

เอกสารข้อมูลการฉีดวัคซีน COMIRNATY™ COVID-19 mRNA Vaccine (BNT 162b2)

1. Comirnaty คืออะไร และใช้เพื่ออะไร¹

Comirnaty เป็นวัคซีนที่ใช้ในการป้องกันโรค COVID-19 ที่เกิดจากไวรัส SARS-CoV-2

Comirnaty จะฉีดให้กับวัยผู้ใหญ่ และวัยรุ่นที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป

วัคซีนทำให้ระบบภูมิคุ้มกัน (การป้องกันตามธรรมชาติของร่างกาย) ผลิตภูมิคุ้มกัน และเซลล์เม็ดเลือดที่ทำงานต่อต้านไวรัส เพื่อมอบการป้องกันโรค COVID-19

เนื่องจาก Comirnaty ไม่มีไวรัสในการสร้างภูมิคุ้มกัน มันจึงไม่สามารถมอบโรค COVID-19 ให้กับคุณได้

วัคซีนได้รับอนุญาตให้ใช้ภายใต้กฎหมายการป้องกัน และควบคุมโรค (การใช้วัคซีน) (มาตราที่ 599K) เพื่อวัตถุประสงค์เฉพาะด้านการป้องกันการติดเชื้อโรค COVID-19 วัคซีนไม่ได้รับการจดทะเบียนในช่องกึ่งภายใต้กฎหมายเภสัช และสารพิษ (มาตราที่ 138)

2. สิ่งที่คุณต้องรู้ก่อนเข้ารับการฉีด Comirnaty¹

ไม่ควรให้ Comirnaty

หากคุณแพ้ปริมาณยาของ Comirnaty ก่อนหน้านี้ หรือสารออกฤทธิ์ หรือส่วนผสมอื่น ๆ ของยานี้ รวมถึงสิ่งดังต่อไปนี้:

- หากคุณแพ้ปริมาณยาของ Comirnaty ก่อนหน้านี้ หรือสารออกฤทธิ์ หรือส่วนผสมอื่น ๆ ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315); 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159); 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC); คอเลสเตอรอล (cholesterol); โพแทสเซียม คลอไรด์ (potassium chloride); โพแทสเซียม ไดไฮโดรเจน ฟอสเฟต (potassium dihydrogen phosphate); โซเดียมคลอไรด์ (sodium chloride); ไดโซเดียม ฟอสเฟตไดไฮเดรต (disodium phosphate dihydrate); ซูโครส (sucrose); และน้ำสำหรับฉีด (water for injection)

คำเตือน และข้อควรระวัง

พูดคุยกับแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลก่อนการรับวัคซีนหาก:

- คุณเคยมีอาการแพ้อย่างรุนแรง หรือมีปัญหาในการหายใจหลังจากการฉีดวัคซีนอื่น ๆ หรือหลังจากที่คุณได้รับ Comirnaty ในอดีต
- คุณรู้สึกกังวลกับขั้นตอนการฉีดวัคซีนหรือคุณเคยเป็นลมหลังจากฉีดเข็มใด ๆ มาก่อน
- คุณมีอาการป่วยรุนแรง หรือมีไข้สูง: สำหรับผู้ที่เป็โรคไข้เฉียบพลัน ควรจะเลื่อนการฉีดวัคซีนออกไป
- คุณมีปัญหาเลือดออก ผิวน้ำของคุณเขียวช้ำได้ง่าย หรือคุณใช้ยาเพื่อป้องกันเลือดอุดตัน
- คุณมีระบบภูมิคุ้มกันอ่อนแอเนื่องจากโรค เช่น การติดเชื้อ HIV หรือยา เช่น คอร์ติโคสเตียรอยด์ที่มีผลต่อระบบภูมิคุ้มกันของคุณ
- มีรายงานพบผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ (การอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ) และโรคเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ (การอักเสบของเยื่อหุ้มหัวใจ) หลังการฉีดวัคซีน Comirnaty เป็นจำนวนน้อยราย ผู้ป่วยส่วนใหญ่มักมีอาการเกิดขึ้นภายในสองสัปดาห์หลังการฉีดวัคซีน และพบบ่อยหลังการฉีดวัคซีนเข็มที่สอง และมักเกิดขึ้นในเพศชายที่มีอายุน้อย หลังการฉีดวัคซีน ท่านควรสังเกตอาการของโรคกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและโรคเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ เช่น หอบ ใจสั่น และเจ็บหน้าอก และหากอาการเหล่านี้เกิดขึ้น ควรไปพบแพทย์ทันที

¹ ปฏิบัติตามข้อมูลที่ได้รับไว้จากผู้จำหน่ายวัคซีน

เช่นเดียวกับวัคซีนใด ๆ ที่กำหนดปริมาณการฉีดวัคซีน Comirnaty 2 ปริมาณยาอาจไม่ได้ปกป้องโรคได้อย่างเต็มที่ให้กับทุกคนที่ได้รับวัคซีน และไม่ทราบว่าสามารถปกป้องคุณได้นานแค่ไหน

เด็ก และ วัยรุ่น

ไม่แนะนำให้ใช้ Comirnaty กับเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี

ยาอื่น ๆ และ Comirnaty

แจ้งให้แพทย์ หรือเภสัชกรของคุณทราบ หากคุณกำลังใช้ เพิ่งเริ่มใช้ หรืออาจใช้ยาอื่น ๆ หรือเพิ่งได้รับวัคซีนอื่น ๆ

การตั้งครรภ์ และ ให้นมบุตร

คณะกรรมการวิทยาศาสตร์ด้านวัคซีนป้องกันโรคและคณะกรรมการวิทยาศาสตร์ด้านโรคอุบัติใหม่และโรคจากสัตว์ภายใต้ศูนย์คุ้มครองสุขภาพของกรมอนามัยและคณะที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญของผู้บริหารสูงสุดฮ่องกง (JSC-EAP) รับว่ามีข้อมูลใหม่เกี่ยวกับการใช้วัคซีน COVID-19 ชนิด mRNA ในกลุ่มสตรีมีครรภ์และให้นมบุตร หากไม่มีความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการให้วัคซีน mRNA COVID-19 แก่สตรีให้นมบุตร แนะนำให้ฉีดวัคซีน Comirnaty (วัคซีน mRNA COVID-19) สำหรับสตรีให้นมบุตรที่เหลือ สตรีมีครรภ์ที่จะฉีดวัคซีน Comirnaty (วัคซีน mRNA COVID-19) ควรปรึกษาสูติแพทย์เกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ของการฉีดวัคซีน

การขับขี่ และการใช้เครื่องจักร

ผลกระทบบางประการของการฉีดวัคซีนที่ได้กล่าวถึงในส่วนที่ 4 (ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น) อาจส่งผลต่อความสามารถในการขับขี่ หรือใช้เครื่องจักรชั่วคราว รอคอยจนกว่าผลข้างเคียงเหล่านี้จะหมดลงก่อนที่คุณจะขับขี่ หรือใช้เครื่องจักร

Comirnaty ประกอบไปด้วยโพแทสเซียม และโซเดียม

วัคซีนนี้มีโพแทสเซียมน้อยกว่า 1 มิลลิโมล (39มก.) ต่อปริมาณยา กล่าวคือ มัน "ไม่มีส่วนประกอบของโพแทสเซียม" เป็นหลัก

วัคซีนนี้มีโซเดียมน้อยกว่า 1 มิลลิโมล (23มก.) ต่อปริมาณยา กล่าวคือ มัน "ไม่มีส่วนประกอบของโซเดียม" เป็นหลัก

¹ ปฏิบัติตามข้อมูลที่ได้รับไว้จากผู้จัดจำหน่ายวัคซีน

3. วิธีการให้ Comirnaty¹

- Comirnaty จะให้หลังจากทำการเจาะด้วยการฉีด 0.3 มล. เข้าที่กล้ามเนื้อต้นแขนของคุณ
- คุณจะได้รับการฉีด 2 ครั้ง* โดยมีระยะเวลาห่างกันอย่างน้อย 21 วัน
- หลังจากได้รับ Comirnaty ในปริมาณยาแรกแล้ว คุณควรเข้ารับวัคซีนชนิดเดียวกันในปริมาณยาที่สองหลังจากนั้น 21 วันเพื่อให้ครบปริมาณยาที่กำหนดของการฉีดวัคซีน

หากคุณมีคำถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ Comirnaty โปรดสอบถามแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลของคุณ

* JSC-EAP ทบทวนและปรับปรุงคำแนะนำในการฉีดวัคซีน COVID-19 สำหรับผู้ที่ติดเชื้อ COVID-19 ก่อนหน้านี้ การติดเชื้อ COVID-19 ก่อนหน้านี้มักให้ภูมิคุ้มกัน อย่างน้อย 6 ถึง 9 เดือนสำหรับผู้ป่วยส่วนใหญ่ มีหลักฐานสะสมที่แสดงว่าผู้ที่ติดเชื้อ COVID-19 ก่อนหน้านี้จะได้รับการ ปกป้องเพิ่มเติมด้วยวัคซีน mRNA หนึ่งเข็ม หลังจากได้รับวัคซีน mRNA หนึ่งเข็มบุคคลเหล่านี้อาจได้รับผลข้างเคียงที่เป็น ระบบมากขึ้น (เช่น อ่อนเพลีย ปวดศีรษะ หนาวสั่น ปวดกล้ามเนื้อ มีไข้และปวดข้อ) เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ที่ไม่มีการติดเชื้อ ก่อนหน้านี้ ผู้ที่ต้องการรับวัคซีน mRNA ควรรออย่างน้อย 90 วันหลังจากรักษาหายจากการติดเชื้อครั้งก่อน

4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น¹

เช่นเดียวกับวัคซีนทั้งหมด Comirnaty อาจทำให้เกิดผลข้างเคียง แต่ไม่ใช่ว่าทุกคนจะได้รับผลข้างเคียง

ผลข้างเคียงที่พบบ่อยมาก: อาจส่งผลกระทบต่อผู้คนสูงถึง 1 ใน 10 คน

- บริเวณที่ฉีด: เจ็บปวด บวม
- เหนื่อยล้า
- ปวดศีรษะ
- ปวดกล้ามเนื้อ
- หนาวสั่น
- ปวดข้อต่อ
- ท้องเสีย
- ไข้ขึ้น

บางส่วนของอาการข้างเคียงเหล่านี้มักจะเกิดกับวัยรุ่นช่วงอายุ 12 ถึง 15 ปี มากกว่ากับผู้ใหญ่

ผลข้างเคียงที่พบบ่อย: อาจส่งผลกระทบต่อผู้คนสูงถึง 1 ใน 10 คน

- รอยแดงบริเวณที่ฉีด
- คลื่นไส้
- อาเจียน

ผลข้างเคียงที่ผิดปกติ: อาจส่งผลกระทบต่อผู้คนสูงถึง 1 ใน 100 คน

- ต่อม้ำเหลืองโต
- รู้สึกไม่สบาย
- ปวดแขน
- นอนไม่หลับ
- อาการคันตรงบริเวณที่ฉีด
- อาการแพ้กำเริบ (เช่น ผื่นแดง, คัน)

¹ ปฏิบัติตามข้อมูลที่ได้ระบุไว้จากผู้จัดจำหน่ายวัคซีน

ผลข้างเคียงที่พบได้ยาก: อาจส่งผลกระทบต่อผู้คนสูงถึง 1 ใน 1,000คน

- โใบหน้าหย่อนคล้อยหนึ่งข้างชั่วคราว
- อาการแพ้กำเริบ (เช่น ลมพิษ, อาการบวมที่โใบหน้า)

ไม่ทราบ (ไม่สามารถประเมินได้จากข้อมูลที่มี)

- อาการแพ้อย่างรุนแรง
- โรคกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหรือโรคเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบซึ่งอาจทำให้หายใจไม่ออก ใจสั่น หรือเจ็บหน้าอก
- อาการบวมเป่งบริเวณที่ฉีดวัคซีน
- อาการบวมที่โใบหน้า (อาการบวมที่โใบหน้าอาจเกิดขึ้นได้กับผู้ที่เคยผ่านการฉีดเสริมความงามบนหน้ามาก่อน)

5. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังการฉีดวัคซีน

กรมอนามัย (“DH”) มีระบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยา (“ADR”) ซึ่งได้รับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากรายงานการฉีดวัคซีน (AEFIs) เพื่อติดตามความปลอดภัยของวัคซีนป้องกันโรค COVID-19 หากคุณมีอาการไม่พึงประสงค์ที่น่าสงสัยเกิดขึ้นหลังการฉีดวัคซีน โปรดแจ้งผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพ (เช่น แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร พยาบาล และแพทย์แผนจีน) เมื่อต้องการคำแนะนำเพื่อรายงาน AEFIs ไปยัง DH หากพวกเขาพิจารณาว่า AEFI อาจเกี่ยวข้องกับการฉีดวัคซีน

เพื่อเป็นการเฝ้าตรวจสอบความปลอดภัย และเหตุการณ์ทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการฉีดวัคซีนป้องกันโรค COVID-19 อย่างต่อเนื่อง อาจมีการเข้าถึง และใช้งานข้อมูลส่วนบุคคลของคุณที่ได้เก็บรวบรวมไว้สำหรับการฉีดวัคซีนโดยองค์การโรงพยาบาล สถานพยาบาลเอกชน และบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้ององค์กรที่เกี่ยวข้องโดยกรมอนามัย และองค์กรที่เกี่ยวข้องซึ่งร่วมมือกับรัฐบาล (รวมถึง มหาวิทยาลัยฮอว์กิงส์) บทบาทที่ข้อมูลดังกล่าวมีความจำเป็นสำหรับการตรวจสอบ

ในกรณีที่ปวด หรือมีรอยแดงตรงบริเวณที่ฉีดเพิ่มขึ้นหลังจาก 24 ชั่วโมงหลังการฉีด หรือผลข้างเคียงของคุณทำให้คุณกังวลหรือดูเหมือนว่าจะไม่หายไปภายในสองถึงสามวัน โปรดติดต่อแพทย์ของคุณ

หากคุณเข้าพบแพทย์ โปรดแจ้งให้ผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพทราบเกี่ยวกับรายละเอียดการฉีดวัคซีนของคุณ และแสดงบัตรบันทึกการฉีดวัคซีนของคุณ ถ้ามี จากนั้นผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพจะทำการประเมินที่เหมาะสม และหากจำเป็นให้รายงาน AEFI ต่าง ๆ ที่ถือว่ามีความสำคัญทางการแพทย์ต่อกรมอนามัยเพื่อดำเนินการและประเมินผลต่อไป โปรดอนุญาตให้ผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพรายงาน AEFI ที่มีความยินยอมของคุณเพื่อส่งต่อข้อมูลของกรณีไม่พึงประสงค์ ข้อมูลส่วนบุคคล และข้อมูลทางคลินิก ไปยังกรมอนามัย เพื่อการเฝ้าตรวจสอบความปลอดภัย และเหตุการณ์ทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการฉีดวัคซีนป้องกันโรค COVID-19 อย่างต่อเนื่อง

¹ ปฏิบัติตามข้อมูลที่ได้รับไว้จากผู้จัดจำหน่ายวัคซีน

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลวัคซีน และผลข้างเคียง โปรดเข้าชมเว็บไซต์ <https://www.covidvaccine.gov.hk/>

ข้อความถึงบุคลากรทางการแพทย์:

โปรดทำการประเมินทางการแพทย์ และหากคุณพิจารณาว่า AEFI มีความเกี่ยวข้องกับวัคซีนซึ่งมีความสำคัญทางการแพทย์ โปรดรายงานไปยังสำนักงานยาของกรมอนามัยผ่านการรายงานทางออนไลน์ที่หน้าเว็บไซต์ https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/healthcare_providers/adr_reporting/index.html

หากผู้รับวัคซีนประสบกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงหลังการฉีดวัคซีน โปรดส่งผู้ที่ได้รับวัคซีนไปยังโรงพยาบาล

- ข้าพเจ้าได้อ่าน และทำความเข้าใจในข้อมูลทั้งหมดตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารข้อเท็จจริง และคำชี้แจงจุดประสงค์ในการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล และข้าพเจ้ายินยอมให้ทำการฉีดวัคซีนป้องกันโรค COVID-19 ให้กับข้าพเจ้า / บุตรของข้าพเจ้า / ผู้เยาว์ของข้าพเจ้า* ภายใต้โครงการฉีดวัคซีนป้องกันโรค COVID-19 และยินยอมให้กรมอนามัย และองค์กรที่เกี่ยวข้อง (รวมมีอยู่กับรัฐบาล (รวมไปถึงมหาวิทยาลัยฮ่องกง)) เข้าถึงเพื่อใช้งานข้อมูลส่วนบุคคลตามที่ได้ระบุไว้ในที่นี้ของ (i) ข้าพเจ้า / บุตรของข้าพเจ้า / ผู้เยาว์ของข้าพเจ้า* และข้อมูลทางคลินิกของ (ii) ข้าพเจ้า / บุตรของข้าพเจ้า / ผู้เยาว์ของข้าพเจ้า* ที่ทางองค์การโรงพยาบาล สถานพยาบาลเอกชน และบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องเก็บรักษาไว้เพื่อวัตถุประสงค์ในการเฝ้าติดตามความปลอดภัย และเหตุการณ์ทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการฉีดวัคซีนป้องกันโรค COVID-19 จากกรมอนามัย トラบเท่าที่การเข้าถึง และการใช้งานมีความจำเป็นสำหรับวัตถุประสงค์ดังกล่าว

*กรณาลบตามความเหมาะสม

ฉบับที่ได้รับการแปลภาษาจะใช้เพื่อการอ้างอิงเท่านั้น ข้อมูล ณ วันที่: 23 สิงหาคม 2021

ในกรณีที่มีความแตกต่างกันระหว่างฉบับแปล และฉบับภาษาอังกฤษ ฉบับภาษาอังกฤษถูกนำมาใช้งานสำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดเข้าชมที่ www.covidvaccine.gov.hk

Translated version is for reference only. Version date: 23 August 2021.

In case of discrepancies between translated version and English version, English version shall prevail.

For more information, please visit www.covidvaccine.gov.hk



¹ ปฏิบัติตามข้อมูลที่ได้ระบุไว้จากผู้จัดจำหน่ายวัคซีน