

คู่มือสำหรับผู้รับวัคซีนโคเมอร์เนตี

โคเมอร์เนตี (Comirnaty™)

ชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5

ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด (เจือจางก่อนใช้)

ขนาด 3 ไมโครกรัม/โดส

ชื่อสามัญ: แร็กซีโทซินามะแรน (Raxtozinameran) วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอ (mRNA Vaccine)

สำหรับป้องกันโรคโควิด-19 (นิวคลีโอไซด์ที่ถูกดัดแปลง)

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)



1. โคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5 คืออะไรและใช้เพื่ออะไร

โคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5 ขนาด 3 ไมโครกรัม/โดสเป็นวัคซีนสำหรับฉีดเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 6 เดือนถึง 4 ปี เพื่อป้องกันโรคโควิด-19 ที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019

2. สิ่งที่ท่านต้องทราบก่อนที่จะได้รับโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5

ไม่ควรฉีดโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5:

- หากท่านแพ้ด้วยสำคัญหรือส่วนผสมอื่นชนิดใดชนิดหนึ่งของวัคซีนนี้ (ดังที่ได้แสดงไว้ในหัวข้อ 5. ส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่น ๆ)

คำเตือนและข้อควรระวัง

ปรึกษาแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลของท่านก่อนที่ท่านจะได้รับวัคซีนหาก:

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

พบความเสี่ยงของการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบเพิ่มขึ้นหลังจากการฉีดโคเมอร์เนตี ภาวะเหล่านี้สามารถเกิดขึ้นเพียงไม่กี่วันหลังจากการฉีดวัคซีนและส่วนใหญ่เกิดอาการภายใน 2 สัปดาห์ โดยพบได้บ่อยโดยเฉพาะภายหลังการฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 และพบได้บ่อยในเพศชายวัยหนุ่ม หากท่านมีอาการภายหลังการฉีดวัคซีน เช่น หายใจลำบาก ใจสั่น และเจ็บหน้าอก ซึ่งเป็นอาการของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ ท่านควรไปพบแพทย์ทันที

เช่นเดียวกับวัคซีนใด ๆ วัคซีนโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5 อาจไม่ป้องกันผู้ที่ได้รับวัคซีนทุกรายจากการติดเชื้อได้อย่างเต็มที่ และยังไม่ทราบแน่ชัดว่าจะป้องกันการติดเชื้อได้เป็นระยะเวลาานานเท่าใด

ท่านอาจได้รับโคเมอร์เนตีซึ่งอาจไม่ได้ทำให้เกิดภูมิคุ้มกันต่อโรค COVID-19 อย่างเต็มที่ในผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องในกรณีเช่นนี้ ท่านจึงควรป้องกันและหลีกเลี่ยงการสัมผัสเชื้อต่อไปเพื่อช่วยป้องกันโรค COVID-19 นอกจากนี้ผู้ที่ใกล้ชิดท่านควรได้รับวัคซีนตามความเหมาะสม โปรดปรึกษาแพทย์เพื่อรับคำแนะนำที่เหมาะสมในแต่ละบุคคล

เด็ก

ไม่แนะนำให้ฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5 ขนาด 3 ไมโครกรัมโดส แก่เด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี

คู่มือสำหรับผู้รับวัคซีนโคเมอร์เนตี



ไม่แนะนำให้ฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5 ขนาด 3 ไมโครกรัม/โดส แก่เด็กทารกที่มีอายุต่ำกว่า 6 เดือน

การใช้ยาอื่นร่วมกับโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5

แจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรของท่านทราบหากท่านกำลังใช้หรือใช้ยาอื่นใด หรือได้ใช้ยาอื่นใดเมื่อไม่นานมานี้ หรือได้รับวัคซีนอื่นใดเมื่อไม่นานมานี้

การขี้นยานพาหนะและการใช้เครื่องจักรกล

ผลบางอย่างของการฉีดวัคซีนที่ได้กล่าวถึงในหัวข้อที่ 4 (ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น) อาจมีผลชั่วคราวต่อความสามารถในการขี้นยานพาหนะหรือการใช้เครื่องจักรกลได้ โปรดรอจนกว่าอาการของผลข้างเคียงเหล่านี้จะหมดไปก่อนที่จะขี้นยานพาหนะหรือใช้เครื่องจักรกล

3. วิธีการให้โคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5

แผนการฉีด โคเมอร์เนตี ประกอบด้วยการฉีดวัคซีนหลังเจือจางยาแล้วเข้าทางกล้ามเนื้อต้นขาด้านข้าง (ทารกอายุ 6 เดือนถึงต่ำกว่า 12 เดือน) หรือที่กล้ามเนื้อบริเวณโคนแขน (เด็กอายุ 1 ปีขึ้นไป) ในขนาด 0.2 มิลลิลิตร

ผู้ที่ไม่เคยได้รับวัคซีน primary course สำหรับป้องกันโรคโควิด-19 หรือไม่เคยติดเชื้อโควิด-19 มาก่อน: จะได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5 จำนวน 3 ครั้งสำหรับ primary course การฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ควรห่างจากการฉีดวัคซีนเข็มแรก 3 สัปดาห์ แล้วตามด้วยการฉีดวัคซีนเข็มที่ 3 หลังจากฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ไปแล้วอย่างน้อย 8 สัปดาห์

ผู้ที่เคยได้รับวัคซีน primary course สำหรับป้องกันโรคโควิด-19 ครบทุกเข็ม หรือเคยติดเชื้อโควิด-19 มาก่อน: จะได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5 จำนวนครั้งเดียว หากเพิ่งได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ควรฉีดโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5 หลังจากที่ได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 เข็มล่าสุดไปแล้วอย่างน้อย 3 เดือน

หากอายุย่างเข้า 5 ปี ระหว่างการได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5 ควรให้วัคซีนขนาด 3 ไมโครกรัม จนครบ primary course

หากเด็กมีภูมิคุ้มกันบกพร่อง อาจได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5 เพิ่มเติม

การเปลี่ยนวัคซีน

วัคซีนสำหรับ primary course อาจประกอบด้วยโคเมอร์เนตี โคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ดั้งเดิม/สายพันธุ์โอไมครอน BA.4-5 หรือโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5 ใดๆอย่างหนึ่ง (หรือสามารถใช้ร่วมกันได้) แต่ต้องไม่เกินจำนวนโดสรวมของ primary course ที่จำเป็นต้องฉีด ควรฉีดวัคซีนสำหรับ primary course ครั้งเดียวเท่านั้น

แนะนำให้มีการติดตามอาการอย่างใกล้ชิดอย่างน้อยที่สุด 30 นาทีหลังฉีดวัคซีน ไม่ควรฉีดวัคซีนในเข็มต่อ ๆ ไป ให้กับผู้ที่เกิดการแพ้ยาขั้นรุนแรงหลังการฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตีในครั้งก่อนหน้า

หากท่านมีคำถามเพิ่มเติมใด ๆ เกี่ยวกับการใช้โคเมอร์เนตี โปรดสอบถามแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล

4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

เช่นเดียวกับวัคซีนทุกชนิด โคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5 สามารถก่อให้เกิดผลข้างเคียงต่าง ๆ ได้ แม้ว่าไม่ได้เกิดขึ้นในทุกรายก็ตาม

คู่มือสำหรับผู้รับวัคซีนโคเมอร์เนตี

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

ผลข้างเคียงที่พบบ่อยมาก: อาจเกิดขึ้นมากกว่า 1 ใน 10 ราย

- บริเวณที่ฉีดวัคซีน: ปวด บวม
- เหนื่อย
- ปวดศีรษะ
- ง่วงซึม (อายุ 6 เดือนถึงต่ำกว่า 2 ปี)
- ปวดกล้ามเนื้อ
- หนาวสั่น
- ปวดข้อ
- ท้องเสีย
- มีไข้
- หงุดหงิดง่าย (อายุ 6 เดือนถึงต่ำกว่า 2 ปี)

ผลข้างเคียงที่พบบ่อย: อาจเกิดขึ้นไม่เกิน 1 ใน 10 ราย

- ผิวน้ำแดงบริเวณที่ฉีดยา ('พบบ่อย' ในอายุ 6 เดือนถึง 11 ปี)
- ต่อมมน้ำเหลืองมีขนาดใหญ่ขึ้น (พบบ่อยขึ้นหลังได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้น)
- คลื่นไส้
- อาเจียน

ผลข้างเคียงที่พบบ่อย: อาจเกิดขึ้นไม่เกิน 1 ใน 100 ราย

- มึนงง
- รู้สึกไม่สบาย
- ความอยากอาหารลดลง ('พบบ่อยมาก' ในเด็กอายุ 6 เดือนถึงต่ำกว่า 2 ปี)
- ปวดแขน
- นอนไม่หลับ
- คันบริเวณที่ฉีดยา
- อาการแพ้ เช่น ผื่น ('พบบ่อย' ในอายุ 6 เดือนถึงต่ำกว่า 2 ปี) หรือคัน
- ภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติ/เหงื่อออกตอนกลางคืน
- รู้สึกอ่อนเพลีย ไม่มีเรี่ยวแรง ง่วงซึม

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
- ความรู้สึกสัมผัสผิวหนัง
- ความรู้สึกไวต่อการสัมผัสลดลง
- ประจำเดือนมาผิดปกติ

คู่มือสำหรับผู้รับวัคซีนโคเมอร์เนตี

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

การรายงานผลข้างเคียง

หากท่านมีผลข้างเคียงใด ๆ โปรดแจ้งแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล ซึ่งรวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นใด ๆ ที่ไม่ได้แสดงไว้ในคู่มือฉบับนี้ ท่านสามารถช่วยรายงานผลข้างเคียงโดยให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยของวัคซีนนี้

5. ส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่น ๆ

โคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5 มีส่วนประกอบใดบ้าง

- ตัวยาสำคัญคือ แร็กซีโทซิมาเมแรน เป็นวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอโควิด-19 หลังการเจือจาง ในขวดวัคซีนมีวัคซีนบรรจุอยู่ 10 โดส โดสละ 0.2 มิลลิลิตร โดยแต่ละโดสมี mRNA 3 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
 - Trometamol
 - Trometamol hydrochloride
 - Sucrose
 - Water for injections

โคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5 มีลักษณะเป็นอย่างไรและส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์มีอะไรบ้าง
วัคซีนชนิดกระจายตัวที่มีสีขาวถึงสีออกเหลืองอ่อน (pH: 6.9 - 7.9) บรรจุในขวดแก้วสำหรับใช้หลายครั้งที่มียา 10 โดสในขวดแก้วใสขนาด 2 มิลลิลิตร (แก้ว type I) ที่มีจุกยางและฝาปิดพลาสติกแบบ flip-off สีแดง ที่มีผนึกอลูมิเนียม
ขนาดบรรจุภัณฑ์ของขวดแก้วสำหรับใช้หลายครั้ง: 10 ขวด
อาจไม่ได้จำหน่ายทุกขนาดบรรจุ

โปรดดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับโคเมอร์เนตีได้ที่ www.comirnatyglobal.com



บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด
กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

PIL rev no.: 12.0
PIL Date: July 03, 2023
Reference EU SmPC effective date: March 09, 2023
(Internally approval date: June 29, 2023)