

คู่มือสำหรับผู้รับวัคซีนโคเมอร์เนตี

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

โคเมอร์เนตี (Comirnaty™) ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด (เจือจางก่อนใช้)

ขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส

ชื่อสามัญ: โทซินามเอแรน (Tozinameran) วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอ (mRNA Vaccine) สำหรับป้องกัน
โรคโควิด-19 (นิวคลีโอไซด์ที่ถูกดัดแปลง)



1. โคเมอร์เนตีคืออะไรและใช้เพื่ออะไร

โคเมอร์เนตีขนาด 10 ไมโครกรัม/โดสเป็นวัคซีนสำหรับฉีดเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 5 ถึง 11 ปี เพื่อป้องกันโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19)

2. สิ่งที่คุณต้องทราบก่อนที่จะได้รับโคเมอร์เนตี

ไม่ควรฉีดโคเมอร์เนตี:

- หากท่านแพ้ตัวยาสำคัญหรือส่วนผสมอื่นชนิดใดชนิดหนึ่งของวัคซีนนี้ (ดังที่ได้แสดงไว้ในหัวข้อ 5. ส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่น ๆ)

คำเตือนและข้อควรระวัง

ปรึกษาแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลของท่านก่อนที่ท่านจะได้รับวัคซีนหาก:

- ท่านเคยมีอาการแพ้รุนแรง หรือมีปัญหาทางการหายใจหลังจากที่ฉีดวัคซีนอื่นใด หรือหลังจากที่ท่านได้รับโคเมอร์เนตีในอดีต
- ท่านรู้สึกกระวนกระวายเกี่ยวกับขั้นตอนการฉีดวัคซีน หรือเคยหมดสติชั่วคราวหลังจากการฉีดยาด้วยเข็มฉีดยาใด ๆ
- ท่านมีอาการเจ็บป่วยหรือการติดเชื้อรุนแรงที่มีไข้สูงร่วมด้วย อย่างไรก็ตาม ท่านสามารถรับวัคซีนได้หากท่านมีไข้ต่ำหรือมีการติดเชื้อที่ทางเดินหายใจส่วนบน เช่น ไข้หวัด
- ท่านมีปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการมีเลือดออก ท่านเกิดจ้ำเลือดได้ง่าย หรือท่านใช้ยาที่ป้องกันการเกิดลิ่มเลือด
- ท่านมีระบบภูมิคุ้มกันอ่อนแอเนื่องมาจากโรค เช่น การติดเชื้อ HIV หรือใช้ยา เช่น คอร์ติโคสเตอรอยด์ซึ่งมีผลต่อระบบภูมิคุ้มกันของท่าน

พบรายงานการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบน้อยมากหลังจากการฉีดโคเมอร์เนตี รายงานส่วนใหญ่พบในเพศชายวัยรุ่น โดยจะเกิดอาการภายใน 2 สัปดาห์หลังจากการฉีดวัคซีน โดยเฉพาะภายหลังจากการฉีดวัคซีนครั้งที่ 2 หากท่านมีอาการภายหลังจากการฉีดวัคซีน เช่น หายใจลำบาก ใจสั่น และเจ็บหน้าอก ซึ่งเป็นอาการของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ ท่านควรไปพบแพทย์ทันที

เช่นเดียวกับวัคซีนใด ๆ วัคซีนโคเมอร์เนตีอาจไม่ป้องกันผู้รับวัคซีนทุกรายจากการติดเชื้อได้อย่างเต็มที่ และยังไม่ทราบแน่ชัดว่าจะป้องกันการติดเชื้อได้เป็นระยะเวลานานเท่าใด

ท่านอาจได้รับโคเมอร์เนตีเข็มที่ 3 ซึ่งการได้รับเข็มที่ 3 ก็อาจไม่ได้ทำให้เกิดภูมิคุ้มกันต่อโรค COVID-19 อย่างเต็มที่ในผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง ในกรณีเช่นนี้ ท่านจึงควรป้องกันและหลีกเลี่ยงการสัมผัสเชื้อต่อไปเพื่อช่วยป้องกันโรค COVID-19 นอกจากนี้ผู้ที่ใกล้ชิดท่านควรได้รับวัคซีนตามความเหมาะสม โปรดปรึกษาแพทย์เพื่อรับคำแนะนำที่เหมาะสมในแต่ละบุคคล

เด็ก

ไม่แนะนำให้ฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตีขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส แก่เด็กที่มีอายุต่ำกว่า 5 ปี

คู่มือสำหรับผู้รับวัคซีนโคเมอร์เนตี



การใช้ยาอื่นร่วมกับโคเมอร์เนตี

แจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรของท่านทราบหากท่านกำลังใช้หรือใช้ยาอื่นใด หรือได้ใช้ยาอื่นใดเมื่อไม่นานมานี้ หรือได้รับวัคซีนอื่นใดเมื่อไม่นานมานี้

การใช้ยาในสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร

หากท่านกำลังตั้งครรภ์หรืออยู่ระหว่างให้นมบุตร คิดว่าอาจเกิดตั้งครรภ์ หรือกำลังวางแผนที่จะมีบุตร โปรดขอคำปรึกษาจากแพทย์หรือเภสัชกรของท่านก่อนรับวัคซีนนี้

การขับชียานพาหนะและการใช้เครื่องจักรกล

ผลบางอย่างของการฉีดวัคซีนที่ได้กล่าวถึงในหัวข้อที่ 4 (ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น) อาจมีผลชั่วคราวต่อความสามารถในการขับชียานพาหนะหรือการใช้เครื่องจักรกลได้ โปรดรอจนกว่าอาการของผลข้างเคียงเหล่านี้จะหมดไปก่อนที่ท่านจะขับชียานพาหนะหรือใช้เครื่องจักรกล

3. วิธีการให้โคเมอร์เนตี

แผนการฉีด โคเมอร์เนตี ประกอบด้วยการฉีดวัคซีนหลังเจือจางยาแล้วเข้าทางกล้ามเนื้อที่บริเวณโคนแขนในขนาด 0.3 มิลลิลิตร จำนวน 2 ครั้ง การฉีดเข็มที่ 2 ควรให้หลังจากการฉีดเข็มแรก 3 สัปดาห์

อาจฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตีเข็มที่ 3 เข้าทางกล้ามเนื้อ หลังจากฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ในผู้ที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป อย่างน้อย 6 เดือน การตัดสินใจว่าจะมีการฉีดวัคซีนเข็มที่ 3 เมื่อไรและฉีดให้คนกลุ่มใด ควรพิจารณาจากข้อมูลด้านประสิทธิผลของวัคซีนที่มีอยู่ โดยคำนึงถึงข้อมูลความปลอดภัยที่มีอยู่อย่างจำกัด

หากท่านมีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง ท่านอาจได้รับโคเมอร์เนตีเข็มที่ 3 ในระยะเวลาอย่างน้อย 28 วันหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 แนะนำให้มีการติดตามอาการอย่างใกล้ชิดอย่างน้อยที่สุด 30 นาทีหลังฉีดวัคซีน ไม่ควรฉีดวัคซีนครั้งที่ 2 ให้กับผู้ที่เกิดการแพ้ยาขั้นรุนแรงจากการฉีดวัคซีนครั้งที่ 1

หากท่านมีคำถามเพิ่มเติมใด ๆ เกี่ยวกับการใช้โคเมอร์เนตี โปรดสอบถามแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล

4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

เช่นเดียวกับวัคซีนทุกชนิด โคเมอร์เนตีสามารถก่อให้เกิดผลข้างเคียงต่าง ๆ ได้ แม้ว่าไม่ได้เกิดขึ้นในทุกรายก็ตาม

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

- ผิวหนังแดงบริเวณที่ฉีดยา
- คลื่นไส้
- อาเจียน

ผลข้างเคียงที่พบบ่อย: อาจเกิดขึ้นไม่เกิน 1 ใน 100 ราย

- ต่อม้ำเหลืองมีขนาดใหญ่ขึ้น
- ปวดแขน
- คันบริเวณที่ฉีดยา

(พบบ่อยขึ้นหลังได้รับวัคซีน

เข็มกระตุ้น)

คู่มือสำหรับผู้รับวัคซีนโคเมอร์เนตี

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

- รู้สึกไม่สบาย
- นอนไม่หลับ
- อาการแพ้ เช่น ผื่นหรือคัน
- ความอยากอาหารลดลง
- รู้สึกอ่อนเพลีย ไม่มีเรี่ยวแรง ง่วงซึม
- ภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติ/เหงื่อออกตอนกลางคืน

ผลข้างเคียงที่พบน้อย: อาจเกิดขึ้นไม่เกิน 1 ใน 1,000 ราย

- ใบหน้าบวมหรือช้ำชั่วคราว
- อาการแพ้ เช่น ลมพิษหรือใบหน้าบวม

ไม่ทราบความถี่ (ไม่สามารถประเมินได้จากข้อมูลที่มีอยู่)

- อาการแพ้รุนแรง
- กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบทำให้เกิดอาการหายใจลำบาก ใจสั่น หรือเจ็บหน้าอกได้
- อาการบวมที่แขนขาที่ฉีดวัคซีน
- อาการบวมที่ใบหน้า (อาการบวมที่ใบหน้าอาจเกิดได้ในผู้ป่วยที่เคยได้รับการฉีด facial cosmetic injections บริเวณใบหน้า)

การรายงานผลข้างเคียง

หากท่านมีผลข้างเคียงใด ๆ โปรดแจ้งแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล ซึ่งรวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นใด ๆ ที่ไม่ได้แสดงไว้ในคู่มือฉบับนี้ ท่านสามารถช่วยรายงานผลข้างเคียงโดยให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยของวัคซีนนี้

5. ส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่น ๆ

โคเมอร์เนตีมีส่วนประกอบใดบ้าง

- ตัวยาสำคัญคือ โทซินาเมแรน เป็นวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอโควิด-19 หลังการเจือจาง ในขวดวัคซีนมีวัคซีนบรรจุอยู่ 10 โดส โดสละ 0.2 มิลลิลิตร โดยแต่ละโดสมี mRNA 10 ไมโครกรัม
- ส่วนประกอบอื่น ๆ มีดังต่อไปนี้:
 - ((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)
 - Cholesterol
 - Tromethamine (Tris base)
 - Tris (hydroxymethyl) aminomethane hydrochloride (Tris HCl)
 - Sucrose
 - Water for injections

โคเมอร์เนตีมีลักษณะเป็นอย่างไรและส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์มีอะไรบ้าง

วัคซีนชนิดกระจายตัวที่มีสีขาวถึงสีออกเหลืองอ่อน (pH: 6.9 - 7.9) บรรจุในขวดแก้วสำหรับใช้หลายครั้งที่มีวัคซีน 10 โดสในขวดแก้วใสขนาด 2 มิลลิลิตร (แก้ว type I) ที่มีจุกยางและฝาปิดพลาสติกแบบ flip-off สีส้ม ที่มีฟีนิกอลูมิเนียมขนาดบรรจุภัณฑ์: 195 ขวด หรือ 10 ขวด

โปรดดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับโคเมอร์เนตีได้ที่ www.comirnatyglobal.com



บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด
กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

PIL rev no.: 5.1

PIL Date: December 21, 2021

Reference EU SmPC effective date: December 02, 2021