

คู่มือสำหรับผู้รับวัคซีนโคเมอร์เนตี

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

โคเมอร์เนตี (Comirnaty™) ชนิดสายพันธุ์ JN.1

ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด (เจือจางก่อนใช้)

ขนาด 3 ไมโครกรัม/โดส

ชื่อสามัญ: เบรโทวาเมแรน (Bretovameran) วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอ (mRNA Vaccine)

สำหรับป้องกันโรคโควิด-19



1. โคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ JN.1 คืออะไรและใช้เพื่ออะไร

โคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ JN.1 ขนาด 3 ไมโครกรัม/โดสเป็นวัคซีนสำหรับฉีดเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 6 เดือนถึง 4 ปี เพื่อป้องกันโรคโควิด-19 ที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019

2. สิ่งที่ท่านต้องทราบก่อนที่จะได้รับโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ JN.1

ไม่ควรฉีดโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ JN.1:

- หากท่านแพ้ตัวยาสำคัญหรือส่วนผสมอื่นชนิดใดชนิดหนึ่งของวัคซีนนี้ (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 โดยพบได้บ่อยโดยเฉพาะภายหลังจากการฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 และพบได้บ่อยในเพศชายวัยหนุ่ม จากข้อมูลที่มีอยู่พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่หายเป็นปกติ ผู้ป่วยบางรายจำเป็นต้องได้รับการรักษาในหออภิบาลผู้ป่วยหนักและผู้ป่วยบางรายเสียชีวิต หากท่านมีอาการภายหลังจากการฉีดวัคซีน เช่น หายใจลำบาก ใจสั่น และเจ็บหน้าอก ซึ่งเป็นอาการของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ ท่านควรไปพบแพทย์ทันที

เช่นเดียวกับวัคซีนใด ๆ วัคซีนโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ JN.1 อาจไม่ป้องกันผู้ที่รับวัคซีนทุกรายจากการติดเชื้อได้อย่างเต็มที่ และยังไม่ทราบแน่ชัดว่าจะป้องกันการติดเชื้อได้เป็นระยะเวลานานเท่าใด

ท่านอาจได้รับโคเมอร์เนตีซึ่งอาจไม่ได้ทำให้เกิดภูมิคุ้มกันต่อโรค COVID-19 อย่างเต็มที่ในผู้ที่มิภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องในกรณีเช่นนี้ ท่านจึงควรป้องกันและหลีกเลี่ยงการสัมผัสเชื้อต่อไปเพื่อช่วยป้องกันโรค COVID-19 นอกจากนี้ผู้ที่ใกล้ชิดท่านควรได้รับวัคซีนตามความเหมาะสม โปรดปรึกษาแพทย์เพื่อรับคำแนะนำที่เหมาะสมในแต่ละบุคคล

คู่มือสำหรับผู้รับวัคซีนโคเมอร์เนตี



เด็ก

ไม่แนะนำให้ฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ JN.1 ขนาด 3 ไมโครกรัมโดส แก่เด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี

ไม่แนะนำให้ฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ JN.1 ขนาด 3 ไมโครกรัม/โดส แก่เด็กทารกที่มีอายุต่ำกว่า 6 เดือน

การใช้ยาอื่นร่วมกับโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ JN.1

แจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรของท่านทราบหากท่านกำลังใช้หรือใช้ยาอื่นใด หรือได้ใช้ยาอื่นใดเมื่อไม่นานมานี้ หรือได้รับวัคซีนอื่นใดเมื่อไม่นานมานี้

การขี้นยานพาหนะและการใช้เครื่องจักรกล

ผลบางอย่างของการฉีดวัคซีนที่ได้กล่าวถึงในหัวข้อที่ 4 (ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น) อาจมีผลชั่วคราวต่อความสามารถในการขี้นยานพาหนะหรือการใช้เครื่องจักรกลได้ โปรดระจกนกว่าอาการของผลข้างเคียงเหล่านี้จะหมดไปก่อนที่ท่านจะขี้นยานพาหนะหรือใช้เครื่องจักรกล

3. วิธีการให้โคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ JN.1

แผนการฉีด โคเมอร์เนตี ประกอบด้วยการฉีดวัคซีนหลังเจือจางยาแล้วเข้าทางกล้ามเนื้อต้นขาด้านข้าง (ทารกอายุ 6 เดือนถึงต่ำกว่า 12 เดือน) หรือที่กล้ามเนื้อบริเวณโคนแขน (เด็กอายุ 1 ปีขึ้นไป) ในขนาด 0.3 มิลลิลิตร

ผู้ที่ไม่เคยได้รับวัคซีน primary course สำหรับป้องกันโรคโควิด-19 หรือไม่เคยติดเชื้อโควิด-19 มาก่อน: จะได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ JN.1 จำนวน 3 ครั้ง สำหรับ primary course การฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ควรห่างจากการฉีดวัคซีนเข็มแรก 3 สัปดาห์ แล้วตามด้วยการฉีดวัคซีนเข็มที่ 3 หลังจากฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ไปแล้วอย่างน้อย 8 สัปดาห์

ผู้ที่เคยได้รับวัคซีน primary course สำหรับป้องกันโรคโควิด-19 ครบทุกเข็ม หรือเคยติดเชื้อโควิด-19 มาก่อน: จะได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ JN.1 จำนวนครั้งเดียว หากเพิ่งได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ควรฉีดโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ JN.1 หลังจากที่ได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 เข็มล่าสุดไปแล้วอย่างน้อย 3 เดือน

หากอายุย่างเข้า 5 ปี ระหว่างการได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ JN.1 ควรให้วัคซีนขนาด 3 ไมโครกรัม จนครบ primary course

หากเด็กมีภูมิคุ้มกันบกพร่อง อาจได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ JN.1 เพิ่มเติม

การเปลี่ยนวัคซีน

วัคซีนสำหรับ primary course อาจประกอบด้วยโคเมอร์เนตี โคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ดั้งเดิม/สายพันธุ์โอไมครอน BA.4-5 โคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์โอไมครอน XBB.1.5 หรือโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ JN.1 อย่างไม่อย่างหนึ่ง (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 โคเมอร์เนตีและโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ JN.1 สามารถก่อให้เกิดผลข้างเคียงต่าง ๆ ได้ แม้ว่าไม่ได้เกิดขึ้นในทุกรายก็ตาม

ผลข้างเคียงที่พบบ่อยมาก: อาจเกิดขึ้นมากกว่า 1 ใน 10 ราย

- บริเวณที่ฉีดวัคซีน: ปวด บวม
- เหนื่อย อ่อนล้า
- 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)
- ต่อม้ำเหลืองมีขนาดใหญ่ขึ้น (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

ผลข้างเคียงที่พบน้อย: อาจเกิดขึ้นไม่เกิน 1 ใน 1,000 ราย

- ใบหน้าบวมครึ่งซีกชั่วคราว
- อาการแพ้ เช่น ลมพิษหรือใบหน้าบวม

ผลข้างเคียงที่พบน้อยมาก: อาจเกิดขึ้นไม่เกิน 1 ใน 10,000 ราย

- กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ ทำให้เกิดอาการหายใจลำบาก ใจสั่น หรือเจ็บหน้าอกได้

ไม่ทราบความถี่ (ไม่สามารถประเมินได้จากข้อมูลที่มีอยู่)

- อาการแพ้รุนแรง อาการแพ้แบบ anaphylaxis
- อาการบวมมากที่แขนข้างที่ฉีดวัคซีน

คู่มือสำหรับผู้รับวัคซีนโคเมอร์เนตี

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

- อาการบวมที่ใบหน้า (อาการบวมที่ใบหน้าอาจเกิดขึ้นในผู้ป่วยที่เคยได้รับการฉีด facial cosmetic injections บริเวณใบหน้า)
- ผื่นแพ้ยาชนิด Erythema multiforme
- ความรู้สึกสัมผัสผื่น
- ความรู้สึกไวต่อการสัมผัสลดลง
- ประจำเดือนมากผิดปกติ

การรายงานผลข้างเคียง

หากท่านมีผลข้างเคียงใด ๆ โปรดแจ้งแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล ซึ่งรวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นใด ๆ ที่ไม่ได้แสดงไว้ในคู่มือฉบับนี้ ท่านสามารถช่วยรายงานผลข้างเคียงโดยให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยของวัคซีนนี้

5. ส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่น ๆ

โคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ JN.1 มีส่วนประกอบใดบ้าง

- ตัวยาสำคัญคือ เบอร์โทวาเมแรน เป็นวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอโควิด-19 หลังการเจือจาง ในขวดวัคซีนมีวัคซีนบรรจุอยู่ 3 โดส โดสละ 0.3 มิลลิลิตร โดยแต่ละโดสมี mRNA 3 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

โคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ JN.1 มีลักษณะเป็นอย่างไรและส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์มีอะไรบ้าง

วัคซีนอยู่ในรูปแบบแขวนตะกอนใสถึงเหลืองมัวเล็กน้อย (pH: 6.9 - 7.9) บรรจุในขวดแก้วสำหรับใช้หลายครั้งที่มีวัคซีน 3 โดสในขวดแก้วใสขนาด 2 มิลลิลิตร (แก้ว type I) ที่มีจุกยางและฝาปิดพลาสติกแบบ flip-off สีเหลือง ที่มีฉนวนอลูมิเนียม

ขนาดบรรจุภัณฑ์ของขวดแก้วสำหรับใช้หลายครั้ง: 10 ขวด

โปรดดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับโคเมอร์เนตีได้ที่ www.comirnatyglobal.com



บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด
กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย



PIL rev no.: 15.0
PIL Date: May 29, 2024
Reference EU SmPC: May 15, 2024