

# คู่มือสำหรับผู้รับวัคซีนโคเมอร์เนตี

โคเมอร์เนตี (Comirnaty™)

ชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5

ชนิดกระจายตัวสำหรับฉีด (ห้ามเสาะจากก่อนใช้)

ขนาด 10 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 10 ไมโครกรัม/โดสเป็นวัคซีนสำหรับฉีดเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 5 ถึง 11 ปี เพื่อป้องกันโรคโควิด-19 ที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019

## 2. สิ่งที่ท่านต้องทราบก่อนที่จะได้รับโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5

ไม่ควรฉีดโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5:

- หากท่านแพ้ด้วยยาสำคัญหรือส่วนผสมอื่นชนิดใดชนิดหนึ่งของวัคซีนนี้ (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 คอร์ติโคสเตอโรยด์ซึ่งมีผลต่อระบบภูมิคุ้มกันของท่าน

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

เช่นเดียวกับวัคซีนใด ๆ วัคซีนโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5 อาจไม่ป้องกันผู้รับวัคซีนทุกรายจากการติดเชื้อได้อย่างเต็มที่ และยังไม่ทราบแน่ชัดว่าจะป้องกันการติดเชื้อได้เป็นระยะเวลาานานเท่าใด

ท่านอาจได้รับโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5 ซึ่งอาจไม่ได้ทำให้เกิดภูมิคุ้มกันต่อโรค COVID-19 อย่างเต็มที่ในผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง ในกรณีเช่นนี้ ท่านจึงควรป้องกันและหลีกเลี่ยงการสัมผัสเชื้อต่อไปเพื่อช่วยป้องกันโรค COVID-19 นอกจากนี้ผู้ที่ใกล้ชิดท่านควรได้รับวัคซีนตามความเหมาะสม โปรดปรึกษาแพทย์เพื่อรับคำแนะนำที่เหมาะสมในแต่ละบุคคล

**เด็ก**

ไม่แนะนำให้ฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5 ขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส แก่เด็กที่มีอายุต่ำกว่า 5 ปี

# คู่มือสำหรับผู้รับวัคซีนโคเมอร์เนตี



มีสูตรตำรับยาสำหรับเด็กทารกและเด็กอายุ 6 เดือนถึง 4 ปี ดูรายละเอียดในเอกสารกำกับยาสำหรับโคเมอร์เนตีขนาด 3 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด

ยังไม่มีข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของโคเมอร์เนตีในเด็กทารกที่อายุต่ำกว่า 6 เดือน

## การใช้ยาอื่นร่วมกับโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5

แจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรของท่านทราบหากท่านกำลังใช้หรือใช้ยาอื่นใด หรือได้ใช้ยาอื่นใดเมื่อไม่นานมานี้ หรือได้รับวัคซีนอื่นใดเมื่อไม่นานมานี้

## การใช้ยาในสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร

หากท่านกำลังตั้งครรภ์หรืออยู่ระหว่างให้นมบุตร คิดว่าอาจเกิดตั้งครรภ์ หรือกำลังวางแผนที่จะมีบุตร โปรดขอคำปรึกษาจากแพทย์หรือเภสัชกรของท่านก่อนรับวัคซีนนี้

## การขับชีเยานพาหะและการใช้เครื่องจักรกล

ผลบางอย่างของการฉีดวัคซีนที่ได้กล่าวถึงในหัวข้อที่ 4 (ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น) อาจมีผลชั่วคราวต่อความสามารถในการขับชีเยานพาหะหรือการใช้เครื่องจักรกลได้ โปรดรอจนกว่าอาการของผลข้างเคียงเหล่านี้จะหมดไปก่อนที่ท่านจะขับชีเยานพาหะหรือใช้เครื่องจักรกล

## 3. วิธีการให้โคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5

**แผนการฉีด** โคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5 ประกอบด้วยการฉีดวัคซีนเข้าทางกล้ามเนื้อที่บริเวณโคนแขน ในขนาด 0.3 มิลลิลิตร จำนวนครั้งเดียว **ไม่ต้อง** เจือจาง ในเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี โดยไม่คำนึงถึงสถานะของการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ที่ได้รับก่อนหน้านี้

สำหรับผู้ที่ได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 มาก่อน ไม่ควรฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5 จนกว่าได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 เข็มล่าสุดไปแล้วอย่างน้อย 3 เดือน

หากเด็กมีภูมิคุ้มกันบกพร่องรุนแรง อาจได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5 เพิ่มเติม

แนะนำให้มีการติดตามอาการอย่างใกล้ชิดอย่างน้อยที่สุด 30 นาทีหลังฉีดวัคซีน ไม่ควรฉีดวัคซีนในเข็มต่อ ๆ ไป ให้กับผู้ที่เกิดการแพ้ยาขั้นรุนแรงหลังการฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตีในครั้งก่อนหน้า

หากท่านมีคำถามเพิ่มเติมใด ๆ เกี่ยวกับการใช้โคเมอร์เนตี โปรดสอบถามแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล

## 4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

เช่นเดียวกับวัคซีนทุกชนิด โคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5 สามารถก่อให้เกิดผลข้างเคียงต่าง ๆ ได้ แม้ว่าไม่ได้เกิดขึ้นในทุกรายก็ตาม

**ผลข้างเคียงที่พบบ่อยมาก:** อาจเกิดขึ้นมากกว่า 1 ใน 10 ราย

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

**ผลข้างเคียงที่พบบ่อย:** อาจเกิดขึ้นไม่เกิน 1 ใน 10 ราย

# คู่มือสำหรับผู้รับวัคซีนโคเมอร์เนตี

**COMIRNATY™**  
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

- ผิวหนังแดงบริเวณที่ฉีดยา ('พบบ่อยมาก' ในอายุ 5 ถึง 11 ปี)
- ต่อม้ำเหลืองมีขนาดใหญ่ขึ้น (พบบ่อยขึ้นหลังได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้น)
- คลื่นไส้
- อาเจียน

**ผลข้างเคียงที่พบบ่อย:** อาจเกิดขึ้นไม่เกิน 1 ใน 100 ราย

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

**ผลข้างเคียงที่พบน้อย:** อาจเกิดขึ้นไม่เกิน 1 ใน 1,000 ราย

- ใบหน้าเปื้อยครึ่งซีกชั่วคราว
- อาการแพ้ เช่น ลมพิษหรือใบหน้าบวม

**ผลข้างเคียงที่พบน้อยมาก:** อาจเกิดขึ้นไม่เกิน 1 ใน 10,000 ราย

- กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ ทำให้เกิดอาการหายใจลำบาก ใจสั่น หรือเจ็บหน้าอกได้

**ไม่ทราบความถี่ (ไม่สามารถประเมินได้จากข้อมูลที่มีอยู่)**

- อาการแพ้รุนแรง
- อาการบวมมากที่แขนข้างที่ฉีดวัคซีน
- อาการบวมที่ใบหน้า (อาการบวมที่ใบหน้าอาจเกิดได้ในผู้ป่วยที่เคยได้รับการฉีด facial cosmetic injections บริเวณใบหน้า)
- ผื่นแพ้ชนิด Erythema multiforme
- ความรู้สึกสัมผัสเพี้ยน
- ความรู้สึกไวต่อการสัมผัสลดลง
- ประจำเดือนมากผิดปกติ

## การรายงานผลข้างเคียง

หากท่านมีผลข้างเคียงใด ๆ โปรดแจ้งแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล ซึ่งรวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นใด ๆ ที่ไม่ได้แสดงไว้ในคู่มือฉบับนี้ ท่านสามารถช่วยรายงานผลข้างเคียงโดยให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยของวัคซีนนี้

## 5. ส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่น ๆ

โคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5 มีส่วนประกอบใดบ้าง

## คู่มือสำหรับผู้รับวัคซีนโคเมอร์เนตี

**COMIRNATY™**  
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

- ตัวยาสำคัญคือ แร็กซีโทซิมาแมแรน เป็นวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอโควิด-19 ในขวดวัคซีนมีวัคซีนบรรจุอยู่ 1 หรือ 6 โดส โดสละ 0.3 มิลลิลิตร โดยแต่ละโดสมี mRNA 10 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

โคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5 มีลักษณะเป็นอย่างไรและส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์มีอะไรบ้าง วัคซีนชนิดกระจายตัวที่มีสีขาวถึงสีออกเหลืองอ่อน (pH: 6.9 - 7.9) บรรจุในขวดแก้วสำหรับใช้ครั้งเดียวที่มีวัคซีน 1 โดส หรือบรรจุในขวดแก้วสำหรับใช้หลายครั้งที่มีวัคซีน 6 โดสในขวดแก้วใส (แก้ว type I) ที่มีจุกยางและฝาปิดพลาสติกแบบ flip-off สีฟ้าที่มีพิน็อกลูมิเนียม

ขนาดบรรจุภัณฑ์ของขวดแก้วสำหรับใช้ครั้งเดียว: 10 ขวด

ขนาดบรรจุภัณฑ์ของขวดแก้วสำหรับใช้หลายครั้ง: 10 ขวด

อาจไม่ได้จำหน่ายทุกขนาดบรรจุ

โปรดดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับโคเมอร์เนตีได้ที่ [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)



**COMIRNATY™**  
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด  
กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย

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