

คู่มือสำหรับผู้รับวัคซีนโคเมอร์เนตี

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

โคเมอร์เนตี (Comirnaty™) ชนิดสายพันธุ์ดั้งเดิม/สายพันธุ์โอไมครอน BA.4-5

ชนิดกระจายตัวสำหรับฉีด (ห้ามเจือจางก่อนใช้)

ขนาด 15/15 ไมโครกรัม/โดส

ชื่อสามัญ: โทซินามาแรน/แฟมโทซินามาแรน (Tozinameran/Famtozinameran)

วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอ (mRNA Vaccine) สำหรับป้องกันโรคโควิด-19 (นิวคลีโอไซด์ที่ถูกดัดแปลง)



1. โคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ดั้งเดิม/สายพันธุ์โอไมครอน BA.4-5 คืออะไรและใช้เพื่ออะไร

โคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ดั้งเดิม/สายพันธุ์โอไมครอน BA.4-5 เป็นวัคซีนสำหรับฉีดเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไปอย่างน้อยเคยได้รับวัคซีน primary course สำหรับป้องกันโควิด-19 มาแล้วเท่านั้น เพื่อป้องกันโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19)

2. สิ่งที่ท่านต้องทราบก่อนที่จะได้รับโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ดั้งเดิม/สายพันธุ์โอไมครอน BA.4-5

ไม่ควรฉีดโคเมอร์เนตี:

- หากท่านแพ้ตัวยาสำคัญหรือส่วนผสมอื่นชนิดใดชนิดหนึ่งของวัคซีนนี้ (ดังที่ได้แสดงไว้ในหัวข้อ 5. ส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่น ๆ)

คำเตือนและข้อควรระวัง

ปรึกษาแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลของท่านก่อนที่ท่านจะได้รับวัคซีนหาก:

- ท่านเคยมีอาการแพ้รุนแรง หรือมีปัญหาทางการหายใจหลังจากที่ฉีดวัคซีนอื่นใด หรือหลังจากที่ท่านได้รับโคเมอร์เนตีหรือโคเมอร์เนตีสายพันธุ์ดั้งเดิม/สายพันธุ์โอไมครอน BA.4-5 ในอดีต
- ท่านรู้สึกกระวนกระวายเกี่ยวกับขั้นตอนการฉีดวัคซีน หรือเคยหมดสติชั่วคราวหลังจากการฉีดยาด้วยเข็มฉีดยาใด ๆ
- ท่านมีอาการเจ็บป่วยหรือการติดเชื้อรุนแรงที่มีไข้สูงร่วมด้วย อย่างไรก็ตาม ท่านสามารถรับวัคซีนได้หากท่านมีไข้ต่ำหรือมีการติดเชื้อที่ทางเดินหายใจส่วนบน เช่น ไข้หวัด
- ท่านมีปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการมีเลือดออก ท่านเกิดจ้ำเลือดได้ง่าย หรือท่านใช้ยาที่ป้องกันการเกิดลิ่มเลือด
- ท่านมีระบบภูมิคุ้มกันอ่อนแอเนื่องจากโรค เช่น การติดเชื้อ HIV หรือใช้ยา เช่น คอร์ติโคสเตอโรยด์ซึ่งมีผลต่อระบบภูมิคุ้มกันของท่าน

พบความเสี่ยงของการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบเพิ่มขึ้นหลังจากการฉีดโคเมอร์เนตี ภาวะเหล่านี้สามารถเกิดขึ้นเพียงไม่กี่วันหลังจากการฉีดวัคซีน และส่วนใหญ่เกิดอาการภายใน 2 สัปดาห์ โดยพบได้บ่อยโดยเฉพาะภายหลังจากการฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 และพบได้บ่อยในเพศชายวัยหนุ่ม หากท่านมีอาการภายหลังจากการฉีดวัคซีน เช่น หายใจลำบาก ใจสั่น และเจ็บหน้าอก ซึ่งเป็นอาการของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ ท่านควรไปพบแพทย์ทันที

เช่นเดียวกับวัคซีนใด ๆ วัคซีนโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ดั้งเดิม/สายพันธุ์โอไมครอน BA.4-5 อาจไม่ป้องกันผู้ที่รับวัคซีนทุกรายจากการติดเชื้อได้อย่างเต็มที่ และยังไม่ทราบแน่ชัดว่าจะป้องกันการติดเชื้อได้เป็นระยะเวลาานานเท่าใด

ประสิทธิภาพของโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ดั้งเดิม/สายพันธุ์โอไมครอน BA.4-5 อาจลดลงในผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง ในกรณีเช่นนี้ ท่านจึงควรป้องกันและหลีกเลี่ยงการสัมผัสเชื้อต่อไปเพื่อช่วยป้องกันโรค COVID-19 นอกจากนี้ผู้ที่ใกล้ชิดท่านควรได้รับวัคซีนตามความเหมาะสม โปรดปรึกษาแพทย์เพื่อรับคำแนะนำที่เหมาะสมในแต่ละบุคคล

เด็ก

ไม่แนะนำให้ฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ดั้งเดิม/สายพันธุ์โอไมครอน BA.4-5 (ขนาด 15/15 ไมโครกรัม/โดส) แก่เด็กที่มีอายุต่ำกว่า 12 ปี

มีสูตรสำหรับเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี ดูรายละเอียดในเอกสารกำกับยาสำหรับโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ดั้งเดิม/สายพันธุ์โอไมครอน BA.4-5 (ขนาด 5/5 ไมโครกรัม)/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด

การใช้ยาอื่นร่วมกับโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ดั้งเดิม/สายพันธุ์โอไมครอน BA.4-5

แจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรของท่านทราบหากท่านกำลังใช้หรือใช้ยาอื่นใด หรือได้ใช้ยาอื่นใดเมื่อไม่นานมานี้ หรือได้รับวัคซีนอื่นใดเมื่อไม่นานมานี้

การใช้ยาในสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร

หากท่านกำลังตั้งครรภ์หรืออยู่ระหว่างให้นมบุตร คิดว่าอาจเกิดตั้งครรภ์ หรือกำลังวางแผนที่จะมีบุตร โปรดขอคำปรึกษาจากแพทย์หรือเภสัชกรของท่านก่อนรับวัคซีนนี้

การขับชียานพาหนะและการใช้เครื่องจักรกล

ผลบางอย่างของการฉีดวัคซีนที่ได้กล่าวถึงในหัวข้อที่ 4 (ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น) อาจมีผลชั่วคราวต่อความสามารถในการขับชียานพาหนะหรือการใช้เครื่องจักรกลได้ โปรดรอจนกว่าอาการของผลข้างเคียงเหล่านี้จะหมดไปก่อนที่จะขับชียานพาหนะหรือใช้เครื่องจักรกล

3. วิธีการให้โคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ดั้งเดิม/สายพันธุ์โอไมครอน BA.4-5

แผนการฉีด โคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ดั้งเดิม/สายพันธุ์โอไมครอน BA.4-5 ประกอบด้วยการฉีดวัคซีนเข้าทางกล้ามเนื้อที่บริเวณโคนแขนในขนาด 0.3 มิลลิลิตร **โดยไม่ต้องเจือจาง** การฉีดโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ดั้งเดิม/สายพันธุ์โอไมครอน BA.4-5 และการฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 เข็มล่าสุดควรห่างกันอย่างน้อย 3 เดือน

โคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ดั้งเดิม/สายพันธุ์โอไมครอน BA.4-5 มีข้อบ่งใช้สำหรับผู้ที่เคยได้รับวัคซีน primary course สำหรับป้องกันโควิด-19 มาแล้วเท่านั้น

โปรดดูรายละเอียดเกี่ยวกับวัคซีน primary course สำหรับผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไปในเอกสารกำกับยาสำหรับโคเมอร์เนตีขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นชนิดกระจายตัวสำหรับฉีด และโคเมอร์เนตีขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส ชนิดกระจายตัวสำหรับฉีด

แนะนำให้มีการติดตามอาการอย่างใกล้ชิดอย่างน้อยที่สุด 30 นาทีหลังฉีดวัคซีน ไม่ควรฉีดวัคซีนเข็มต่อ ๆ ไป ให้กับผู้ที่เกิดการแพ้ขั้นรุนแรงหลังการฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตีในครั้งก่อนหน้า

หากท่านมีคำถามเพิ่มเติมใด ๆ เกี่ยวกับการใช้โคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ดั้งเดิม/สายพันธุ์โอไมครอน BA.4-5 โปรดสอบถามแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล

4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

เช่นเดียวกับวัคซีนทุกชนิด โคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ดั้งเดิม/สายพันธุ์โอไมครอน BA.4-5 สามารถก่อให้เกิดผลข้างเคียงต่าง ๆ ได้ แม้ว่าไม่ได้เกิดขึ้นในทุกรายก็ตาม

คู่มือสำหรับผู้รับวัคซีนโคเมอร์เนตี

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

ผลข้างเคียงที่พบบ่อยมาก: อาจเกิดขึ้นมากกว่า 1 ใน 10 ราย

- บริเวณที่ฉีดวัคซีน: ปวด บวม
- ปวดกล้ามเนื้อ
- ท้องเสีย
- เหนื่อย
- หนาวสั่น
- มีไข้
- ปวดศีรษะ
- ปวดข้อ

ผลข้างเคียงบางอย่างเกิดขึ้นได้บ่อยกว่าผู้ใหญ่เล็กน้อยในวัยรุ่นอายุ 12 ถึง 15 ปี

ผลข้างเคียงที่พบบ่อย: อาจเกิดขึ้นไม่เกิน 1 ใน 10 ราย

- ผิวน้ำแดงบริเวณที่ฉีด
- คลื่นไส้
- อาเจียน

ผลข้างเคียงที่พบบ่อย: อาจเกิดขึ้นไม่เกิน 1 ใน 100 ราย

- ต่อม้ำเหลืองมีขนาดใหญ่ขึ้น (พบบ่อยขึ้นหลังได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้น)
- ปวดแขน
- คันบริเวณที่ฉีด
- รู้สึกไม่สบาย
- นอนไม่หลับ
- อาการแพ้ เช่น ผื่นหรือคัน
- ความอยากอาหารลดลง
- รู้สึกอ่อนเพลีย ไม่มีเรี่ยวแรง ง่วงซึม
- ภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติ/เหงื่อออกตอนกลางคืน

ผลข้างเคียงที่พบน้อย: อาจเกิดขึ้นไม่เกิน 1 ใน 1,000 ราย

- ใบหน้าบวมหรือช้ำชั่วคราว
- อาการแพ้ เช่น ลมพิษหรือใบหน้าบวม

ผลข้างเคียงที่พบน้อยมาก อาจเกิดขึ้นไม่เกิน 1 ใน 10,000 ราย

- กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ ทำให้เกิดอาการหายใจลำบาก ใจสั่น หรือเจ็บหน้าอกได้

ไม่ทราบความถี่ (ไม่สามารถประเมินได้จากข้อมูลที่มีอยู่)

- อาการแพ้รุนแรง
- อาการบวมมากที่แขนข้างที่ฉีดวัคซีน
- อาการบวมที่ใบหน้า (อาการบวมที่ใบหน้าอาจเกิดได้ในผู้ป่วยที่เคยได้รับการฉีด facial cosmetic injections บริเวณใบหน้า)
- ผื่นแพ้ยาชนิด Erythema multiforme
- ความรู้สึกสัมผัสเปลี่ยน
- ความรู้สึกไวต่อการสัมผัสลดลง
- ประจำเดือนมากผิดปกติ

การรายงานผลข้างเคียง

หากท่านมีผลข้างเคียงใด ๆ โปรดแจ้งแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล ซึ่งรวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นใด ๆ ที่ไม่ได้แสดงไว้ในคู่มือฉบับนี้ ท่านสามารถช่วยรายงานผลข้างเคียงโดยให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยของวัคซีนนี้

5. ส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่น ๆ

โคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ดั้งเดิม/สายพันธุ์โอไมครอน BA.4-5 มีส่วนประกอบใดบ้าง

คู่มือสำหรับผู้รับวัคซีนโคเมอร์เนตี

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

- ตัวยาสำคัญคือ โทซิनाเมแรน/แฟมโทซิनाเมแรน เป็นวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอโควิด-19 ในขวดวัคซีนมีวัคซีนบรรจุอยู่ 6 โดส โดสละ 0.3 มิลลิลิตร โดยแต่ละโดสมี mRNA 15/15 ไมโครกรัม
- ส่วนประกอบอื่น ๆ มีดังต่อไปนี้:
 - ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diy)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315)
 - 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
 - 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)
 - Cholesterol
 - Trometamol
 - Trometamol hydrochloride
 - Sucrose
 - Water for injections

โคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ดั้งเดิม/สายพันธุ์โอไมครอน BA.4-5

มีลักษณะเป็นอย่างไรและส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์มีอะไรบ้าง

วัคซีนชนิดกระจายตัวที่มีสีขาวถึงสีออกเหลืองอ่อน (pH: 6.9 - 7.9) บรรจุในขวดแก้วสำหรับใช้หลายครั้งที่มีวัคซีน 6 โดส ในขวดแก้วใสขนาด 2 มิลลิลิตร (แก้ว type I) ที่มีจุกยางและฝาปิดพลาสติกแบบ flip-off สีเทา ที่มีผนึกอลูมิเนียม

ขนาดบรรจุภัณฑ์: 195 ขวด หรือ 10 ขวด

อาจไม่ได้จำหน่ายทุกขนาดบรรจุ

โปรดดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับโคเมอร์เนตีได้ที่ www.comirnatyglobal.com

BIONTECH 

บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด
กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

PIL rev no.: 2.1

PIL Date: May 10, 2023

Reference EU SmPC date: December 02, 2022