองเป็นส่วนที่เป็นปุ่มหนามของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 สายพันธุ์ปกติเท่านั้น

<sup>5</sup> วัคซีนสไปค์แวกซ์ (วัคซีนโควิด-19, mRNA) คือวัคซีนโรคโควิด-19 ที่ได้รับอนุมัติโดยองค์การอาหารและยาสหรัฐ และพัฒนาขึ้นโดยบริษัท ModernaTX, Inc. วัคซีนสไปค์แวกซ์เข็มที่สองเป็นส่วนที่เป็นปุ่มหนามของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 สายพันธุ์ปกติเท่านั้น

## ประโยชน์ของวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต์มีอะไรบ้าง

FDA ได้อนุญาตการใช้วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต์ เพื่อการป้องกันโรคโควิด-19

ขณะนี้ยังไม่ทราบระยะเวลาในการป้องกันโควิด-19 แต่อย่างใด

## ความเสี่ยงของวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต์มีอะไรบ้าง

มีโอกาสน้อยมากที่วัคซีนอาจก่อให้เกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง อาการแพ้อย่างรุนแรงนั้นมักเกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่กี่นาทีถึงหนึ่งชั่วโมงหลังจากที่ได้รับการฉีดวัคซีน ด้วยเหตุนี้ ผู้ให้บริการวัคซีนอาจขอให้คุณหรือบุตรของคุณอยู่ ณ สถานที่ที่คุณหรือบุตรของคุณได้รับวัคซีนเพื่อเฝ้าติดตามอาการหลังฉีดวัคซีน สัญญาณของอาการแพ้อย่างรุนแรงอาจรวมถึง: หายใจลำบาก

- ใบหน้าและลำคอบวม
- หัวใจเต้นเร็ว
- มีผื่นขึ้นทั่วร่างกาย
- เวียนศีรษะและอ่อนแรง

Myocarditis (การอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ) หรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ

(การอักเสบของเยื่อภายนอกหัวใจ) เกิดขึ้นในบางคนที่ได้รับวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19

ชนิดไบวาเลนต์, วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 หรือวัคซีนสไปค์แวกซ์ ซึ่งพบบ่อยในผู้ชายอายุต่ำกว่า 40 ปี มากกว่าในผู้หญิงและผู้ชายที่มีอายุมากกว่า ในรายส่วนใหญ่ในจำนวนนี้

อาการจะเริ่มต้นภายในไม่กี่วันที่ได้รับวัคซีน ซึ่งมีโอกาสน้อยมากที่จะเกิดอาการดังที่กล่าวมานี้

คุณควรไปพบแพทย์ทันที หากคุณหรือบุตรของคุณมีอาการใด ๆ ดังต่อไปนี้หลังจากได้รับวัคซีน:

- อาการเจ็บหน้าอก
- หายใจถี่หรือหายใจลำบาก
- รู้สึกหัวใจเต้นเร็ว กระพือปีก หรือหัวใจเต้นแรง

อาการเพิ่มเติม โดยเฉพาะในเด็ก อาจรวมถึง:

- หน้ามืด
- อารมณ์หงุดหงิดผิดปกติหรือต่อเนื่อง
- ดื่มนม/ทานอาหารได้ไม่ดีอย่างผิดปกติหรือต่อเนื่อง
- เหนื่อยล้าหรือไม่มีพลังงานอย่างผิดปกติหรือต่อเนื่อง
- อาเจียนต่อเนื่อง
- ปวดท้องต่อเนื่อง
- ผิวหนังเย็นและซีดผิดปกติหรือต่อเนื่อง

ผลข้างเคียงที่มีรายงานในการศึกษาวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต์ หรือวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 รวมถึง:

- ปฏิกิริยาในบริเวณที่ฉีด: ปวด เจ็บ และบวมที่ตอมหน้าเหลืองที่แขนข้างเดียวกับที่ฉีดหรือในขาหนีบ บวม (ผิวหนังแข็ง) และแดง
- ผลข้างเคียงทั่วไป: เหนื่อยล้า ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ หนาวสั่น คลื่นไส้และอาเจียน ไข้ ผื่น อารมณ์หงุดหงิด/ร้องไห้ ง่วงซึม และเบื่ออาหาร

ผลข้างเคียงที่ได้รับรายงานระหว่างการใช้วัคซีนภายหลังการอนุญาตได้แก่:

- อาการแพ้อย่างรุนแรง
- โรคลมพิษ (ผื่นคัน/ลมพิษ)
- กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ (การอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ)

- เยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ (การอักเสบของเยื่อหุ้มหัวใจ)
- หน้ามืดซึ่งเกิดจากการฉีดวัคซีน

ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นอาจไม่ได้มีเพียงเท่านี้ อาจเกิดผลข้างเคียงที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด ยังคงมีการศึกษาผลข้างเคียงที่เป็นไปได้ทั้งหมด

### ฉันควรทำอะไรเกี่ยวกับผลข้างเคียง

หากคุณหรือบุตรของคุณเกิดปฏิกิริยาการแพ้ที่รุนแรง โปรดโทรศัพท์ไปที่หมายเลข 9-1-1 หรือไปโรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุด

ติดต่อผู้ให้บริการฉีดวัคซีนหรือผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของบุตรของคุณหรือของคุณหากคุณหรือบุตรของคุณเกิดผลข้างเคียงใดๆ ที่รบกวนคุณหรือไม่หายไป

รายงานผลข้างเคียงของวัคซีนต่อ FDA / CDC Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) หมายเลขโทรฟรีของ VAERS คือ 1-800-822-7967 หรือรายงานทางออนไลน์ที่ <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> โปรดระบุ “วัคซีนโมเดอร์นาโคโรนา-19 ชนิดไบวาเลนตฺ์ EUA” ในบรรทัดแรกของช่องที่ 18 ของแบบฟอร์มรายงาน

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

คุณยังอาจได้รับทางเลือกให้ลงทะเบียนใน **V-safe V-safe**

คือเครื่องมือเพื่อการให้ข้อมูลแบบภาคสมัครใจบนสมาร์ตโฟน

โดยจะใช้การส่งข้อความและการสำรวจบนเว็บในการติดตามผลกับผู้ที่ได้รับวัคซีนเพื่อระบุผลข้างเคียงที่เป็นไปได้หลังจากที่ได้รับวัคซีนโคโรนา-19 **V-safe** ถามคำถามที่ช่วย CDC

ตรวจสอบความปลอดภัยของวัคซีนโคโรนา-19 **V-safe** ยังให้การเตือนให้รับวัคซีน หากจำเป็น และติดตามผลทางโทรศัพท์แบบสดโดย CDC

หากผู้เข้าร่วมรายงานผลกระทบบต่อสุขภาพที่มีนัยสำคัญหลังการฉีดวัคซีนโคโรนา-19 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับวิธีการลงทะเบียน โปรดไปที่: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe)

**จะอย่างไรหากฉันตัดสินใจที่จะไม่รับหรือไม่ให้บุตรของฉันเข้ารับวัคซีนโมเดอร์นาโคโรนา-19 ชนิดไบวาเลนตฺ์**

ภายใต้ EUA มีตัวเลือกที่จะรับหรือปฏิเสธวัคซีนนี้ก็ได้

การที่คุณตัดสินใจไม่รับหรือไม่ให้บุตรของคุณรับวัคซีนนี้จะไม่เปลี่ยนมาตรฐานการรักษาพยาบาล

**มีวัคซีนชนิดอื่นสำหรับป้องกันโรคโคโรนา-19 นอกเหนือจากวัคซีนโมเดอร์นาโคโรนา-19 ชนิดไบวาเลนตฺ์หรือไม่**

อาจมีวัคซีนอื่น ๆ อยู่ภายใต้ EUA ที่ป้องกันโคโรนา-19

ซึ่งรวมถึงวัคซีนไบวาเลนตฺ์ที่มีองค์ประกอบโอไมครอนของไวรัสซาร์ส-โคโรนา-2 วัคซีนสไปค์แวกซ์ (วัคซีนโคโรนา-19, mRNA) และ COMIRNATY (วัคซีนโคโรนา-19, mRNA) คือวัคซีนโคโรนา-19 ชนิดไบวาเลนตฺ์ที่ได้รับอนุมัติจาก FDA แล้ว

**ฉันหรือบุตรของฉันสามารถรับวัคซีนโมเดอร์นาโคโรนา-19 ชนิดไบวาเลนตฺ์**

**พร้อมกับวัคซีนอื่นได้หรือไม่**

ยังไม่มีข้อมูลไปยัง FDA เกี่ยวกับการให้วัคซีนโมเดอร์นาโคโรนา-19 ชนิดไบวาเลนตฺ์



ในเวลาเดียวกับวัคซีนอื่นๆ หากคุณกำลังพิจารณาหรือให้บุตรของคุณรับวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต์ ร่วมกับวัคซีนชนิดอื่น โปรดหารือทางเลือกของคุณกับผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของคุณหรือบุตรของคุณ

**จะเกิดอะไรขึ้นหากฉันหรือบุตรของฉันมีภูมิคุ้มกันบกพร่อง**

บุคคลที่มีความผิดปกติของภูมิคุ้มกันและมีอายุ 6 เดือนขึ้นไปอาจได้รับวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต์เพิ่มเติมหนึ่งเข็มขึ้นไป (ดูหัวข้อจะมีการให้วัคซีนอย่างไรข้างต้น)

การฉีดวัคซีนอาจไม่สามารถให้ภูมิคุ้มกันโควิด-19 ที่สมบูรณ์ในผู้ที่ภูมิคุ้มกันบกพร่อง ดังนั้นคุณหรือบุตรของคุณควรใช้วิธีป้องกันทางกายภาพต่อไปเพื่อช่วยป้องกันโควิด-19 คนใกล้ชิดของคุณควรฉีดวัคซีนตามความเหมาะสม

## จะอย่างไรหากตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร

หากคุณหรือบุตรของคุณกำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตรโปรดปรึกษาทางเลือกกับผู้ให้บริการด้านการดูแลสุขภาพของคุณ

## วัคซีนนี้จะทำให้ฉันหรือบุตรของฉันติดโควิด-19 หรือไม่

ไม่ วัคซีนเหล่านี้ไม่มีไวรัสซาร์ส-โควี-2 และไม่สามารถทำให้คุณหรือบุตรของคุณติดโควิด-19 ได้

## เก็บบัตรการเข้ารับการฉีดวัคซีน


เมื่อคุณหรือบุตรของคุณได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ครั้งแรก

คุณจะได้รับบัตรการเข้ารับการฉีดวัคซีน อย่าลืมนำบัตรนี้มาด้วยหากคุณจะได้รับวัคซีนเข็มเพิ่มเติม

## ข้อมูลเพิ่มเติม

หากคุณมีคำถาม โปรดเยี่ยมชมเว็บไซต์หรือโทรไปที่หมายเลขโทรศัพท์ที่ให้ไว้ด้านล่าง

หากต้องการเข้าถึงเอกสารข้อเท็จจริงล่าสุดโปรดสแกนรหัส QR ที่ให้ไว้ด้านล่าง

เว็บไซต์วัคซีนโมเดิร์นนา โควิด-19	หมายเลขโทรศัพท์
<a href="http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua">www.modernatx.com/covid19vaccine-eua</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 นี้หรือไม่**

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**

โปรแกรม Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) คือเป็นโปรแกรมของรัฐบาลกลางที่อาจช่วยจ่ายค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลและค่าใช้จ่ายเฉพาะอื่น ๆ ของบุคคลบางคนที่ได้รับบาดเจ็บสาหัสจากยาหรือวัคซีนบางชนิด รวมถึงวัคซีนนี้ด้วย โดยทั่วไปจะต้องยื่นคำร้องต่อ CICP ภายในหนึ่ง (1) ปีนับจากวันที่ได้รับวัคซีน หากต้องการเรียนรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับโปรแกรมนี้ โปรดไปที่ [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) หรือโทร 1-855-266-2427

## **อำนาจตามมาตรการฉุกเฉิน (EUA) คืออะไร**

องค์การอาหารและยาได้ทำให้สามารถนำวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนตมาใช้ได้ภายใต้กลไกการเข้าถึงฉุกเฉินที่เรียกว่า EUA การอนุมัติให้ใช้ในกรณีฉุกเฉินนั้นได้รับการสนับสนุนจากประกาศโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสุขภาพและบริการมนุษย์แห่งสหรัฐอเมริกาที่ว่าสถานการณ์มีอยู่นั้นดำเนินไปเพื่อพิสูจน์เหตุฉุกเฉินเพื่อการใช้จ่ายและผลิตภัณฑ์ชีวภาพในช่วงการแพร่ระบาดของโควิด-19 ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติให้ใช้ในกรณีฉุกเฉินไม่ได้ผ่านการตรวจทบทวนจาก FDA แบบเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติจาก FDA

องค์การอาหารและยาอาจออก EUA เมื่อตรงตามเกณฑ์บางอย่าง

ซึ่งรวมถึงการไม่มีทางเลือกอื่นที่เพียงพอ ได้รับการอนุมัติ และพร้อมใช้งาน นอกจากนี้ การตัดสินใจของ FDA

อิงจากผลรวมของหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์อาจมีประสิทธิภาพในการป้องกันโควิด-19 ในช่วงการระบาดของโควิด-19

และผลประโยชน์ที่ทราบและอาจเป็นไปได้ของผลิตภัณฑ์มีมากกว่าความเสี่ยงที่ทราบและอาจเกิดขึ้นของผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามเกณฑ์ทั้งหมดนี้จึงจะนำมาใช้ภายใต้ EUA

ในระหว่างการระบาดใหญ่ของโรคโควิด 19 ได้

EUA มีผลบังคับใช้ในช่วงระยะเวลาของการประกาศเกี่ยวกับโควิด-19 EUA

ที่แสดงให้เห็นถึงเหตุผลในการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ในกรณีฉุกเฉิน เว้นแต่จะยุติหรือเพิกถอน  
(หลังจากนั้นผลิตภัณฑ์จะไม่อาจนำมาใช้ได้อีกต่อไป)

Moderna US, Inc.  
Princeton, NJ 08540

©2023 ModernaTX, Inc. สงวนลิขสิทธิ์  
สิทธิบัตร: [www.modernatx.com/patents](http://www.modernatx.com/patents)  
แก้ไข: 17 เม.ย. 2023



สแกนเพื่อบันทึกว่าเอกสารข้อมูลนี้ได้ถูกมอบ  
ให้แก่ผู้รับวัคซีนสำหรับเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์/  
รอนิกส์/ระบบข้อมูลการสร้างภูมิคุ้มกัน