

**เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้รับวัคซีนและผู้ดูแลเกี่ยวกับวัคซีนป้องกันโควิด-19
ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต
ซึ่งได้รับการอนุญาตให้ใช้ในกรณีฉุกเฉิน (EUA)
เพื่อป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โรคโควิด-19)**

คุณหรือบุตรของคุณได้รับการแนะนำให้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต เพื่อป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โรคโควิด-19) ซึ่งเกิดจากเชื้อไวรัส ชาร์ส-โควี-2

เอกสารชี้แจงข้อมูลนี้มีข้อมูลที่จะช่วยให้คุณเข้าใจถึงความเสี่ยงและประโยชน์ของวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต ซึ่งคุณหรือบุตรของคุณอาจได้รับเนื่องจากขณะนี้มีการระบาดของโควิด-19 พุดคุยกับผู้ให้บริการวัคซีนของคุณหากคุณมีคำถามใด ๆ

เอกสารข้อมูลนี้อาจได้รับการอัปเดต สำหรับเอกสารข้อมูลล่าสุดโปรดดูที่ www.cvdvaccine.com

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (Food and Drug Administration, FDA) ได้ออกการอนุญาตให้ใช้งานฉุกเฉิน (EUA) เพื่อให้วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต

สามารถเข้าถึงได้ในระหว่างการระบาดใหญ่ของโรคโควิด-19

(สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับ EUA โปรดดูที่

"**การอนุญาตให้ใช้ในกรณีฉุกเฉินคืออะไร**" ที่ส่วนท้ายของเอกสารนี้) วัคซีน

วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต

เป็นวัคซีนที่ยังไม่ได้รับอนุมัติจาก FDA ในประเทศสหรัฐอเมริกา

โปรดอ่านเอกสารขอเท็จจริงนี้เกี่ยวกับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ –

ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต

โควิด-19 คืออะไร

โควิด-19 เกิดจากโคโรนาไวรัสที่เรียกว่าชาร์ส-โควี-2 คุณอาจได้รับเชื้อโรคโควิด-19 ผ่านการสัมผัสใกล้ชิดกับบุคคลอื่นที่มีเชื้อไวรัส

ส่วนใหญ่เป็นโรคเกี่ยวกับระบบทางเดินหายใจที่อาจส่งผลกระทบต่ออวัยวะอื่น ๆ

ผู้ที่ติดเชื้อโควิด-19 มีหลากหลายอาการที่มีการรายงาน โดยมีตั้งแต่อาการไม่รุนแรง

ไปจนถึงอาการรุนแรงที่นำไปสู่การเสียชีวิต อาการอาจปรากฏขึ้น 2 ถึง 14

วันหลังจากสัมผัสกับไวรัส อาการอาจรวมถึง มีไข้หรือหนาวสั่น

ไอหายใจถึงความเหนื่อยล้าปวดเมื่อยตามกล้ามเนื้อหรือร่างกายปวดหัว

การสูญเสียรสชาติหรือกลิ่นใหม่เจ็บคอความแฉัดหรือน้ำมูกไหลคลื่นไส้หรืออาเจียน
ท้องร่วง

วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนตคืออะไร

วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค
ชนิดไบวาเลนตคือวัคซีนสำหรับใช้ในบุคคลที่มีอายุ 6
เดือนขึ้นไปเพื่อป้องกันโรคโควิด-19¹ FDA ได้อนุญาตให้ใช้วัคซีนป้องกันโควิด-19
ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนตในกรณีฉุกเฉินภายใต้ EUA

วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนตอาจไม่ปกป้องทุกคน

¹ วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต
เข้ารหัสโปรตีนส่วนที่เป็นเป้าหมายของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 สายพันธุ์ปกติและเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 โอไมครอน
BA.4/BA.5

คุณควรกล่าวถึงอะไรกับผู้ให้บริการวัคซีนก่อนที่คุณหรือบุตรของคุณจะได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต

แจ้งให้ผู้ให้บริการวัคซีนของบุตรของคุณทราบเกี่ยวกับโรคประจำตัวทั้งหมดของคุณหรือบุตรของคุณ รวมถึงว่าคุณหรือบุตรของคุณมีอาการใด ๆ ต่อไปนี้หรือไม่:

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

จะมีการให้วัคซีนอย่างไร

จะมีการให้วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนตโดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ

บุคคลที่มีอายุ 6 เดือนถึง 4 ปี:

- **บุคคลที่ไม่เคยได้รับวัคซีนมาก่อน²:** จะมีการฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนตจำนวนสามเข็มในช่วงเวลาอย่างน้อย 11 สัปดาห์ สองเข็มแรกจะให้ห่างกันสามสัปดาห์ เข็มที่สามจะให้อย่างน้อย 8 สัปดาห์หลังเข็มที่สอง
- **บุคคลที่เคยได้รับวัคซีนชนิดโมโนวาเลนตหนึ่งเข็ม³**
วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค:
จะมีการฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนตจำนวนสองเข็ม วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนตเข็มแรกจะให้หลังจากที่ได้รับการฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดโมโนวาเลนตสามสัปดาห์ และหลังจากนั้นจึงฉีดเข็มที่สองอย่างน้อย 8 สัปดาห์
- **บุคคลที่เคยได้รับวัคซีนชนิดโมโนวาเลนตสองเข็ม**
วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค:
จะมีการฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนตหนึ่งเข็มหลังจากที่ได้รับการฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดโมโนวาเลนตอย่างน้อย 8 สัปดาห์

- **บุคคลที่เคยได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดโมโนวาเลนต์สามเข็ม: จะมีการฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์หนึ่งเข็มหลังจากที่ได้รับการฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดโมโนวาเลนต์อย่างน้อย 2 เดือน**

² หากบุตรของคุณจะมีอายุ 5 ปีในอีก 11 เดือน และยังไม่ได้รับวัคซีน

โปรตีนหรือทางเลือกกับผู้ให้บริการของคุณ

³ วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ซึ่งเป็นวัคซีนชนิดโมโนวาเลนต์
เข้ารหัสโปรตีนส่วนที่เป็นเป้าหมายของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 สายพันธุ์ปกติเท่านั้น

บุคคลที่มีอายุ 5 ปีขึ้นไป:

- บุคคลที่ไม่เคยได้รับวัคซีนมาก่อน: วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์จำนวนหนึ่งเข็ม
- บุคคลที่เคยได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดโมโนวาเลนต์หนึ่งเข็มขึ้นไป⁴: จะมีการฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์หนึ่งเข็มหลังจากที่ได้รับการฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 ชนิดโมโนวาเลนต์ใด ๆ อย่างน้อย 2 เดือน
- บุคคลที่มีอายุ 65 ปีขึ้นไปและเคยได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต์หนึ่งเข็ม: อาจมีการฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์จำนวนหนึ่งเข็มอย่างน้อย 4 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต์
- บุคคลที่มีความผิดปกติของภูมิคุ้มกัน มีอายุ 5 ปีขึ้นไป และเคยได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต์หนึ่งเข็ม: อาจมีการฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์เข็มเพิ่มเติม อย่างน้อย 2 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต์ อาจมีการฉีดวัคซีนเข็มเพิ่มเติมได้ตามดุลยพินิจของผู้ให้บริการดูแลสุขภาพ

ใครไม่ควรได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์

บุคคลไม่ควรได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์หากมี:

- อาการแพ้อย่างรุนแรงหลังจากที่ได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค, วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์ หรือ COMIRNATY (วัคซีนโควิด-19, mRNA) เข็มก่อนหน้า⁵
- อาการแพ้อย่างรุนแรงต่อส่วนผสมใด ๆ ในวัคซีนเหล่านี้

ส่วนผสมในวัคซีนนี้ประกอบด้วยอะไรบ้าง

วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์ ประกอบด้วยส่วนประกอบดังต่อไปนี้: ไรโบนิวคลีโอไทด์เมสเซนเจอร์ (mRNA), ลิปิด (((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate), 2 [(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine และคอเลสเตรอล), โทรมะทามีน, โทรมะทามีน ไฮโดรคลอไรด์ และซูโครส วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์ สำหรับบุคคลที่มีอายุ 6 เดือนถึง 11 ปียังประกอบด้วยไฮเดียมคลอไรด์

เคยมีการใช้วัคซีนนี้มาก่อนหรือไม่

บุคคลอายุ 6 ปีขึ้นไปมากกว่าล้านคนเคยได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ -

ไบโอเอ็นเทค ภายใต้ EUA ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก บุคคลที่มีอายุ 6 เดือนถึง 4 ปี 60 คน, อายุ 5 ถึง 11 ปี 113 คน, 12 ถึง 17 ปี 107 คน, 18 ถึง 55 ปี 103 คน และมากกว่า 55 ปี 106 คน เคยได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดโมโนวาเลนต์หนึ่งเข็ม

นอกจากนี้ บุคคลอายุ 6 เดือนขึ้นไปมากกว่าล้านคนเคยได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดโมโนวาเลนต์ ภายใต้ EUA ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก

-
- ⁴ โมโนวาเลนต์หมายถึงวัคซีนป้องกันโควิด-19 ที่มีหรือเข้ารหัสโปรตีนส่วนที่เป็นเป้าหมายของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 สายพันธุ์ปกติเท่านั้น
- ⁵ COMIRNATY (วัคซีนโควิด-19, mRNA) คือวัคซีนป้องกันโควิด-19 ที่ได้รับอนุมัติจาก FDA COMIRNATY เข้ารหัสโปรตีนส่วนที่เป็นเป้าหมายของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 สายพันธุ์ปกติเท่านั้น

มีบุคคลประมาณ 1,200 คนที่มีอายุ 6 เดือนถึง 23 เดือน ประมาณ 1,800 คนที่มีอายุ 2 ถึง 4 ปี และประมาณ 3,100 คน ที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปีได้รับวัคซีนโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทคอย่างน้อย 1 เข็ม ในการวิจัยทางคลินิกอีกโครงการหนึ่ง ประมาณ 23,000 คนที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไปได้รับวัคซีนโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทคอย่างน้อย 1 เข็ม

วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์ถูกผลิตขึ้นในลักษณะเดียวกับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค แต่มีส่วนประกอบโอไมครอนเพื่อช่วยป้องกันโควิด-19 ที่เกิดจากไวรัสซาร์ส-โควิ-2 สายพันธุ์โอไมครอน

ประโยชน์ของวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์มีอะไรบ้าง

FDA ได้อนุญาตการใช้วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์ เพื่อการป้องกันโรคโควิด-19

ขณะนี้ยังไม่ทราบระยะเวลาในการป้องกันโควิด-19 แต่อย่างใด

ความเสี่ยงของวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์มีอะไรบ้าง

มีโอกาสน้อยมากที่วัคซีนอาจก่อให้เกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง อาการแพ้อย่างรุนแรงนั้นมักเกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่กี่นาทีถึงหนึ่งชั่วโมงหลังจากที่ได้รับวัคซีน ด้วยเหตุผลนี้ ผู้ให้บริการวัคซีนอาจขอให้คุณหรือบุตรของคุณอยู่ ณ สถานที่ที่คุณหรือบุตรของคุณได้รับวัคซีนเพื่อเฝ้าติดตามอาการหลังฉีดวัคซีน สัญญาณของอาการแพ้อย่างรุนแรงอาจรวมถึง:

- หายใจลำบาก
- ใบหน้าและลำคอบวม
- หัวใจเต้นเร็ว
- มีผื่นขึ้นทั่วร่างกาย
- เวียนศีรษะและอ่อนแรง

กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ (การอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ) และเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ (การอักเสบของ บุนอกหัวใจ) เกิดขึ้นในบางคนที่ได้รับ วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์, วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค หรือ COMIRNATY (วัคซีนโควิด-19, mRNA)

ซึ่งพบในผู้ชายวัยรุ่นและผู้ชายวัยผู้ใหญ่อายุต่ำกว่า 40 ปี

มากกว่าในผู้หญิงและผู้ชายที่มีอายุมากกว่า ในรายส่วนใหญ่ในจำนวนนี้

อาการจะเริ่มต้นภายในไม่กี่วันที่ได้รับวัคซีน

ซึ่งมีโอกาสน้อยมากที่จะเกิดอาการดังที่กล่าวมานี้

คุณควรเข้ารับการดูแลทางการแพทย์ทันทีหากคุณหรือบุตรของคุณมีอาการใด ๆ

ต่อไปนี้เป็นสิ่งที่ได้รับวัคซีน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในช่วง 2 สัปดาห์หลังจากที่คุณหรือบุตรของคุณได้รับวัคซีนชนิดใด ๆ:

- อาการเจ็บหน้าอก
- หายใจถี่หรือหายใจลำบาก
- รู้สึกหัวใจเต้นเร็ว กระพือปีก หรือหัวใจเต้นแรง

อาการเพิ่มเติม โดยเฉพาะในเด็ก อาจรวมถึง:

- หน้ามืด
- อารมณ์หงุดหงิดผิดปกติหรือต่อเนื่อง
- ตื่นนม/ทานอาหารได้ไม่ดีอย่างผิดปกติหรือต่อเนื่อง
- เหนื่อยล้าหรือไม่มีพลังงานอย่างผิดปกติหรือต่อเนื่อง
- อาเจียนต่อเนื่อง
- ปวดท้องต่อเนื่อง
- ผิวน้ำแข็งและซีดผิดปกติหรือต่อเนื่อง

ผลข้างเคียงที่มีรายงานกับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค หรือ COMIRNATY (วัคซีนโควิด-19, mRNA) รวมถึง:

- อาการแพ้อย่างรุนแรง
- ปฏิกิริยาการแพ้ที่ไม่รุนแรง เช่น ผื่น คัน ลมพิษ หรือใบหน้าบวม
- กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ (การอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ)
- เยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ (การอักเสบของเยื่อหุ้มหัวใจ)
- ปวด/กดเจ็บบริเวณที่ฉีด
- อ่อนเพลีย
- ปวดศีรษะ
- ปวดกล้ามเนื้อ
- หนาวสั่น
- ปวดข้อ
- ไข้
- บริเวณที่ฉีดบวม
- รอยแดงบริเวณที่ฉีด
- คลื่นไส้
- รู้สึกไม่สบาย
- ต่อม้ำเหลืองบวม (ต่อม้ำเหลืองโต)
- ความอยากอาหารลดลง
- ท้องเสีย
- อาเจียน
- ปวดแขน
- หน้ามืดซึ่งเกิดจากการฉีดวัคซีน
- เวียนศีรษะ

- อารมณ์หงุดหงิด

ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นอาจไม่ได้มีเพียงเท่านั้น อาจเกิดผลข้างเคียงที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด ยังคงมีการศึกษาผลข้างเคียงที่เป็นไปได้ทั้งหมด

ฉันควรทำอะไรเกี่ยวกับผลข้างเคียง

หากคุณหรือบุตรของคุณเกิดปฏิกิริยาการแพ้ที่รุนแรง โปรดโทรศัพท์ไปที่หมายเลข 9-1-1 หรือไปโรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุด

ติดต่อผู้ให้บริการฉีดวัคซีนหรือผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของบุตรของคุณหรือของคุณหากคุณหรือบุตรของคุณเกิดผลข้างเคียงใด ๆ ที่รบกวนคุณหรือบุตรของคุณ หรือไม่หายไป

รายงานผลข้างเคียงของวัคซีนต่อ FDA / CDC Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) หมายเลขโทรฟรีของ VAERS คือ 1-800-822-7967

หรือรายงานทางออนไลน์ที่ <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> โปรดระบุ “วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต”

ในบรรทัดแรกของช่องที่ 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

คือเครื่องมือเพื่อการให้ข้อมูลแบบภาคสมัครใจบนสมาร์ตโฟน

โดยจะใช้การส่งข้อความและการสำรวจบนเว็บในการติดตามผลกับผู้ที่ได้รับวัคซีนเพื่อระบุผลข้างเคียงที่เป็นไปได้หลังจากที่ได้รับวัคซีนโควิด 19 V-safe ถามคำถามที่ช่วย CDC ตรวจสอบความปลอดภัยของวัคซีน โควิด-19 V-safe ยังให้การเตือนให้รับวัคซีน

หากจำเป็น และติดตามผลทางโทรศัพท์แบบสดโดย CDC

หากผู้เข้าร่วมรายงานผลกระทบต่อสุขภาพที่มี

นัยสำคัญหลังการฉีดวัคซีนโควิด-19 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับวิธีการลงทะเบียน โปรดไปที่: www.cdc.gov/vsafe

จะอย่างไรหากฉันตัดสินใจที่จะไม่รับหรือไม่ให้บุตรของฉันเข้ารับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต

ภายใต้ EUA มีตัวเลือกที่จะรับหรือปฏิเสธวัคซีนนี้ก็ได้

หากคุณตัดสินใจว่าคุณจะไม่รับหรือไม่ให้บุตรของคุณรับวัคซีนนี้

มาตรฐานการรักษาพยาบาลจะไม่มีเปลี่ยนแปลง

มีวัคซีนชนิดอื่นสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 นอกเหนือจากวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนตหรือไม่

อาจมีวัคซีนอื่น ๆ อยู่ภายใต้ EUA ที่ป้องกันโควิด-19

ซึ่งรวมถึงวัคซีนไบวาเลนตที่มีองค์ประกอบโอไมครอนของไวรัสซาร์ส-โควี-2

COMIRNATY และวัคซีนสไปค์แวกซ์ (วัคซีนโควิด-19, mRNA) คือวัคซีนโควิด-19 ชนิดโมโนวาเลนตที่ได้รับอนุมัติจาก FDA

ฉันหรือบุตรของฉันสามารถรับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนตพร้อมกับวัคซีนอื่นได้หรือไม่

ยังไม่มีการยื่นข้อมูลต่อองค์การอาหารและยาเกี่ยวกับการใช้วัคซีนป้องกันโควิด-19

ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนตพร้อมกับวัคซีนชนิดอื่น

หากคุณกำลังพิจารณารับหรือให้บุตรของคุณรับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ –

ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต ร่วมกับวัคซีนชนิดอื่น

โปรดหารือทางเลือกของคุณกับผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของคุณหรือบุตรของคุณ

จะเกิดอะไรขึ้นหากฉันหรือบุตรของฉันมีภูมิคุ้มกันบกพร่อง

บุคคลที่มีความผิดปกติของภูมิคุ้มกันและมีอายุ 5

ปีขึ้นไปอาจได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค

ชนิดไบวาเลนต์เข็มเพิ่มเติมหนึ่งเข็มขึ้นไป

(ดูหัวข้อจะมีการให้วัคซีนอย่างไรข้างต้น)

การฉีดวัคซีนอาจไม่สามารถให้ภูมิคุ้มกันโควิด-19 ที่สมบูรณ์ในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง ดังนั้นคุณหรือบุตรของคุณควรใช้วิธีป้องกันทางกายภาพต่อไปเพื่อช่วยป้องกันโควิด-19 คนใกล้ชิดของคุณควรฉีดวัคซีนตามความเหมาะสม

จะทำอย่างไรหากตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร

หากคุณหรือบุตรของคุณกำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตรโปรดปรึกษาทางเลือกร่วมกับผู้ให้บริการด้านการดูแลสุขภาพของคุณ

วัคซีนนี้จะทำให้ฉันหรือบุตรของฉันติดโควิด-19 หรือไม่

ไม่ วัคซีนนี้ไม่มีไวรัสซาร์ส-โควิ-2 และไม่สามารถทำให้คุณหรือบุตรของคุณติดโควิด-19 ได้

เก็บบัตรการเข้ารับการฉีดวัคซีน


เมื่อคุณหรือบุตรของคุณได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ครั้งแรก

คุณจะได้รับบัตรการเข้ารับการฉีดวัคซีน

อย่าลืมนำบัตรนี้มาด้วยหากคุณหรือบุตรของคุณจะได้รับวัคซีนเข็มเพิ่มเติม

ข้อมูลเพิ่มเติม

หากคุณมีคำถาม โปรดเยี่ยมชมเว็บไซต์หรือโทรไปที่หมายเลขโทรศัพท์ที่ให้ไว้ด้านล่าง หากต้องการเข้าถึงเอกสารข้อเท็จจริงล่าสุดโปรดสแกนรหัส QR ที่ให้ไว้ด้านล่าง

เว็บไซต์ระดับโลก	เบอร์โทรศัพท์
www.cvdvaccine.com 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

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

ข้อมูลการฉีดวัคซีนจะถูกบันทึกไว้ที่ไหน

ผู้ให้บริการวัคซีนอาจรวมข้อมูลการฉีดวัคซีนของคุณหรือบุตรของคุณไว้ในระบบข้อมูลการสร้างภูมิคุ้มกัน (IIS) ของรัฐ/ท้องถิ่นของคุณ หรือระบบอื่น ๆ ที่กำหนดสำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ IISs เยี่ยมชมที่

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

ฉันจะถูกเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการฉีดวัคซีนโควิด-19 หรือไม่

ไม่ ณ ขณะนี้ผู้ให้บริการไม่สามารถเรียกเก็บเงินจากคุณสำหรับค่าวัคซีน

และคุณไม่อาจถูกเรียกเก็บเงินค่าธรรมเนียมการจัดการวัคซีนที่คุณต้องจ่ายเองหรือค่าธรรมเนียมอื่นใดหากได้รับเพียงวัคซีนป้องกันโควิด-19

อย่างไรก็ตามผู้ให้บริการฉีดวัคซีนอาจขอเงินชดเชยที่เหมาะสมจากโปรแกรมหรือแผนงานที่ครอบคลุมค่าธรรมเนียมการบริหารวัคซีนป้องกันโควิด-19 สำหรับผู้รับวัคซีน (ประกันส่วนตัว, Medicare, Medicaid, ส่วนบริหารมนุษย์และด้านบริการ [HRSA] โปรแกรมสำหรับผู้รับที่ไม่ได้ประกันตนจากโรคโควิด-19)

ฉันจะรายงานกรณีการฉ้อโกงที่ถูกกล่าวหาได้ที่ไหน

บุคคลที่ตระหนักถึงการละเมิดที่อาจเกิดขึ้นกับข้อกำหนดของโปรแกรมการฉีดวัคซีนโควิด-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)

คือเป็นโปรแกรมของรัฐบาลกลางที่อาจช่วยจ่ายค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลและค่าใช้จ่ายเฉพาะอื่น ๆ ของบุคคลบางคนที่ได้รับบาดเจ็บสาหัสจากยาหรือวัคซีนบางชนิด รวมถึงวัคซีนนี้ด้วย โดยทั่วไปจะต้องยื่นคำร้องต่อ CICP ภายในหนึ่ง (1)

ปีนับจากวันที่ได้รับวัคซีน หากต้องการเรียนรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับโปรแกรมนี้ โปรดไปที่

www.hrsa.gov/cicp/ หรือโทร 1-855-266-2427

อำนาจตามมาตรการฉุกเฉิน (EUA) คืออะไร

องค์การอาหารและยาได้ทำให้สามารถนำวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ –

ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์มาใช้ได้ภายใต้กลไกการเข้าถึงฉุกเฉินที่เรียกว่า EUA

การอนุมัติให้ใช้ในกรณีฉุกเฉินนั้นได้รับการสนับสนุนจาก

ประกาศโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสุขภาพและบริการมนุษย์แห่งสหรัฐอเมริกาที่ว่าสถานการณ์มีอยู่เช่นนี้ดำเนินไปเพื่อพิสูจน์เหตุฉุกเฉินเพื่อการใช้ยาและผลิตภัณฑ์ชีวภาพในช่วง

การแพร่ระบาดของโควิด-19 ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติให้ใช้ในกรณีฉุกเฉิน

ไม่ได้ผ่านการตรวจทบทวนจาก 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)

BIONTECH

ผลิตเพื่อ

บริษัท ไบโอเอ็นเทค แมนูแฟคเจอริ่ง จำกัด (BioNTech Manufacturing GmbH)

Ander Goldgrube 12

55131 Mainz, Germany



ผลิตโดย

Pfizer Inc., New York, NY 10001 LAB-1572-0.3

แก้ไข: 18 เมษายน 2023



สแกนเพื่อบันทึกว่าเอกสารข้อมูลนี้ได้ถูกมอบให้
แก่ผู้รับวัคซีนสำหรับเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์/
ระบบข้อมูลการสร้างภูมิคุ้มกัน