

## เอกสารข้อมูลการฉีดวัคซีน **CoronaVac COVID-19 Vaccine (Vero Cell)**, ปิดใช้งาน (Inactivated)

### 1. CoronaVac คืออะไร และใช้เพื่ออะไร<sup>1</sup>

CoronaVac จะระบุไว้สำหรับการกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันขึ้นเองเพื่อป้องกันโรค COVID-19 ที่เกิดจากไวรัส SARS-CoV-2

วัคซีนนี้ได้รับอนุญาตให้ใช้ภายใต้กฎหมายการป้องกัน และควบคุมโรค (การใช้วัคซีน) (มาตราที่ 599K) มันยังไม่ได้รับการจดทะเบียนในฮ่องกงภายใต้กฎหมายเภสัช และสารพิษ (มาตราที่ 138)

CoronaVac ถูกระบุไว้สำหรับผู้ที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป ข้อมูลจากการทดลองทางคลินิกพบว่าภูมิคุ้มกันชนิดลบสร้างฤทธิ์จะเกิดขึ้นหลังการฉีดวัคซีน ในการทดลองทางคลินิกระยะที่ 3 ที่ได้ดำเนินการนอกประเทศจีนนั้นมีผู้เข้าร่วมเพียง 5.10% ที่ลงทะเบียน คือ 60 ปีขึ้นไป ดังนั้นหลักฐานด้านประสิทธิภาพของผู้ที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไปจึงไม่เพียงพอ การทดลองทางคลินิกในภายหลังจะดำเนินการเพื่อประเมินประสิทธิภาพต่อไปในประชากรกลุ่มนี้ ในขณะที่กำลังใช้ CoronaVac ในผู้ที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไปจากทางสถาบันทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง โปรดพิจารณาสถานะของสุขภาพและความเสี่ยงจากการสัมผัส

*[โปรดทราบว่า ในการเร่งให้ CoronaVac มีจำหน่ายในฮ่องกงเร็วขึ้น ข้อมูลที่เป็นข้อความบางส่วน (รวมไปถึง ชื่อภาษาอังกฤษ ช่วงเวลาการให้ยา และวันหมดอายุ) ในชุดของการขาย/ป้ายฉลาก และเอกสารในบรรจุภัณฑ์ในการจัดส่งครั้งแรกของ CoronaVac*

*จะแตกต่างจากฉบับที่ทางผู้จัดหารวัคซีนระบุไว้เมื่อได้รับอนุญาตให้ใช้ในกรณีฉุกเฉินภายใต้มาตราที่ 599K อย่างไรก็ตาม ข้อมูลทั้งหมดที่ได้ระบุไว้ในเอกสารข้อเท็จจริงนี้จะตรงกันกับข้อมูลที่ได้รับอนุญาต*

*เนื่องจากอาจมีการปรับปรุงข้อมูลของผลิตภัณฑ์เป็นครั้งคราว คุณสามารถเข้าชมลิงก์ด้านล่างเพื่อดูข้อมูลล่าสุดได้: - [https://www.fhb.gov.hk/download/our work/health/201200/e evaluation report CoronaVac.pdf](https://www.fhb.gov.hk/download/our%20work/health/201200/e%20evaluation%20report%20CoronaVac.pdf)*

### 2. สิ่งที่ต้องรู้ก่อนเข้ารับการฉีด CoronaVac<sup>1</sup>

#### **ไม่ควรให้ CoronaVac**

- ผู้ที่มีประวัติแพ้ส่วนประกอบใด ๆ (สารออกฤทธิ์\* หรือส่วนประกอบที่ไม่ออกฤทธิ์\* หรือวัสดุต่าง ๆ ที่ใช้ในกระบวนการผลิต) ของวัคซีน หรือวัคซีนที่คล้ายคลึงกัน
- ผู้ที่มีอาการแพ้วัคซีนก่อนหน้านี้อย่างรุนแรง (เช่น ภาวะภูมิแพ้เฉียบพลัน การบวมใต้ชั้นผิวหนัง และหายใจลำบาก เป็นต้น)
- ผู้ที่มีภาวะทางระบบประสาทอย่างรุนแรง (เช่น โรคไขสันหลังอักเสบ กลุ่มอาการกิลแลง-บาร์เร (Guillain-Barré syndrome) และโรคปลอกประสาทอักเสบ เป็นต้น)
- ผู้ป่วยที่เป็นโรคเรื้อรังรุนแรงที่ไม่สามารถควบคุมได้
- สตรีมีครรภ์ และกำลังให้นมบุตร

\* รวมไปถึง ไวรัส SARS-CoV-2 ชนิดเชื้อตาย (สายพันธุ์ CZ02) อะลูมิเนียมไฮดรอกไซด์ (aluminum hydroxide) ไดโซเดียมไฮโดรเจนฟอสเฟตโดเดคาไฮเดรต (disodium hydrogen phosphate dodecahydrate) โซเดียมไดไฮโดรเจนฟอสเฟตโมโนไฮเดรต (sodium dihydrogen phosphate monohydrate) และโซเดียมคลอไรด์ (sodium chloride)

<sup>1</sup> ปฏิบัติตามข้อมูลที่บริษัทฯ ระบุไว้

## ข้อควรระวัง

- ควรใช้มาตรการป้องกันที่จำเป็นควบคู่ไปกับการป้องกัน และควบคุมการแพร่ระบาดของ COVID-19 เนื่องจากวัคซีนนี้ไม่มีข้อมูลไม่เพียงพอเกี่ยวกับระยะเวลาของการป้องกันที่เกิดจากวัคซีน
- สำหรับผู้ป่วยที่เป็นโรคเฉียบพลัน อาการกำเริบเฉียบพลันของโรคเรื้อรัง โรคเรื้อรังที่รุนแรง โรคภูมิแพ้ และใช้ควรใช้วัคซีนด้วยความระมัดระวัง หากมีความจำเป็นโปรดชะลอการฉีดวัคซีนหลังจากการประเมินของแพทย์
- สำหรับผู้ป่วยเบาหวาน และผู้ที่มีอาการชักโรคลมบ้าหมู โรคสมองเสื่อม ความเจ็บป่วยทางจิต หรือมีประวัติความเจ็บป่วยในครอบครัว ควรใช้วัคซีนด้วยความระมัดระวัง
- สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะเกล็ดเลือดต่ำ หรือโรคเลือดออก การฉีดผลิตภัณฑ์นี้เข้ากล้ามเนื้ออาจทำให้มีเลือดออกได้ ดังนั้นจึงควรใช้ด้วยความระมัดระวัง
- ยังไม่ได้รับข้อมูลความปลอดภัย และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์นี้ในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง (เช่น เนื่องจากที่เป็นเนื้อร้าย โรคมะเร็ง และผู้ป่วยโรคเอดส์) และการฉีดวัคซีนของผลิตภัณฑ์นี้ควรขึ้นอยู่กับพิจารณาของแต่ละบุคคล
- ผู้ที่ฉีดอิมมูโนโกลบูลินของมนุษย์ควรได้รับวัคซีนนี้เว้นระยะห่างกันอย่างน้อยหนึ่งเดือนเพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้มีผลกระทบต่อภูมิคุ้มกัน
- อย่าใช้วัคซีนอีกหากมีอาการไม่พึงประสงค์ของระบบประสาทหลังการฉีดวัคซีน
- เช่นเดียวกับวัคซีนอื่น ๆ ผู้รับวัคซีนทุกคนอาจมีผลของการป้องกันไม่ถึง 100%
- ทำการสังเกตการณ์เป็นเวลา 30 นาทีหลังการฉีดวัคซีน

## สตรีวัยเจริญพันธุ์:

ข้อมูลที่ได้เก็บรวบรวมมาจากการทดลองทางคลินิกกับสตรีที่ตั้งครรภ์โดยไม่ได้วางแผนไว้ล่วงหน้าหลังการฉีดวัคซีนมีข้อมูลที่จำกัดมาก และไม่เพียงพอที่จะตัดสินว่ามีความเสี่ยงต่อการตั้งครรภ์ที่ไม่พึงประสงค์หลังการฉีดวัคซีน

## สตรีมีครรภ์ และกำลังให้นมบุตร:

ปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลทางคลินิกของสตรีมีครรภ์ และกำลังให้นมบุตร

## ผู้ที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป:

ประโยชน์ของการใช้ CoronaVac โดยทั่วไปมีมากกว่าความเสี่ยงที่จะไม่ใช้วัคซีนใด ๆ ในผู้ที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป

ข้อมูลของระยะที่ 1 และ 2 ในผู้ที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไปแสดงให้เห็นว่าวัคซีนมีความปลอดภัย

และมีความสามารถในการกระตุ้นให้เกิดปฏิกิริยาตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน มีข้อมูลจำกัดด้านประสิทธิภาพของระยะที่ 3

กับบุคคลที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไปเนื่องจากมีขนาดของตัวอย่างน้อย

## ยาอื่น ๆ และ CoronaVac

- การใช้ร่วมกับวัคซีนอื่น ๆ : ไม่มีการศึกษาทางคลินิกเกี่ยวกับการประเมินการตอบสนองของภูมิคุ้มกันกับวัคซีนอื่น ๆ เกี่ยวกับการสร้างภูมิคุ้มกันขึ้นพร้อมกัน (ก่อน หลัง หรือพร้อมกัน)
- การใช้ร่วมกับยาอื่น ๆ : ผลิตภัณฑ์นี้อาจลดการตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกันต่อยาที่ใช้กดภูมิคุ้มกัน เช่น ยากดภูมิคุ้มกัน ยาเคมีบำบัด ยาคลายการหดตัวของกล้ามเนื้อเนื้อเรียบ สารอัลคิลเลต ยาที่มีพิษทำลายเซลล์ และยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ เป็นต้น
- ผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการรักษา: สำหรับผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการรักษา โปรดปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญก่อนใช้ CoronaVac เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดปฏิกิริยาของยา

### 3. วิธีการให้ CoronaVac<sup>1</sup>

- ควรให้ยาสองปริมาณสำหรับการฉีดวัคซีนหลัก ปริมาณยาที่สองจะได้รับหลังจากได้รับปริมาณยาแรกไปแล้ว 28 วัน ในปริมาณ 0.5 มล. ต่อครั้ง
- ควรให้ CoronaVac โดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อบริเวณกล้ามเนื้อเดลทอยด์ของต้นแขนส่วนบน
- ยังไม่มีการระบุว่าผลิตภัณฑ์นี้ต้องการการฉีดวัคซีนกระตุ้นหรือไม่

ตามคำแนะนำล่าสุดของคณะกรรมการร่วมทางวิทยาศาสตร์ว่าด้วยโรคอุบัติใหม่และโรคจากสัตว์สู่คนและโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน ซึ่งเข้าร่วมโดยคณะที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญของผู้บริหารสูงสุด (JSC-EAP) แนะนำให้ผู้ที่หายป่วยจากการติดเชื้อ COVID-19 ฉีดวัคซีน COVID-19 เพียง 1 เข็มเท่านั้นเพื่อเสริมการป้องกันตนเอง บุคคลที่ต้องการฉีดวัคซีนเชื้อตาย ควรอย่างน้อย 180 วันหลังจากการหายป่วยจากการติดเชื้อครั้งก่อน

### 4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น<sup>1</sup>

#### **ผลข้างเคียงที่พบบ่อยมาก: อาจมีผลต่อคน $\geq 10\%$**

- บริเวณที่ฉีด: เจ็บปวด
- ปวดศีรษะ
- เหนื่อยล้า

#### **ผลข้างเคียงที่พบบ่อย: อาจมีผลต่อคน 1%-10%**

- บริเวณที่ฉีดมีอาการบวม คัน ผื่นแดง บวมแข็ง
- ปวดกล้ามเนื้อ
- คลื่นไส้
- ท้องเสีย
- ปวดข้อ
- ไอ
- หนาวสั่น
- อาการคัน
- เบื่ออาหาร
- น้ำมูกไหล
- เจ็บคอ
- คัดจมูก
- อาการปวดท้อง

#### **ผลข้างเคียงที่ผิดปกติ: อาจส่งผลกระทบต่อคน 0.1%-1%**

- ปวดแสบบริเวณที่ฉีด
- อาเจียน
- อาการแพ้
- ผิวหนัง และเยื่อบุผิดปกติ
- มีไข้
- อาการสั่น
- หน้าแดง
- บวม
- รังเวียนศีรษะ
- ง่วงนอน

## ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นได้ยาก: อาจส่งผลกระทบต่อคน 0.01%-0.1%

- กล้ามเนื้อกระตุก
- ปวดศีรษะ
- มีเลือดกำเดาไหล
- ท้องโตกว่าปกติ
- ท้องผูก
- ไข้ต่ำ
- เลือดคั่งในดวงตา
- ร้อนวูบวาบ
- อาการระคายเคือง
- เยื่อตาแดง

## ผลข้างเคียงที่หายากจะพบ: อาจส่งผลกระทบต่อ <0.01% คน

- ปากเปื่อย#  
# ภายหลังจากการฉีดซึ่งสังเกตในช่องอก

## เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง

- ไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับการฉีดวัคซีนจนถึงวันที่ 3 กุมภาพันธ์ 2021

## 5. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังการฉีดวัคซีน

กรมอนามัย (“DH”) มีระบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยา (“ADR”) ซึ่งได้รับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากการฉีดวัคซีน (AEFIs) เพื่อติดตามความปลอดภัยของวัคซีนป้องกันโรค COVID-19 หากมีอาการไม่พึงประสงค์ที่น่าสงสัยเกิดขึ้นหลังการฉีดวัคซีน โปรดแจ้งผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพ (เช่น แพทย์ ทันตแพทย์ เกสเซอร์ พยาบาล และแพทย์แผนจีน) เมื่อต้องการคำแนะนำเพื่อรายงาน AEFIs ไปยัง DH หากพวกเขาพิจารณาว่า AEFIs อาจเกี่ยวข้องกับการฉีดวัคซีน

เพื่อเป็นการเฝ้าตรวจสอบความปลอดภัย และเหตุการณ์ทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการฉีดวัคซีนป้องกันโรค COVID-19 อย่างต่อเนื่อง อาจมีการเข้าถึง และใช้งานข้อมูลส่วนบุคคลของคุณที่ได้เก็บรวบรวมไว้สำหรับการฉีดวัคซีนโดยองค์การโรงพยาบาล สถานพยาบาลเอกชน และบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้ององค์กรที่เกี่ยวข้องโดยกรมอนามัย และองค์กรที่เกี่ยวข้องซึ่งร่วมมือกับรัฐบาล (รวมไปถึง มหาวิทยาลัยฮ่องกง) トラบเท่าที่ข้อมูลดังกล่าวมีความจำเป็นสำหรับการตรวจสอบ

ในกรณีที่ปวด หรือมีรอยแดงตรงบริเวณที่ฉีดเพิ่มขึ้นหลังจาก 24 ชั่วโมงหลังการฉีด หรือผลข้างเคียงของคุณทำให้คุณกังวล หรือดูเหมือนว่าจะไม่หายไปภายในสองถึงสามวัน โปรดติดต่อแพทย์ของคุณ

หากคุณเข้าพบแพทย์ โปรดแจ้งให้ผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพทราบเกี่ยวกับรายละเอียดการฉีดวัคซีนของคุณ และแสดงบัตรบันทึกการฉีดวัคซีนของคุณ ถ้ามี จากนั้นผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพจะทำการประเมินที่เหมาะสม และหากจำเป็นให้รายงาน AEFI ต่าง ๆ ที่ถือว่ามีความสำคัญทางการแพทย์ต่อกรมอนามัยเพื่อดำเนินการและประเมินผลต่อไป

โปรดอนุญาตให้ผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพรายงาน AEFI ที่มีความยินยอมของคุณเพื่อส่งต่อข้อมูลของกรณีไม่พึงประสงค์ ข้อมูลส่วนบุคคล และข้อมูลทางคลินิก ไปยังกรมอนามัย เพื่อการเฝ้าตรวจสอบความปลอดภัย และเหตุการณ์ทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการฉีดวัคซีนป้องกันโรค COVID-19 อย่างต่อเนื่อง

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

**ข้อความถึงบุคลากรทางการแพทย์:**

โปรดทำการประเมินทางการแพทย์ และหากคุณพิจารณาว่า AEFI มีความเกี่ยวข้องกับวัคซีนซึ่งมีความสำคัญทางการแพทย์ โปรดรายงานไปยังสำนักงานยาของกรมอนามัยผ่านกรรณายงานทางออนไลน์ที่หน้าเว็บไซต์

[https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/healthcare\\_providers/adr\\_reporting/index.html](https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/healthcare_providers/adr_reporting/index.html)

หากผู้รับวัคซีนประสบกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงหลังการฉีดวัคซีน โปรดส่งผู้ที่ได้รับวัคซีนไปยังโรงพยาบาล

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

\*กรณาลบตามความเหมาะสม

เวอร์ชันวันที่: 12 กรกฎาคม 2021

ฉบับที่ได้รับการแปลภาษาจะใช้เพื่อการอ้างอิงเท่านั้น

ในกรณีที่มีความแตกต่างกันระหว่างฉบับแปล และฉบับภาษาอังกฤษ ฉบับภาษาอังกฤษถูกนำมาใช้งาน

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดเข้าชมที่ [www.covidvaccine.gov.hk](http://www.covidvaccine.gov.hk)

Translated version is for reference only. Version date: 12 July 2021

In case of discrepancies between translated version and English version,

English version shall prevail.

For more information, please visit [www.covidvaccine.gov.hk](http://www.covidvaccine.gov.hk)

