

เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้รับวัคซีนและผู้ดูแลเกี่ยวกับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค (สูตรปี 2023-2024) ซึ่งได้รับการอนุญาตให้ใช้ในกรณีฉุกเฉิน (EUA) เพื่อป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โรคโควิด-19) ในบุคคลอายุ 6 เดือนถึง 11 ปี

บุตรของคุณได้รับการนำเสนอให้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค (สูตรปี 2023-2024) เพื่อป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โรคโควิด-19) ซึ่งเกิดจากเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 เอกสารชี้แจงข้อมูลฉบับนี้มีข้อมูลที่จะช่วยให้คุณเข้าใจถึงความเสี่ยงและประโยชน์ของวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค (สูตรปี 2023-2024) ซึ่งเรียกในเอกสารนี้ว่าวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ซึ่งบุตรของคุณอาจได้รับเนื่องจากขณะนี้มีการระบาดของโรคโควิด-19 พุดยกยกับผู้ที่ให้บริการวัคซีนของบุตรของคุณหากคุณมีคำถามใดๆ

เอกสารข้อมูลนี้อาจได้รับการอัปเดต สำหรับเอกสารข้อมูลล่าสุดโปรดดูที่ <https://www.covidvaxoption.com/>

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (Food and Drug Administration, FDA) ให้ออกการอนุญาตให้ใช้งานฉุกเฉิน (EUA) เพื่อให้วัคซีนโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค สามารถเข้าถึงได้ในระหว่างภาวะระบาดใหญ่ของโรคโควิด-19 (สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับ EUA โปรดดูที่ "การอนุญาตให้ใช้ในกรณีฉุกเฉินคืออะไร" ที่ส่วนท้ายของเอกสารนี้) วัคซีน วัคซีนโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค เป็นวัคซีนที่ยังไม่ได้รับอนุมัติจาก FDA ในประเทศสหรัฐอเมริกา โปรดอ่านเอกสารข้อเท็จจริงนี้เกี่ยวกับวัคซีนโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค

โควิด-19 คืออะไร

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

ส่วนใหญ่เป็นโรคเกี่ยวกับระบบทางเดินหายใจที่อาจส่งผลกระทบต่ออวัยวะอื่น ๆ ผู้ที่ติดเชื้อโควิด-19 มีหลากหลายอาการที่มีการรายงาน โดยมีตั้งแต่อาการไม่รุนแรง ไปจนถึงอาการรุนแรงที่นำไปสู่การเสียชีวิต อาการอาจปรากฏขึ้น 2 ถึง 14 วันหลังจากสัมผัสกับไวรัส อาการอาจรวมถึง มีไข้หรือหนาวสั่น ไอหายใจถี่ความเหนื่อยล้าปวดเมื่อยตามกล้ามเนื้อหรือร่างกายปวดหัว การสูญเสียรสชาติหรือกลิ่นใหม่เจ็บคอความแอดหรือ น้ำมูกไหลคลื่นไส้หรืออาเจียนท้องร่วง

วัคซีนโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทคคืออะไร

วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค คือวัคซีนสำหรับใช้ในบุคคลอายุ 6 เดือนถึง 11 ปีเพื่อป้องกันโรคโควิด-19¹ FDA ให้ออกการอนุญาตให้ใช้วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทคในกรณีฉุกเฉินภายใต้ EUA

วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทคอาจไม่ปกป้องทุกคน

¹ วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค (สูตรปี 2023-2024) เข็มที่สามเป็นส่วนที่เป็นเป้าหมายของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 สายพันธุ์โอไมครอน

XBB.1.5 (Omicron XBB.1.5)

คุณควรกล่าวถึงอะไรกับผู้ให้บริการวัคซีนก่อนที่บุตรของคุณจะได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค

แจ้งให้ผู้ให้บริการวัคซีนของบุตรของคุณทราบเกี่ยวกับโรคประจำตัวทั้งหมดของบุตรของคุณ รวมถึงว่าบุตรของคุณมีอาการใด ๆ ต่อไปนี้หรือไม่:

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

จะมีการให้วัคซีนอย่างไร

จะมีการให้วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทคโดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ

บุคคลที่มีอายุ 6 เดือนถึง 4 ปี

- บุคคลที่ไม่เคยได้รับวัคซีนมาก่อน: จะมีการฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทคจำนวนสามเข็มในช่วงเวลาอย่างน้อย 11 สัปดาห์ 2 เข็มแรกจะฉีด ห่างกัน 3 สัปดาห์ เข็มที่สามจะฉีด 8 สัปดาห์หลังจากเข็มที่สอง
- บุคคลที่เคยได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค (ชนิดโมโนวาเลนต์ดั้งเดิม) 1 เข็ม² หรือวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์³: จะฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทคจำนวนสองเข็ม วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทคเข็มแรกจะฉีดหลังจากฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค (ชนิดโมโนวาเลนต์ดั้งเดิม) หรือวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์ 3 สัปดาห์ และฉีดเข็มที่สองอย่างน้อย 8 สัปดาห์หลังจากนั้น
- บุคคลที่เคยได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค (ชนิดโมโนวาเลนต์ดั้งเดิม) 2 ถึง 4 เข็ม หรือวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์: จะฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทคหนึ่งเข็มหลังจากที่ได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค (ชนิดโมโนวาเลนต์ดั้งเดิม) หรือวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์ เข็มก่อนหน้าอย่างน้อย 8 สัปดาห์

² วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดโมโนวาเลนต์ดั้งเดิมเข้ารหัสโปรตีนส่วนที่เป็นปุ่มหนามของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 สายพันธุ์ปกติ และไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในสหรัฐอเมริกาอีกต่อไป

³ วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดโมวาเลนซ์เข้ารหัสโปรตีนส่วนที่เป็นปุ่มหนามของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 สายพันธุ์ปกติและเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 โอไมครอน BA.4/BA.5 และไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในสหรัฐอเมริกาอีกต่อไป

บุคคลที่มีอายุ 5 ปีถึง 11 ปี

- บุคคลที่ไม่เคยได้รับวัคซีนมาก่อน: วัคซีนโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทคจำนวนหนึ่งเข็ม
- บุคคลที่เคยได้รับวัคซีนโควิด-19 ชนิดโมโนวาเลนต์⁴ หรือวัคซีนโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต์หนึ่งเข็มขึ้นไป⁵: ฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค จำนวนหนึ่งเข็มหลังจากฉีดวัคซีนโควิด-19 ชนิดโมโนวาเลนต์หรือวัคซีนโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต์ใด ๆ เข็มก่อนหน้าอย่างน้อย 2 เดือน

บุคคลอายุ 6 เดือนถึง 11 ปีที่ความผิดปกติของภูมิคุ้มกัน

อาจมีการให้วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค เข็มเพิ่มเติม สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดพูดคุยกับผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของบุตรของคุณ

ใครไม่ควรได้รับวัคซีนโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค

บุคคลไม่ควรได้รับวัคซีนโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค หากมี:

- อาการแพ้อย่างรุนแรงหลังจากที่ได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ครั้งก่อนใด ๆ
- อาการแพ้อย่างรุนแรงต่อส่วนผสมใด ๆ ในวัคซีนเหล่านี้

ส่วนผสมในวัคซีนนี้ประกอบด้วยอะไรบ้าง

วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทคประกอบด้วยส่วนผสมดังต่อไปนี้: messenger ribonucleic acid (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-phosphocholine, and cholesterol), tromethamine, tromethamine hydrochloride และซูโครส วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทคยังมีโซเดียมคลอไรด์เป็นส่วนประกอบ

เคยมีการใช้วัคซีนนี้มาก่อนหรือไม่

บุคคลอายุ 6 เดือนขึ้นไปมากกว่าล้านคนเคยได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ - ไบโอเอ็นเทค ภายใต้ EUA

ในการวิจัยทางคลินิก 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 – ไบโอเอ็นเทค (ชนิดโมโนวาเลนต์ดั้งเดิม) อย่างน้อย 1 เข็ม ในการวิจัยทางคลินิกอีกโครงการหนึ่ง ประมาณ 23,000 คนที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไปได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค (ชนิดโมโนวาเลนต์ดั้งเดิม) อย่างน้อย 1 เข็ม

ในการวิจัยทางคลินิก 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 ชนิดไบวาเลนต์หนึ่งเข็ม

⁴ โมโนวาเลนต์หมายถึงวัคซีนป้องกันโควิด-19 ที่เข้ารหัสโปรตีนส่วนที่เป็นปุ่มหนามของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 สายพันธุ์ปกติเท่านั้น

⁵ ใบบวเลนค์หมายถึงวัคซีนโควิด-19 ที่เข้ารหัสโปรตีนส่วนที่เป็นปุ่มหนามของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควิ-2 สายพันธุ์ปกติและเชื้อไวรัสซาร์ส-โควิ-2 โอไมครอน BA.4/BA.5

วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ถูกผลิตขึ้นในลักษณะเดียวกับ วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค (ชนิดโมโนวาเลนต์ดั้งเดิม) และวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค ชนิดไบวาเลนต์ แต่เข้ารหัสโปรตีนส่วนที่เป็นปุ่มหนามของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 สายพันธุ์โอมิครอน XBB.1.5 (Omicron XBB.1.5)

ประโยชน์ของวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค มีอะไรบ้าง

FDA ได้อนุญาตการใช้วัคซีนโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค เพื่อการป้องกันโรคโควิด-19

ขณะนี้ยังไม่ทราบระยะเวลาในการป้องกันโควิด-19 แต่อย่างใด

ความเสี่ยงของวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค มีอะไรบ้าง

มีโอกาสน้อยมากที่วัคซีนอาจก่อให้เกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง อาการแพ้อย่างรุนแรงนั้นมักเกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่กี่นาทีถึงหนึ่งชั่วโมง หลังจากที่ได้รับวัคซีนด้วยเหตุผลนี้ ผู้ให้บริการวัคซีนอาจขอให้บุตรของคุณอยู่ ณ สถานที่ที่บุตรของคุณได้รับวัคซีนเพื่อเฝ้าติดตามอาการหลังฉีดวัคซีน สัญญาณของอาการแพ้อย่างรุนแรงอาจรวมถึง:

- หายใจลำบาก
- ใบหน้าและลำคอบวม
- หัวใจเต้นเร็ว
- มีผื่นขึ้นทั่วร่างกาย
- เวียนศีรษะและอ่อนแรง

กล้ามเนื้อหัวใจตาย (การอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ) และเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ (การอักเสบของเยื่อหุ้มหัวใจ) ได้เกิดขึ้นในบางคนที่ได้รับวัคซีนโควิด-19 ชนิด mRNA กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบหลังจากที่ได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค เกิดขึ้นบ่อยที่สุดในผู้ชายวัยรุ่นอายุ 12 ปีถึง 17 ปี ในบุคคลส่วนใหญ่ในจำนวนนี้ อาการจะเริ่มขึ้นภายในไม่กี่วันที่ได้รับวัคซีน ซึ่งมีโอกาสน้อยมากที่จะเกิดอาการครั้งที่กล่าวมานี้ คุณควรเข้ารับการดูแลทางการแพทย์ทันทีหากบุตรของคุณมีอาการใด ๆ ต่อไปนี้หลังจากที่ได้รับวัคซีน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในช่วง 2 สัปดาห์หลังจากที่บุตรของคุณได้รับวัคซีนเข็มใด ๆ:

- อาการเจ็บหน้าอก
- หายใจถี่หรือหายใจลำบาก
- รู้สึกหัวใจเต้นเร็ว กระทบปีก หรือหัวใจเต้นแรง

อาการเพิ่มเติม โดยเฉพาะในเด็ก อาจรวมถึง:

- หน้ามืด
- อารมณ์หงุดหงิดผิดปกติหรือต่อเนื่อง
- คิมนม/ทานอาหารได้ไม่ใช้อย่างผิดปกติหรือต่อเนื่อง
- เหนื่อยล้าหรือไม่มีพลังงานอย่างผิดปกติหรือต่อเนื่อง
- อาเจียนต่อเนื่อง
- ปวดท้องต่อเนื่อง
- ผิวน้ำแข็งและซีดผิดปกติหรือต่อเนื่อง

ผลข้างเคียงที่มีรายงานกับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค รวมถึง:

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

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 “วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค (สูตรปี 2023-2024) EUA” ในบรรทัดแรกของช่องที่ 18 ของแบบฟอร์มรายงาน

นอกจากนี้คุณสามารถรายงานผลข้างเคียงไปยัง Pfizer Inc. ได้ตามข้อมูลติดต่อที่ให้ไว้ด้านล่าง

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

จะอย่างไรหากฉันตัดสินใจที่ไม่ให้บุตรของฉันเข้ารับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค

ภายใต้ EUA มีตัวเลือกว่าจะรับหรือปฏิเสธวัคซีนนี้ได้ หากคุณตัดสินใจว่าจะไม่ให้บุตรของคุณรับวัคซีนนี้ มาตรฐานการรักษายาบาลจะไม่มีการเปลี่ยนแปลง

มีวัคซีนชนิดอื่นสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 นอกเหนือจากวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค หรือไม่

อาจมีวัคซีนอื่น ๆ เพื่อป้องกันโควิด-19 ภายใต้ EUA ซึ่งรวมถึงวัคซีนที่เข้ารหัสโปรตีนส่วนที่เป็นปุ่มหนามของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 สายพันธุ์โอมิครอน XBB.1.5 (Omicron XBB.1.5)

บุตรของฉันสามารถรับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค พร้อมกับวัคซีนอื่นได้หรือไม่

ยังไม่มีการยื่นข้อมูลต่อองค์การอาหารและยาเกี่ยวกับการใช้วัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค พร้อมกันกับวัคซีนชนิดอื่น หากคุณกำลังพิจารณาให้บุตรของคุณรับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทคร่วมกับวัคซีนชนิดอื่น ขอให้หารือทางเลือกกับผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของคุณ

ฉันควรทำอย่างไรถ้าบุตรของฉันมีภูมิคุ้มกันบกพร่อง

บุคคลอายุ 6 เดือนถึง 11 ปีที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องอาจได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค เพิ่มเติม (ดูจะมีการให้วัคซีนอย่างไรข้างต้น)

การฉีดวัคซีนอาจไม่สามารถให้ภูมิคุ้มกันโควิด-19 ที่สมบูรณ์ในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง ดังนั้นบุตรของคุณควรใช้วิธีป้องกันทางกายภาพต่อไปเพื่อช่วยป้องกันโควิด-19 คนใกล้ชิดของบุตรของคุณควรฉีดวัคซีนตามความเหมาะสม

จะอย่างไรหากตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร


หากบุตรของคุณกำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร โปรดปรึกษาทางเลือกกับผู้ให้บริการด้านการดูแลสุขภาพของบุตรของคุณ

วัคซีนนี้จะทำให้บุตรของฉันติดโควิด-19 หรือไม่

ไม่ วัคซีนนี้ไม่ได้มีส่วนประกอบ SARS-CoV-2 และไม่สามารถทำให้บุตรของคุณติดโควิด-19 ได้

ข้อมูลเพิ่มเติม

หากคุณมีคำถาม โปรดเยี่ยมชมเว็บไซต์หรือโทรไปที่หมายเลขโทรศัพท์ที่ให้ไว้ด้านล่าง หากต้องการเข้าถึงเอกสารข้อเท็จจริงล่าสุด โปรดสแกนรหัส 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

ข้อมูลการฉีดวัคซีนจะถูกบันทึกไว้ที่ไหน

ผู้ให้บริการวัคซีนอาจรวมข้อมูลการฉีดวัคซีนของบุตรของคุณไว้ใน

ระบบข้อมูลการสร้างภูมิคุ้มกัน (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) คือเป็นโปรแกรมของรัฐบาลกลางที่อาจช่วยจ่ายค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลและค่าใช้จ่ายเฉพาะอื่น ๆ ของบุคคลบางคนที่ได้รับบาดเจ็บสาหัสจากยาหรือวัคซีนบางชนิด รวมถึงวัคซีนนี้ด้วย โดยทั่วไปจะต้องยื่นคำร้องต่อ CICP ภายในหนึ่ง (1) ปีนับจากวันที่ได้รับวัคซีน หากต้องการเรียนรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับ โปรแกรมนี้ โปรดไปที่ www.hrsa.gov/ciccp/ หรือโทร 1-855-266-2427

อำนาจตามมาตรการฉุกเฉิน (EUA) คืออะไร

องค์การอาหารและยาได้ทำให้สามารถนำวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไฟเซอร์ – ไบโอเอ็นเทค มาใช้ได้ภายใต้กลไกการเข้าถึงฉุกเฉินที่เรียกว่า EUA การอนุมัติให้ใช้ในกรณีฉุกเฉินนั้นได้รับการสนับสนุนจากประกาศโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสุขภาพและบริการมนุษย์แห่งสหรัฐอเมริกาที่ว่าสถานการณ์มีอยู่จนจำเป็นต้องพิสูจน์เหตุฉุกเฉินเพื่อการใช้ยาและผลิตภัณฑ์ชีวภาพในช่วงการแพร่ระบาดของโควิด-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 (หลังจากนั้นผลิตภัณฑ์จะไม้อาจนำมาใช้ได้อีกต่อไป)

BIONTECH

ผลิตเพื่อ

บริษัท ไบโอเอ็นเทค แมนูแฟคเจอร์ จำกัด (BioNTech

Manufacturing GmbH) Ander Goldgrube 12

55131 Mainz, Germany



ผลิตโดย

Pfizer Inc., New York, NY 10001 LAB-1572-2.7a

แก้ไข: 11 กันยายน 2023



สแกนเพื่อบันทึกว่าเอกสารข้อมูลนี้ได้ถูกมอบให้แก่ผู้รับวัคซีนสำหรับทะเบียนอิเล็กทรอนิกส์/
ระบบข้อมูลการสร้างภูมิคุ้มกัน

GDTI: 0886983000585