

เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้รับวัคซีนและผู้ดูแลเกี่ยวกับวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 (สูตรปี 2023-2024)  
ซึ่งได้รับการอนุญาตให้ใช้ในกรณีฉุกเฉิน (EUA) เพื่อป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โรคโควิด-19) ใน  
บุคคลอายุ 6 เดือนถึง 11 ปี

บุตรของคุณได้รับการนำเสนอให้รับวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 (สูตรปี 2023-2023)<sup>1</sup> เพื่อป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โรคโควิด-19) ซึ่งเกิดจากเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 เอกสารชี้แจงข้อมูลฉบับนี้มีข้อมูลที่จะช่วยให้คุณเข้าใจถึงความเสี่ยงและประโยชน์ของวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 (สูตรปี 2023-2024) ซึ่งเรียกในเอกสารนี้ว่าวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ซึ่งบุตรของคุณอาจได้รับเนื่องจากขณะนี้มีการระบาดของโรคโควิด-19 พุดคุยกับผู้ให้บริการวัคซีนของบุตรของคุณหากคุณมีคำถามใดๆ

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

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (Food and Drug Administration, FDA) ได้ออกการอนุญาตให้ใช้งานฉุกเฉิน (EUA) เพื่อให้วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 สามารถเข้าถึงได้ในระหว่างการระบาดใหญ่ของโรคโควิด-19 (สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับ EUA โปรดดูที่ "การอนุญาตให้ใช้ในกรณีฉุกเฉินคืออะไร" ที่ส่วนท้ายของเอกสารนี้) วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ไม่ได้รับอนุมัติจาก FDA ให้ใช้ในบุคคลอายุ 6 เดือนถึง 11 ปีในสหรัฐอเมริกา โปรดอ่านเอกสารข้อเท็จจริงนี้เกี่ยวกับวัคซีนโมเดอร์นา โควิด-19

#### โควิด-19 คืออะไร

โควิด-19 เกิดจากโคโรนาไวรัสที่เรียกว่าซาร์ส-โควี-2 คุณอาจได้รับเชื้อโรคโควิด-19 ผ่านการสัมผัสใกล้ชิดกับบุคคลอื่นที่มีเชื้อไวรัส

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

#### วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 คืออะไร

วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 คือวัคซีนสำหรับใช้ในบุคคลอายุ 6 เดือนถึง 11 ปีเพื่อป้องกันโรคโควิด-19 FDA ได้อนุญาตให้ใช้วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ในกรณีฉุกเฉินภายใต้ EUA

วัคซีนโมเดอร์นา โควิด-19 อาจไม่ปกป้องทุกคน

<sup>1</sup> วัคซีนโมเดิร์นนาโควิด-19 (สูตรปี 2023-2024) เข็มที่สี่โปรตีนส่วนที่เป็นเป้าหมายของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควิ-2 สายพันธุ์โอมิครอน XBB.1.5

คุณควรกล่าวถึงอะไรกับผู้ให้บริการวัคซีนก่อนที่บุตรของคุณจะได้รับวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19

แจ้งให้ผู้ให้บริการวัคซีนของบุตรของคุณทราบเกี่ยวกับโรคประจำตัวทั้งหมดของบุตรของคุณ รวมถึงว่าบุตรของคุณมีอาการใด ๆ ต่อไปนี้หรือไม่:

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

จะมีการให้วัคซีนอย่างไร

จะมีการให้วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 โดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ

**บุคคลที่มีอายุ 6 เดือนถึง 4 ปี:**

- **บุคคลที่ไม่เคยได้รับวัคซีนมาก่อน:** จะมีการฉีดวัคซีน โมเดอร์นา โควิด-19 จำนวนสองเข็ม เข็มที่สองจะให้ 1 เดือนหลังจากเข็มแรก
- **บุคคลที่เคยได้รับวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 (ชนิดโมโนวาเลนต์ดั้งเดิม) หนึ่งเข็ม<sup>2</sup> หรือวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต์:<sup>3</sup>** ฉีดวัคซีน โมเดอร์นา โควิด-19 จำนวนหนึ่งเข็มหลังจากที่ได้รับวัคซีน โมเดอร์นา โควิด-19 (ชนิด โมโนวาเลนต์ดั้งเดิม) หรือวัคซีน โมเดอร์นา โควิด-19 ชนิดไบวาเลนต์ 1 เดือน
- **บุคคลที่เคยได้รับวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 (ชนิดโมโนวาเลนต์ดั้งเดิม) หนึ่งเข็ม หรือวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต์:** ฉีดวัคซีน โมเดอร์นา โควิด-19 จำนวนหนึ่งเข็มหลังจากโมเดอร์นา โควิด-19 (ชนิด โมโนวาเลนต์ดั้งเดิม) หรือวัคซีน โมเดอร์นา โควิด-19 ชนิดไบวาเลนต์เข็มก่อนหน้าอย่างน้อย 2 เดือน

**บุคคลที่มีอายุ 5 ปีถึง 11 ปี:**

- **บุคคลที่ไม่เคยได้รับวัคซีนมาก่อน:** วัคซีน โมเดอร์นา โควิด-19 จำนวนหนึ่งเข็ม
- **บุคคลที่เคยได้รับวัคซีนโควิด-19 ชนิดโมโนวาเลนต์<sup>4</sup> หรือวัคซีนโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต์หนึ่งเข็มขึ้นไป:<sup>5</sup>** ฉีดวัคซีน โมเดอร์นา โควิด-19 จำนวนหนึ่งเข็มหลังจากฉีดวัคซีนโควิด-19 ชนิดโมโนวาเลนต์หรือวัคซีนโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต์ใด ๆ เข็มก่อนหน้าอย่างน้อย 2 เดือน

---

<sup>2</sup> วัคซีน โมเดอร์นา โควิด-19 ชนิด โมโนวาเลนต์ดั้งเดิมเข้ารหัสโปรตีนส่วนที่เป็นปุ่มหนามของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควิ-2 สายพันธุ์ปกติ และไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในสหรัฐอเมริกาอีกต่อไป

<sup>3</sup> วัคซีน โมเดอร์นา โควิด-19 ชนิดไบวาเลนต์เข้ารหัสโปรตีนส่วนที่เป็นปุ่มหนามของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควิ-2 สายพันธุ์ปกติและเชื้อไวรัสซาร์ส-โควิ-2 โอไมครอน BA.4/BA.5 และไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในสหรัฐอเมริกาอีกต่อไป

<sup>4</sup> โมโนวาเลนต์หมายถึงวัคซีนป้องกันโควิด-19 ที่เข้ารหัสโปรตีนส่วนที่เป็นปุ่มหนามของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควิ-2 สายพันธุ์ปกติเท่านั้น

<sup>5</sup> ใบบวเลนตีหมายถึงวัคซีนโควิด-19 ที่เข้ารหัสโปรตีนส่วนที่เป็นปุ่มหนามของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควิ-2 สายพันธุ์ปกติและเชื้อไวรัสซาร์ส-โควิ-2 โอไมครอน BA.4/BA.5

## **บุคคลอายุ 6 เดือนถึง 11 ปีที่ความผิดปกติของภูมิคุ้มกัน**

อาจมีการให้วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 เข็มเพิ่มเติม สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดพูดคุยกับผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของคุณ

## **ใครไม่ควรได้รับวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19**

บุตรของคุณไม่ควรรับวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 หากบุตรของคุณมี:

- อาการแพ้อย่างรุนแรงหลังจากที่ได้รับวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ครั้งก่อนใด ๆ
- อาการแพ้อย่างรุนแรงต่อส่วนผสมใด ๆ ในวัคซีนเหล่านี้

## **ส่วนผสมในวัคซีนนี้ประกอบด้วยอะไรบ้าง**

วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 มีส่วนผสมดังต่อไปนี้: กรดไรโบนิวคลีอิกเมสเซนเจอร์ (mRNA), ลิปิด (SM-102, โพลีเอทิลีนไกลคอล [PEG] 2000 โดมอร์สโตลิด กลีเซอรอล [DMG], คอเลสเตอรอล และ 1,2-ดีสเทียโรลิด-เอสทีเอ็น-กลีเซอโร-3-ฟอสฟาติดีล โคลีน [DSPC]), โทรมะทามีน, โทรมะทามีน ไฮโดรคลอไรด์, กรดอะซิติก, โซเดียมอะซิเตท ไตรไฮเดรตและซูโครส

## **เคยมีการใช้วัคซีนนี้มาก่อนหรือไม่**

บุคคลอายุ 6 เดือนขึ้นไปมากกว่าล้านคนเคยได้รับวัคซีนโมเดอร์นา โควิด-19 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 (ชนิดโมโนวาเลนซ์ดั้งเดิม) อย่างน้อย 1 เข็ม

วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ผลิตในลักษณะเดียวกับวัคซีนโมเดอร์นา โควิด-19 (ชนิดโมโนวาเลนซ์ดั้งเดิม) และวัคซีนโควิด-19 ชนิดไปวาเลนซ์ แต่เข้ารหัสโปรตีนส่วนที่เป็นปุ่มหนามของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควิ-2 สายพันธุ์โอมิครอน XBB.1.5 (Omicron XBB.1.5)

## **ประโยชน์ของวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 มีอะไรบ้าง**

FDA ได้อนุญาตการใช้วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 เพื่อการป้องกันโรคโควิด-19 ขณะนี้ยังไม่ทราบระยะเวลาในการป้องกันโควิด-19 แต่อย่างไร

## **ความเสี่ยงของวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 มีอะไรบ้าง**

มีโอกาสน้อยมากที่วัคซีนอาจทำให้เกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง

อาการแพ้อย่างรุนแรงนั้นมักเกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่กี่นาทีถึงหนึ่งชั่วโมงหลังจากที่ได้รับการฉีดวัคซีน ด้วยเหตุผลนี้ ผู้ให้บริการวัคซีนอาจขอให้บุตรของคุณอยู่ ณ สถานที่ที่บุตรของคุณได้รับวัคซีนเพื่อเฝ้าติดตามอาการหลังฉีดวัคซีน สัญญาณของอาการแพ้อย่างรุนแรงอาจรวมถึง:

- หายใจลำบาก
- ใบหน้าและลำคอบวม
- หัวใจเต้นเร็ว
- มีผื่นขึ้นทั่วร่างกาย
- เวียนศีรษะและอ่อนแรง

กล้ามเนื้อหัวใจตาย (การอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ) และเชื้อหุ้มหัวใจอักเสบ (การอักเสบของเยื่อหุ้มหัวใจ) ได้เกิดขึ้นในบางคนที่ได้รับวัคซีนโควิด-19 ชนิด mRNA กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเชื้อหุ้มหัวใจอักเสบหลังจากที่ได้รับวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 เกิดขึ้นบ่อยที่สุดในผู้ชายวัยหนุ่มอายุ 18 ปีถึง 24 ปี ในบุคคลส่วนใหญ่จำนวนนี้ อาการจะเริ่มขึ้นภายในไม่กี่วันที่ได้รับวัคซีน ซึ่งมีโอกาสที่จะเกิดอาการดังที่กล่าวมานี้ขึ้น ต่ำมาก คุณควรเข้ารับการดูแลสุขภาพหากพบอาการที่หากบุตรของคุณมีอาการใด ๆ ต่อไปนี้หลังจากที่ได้รับวัคซีน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในช่วง 2 สัปดาห์หลังจากที่บุตรของคุณได้รับวัคซีนเข็มใด ๆ:

- อาการเจ็บหน้าอก
- หายใจถี่หรือหายใจลำบาก

- รู้สึกหัวใจเต้นเร็ว กระพือปีก หรือหัวใจเต้นแรง

อาการเพิ่มเติม โดยเฉพาะในเด็ก อาจรวมถึง:

- หน้ามืด
- อารมณ์หงุดหงิดผิดปกติหรือต่อเนื่อง
- คิมนม/ทานอาหารได้ไม่ได้อย่างผิดปกติหรือต่อเนื่อง
- เหนื่อยล้าหรือไม่มีพลังงานอย่างผิดปกติหรือต่อเนื่อง
- อาเจียนต่อเนื่อง
- ปวดท้องต่อเนื่อง
- ผิวหนังขึ้นและซึดผิดปกติหรือต่อเนื่อง

ผลข้างเคียงที่ได้รับรายงานในการทดลองทางคลินิกกับวัคซีนโมเดอร์นา โควิด-19 ได้แก่:

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

ผลข้างเคียงที่ได้รับรายงานระหว่างการใช้วัคซีนภายหลังการอนุญาต ได้แก่:

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

ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นอาจไม่ได้มีเพียงเท่านั้น อาจเกิดผลข้างเคียงที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด ยังคงมีการศึกษาผลข้างเคียงที่เป็นไปได้ทั้งหมด

**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> โปรดระบุ “วัคซีน โมเดอร์นา โควิด-19 (สูตรปี 2023-2024) EUA” ในบรรทัดแรกของช่องที่ 18 ของแบบฟอร์มรายงาน

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

จะอย่างไรหากฉันตัดสินใจที่จะไม่ให้บุตรของฉันเข้ารับวัคซีนโมเดอร์นา โควิด-19 ภายใต้อำนาจของ EUA มีตัวเลือกที่จะรับหรือปฏิเสธวัคซีนนี้ได้ หากคุณตัดสินใจว่าจะไม่ให้บุตรของคุณรับวัคซีนนี้ มาตรฐานการรักษายาบาลจะไม่มีการเปลี่ยนแปลง

มีวัคซีนชนิดอื่นสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 นอกเหนือจากวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 หรือไม่ อาจมีวัคซีนอื่น ๆ เพื่อป้องกันโควิด-19 ภายใต้อำนาจของ EUA ซึ่งรวมถึงวัคซีนที่เข้ารหัสโปรตีนส่วนที่เป็นปุ่มหนามของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 สายพันธุ์โอมิครอน XBB.1.5 (Omicron XBB.1.5)

บุตรของฉันสามารถรับวัคซีนโมเดอร์นา โควิด-19 พร้อมกับวัคซีนอื่นได้หรือไม่

ยังไม่มีข้อมูลไปยัง FDA เกี่ยวกับการให้วัคซีนโมเดอร์นา โควิด-19 ในเวลาเดียวกับวัคซีนอื่นๆ

หากคุณกำลังพิจารณาให้บุตรของคุณรับวัคซีนโมเดอร์นา โควิด-19 ร่วมกับวัคซีนชนิดอื่น ขอให้หารือทางเลือกกับผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของคุณ

ฉันควรทำอย่างไรถ้าบุตรของฉันมีภูมิคุ้มกันบกพร่อง

บุคคลอายุ 6 เดือนถึง 11 ปีที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องอาจได้รับวัคซีน โมเดอร์นา โควิด-19 เพิ่มเติม (ดูจะมีการให้วัคซีนอย่างไรข้างต้น)

การฉีดวัคซีนอาจไม่สามารถให้ภูมิคุ้มกันโควิด-19 ที่สมบูรณ์ในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง

ดังนั้นบุตรของคุณควรใช้ชีวิตป้องกันทางกายภาพต่อไปเพื่อช่วยป้องกันโควิด-19 คนใกล้ชิดของบุตรของคุณควรฉีดวัคซีนตามความเหมาะสม

จะอย่างไรหากตั้งครรถ์หรือให้นมบุตร

หากบุตรของคุณกำลังตั้งครรถ์หรือให้นมบุตร โปรดปรึกษาทางเลือกกับผู้ให้บริการด้านการดูแลสุขภาพของบุตรของคุณ


วัคซีนนี้จะทำให้บุตรของฉันติดโควิด-19 หรือไม่

ไม่ วัคซีนนี้ไม่ได้มีส่วนประกอบ SARS-CoV-2 และไม่สามารถทำให้บุตรของคุณติดโควิด-19 ได้

ข้อมูลเพิ่มเติม

หากคุณมีคำถาม โปรดเยี่ยมชมเว็บไซต์หรือโทรไปที่หมายเลขโทรศัพท์ที่ให้ไว้ด้านล่าง

หากต้องการเข้าถึงเอกสารข้อเท็จจริงล่าสุด โปรดสแกนรหัส QR ที่ให้ไว้ด้านล่าง

| เว็บไซต์วัคซีนโมเดอร์นา โควิด-19   | หมายเลขโทรศัพท์                |
|--|--------------------------------|
| <a href="http://www.modernax.com/covid19vaccine-eua">www.modernax.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

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

## โปรแกรม Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) คืออะไร

โปรแกรม Countermeasures Injury Compensation Program (CICP)

คือเป็น โปรแกรมของรัฐบาลกลางที่อาจช่วยจ่ายค่าใช้จ่ยในการรักษาพยาบาลและค่าใช้จ่ยเฉพาะอื่น 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 มาใช้ได้ภายใต้กลไกการเข้าถึงฉุกเฉินที่เรียกว่า EUA

การอนุมัติให้ใช้ในกรณีฉุกเฉินนั้นได้รับการสนับสนุนจากประกาศโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสุขภาพและบริการมนุษย์แห่งสหรัฐอเมริกาที่ว่าสถานการณ์มีอยู่ ณ ขณะนี้จำเป็นต้องพิสูจน์เหตุฉุกเฉินเพื่อการใช้ยาและผลิตภัณฑ์ชีวภาพในช่วงการแพร่ระบาดของโควิด-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 ลิขสิทธิ์:

[www.modernatx.com/patents](http://www.modernatx.com/patents) แก้วใจ:

11 กันยายน 2023



GDTI: 0886983000615

สแกนเพื่อค้นหาเอกสารข้อมูลนี้ได้ถูกมอบให้แก่ผู้รับวัคซีนสำหรับเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์/  
ระบบข้อมูลการสร้างภูมิคุ้มกัน