

เอกสารข้อเท็จจริงสำหรับผู้รับการดูแลและผู้ให้การดูแล

การอนุญาตให้ใช้ในกรณีฉุกเฉิน (EUA) สำหรับ วัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิ เพื่อป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 (โควิด-19)

คุณกำลังได้รับข้อเสนอให้รับวัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิ เพื่อป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 (โควิด-19) ซึ่งเกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนาโรคทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรงที่ไม่ทราบสาเหตุ 2 (SARS-CoV-2)

วัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิได้รับการอนุญาตให้ใช้ในกรณีฉุกเฉิน (EUA) จากองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (FDA) เพื่อให้:

- วัคซีนหลักชุด 2 เข็มในบุคคลที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป
- วัคซีนเข็มกระตุ้นเข็มแรกสำหรับบุคคลต่อไปนี้อย่างน้อย 6 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนหลักเป็นวัคซีนโควิด-19 ที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับการอนุมัติครบแล้ว:
 - บุคคลที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป ซึ่งการใช้วัคซีนโควิด-19 ชนิด mRNA แบบไบวาเลนซ์ที่ได้รับอนุญาตจากองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (FDA)¹ เป็นเข็มกระตุ้นนั้นไม่สามารถเข้าถึงได้หรือ ไม่มีความเหมาะสมทางคลินิก
 - บุคคลที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป ซึ่งเลือกที่จะรับวัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิ เนื่องจากมีเจตจำนงแล้วจะไม่รับวัคซีนโควิด-19 เข็มกระตุ้น

เอกสารข้อเท็จจริงนี้มีข้อมูลที่จะช่วยให้คุณเข้าใจถึงความเสี่ยงและประโยชน์ของวัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิ ซึ่งคุณอาจได้รับเนื่องจากขณะนี้มีการระบาดของโควิด-19 พุฒคึกกับผู้ใช้บริการ วัคซีนของคุณหากคุณมีคำถามใดๆ

วัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิอาจไม่ปกป้องทุกคน

เอกสารข้อเท็จจริงนี้อาจมีการปรับปรุง หากต้องการดูเอกสารชี้แจงข้อมูลฉบับล่าสุด โปรดเยี่ยมชม <http://www.NovavaxCovidVaccine.com>

สิ่งที่คุณต้องทราบก่อนที่จะได้รับวัคซีนนี้ โรคโควิด-19 คืออะไร

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

¹ วัคซีนป้องกันโควิด-19 ชนิดไบวาเลนซ์ที่ได้รับอนุญาตมีการเข้ารหัสโปรตีนส่วนที่เป็นปุ่มหนามของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควิ-2 สายพันธุ์ปกติและเชื้อไวรัสซาร์ส-โควิ-2 โอไมครอน BA.4/BA.5

วัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิคุ้มกันคืออะไร

วัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิคุ้มกันเป็นวัคซีนที่ไม่ได้รับอนุญาตซึ่งอาจป้องกันโควิด-19 วัคซีนโควิด-19

โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิคุ้มกันคือวัคซีนชนิดโมโนวาเลนซ์ที่ประกอบด้วยโปรตีนส่วนที่เป็นปุ่มหนามของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควิ-2 สายพันธุ์ปกติ

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐ (FDA) ได้อนุญาตให้ใช้วัคซีนโควิด-19

โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิคุ้มกันในกรณีฉุกเฉินเป็นวัคซีนชุดหลักในการป้องกันโรคโควิด-19 ในบุคคลที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป

และเป็นวัคซีนเข็มกระตุ้นเข็มแรกในบุคคลที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไปภายใต้การอนุญาตให้ใช้ในกรณีฉุกเฉิน (EUA)

การอนุญาตวัคซีนเข็มกระตุ้นสำหรับบุคคลที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไปมีผลกับผู้ที่ไม่สามารถเข้าถึงวัคซีนโควิด-19 เข็มกระตุ้นชนิด mRNA

แบบไปวาเลนซ์ที่ได้รับอนุญาตจากองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐ (FDA) ได้ หรือไม่มีความเหมาะสมทางคลินิก และผู้ที่เลือกที่จะรับวัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิคุ้มกัน เนื่องจากมีเจตจำนงแล้วจะไม่รับวัคซีนโควิด-19 เข็มกระตุ้น

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ EUA โปรดดูส่วน “การอนุญาตให้ใช้ในกรณีฉุกเฉิน (EUA) คืออะไร” ในตอนที่ห้าของเอกสารข้อเท็จจริงนี้

สิ่งที่คุณควรแจ้งกับผู้ให้บริการฉีดวัคซีนก่อนที่คุณจะได้รับวัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิ

แจ้งผู้ให้บริการฉีดวัคซีนของคุณเกี่ยวกับสภาพทางการแพทย์ทั้งหมดของคุณ รวมถึงสิ่งเหล่านี้หรือไม่

- อาการแพ้
- กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ (การอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ) หรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ (การอักเสบของเยื่อภายนอกหัวใจ)
- ไข้
- โรคเลือดออกหรือเลือดบางลง
- ภูมิคุ้มกันบกพร่องหรืออยู่ในยาที่มีผลต่อระบบภูมิคุ้มกันของคุณ
- คุณกำลังตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะตั้งครรภ์
- กำลังให้นมบุตร
- ได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 อื่นชนิดไปแล้ว
- เคยเป็นลมระหว่างการฉีดยา

ใครไม่ควรได้รับวัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิ

คุณไม่ควรรับวัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิหากคุณ:

มีอาการแพ้อย่างรุนแรงหลังจากฉีดวัคซีนนี้ครั้งก่อน

มีอาการแพ้อย่างรุนแรงต่อส่วนประกอบใด ๆ ของวัคซีนนี้

ส่วนผสมในวัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิมีอะไรบ้าง

วัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิประกอบด้วยรูปแบบรีคอมบิแนนต์ของโปรตีนสไปค์ SARS-CoV-2 ที่ผลิตขึ้นจากเซลล์แมลง Sf9 ที่ทำให้ติดเชื้อมากูโลไวรัส (หนอนกระชู้ข้าวโพดหลายจุด) และสารกระตุ้นภูมิ Matrix- M™ ที่ประกอบด้วยซาโปนินที่ได้จากต้นคิโย (*Quillaja saponaria* Molina)

ส่วนประกอบอื่น ๆ รวมถึงคอเลสเตอรอล, phosphatidylcholine, potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, disodium hydrogen phosphate heptahydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, polysorbate 80 และน้ำสำหรับการฉีด

วัคซีนนี้ยังอาจประกอบด้วยยาคุโลไวรัสและโปรตีนและดีเอ็นเอของเซลล์แมลงปริมาณเล็กน้อย

จะมีการให้วัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิอย่างไร

คุณจะได้รับวัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิโดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ

วัคซีนหลัก: วัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิจะเป็นวัคซีนชุดสองเข็มห่างกัน 3 สัปดาห์

วัคซีนเข็มกระตุ้น: วัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิอาจถือเป็นวัคซีนเข็มกระตุ้นเข็มแรกอย่างน้อย 6

เดือนหลังจากได้รับวัคซีนหลักเป็นวัคซีนโควิด-19 ที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับการอนุมัติครบแล้ว

วัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิมีการนำมาใช้อย่างไรก่อนหน้านี้

วัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิเป็นวัคซีนที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ ในการวิจัยทางคลินิก ประมาณ 28,000 คนที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไปได้รับวัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิอย่างน้อยหนึ่งเข็ม

ประโยชน์ของวัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิอะไรบ้าง

วัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิได้แสดงให้เห็นว่าป้องกันโรคโควิด-19 ได้ ขณะนี้ยังไม่ทราบระยะเวลาในการป้องกันโควิด-19 แต่อย่างไร

ความเสี่ยงของวัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิอะไรบ้าง

มีโอกาสน้อยมากที่วัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิอาจก่อให้เกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง

อาการแพ้อย่างรุนแรงมักเกิดขึ้นภายในไม่กี่นาทีถึงหนึ่งชั่วโมงหลังจากได้รับวัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิ ด้วยเหตุผลนี้ ผู้ให้บริการฉีดวัคซีนของคุณอาจขอให้คุณอยู่กับที่ในสถานที่ที่คุณได้รับวัคซีนเพื่อติดตามดูอาการของคุณหลังฉีดวัคซีน

สัญญาณของอาการแพ้อย่างรุนแรงอาจรวมถึง:

- หายใจลำบาก
- ใบหน้าและลำคอบวม
- หัวใจเต้นเร็ว
- มีผื่นขึ้นทั่วร่างกาย
- เวียนศีรษะและอ่อนแรง

กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ (การอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ) และเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ (การอักเสบของ บุนอกหัวใจ) เกิดขึ้นในบางคนที่ได้รับวัคซีน

ในรายส่วนใหญ่ในจำนวนนี้ อาการจะเริ่มขึ้นภายใน 10 วันที่ได้รับวัคซีน ซึ่งมีโอกาสน้อยมากที่จะเกิดอาการดังที่กล่าวมานี้

คุณควรไปพบแพทย์ทันที หากมีอาการใดๆ ดังต่อไปนี้หลังจากได้รับวัคซีน:

- อาการเจ็บหน้าอก

- หายใจถี่
- รู้สึกหัวใจเต้นเร็ว กระพือปีก หรือหัวใจเต้นแรง

ผลข้างเคียงที่ได้รับรายงานในการทดลองทางคลินิกกับวัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิ ได้แก่

- กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ (การอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ)
- เชื้อหุ้มหัวใจอักเสบ (การอักเสบของเยื่อหุ้มหัวใจ)
- ปฏิกริยาบริเวณที่ฉีดวัคซีน: ปวด/กดเจ็บ บวม แดง และคัน
- ผลข้างเคียงโดยทั่วไป: เหนื่อยล้าหรือรู้สึกไม่สบายโดยทั่วไป ปวดกล้ามเนื้อ ปวดศีรษะ ปวดข้อ คลื่นไส้ อาเจียน เป็นไข้ หนาวสั่น
- ปฏิกริยาการแพ้ เช่น ลมพิษและหน้าบวม
- ต่อมน้ำเหลืองบวม

ผลข้างเคียงที่ได้รับรายงานระหว่างการใช้วัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิภายหลังการอนุญาต ได้แก่:

- อาการแพ้อย่างรุนแรง
- กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ (การอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ)
- เชื้อหุ้มหัวใจอักเสบ (การอักเสบของเยื่อหุ้มหัวใจ)
- ความรู้สึกสัมผัสเปลี่ยนไป (ความรู้สึกไม่ปกติที่ผิวหนัง เช่น รู้สึกเป็นเหน็บหรือชา) มีความรู้สึกลดลงหรือมีความรู้สึกไวลดลง โดยเฉพาะอย่างยิ่งที่ผิวหนัง

ผลข้างเคียงที่เป็นไปได้จากการฉีดวัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิอาจไม่ได้มีเพียงเท่านี้ อาจเกิดผลข้างเคียงที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด วัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิยังอยู่ในระหว่างการวิจัยทางคลินิก

ฉันควรทำอย่างไรเกี่ยวกับผลข้างเคียง

หากคุณเกิดปฏิกริยาการแพ้ที่รุนแรง โปรดโทรศัพท์ไปที่หมายเลข 9-1-1 หรือไปโรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุด

ติดต่อผู้ให้บริการฉีดวัคซีนหรือผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของคุณหากเกิดผลข้างเคียงใด ๆ ที่รบกวนคุณหรือไม่หายไป

รายงานผลข้างเคียงที่เกิดจากวัคซีนต่อ FDA และระบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากวัคซีน (VAERS) ของ Centers for Disease Control and Prevention (CDC) หมายเลขโทรฟรีของ VAERS คือ 1-800-822-7967 หรือรายงานทางออนไลน์ที่

<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> โปรดระบุ “Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted EUA” ในบรรทัดแรกของช่องที่ 18 ของแบบฟอร์มรายงาน

นอกจากนี้คุณสามารถรายงานผลข้างเคียงไปยัง Novavax, Inc. ได้ตามข้อมูลติดต่อที่ให้ไว้ด้านล่าง

เว็บไซต์	เบอร์แฟกซ์	เบอร์โทรศัพท์
www.NovavaxMedInfo.com	1-888-988-8809	1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)

คุณยังอาจได้รับทางเลือกให้ลงทะเบียนใน V-safe V-safe คือเครื่องมือเพื่อการให้ข้อมูลแบบภาคสมัครใจบนสมาร์ตโฟน โดยจะใช้การส่งข้อความและการสำรวจบนเว็บในการติดตามผลกับผู้ที่ได้รับวัคซีนเพื่อระบุผลข้างเคียงที่เป็นไปได้หลังจากที่ได้รับวัคซีน โควิด-19 V-safe ถามคำถามที่ช่วย CDC ตรวจสอบความปลอดภัยของวัคซีน โควิด-19 V-safe ยังให้การเตือนให้รับวัคซีนครั้งที่สอง หากจำเป็น และติดตามผลทางโทรศัพท์แบบสดโดย CDC หากผู้เข้าร่วมรายงานผลกระทบต่อสุขภาพที่มีนัยสำคัญหลังการฉีดวัคซีน โควิด-19 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับวิธีการลงทะเบียน โปรดไปที่: www.cdc.gov/vsafe

จะเกิดอะไรขึ้นหากฉันตัดสินใจไม่รับวัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิ

ภายใต้ EUA ถือเป็นทางเลือกของคุณที่จะรับหรือไม่รับวัคซีน โควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิ หากคุณตัดสินใจที่จะไม่รับการดูแลทางการแพทย์ มาตรฐานของคุณจะไม่เปลี่ยนแปลงไปแต่อย่างใด

การป้องกันโรคโควิด-19 มีทางเลือกอื่นนอกเหนือจากวัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิหรือไม่

สำหรับวัคซีนหลัก ตัวเลือกอื่นในการป้องกันโรคโควิด-19 รวมถึงวัคซีนป้องกันโควิด-19 COMIRNATY (วัคซีนโควิด-19, mRNA) ที่ได้รับการอนุมัติจากองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐ (FDA) สำหรับผู้ที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป และวัคซีนสไปค์แวกซ์ (วัคซีนโควิด-19, mRNA) สำหรับผู้ที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป อาจมีวัคซีนอื่นๆ อยู่ภายใต้ EUA ที่ป้องกันโควิด-19 ซึ่งรวมถึงวัคซีน ไบวาเลนส์ที่มีองค์ประกอบโอไมครอนของไวรัลซาร์ส-โควี-2

ฉันสามารถรับวัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิพร้อมกับวัคซีนชนิดอื่นได้หรือไม่

ยังไม่มีการยื่นข้อมูลต่อองค์การอาหารและยาเกี่ยวกับการใช้วัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิพร้อมกับวัคซีนชนิดอื่น หากคุณกำลังพิจารณารับวัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิร่วมกับวัคซีนชนิดอื่น โปรดพูดคุยทางเลือกของคุณกับผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของคุณ

จะเกิดอะไรขึ้นหากฉันตั้งครรภ์หรือกำลังให้นมบุตร

หากคุณตั้งครรภ์หรือกำลังให้นมบุตร โปรดพูดคุยทางเลือกของคุณกับผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของคุณ

มีทะเบียนข้อมูลการได้รับวัคซีนระหว่างตั้งครรภ์ซึ่งติดตามผลลัพธ์การตั้งครรภ์ในผู้หญิงที่ได้รับวัคซีน โควิด-19

โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิระหว่างตั้งครรภ์ แนะนำให้ผู้หญิงที่ได้รับวัคซีน โควิด-19

โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิระหว่างตั้งครรภ์ลงทะเบียนในทะเบียนข้อมูลนี้โดยเยี่ยมชมที่ <https://c-viper.pregistry.com/>

วัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิจะทำให้ฉันติดโควิด-19 หรือไม่

ไม่ วัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิไม่มีเชื้อ SARS-CoV-2 และไม่สามารถทำให้คุณเป็นโรคโควิด-19 ได้


เก็บบัตรการเข้ารับการฉีดวัคซีน

เมื่อคุณได้รับวัคซีนเข็มแรก คุณจะได้รับบัตรฉีดวัคซีนเพื่อแสดงให้คุณเห็นว่าเมื่อใดควรกลับไปรับวัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิเข็มที่สอง อย่าลืมนำบัตรของคุณมาด้วยเมื่อคุณกลับมาด้วย

ข้อมูลเพิ่มเติม

หากคุณมีคำถาม โปรดเยี่ยมชมเว็บไซต์หรือโทรไปที่หมายเลขโทรศัพท์ที่ให้ไว้ด้านล่าง

หากต้องการเข้าถึงเอกสารข้อเท็จจริงล่าสุด โปรดสแกนรหัส QR ที่ให้ไว้ด้านล่าง

เว็บไซต์วัคซีนโควิด-19 โนวาแวกซ์ชนิดเพิ่มสารกระตุ้นภูมิ	หมายเลขโทรศัพท์
<p>www.NovavaxCovidVaccine.com</p> 	<p>1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)</p>

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

ข้อมูลการฉีดวัคซีนของฉันจะถูกบันทึกไว้ที่ไหน

ผู้ให้บริการวัคซีนอาจรวมข้อมูลการฉีดวัคซีนของคุณไว้ในระบบข้อมูลการสร้างภูมิคุ้มกัน (IIS) ของรัฐ/ท้องถิ่นของคุณ หรือระบบอื่น ๆ ที่กำหนด เพื่อให้แน่ใจว่าคุณจะได้รับวัคซีนตัวเดิมเมื่อคุณกลับมาฉีดเข็มที่สอง สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ IISs เยี่ยมชมที่

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

ฉันจะถูกเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการฉีดวัคซีนโควิด-19 หรือไม่

ไม่ ณ ขณะนี้ผู้ให้บริการไม่สามารถเรียกเก็บเงินจากคุณสำหรับค่าวัคซีน

และคุณไม่อาจถูกเรียกเก็บเงินค่าธรรมเนียมการจัดการวัคซีนที่คุณต้องจ่ายเองหรือค่าธรรมเนียมอื่นใดหากได้รับเพียงวัคซีนโควิด-19 ใดๆก็ตาม

ผู้ให้บริการฉีดวัคซีนอาจขอรับเงินคืนจากโปรแกรมหรือแผนที่ครอบคลุมค่าธรรมเนียมการจัดการวัคซีนโควิด-19 สำหรับผู้รับวัคซีน

(บริษัทประกันเอกชน, Medicare, Medicaid, โปรแกรมผู้มีประกันโควิด-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](https://www.hhs.gov/tips)

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/ หรือโทร 1-855-266-2427

อำนาจตามมาตรการฉุกเฉิน (EUA) คืออะไร

EUA คือ กลไกที่ช่วยอำนวยความสะดวกในเรื่องของการมิให้ใช้ได้และการนำเอาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์มาใช้ งาน รวมทั้งวัคซีนต่างๆ

ในช่วงระหว่างที่มีการประกาศภาวะฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุข อาทิ การระบาดของโควิด-19 ในปัจจุบัน

การอนุมัติให้ใช้ในกรณีฉุกเฉินนั้นได้รับการสนับสนุนจากประกาศโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสุขภาพและบริการมนุษย์แห่งสหรัฐอเมริกาที่ว่าสถานการณ์มีอยู่ขั้นต้นดำเนินไปเพื่อพิสูจน์เหตุฉุกเฉินเพื่อการชื้อยาและผลิตภัณฑ์ชีวภาพในช่วงการแพร่ระบาดของโควิด-19

ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติให้ใช้ในกรณีฉุกเฉินไม่ได้ผ่านการตรวจทบทวนจาก FDA แบบเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติจาก FDA

องค์การอาหารและยาอาจออก EUA เมื่อตรงตามเกณฑ์บางอย่าง ซึ่งรวมถึงการไม่มีทางเลือกอื่นที่เพียงพอ ได้รับการอนุมัติ และพร้อมใช้งาน

นอกจากนี้ การตัดสินใจของ FDA อิงจากผลรวมของหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์อาจมีประสิทธิภาพในการป้องกันโควิด-19

ในช่วงการระบาดของโควิด-19 และผลประโยชน์ที่ทราบและอาจเป็นไปได้ของผลิตภัณฑ์มีมากกว่าความเสี่ยงที่ทราบและอาจเกิดขึ้นของผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามเกณฑ์ทั้งหมดนี้จึงจะนำมาใช้ในช่วงการระบาดใหญ่ของโรคโควิด 19 ได้

EUA มีผลบังคับใช้ในช่วงระยะเวลาของการประกาศเกี่ยวกับโควิด-19 EUA ที่แสดงให้เห็นถึงเหตุผลในการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ในกรณีฉุกเฉิน เว้นแต่จะยุติหรือเพิกถอน (หลังจากนั้นผลิตภัณฑ์จะไม่ถูกใช้อีกต่อไป)

ผลิตเพื่อ:

Novavax, Inc., Gaithersburg, MD, 20878 C20101US-001

ปรับปรุง: 19 ตุลาคม 2022

©2022 Novavax, Inc. สงวนลิขสิทธิ์



สแกนเพื่อบันทึกว่าเอกสารข้อมูลนี้ได้ถูกมอบให้แก่ผู้รับวัคซีนสำหรับเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์/ระบบข้อมูลการสร้างภูมิคุ้มกัน

GDTI: 0886983000370