

เอกสารข้อมูลข้อเท็จจริงสำหรับผู้รับและผู้ดูแลเกี่ยวกับวัคซีนสไปล์แวกซ์
วักซ์ (อ่านว่า SPĪK-văx) (วัคซีนโควิด-19, mRNA)
(สูตรปี 2023-2024)

โปรดอ่านเอกสารข้อมูลนี้ก่อนรับวัคซีนสไปล์แวกซ์ เอกสารสรุปนี้ไม่ได้มีจุดมุ่งหมายให้แทนที่การพูดคุยกับผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของคุณ หากคุณมีคำถามหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติม โปรดพูดคุยกับผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของคุณ

วัคซีนสไปล์แวกซ์คืออะไร

วัคซีนสไปล์แวกซ์คือวัคซีนเพื่อป้องกันคุณจากโรคโควิด-19 วัคซีนสไปล์แวกซ์มีไว้สำหรับบุคคลอายุ 12 ปีขึ้นไป การฉีดวัคซีนสไปล์แวกซ์อาจไม่ให้การป้องกันทุกคนที่ได้รับวัคซีน

วัคซีนสไปล์แวกซ์ไม่ได้ประกอบด้วยเชื้อซาร์ส-โควี-2 ซึ่งเป็นไวรัสที่ทำให้เกิดโรคโควิด-19 วัคซีนสไปล์แวกซ์ไม่สามารถทำให้คุณเป็นโรคโควิด-19 ได้

ใครบ้างที่ไม่ควรได้รับวัคซีนสไปล์แวกซ์

คุณไม่ควรรับวัคซีนสไปล์แวกซ์หากคุณมี:

- อาการแพ้อย่างรุนแรงหลังจากฉีดวัคซีนสไปล์แวกซ์ วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 (ชนิดโมโนวาเลนต์ดั้งเดิม) หรือวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต์¹
- อาการแพ้อย่างรุนแรงต่อส่วนประกอบใด ๆ ของวัคซีนนี้ (ดูส่วนผสมในวัคซีนสไปล์แวกซ์ประกอบด้วยอะไรบ้าง)

ข้าพเจ้าควรแจ้งผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของข้าพเจ้าว่าอย่างไร

แจ้งผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของคุณเกี่ยวกับสภาพทางการแพทย์ทั้งหมดของคุณ รวมถึงสิ่งเหล่านี้หรือไม่

- มีอาการแพ้
- มีอาการแพ้อย่างรุนแรงหลังจากที่ได้รับวัคซีนโควิด-19 ชนิดใด ๆ ครั้งก่อน
- กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ (การอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ) หรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ (การอักเสบของเยื่อภายนอกหัวใจ)
- ไข้
- โรคเลือดออกหรือเลือดบางลง
- ภูมิคุ้มกันบกพร่องหรืออยู่ในยาที่มีผลต่อระบบภูมิคุ้มกันของคุณ
- คุณกำลังตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะตั้งครรภ์
- กำลังให้นมบุตร
- ได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ชนิดอื่นใดไปแล้ว
- เคยเป็นลมระหว่างการฉีดยา

วัคซีนสไปล์แวกซ์ให้ได้อย่างไร

วัคซีนสไปล์แวกซ์ให้โดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ

ความเสี่ยงของวัคซีนสไปล์แวกซ์มีอะไรบ้าง

มีอาการแพ้อย่างรุนแรงเกิดขึ้นในบางคนที่ได้รับวัคซีนสไปล์แวกซ์

¹ วัคซีนสไปล์แวกซ์ผลิตในลักษณะเดียวกับวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 (ชนิดโมโนวาเลนต์ดั้งเดิม) และวัคซีนโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต์ แต่เข้ารหัสโปรตีนส่วนที่เป็นปุ่มหนามของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 สายพันธุ์โอมิครอน XBB.1.5 (Omicron XBB.1.5)

วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 (ชนิดโมโนวาเลนตีดั้งเดิม) และวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต

มีโอกาสน้อยมากที่วัคซีนสไปค์แวกซ์อาจก่อให้เกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง

อาการแพ้อย่างรุนแรงนั้นมักเกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่กี่นาทีถึงหนึ่งชั่วโมงหลังจากที่ได้รับวัคซีนสไปค์แวกซ์ ด้วยเหตุผลนี้

ผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของคุณอาจขอให้คุณอยู่ในสถานที่ที่คุณได้รับวัคซีนต่อเป็นเวลาสั้น ๆ สัญญาณของอาการแพ้อย่างรุนแรงอาจรวมถึง:

- หายใจลำบาก
- ใบหน้าและลำคอบวม
- หัวใจเต้นเร็ว
- มีผื่นขึ้นทั่วร่างกาย
- เวียนศีรษะและอ่อนแรง

กล้ามเนื้อหัวใจตาย (การอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ) และเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ (การอักเสบของเยื่อหุ้มหัวใจ)

ได้เกิดขึ้นในบางคนที่ได้รับวัคซีนโรคโควิด-19 ชนิด mRNA ซึ่งรวมถึงวัคซีนสไปค์แวกซ์ วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 (ชนิดโมโนวาเลนตีดั้งเดิม)

และวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนต กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบหลังจากที่ได้รับวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19

เกิดขึ้นบ่อยที่สุดในผู้ชายอายุ 18 ปีถึง 24 ปี ในบุคคลส่วนใหญ่ในจำนวนนี้ อาการจะเริ่มขึ้นภายในไม่กี่วันที่ได้รับวัคซีน

ซึ่งมีโอกาสน้อยมากที่จะเกิดอาการดังที่กล่าวมานี้ คุณควรเข้ารับการดูแลสุขภาพทางการแพทย์ทันทีหากคุณหรือบุตรของคุณมีอาการใด ๆ

ต่อไปนี้หลังจากที่ได้รับวัคซีน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในช่วง 2 สัปดาห์หลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มใด ๆ:

- อาการเจ็บหน้าอก
- หายใจถี่
- รู้สึกหัวใจเต้นเร็ว กระพือปีก หรือหัวใจเต้นแรง

ผลข้างเคียงที่มีรายงานในการศึกษาวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับวัคซีนสไปค์แวกซ์ วัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 (ชนิดโมโนวาเลนตีดั้งเดิม)

และวัคซีนโมเดอร์นาโควิด-19 ชนิดไบวาเลนตรวมถึง:

- ปฏิกริยาในบริเวณที่ฉีด: ปวด เจ็บ และบวมที่ค่อนน้ำเหลืองที่แขนข้างเดียวกับที่ฉีด บวม (แข็ง) และแดง
- ผลข้างเคียงทั่วไป: เหนื่อยล้า ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ หงาวสั้น คลื่นไส้และอาเจียน และมีไข้ และผื่นแดง

ผลข้างเคียงอื่น ๆ ที่มีรายงานรวมถึง:

- อาการแพ้อย่างรุนแรง
- โรคลมพิษ (ผื่นคัน/ลมพิษ)
- กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ (การอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ)
- เยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ (การอักเสบของเยื่อหุ้มหัวใจ)
- หน้าที่ผิดปกติที่เกิดจากการฉีดวัคซีน

ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นของชนิดไบวาเลนตอาจไม่ได้มีเพียงเท่านั้น สอบถามผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของคุณเกี่ยวกับผลข้างเคียงใด ๆ ที่คุณกังวล

คุณอาจรายงานผลข้างเคียงต่อระบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากวัคซีน (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) ได้ที่

1-800-822-7967 หรือ <https://vaers.hhs.gov>

จะเกิดอะไรขึ้นหากฉันตั้งครรภ์หรือกำลังให้นมบุตร

หากคุณตั้งครรภ์หรือกำลังให้นมบุตร โปรดพูดคุยทางเลือกของคุณกับผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของคุณ

มีทะเบียนข้อมูลการได้รับสัมผัสกับยาระหว่างการตั้งครรภ์ที่สามารถติดต่อได้ เราขอแนะนำให้คุณติดต่อทะเบียนทันทีที่

คุณรับทราบการตั้งครรภ์ของคุณโดยโทรศัพท์ไปที่ 1-866-MODERNA (1-866-663-3762)
หรือสอบถามผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของคุณให้ติดต่อทะเบียนให้กับคุณ

ส่วนผสมในวัคซีนสไปค์แวกซ์ประกอบด้วยอะไรบ้าง

วัคซีนสไปค์แวกซ์ประกอบด้วยส่วนผสมดังต่อไปนี้:

- กรดไรโบนิวคลีอิกเมสเซนเจอร์ (mRNA)
- ลิปิด (SM-102, โพลีเอทิลีนไกลคอล [PEG] 2000 ไดมอร์สโตอิล กลีเซอรอล [DMG], คอเลสเตรอล และ 1,2-ดิสเทียโรอิล-เอสเอ็น-กลีเซอโร-3-ฟอสฟาติดีล โคลีน [DSPC])
- โทรมะทานิน
- โทรมะทานิน ไฮโดรคลอไรด์
- กรดอะซิติก
- โซเดียมอะซิเตท ไตรไฮเดรต
- ซูโครส

วัคซีนสไปค์แวกซ์ไม่มีวัตถุกันเสีย

หากคุณต้องการข้อมูลเพิ่มเติม ขอให้พูดคุยกับผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของคุณ หรือเยี่ยมชมที่ www.spikevax.com หรือโทรศัพท์ 1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

ผลิตเพื่อ:

Moderna US, Inc.
Princeton, NJ 08540

©2023 ModernaTX, Inc. สงวนลิขสิทธิ์

วัคซีนสไปค์แวกซ์เป็นเครื่องหมายการค้าของ ModernaTX, Inc.

สิทธิบัตร: www.modernatx.com/patents

แก้ไข: กันยายน 2023