



กรมควบคุมโรค  
Department of Disease Control



# ความสำคัญและคำแนะนำการให้วัคซีน โควิด-19 ในเด็ก 6 เดือนถึง 4 ปี

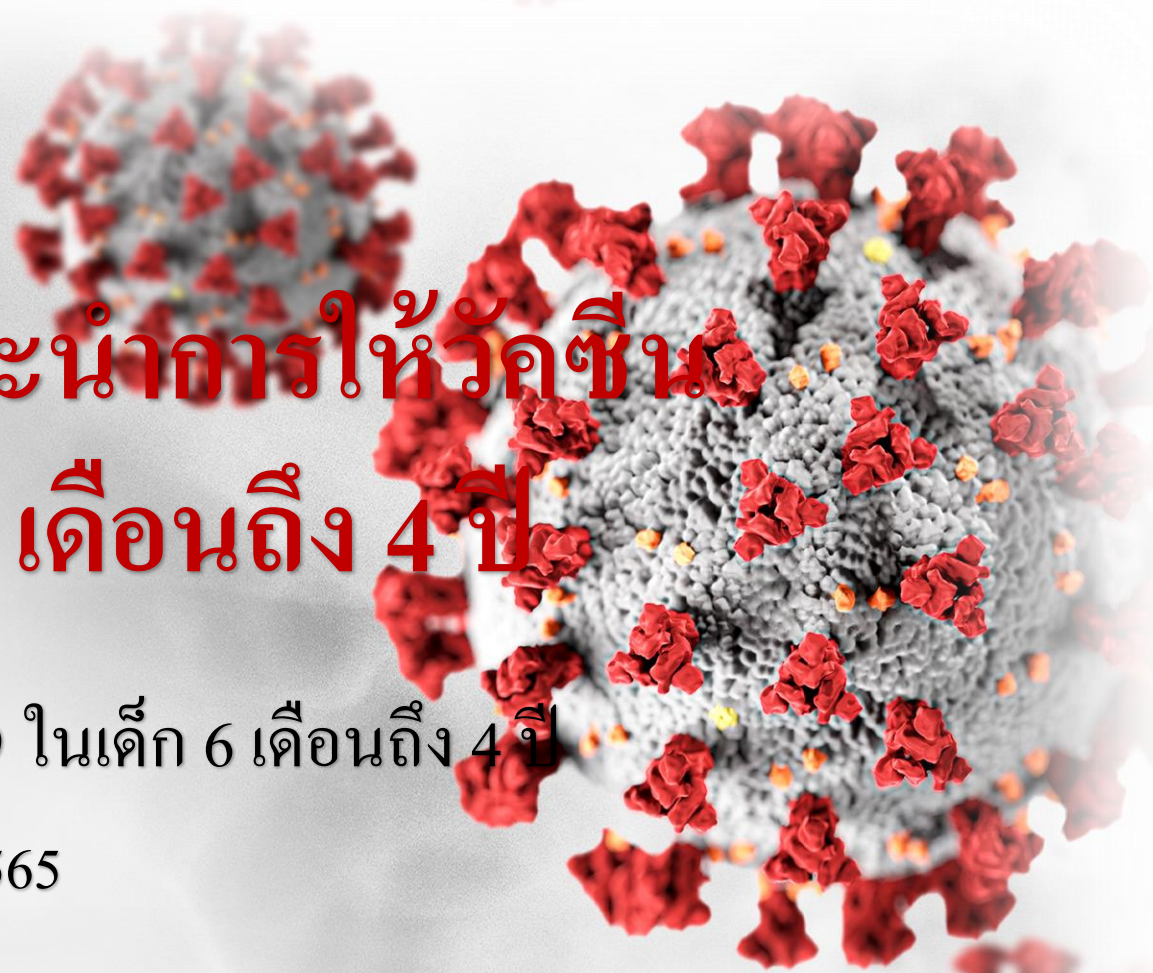
แนวทางการให้วัคซีนโควิด-19 ในเด็ก 6 เดือนถึง 4 ปี

6 ตุลาคม 2565

รศ.พญ. วันทปรียา พงษ์สามารถ



ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล



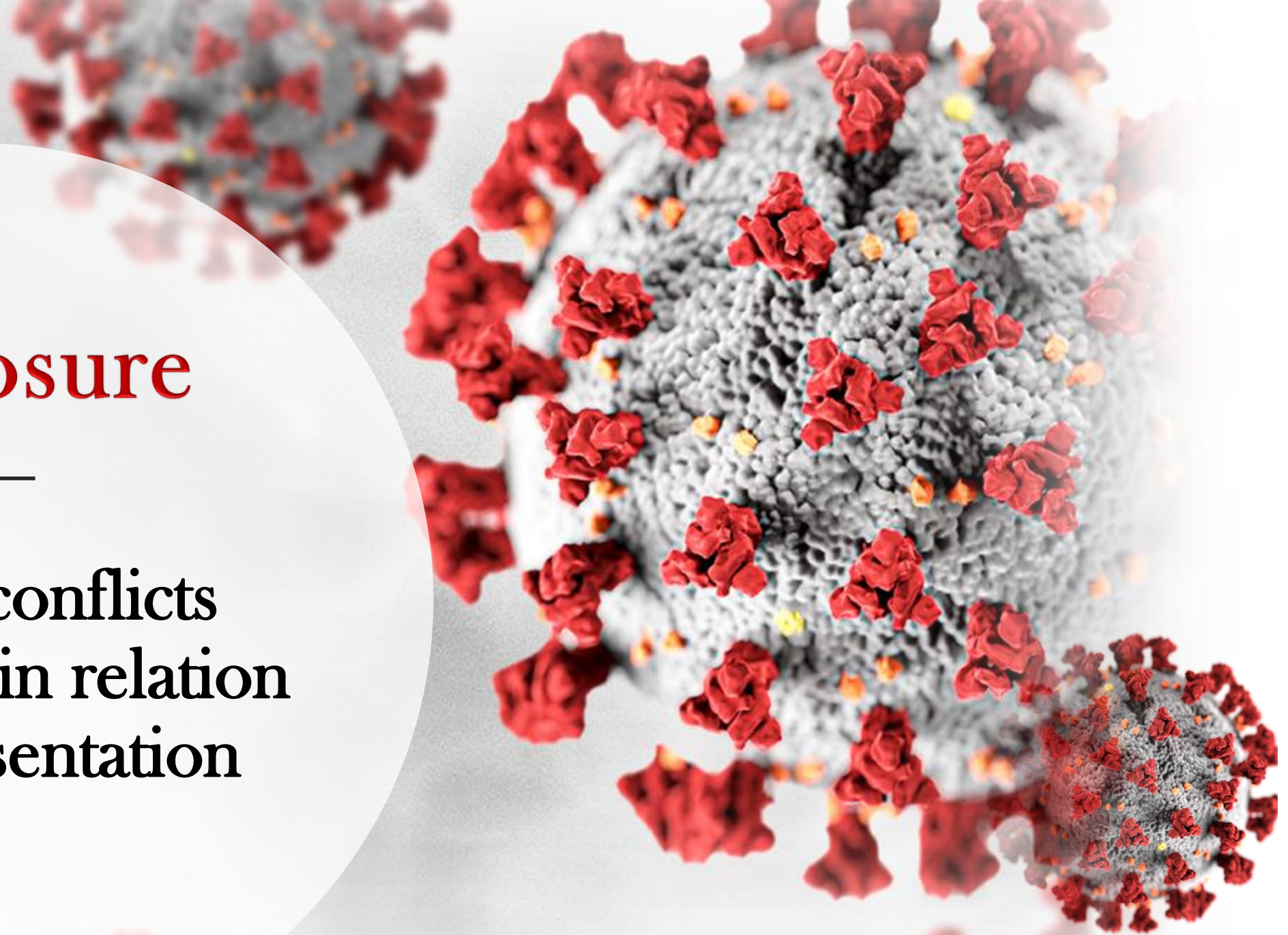




# Disclosure

---

- I have no conflicts of interest in relation to this presentation

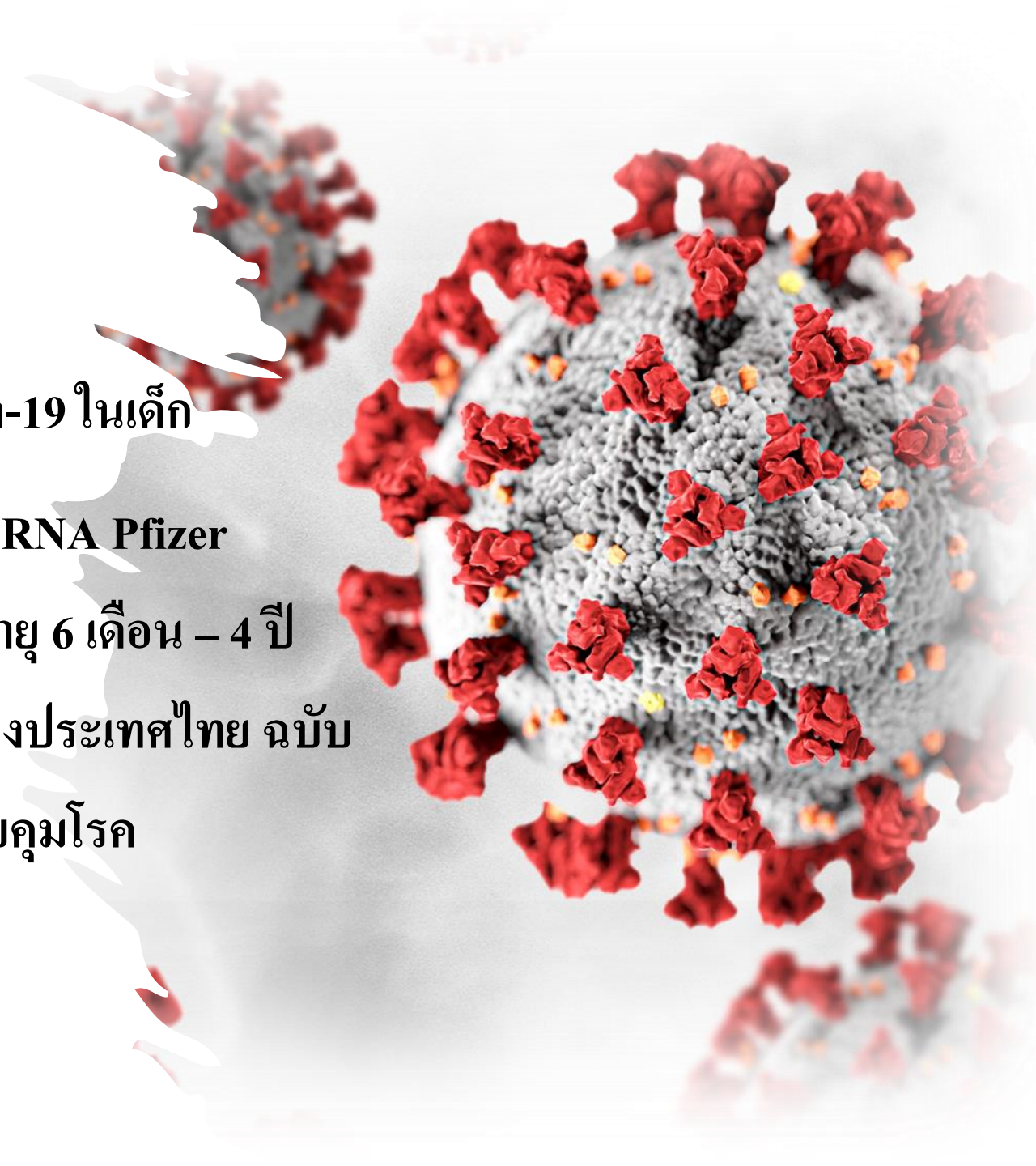






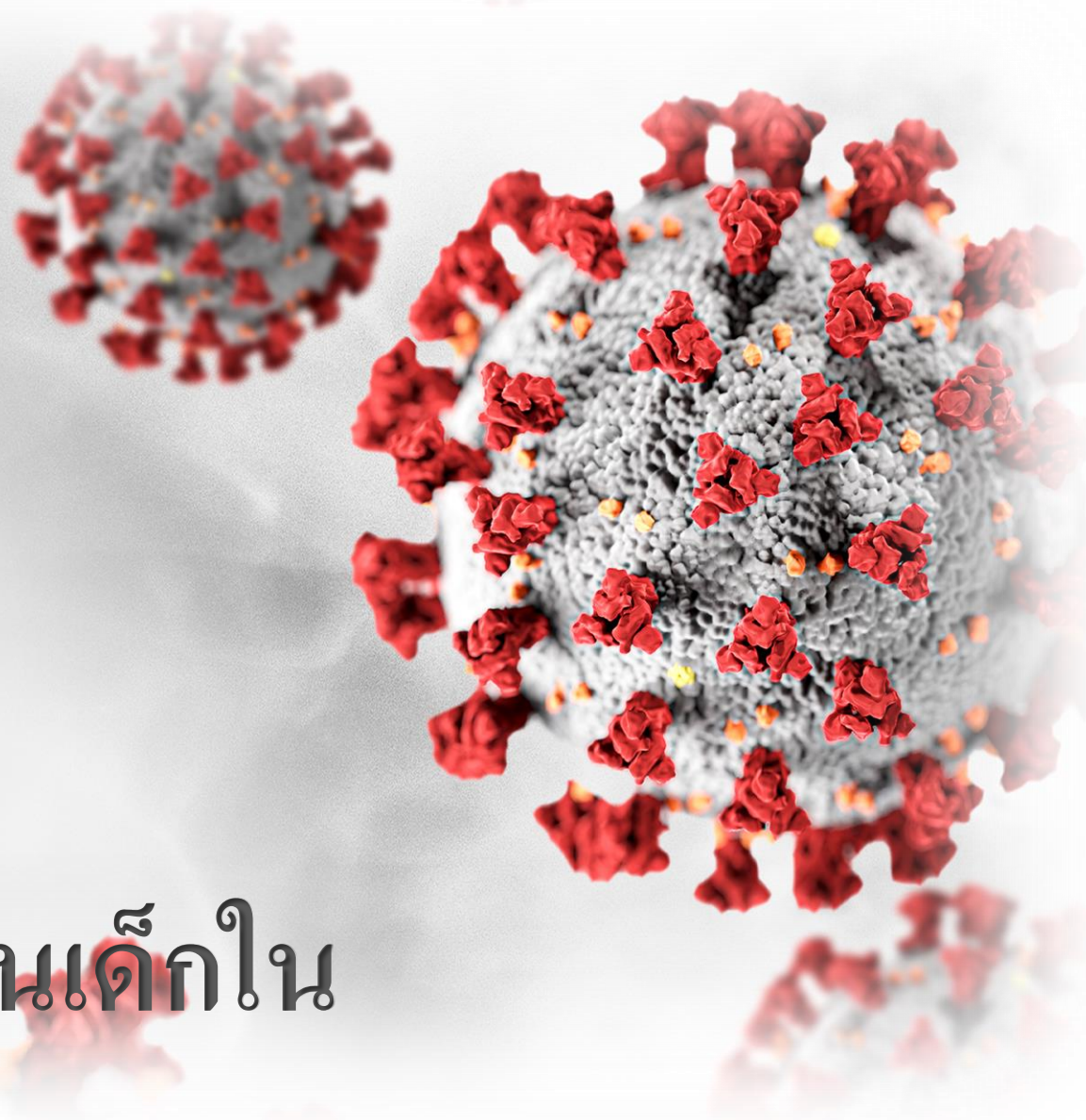
# Outline

- สถานการณ์โรคโควิด-19 ในเด็ก
- ความสำคัญของการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ในเด็ก
- คำแนะนำการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 mRNA Pfizer BioNTech ฝ่าตีแดงเข็ม แแถบแดงเข็ม ในเด็กอายุ 6 เดือน – 4 ปี (น้อยกว่า 5 ปี) โดยราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย ฉบับที่ 7 (วันที่ 12 กันยายน 2565) และโดยกรมควบคุมโรค





# สถานการณ์โรค โควิด-19 ในเด็กใน ประเทศไทย



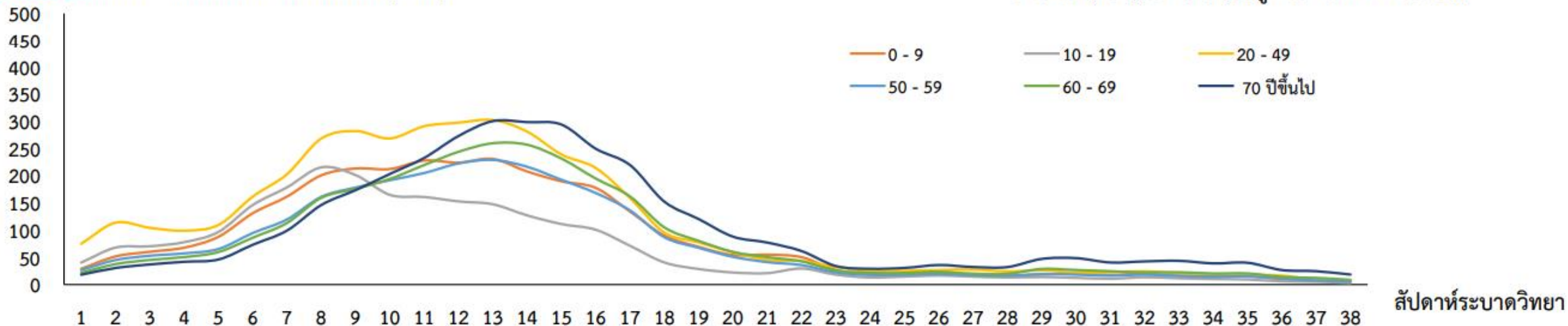




# สถานการณ์โควิด 19 ประเทศไทย แยกตามกลุ่มอายุ ระลอกมกราคม 2565 (สัปดาห์ที่ 1 - 38)

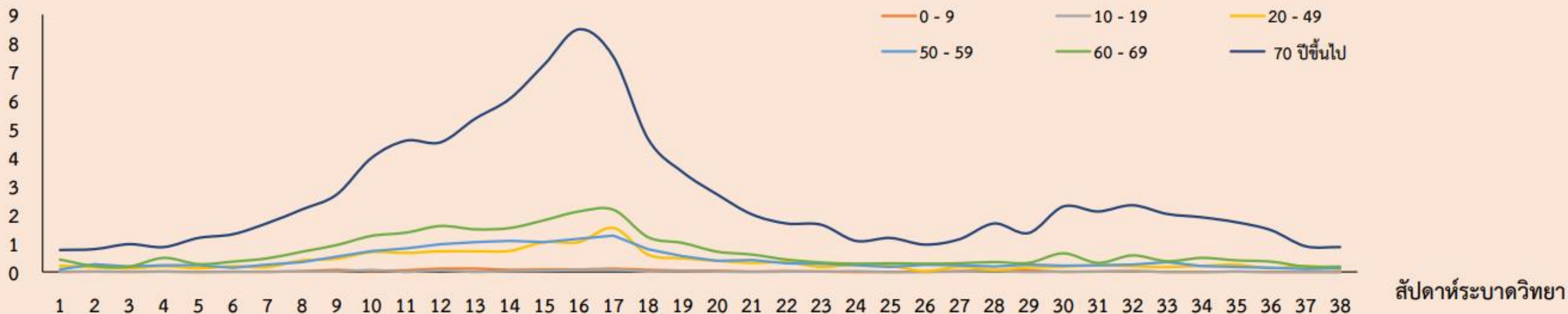
## อัตราป่วย ต่อประชากรแสนคน จำแนกตามกลุ่มอายุ

จำนวน 2,451,251 ราย (ข้อมูล ณ วันที่ 24 ก.ย. 65)



## อัตราตาย ต่อประชากรแสนคน จำแนกตามกลุ่มอายุ

จำนวน 10,998 ราย (ข้อมูล ณ วันที่ 24 ก.ย. 65)



ที่มา : ทะเบียนผู้ป่วยยืนยัน และทะเบียนผู้เสียชีวิตกรมควบคุมโรค

แหล่งข้อมูล: กรมควบคุมโรค ณ วันที่ 24 กันยายน 2565

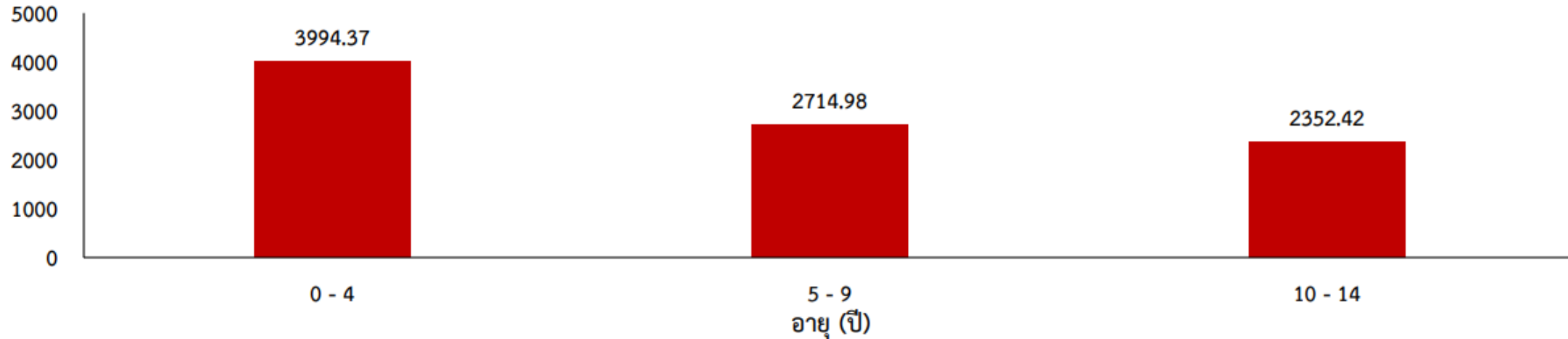




# สถานการณ์โควิด 19 ในเด็ก แยกตามกลุ่มอายุ ระลอกมกราคม 2565 (สัปดาห์ที่ 1 - 38)

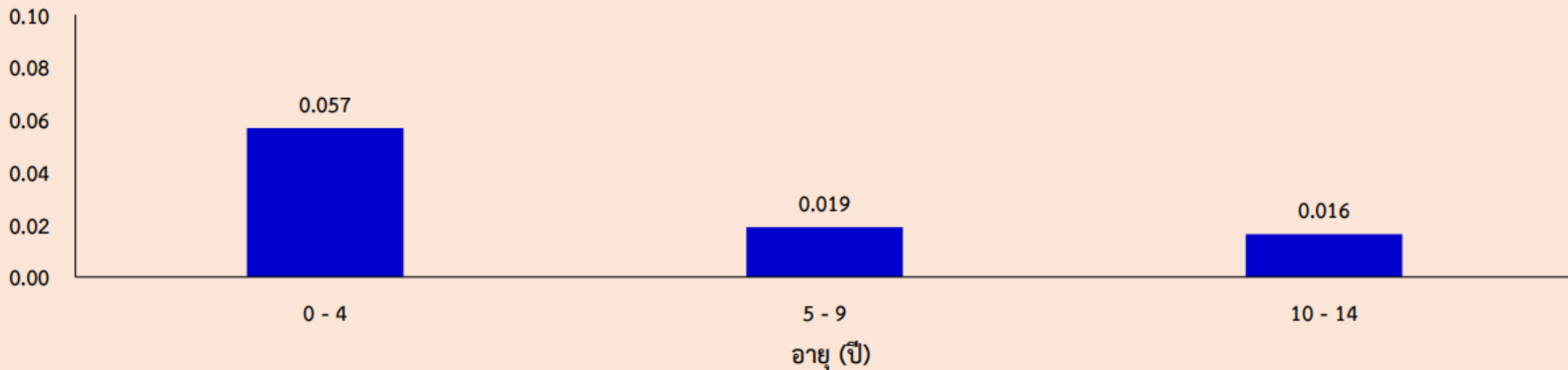
อัตราป่วยและติดเชื้อ ต่อประชากรแสนคน จำแนกตามกลุ่มอายุ

จำนวน 311,752 ราย (ข้อมูล ณ วันที่ 24 ก.ย. 65)



อัตราป่วยตาย(%) จำแนกตามกลุ่มอายุ

จำนวน 102 ราย (ข้อมูล ณ วันที่ 24 ก.ย. 65)



ที่มา : ทะเบียนผู้ป่วยยืนยัน และทะเบียนผู้เสียชีวิตกรมควบคุมโรค

แหล่งข้อมูล: กรมควบคุมโรค ณ วันที่ 24 กันยายน 2565





# สถานการณ์โควิด 19 ในเด็ก แยกตามประเภทผู้ป่วย ระลอกมกราคม 2565 (สัปดาห์ที่ 1 - 38)

ชนิดผู้ป่วย	ระลอก 1 - 3				ระลอก 4 สัปดาห์ที่ 1 - 38			
	รวม	อายุ 0 - 4	อายุ 5 - 9	อายุ 10 - 14	รวม	อายุ 0 - 4	อายุ 5 - 9	อายุ 10 - 14
ผู้ป่วยโรคโควิด-19 รักษาในรพ. <sup>1</sup>	254,246	76,850	87,192	90,204	311,752	119,913	100,070	91,769
ผู้ป่วยปอดอักเสบ (อาการรุนแรง) <sup>3</sup>	2,046	1,668	197	181	1,811	1,331	254	226
ผู้ป่วยใส่ท่อช่วยหายใจ <sup>3</sup>	521	471	21	29	494	362	63	69
อัตราป่วยและติดเชื้อ (ต่อประชากรแสนคน)	2,944.10	2,559.92	2,365.59	2,312.31	2,401.05	3,994.37	2,714.98	2,352.42
ผู้ป่วยเสียชีวิต <sup>2</sup>	44	23	8	13	102	68	19	15
อัตราป่วยตาย (%)	0.017	0.030	0.009	0.014	0.033	0.057	0.019	0.016

หมายเหตุ ประชากรกลางปี 2564 ในเด็กอายุ 0 - 14 ปี รวมทั้งประเทศ 10,588,939 ราย

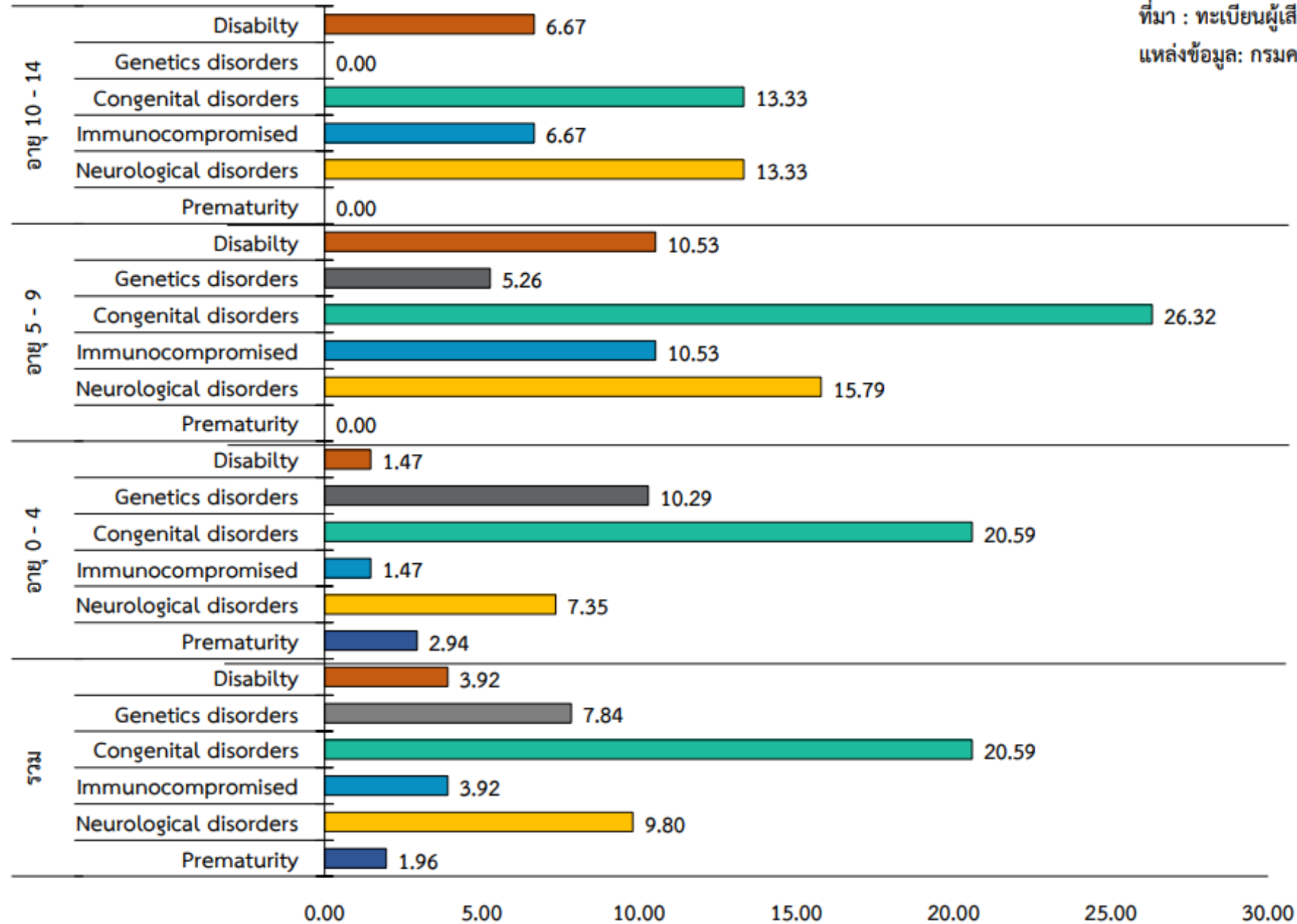
อัตราป่วยตาย(%) = ผู้เสียชีวิต/ผู้ป่วยโรคโควิด-19 รักษาในรพ.





# แผนภูมิแสดงโรคประจำตัวของผู้เสียชีวิตจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในเด็ก ระลอกมกราคม 2565 (สัปดาห์ที่ 1 - 38)

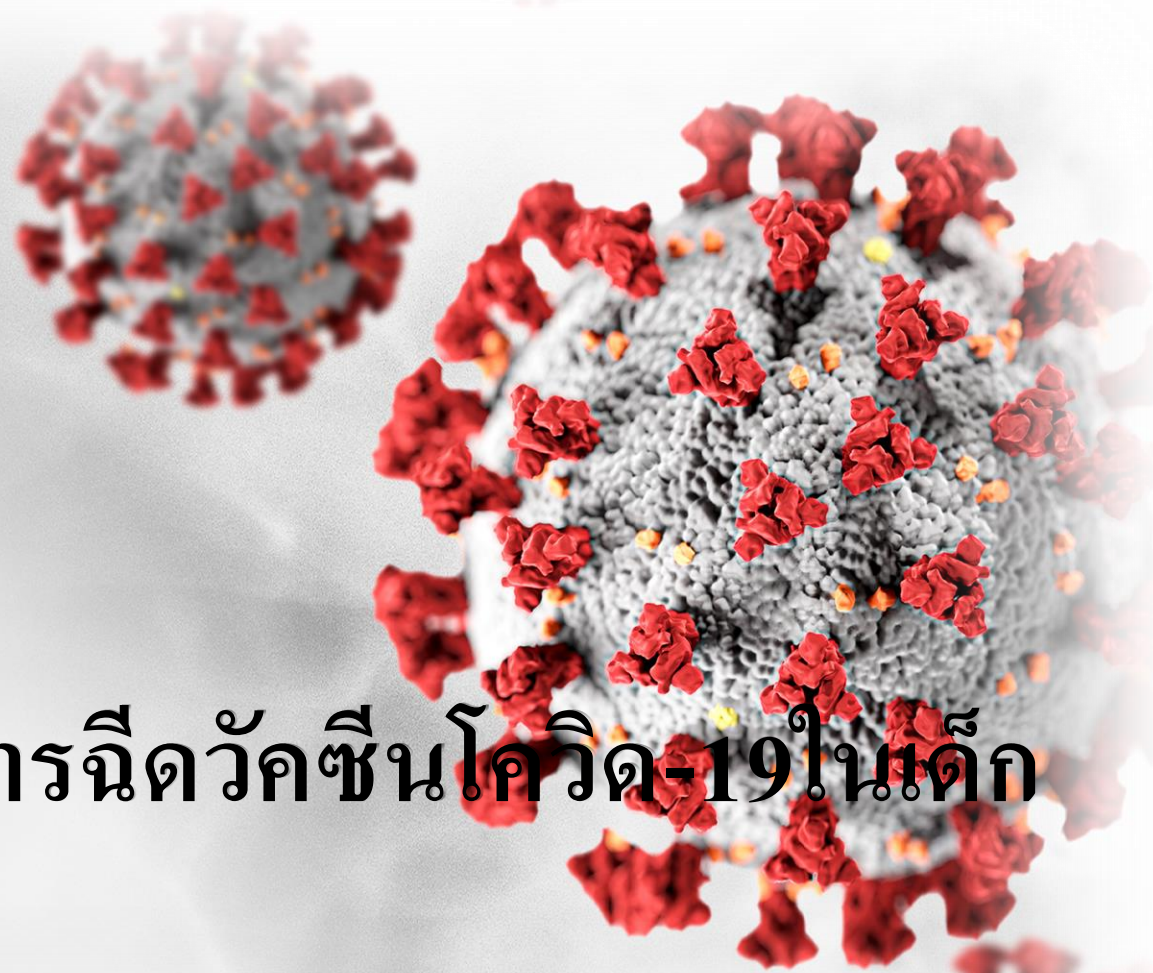
ที่มา : ทะเบียนผู้เสียชีวิตกรมควบคุมโรค  
แหล่งข้อมูล: กรมควบคุมโรค ณ วันที่ 24 กันยายน 2565





ความสำคัญของการฉีดวัคซีนโควิด-19 ในเด็ก

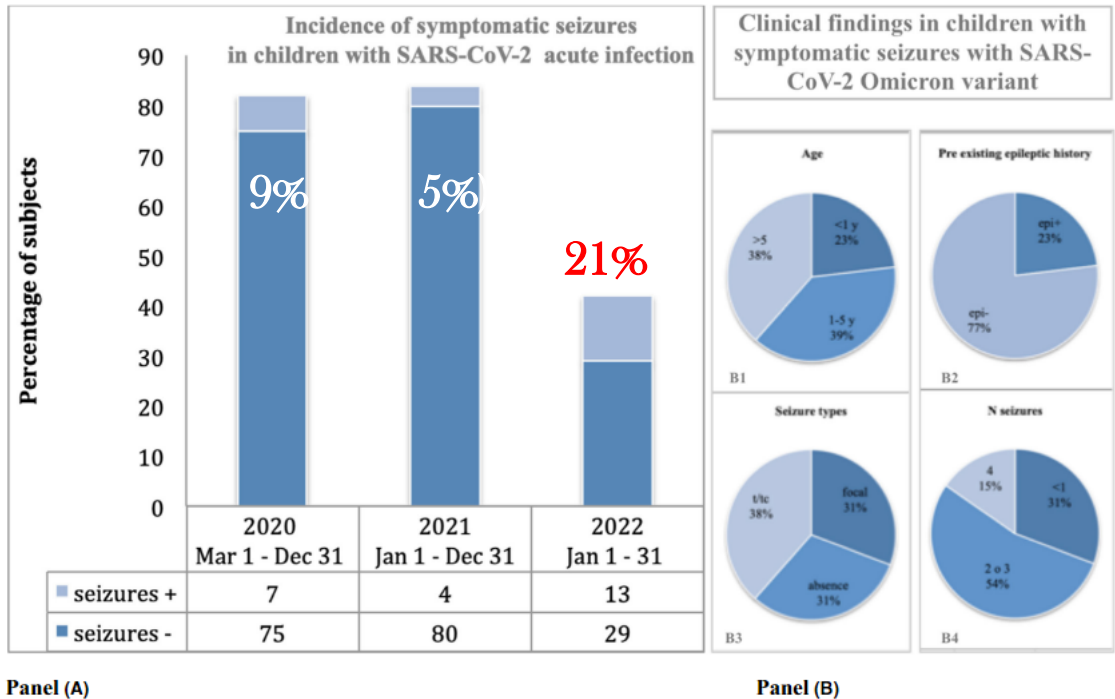
**COVID-19 in Children During  
Omicron**







# Seizures May Be An Early Sign Of Acute COVID-19, And The Omicron Variant Could Present A More Epileptogenic Profile

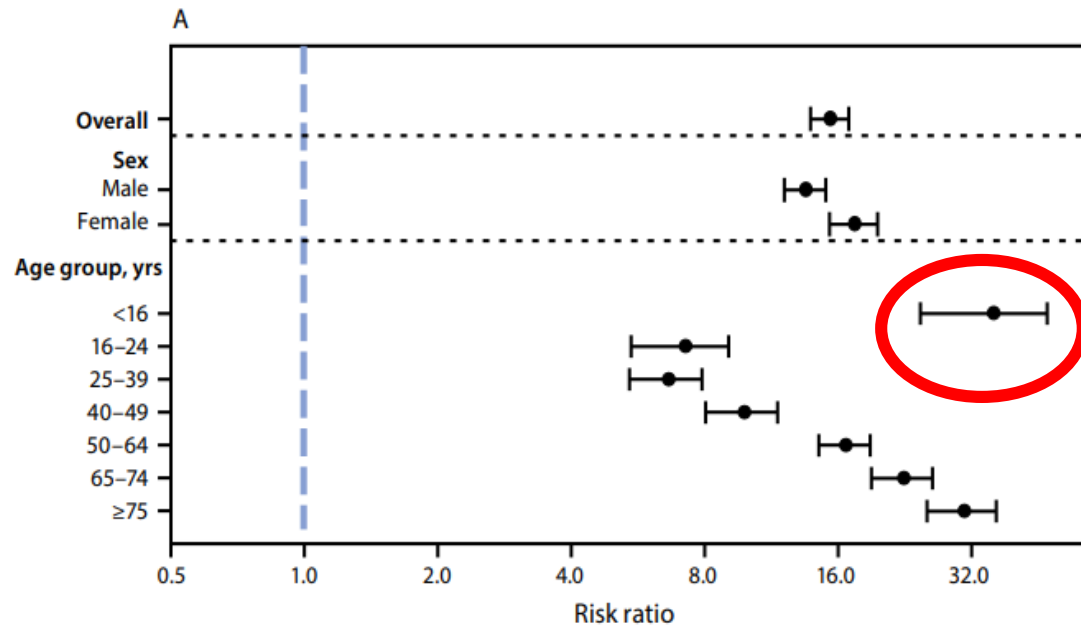


- Observed an **unexpected increase in hospitalisations for seizures** in Jan 2022 in the Pediatric Neurology Unit of the tertiary V Buzzi Children Hospital in Milan
- These data support the hypothesis that seizures may be an early sign of an acute SARS-CoV-2 infection.
- The **Omicron variant could have a more epileptogenic** profile, which leads to the onset of seizures or their occurrence in patients with a previous history of epilepsy.

เด็กเป็นโรคโควิด-19 นอน รพ. ด้วยอาการชัก  
สูงขึ้นในช่วง Omicron

# Risk Of Myocarditis For Children <16 Years Is 37 Times Higher For Those Infected With COVID-19 Than Those Who Haven't Been Infected With The Virus, And Higher Than After mRNA COVID-19 Vaccine

FIGURE 2. Adjusted risk ratio (A) and adjusted risk difference (B) of myocarditis comparing patients with and without COVID-19,\* overall and by sex and age group — Premier Healthcare Database Special COVID-19 Release, United States, March 2020–January 2021



Risk of heart complications\* is **higher after COVID-19** infection than after mRNA COVID-19 vaccination among males and females of all ages

TEEN BOYS (ages 12-17 years) had

**2-6x**

the risk of heart complications after infection compared to after vaccination†

YOUNG MEN (ages 18-29 years) had

**7-8x**

the risk of heart complications after infection compared to after vaccination†

COVID-19 vaccination is the best way to protect against COVID-19 and rare heart complications



\* Myocarditis, pericarditis, or multisystem inflammatory syndrome among U.S. patients in 40 healthcare systems, Jan 1, 2021-Jan 31, 2022  
† Compared with the risk after second dose of mRNA COVID-19 vaccine

[bit.ly/MMWR7114](https://bit.ly/MMWR7114)

MMWR





# Risk for Newly Diagnosed Diabetes >30 Days After SARS-CoV-2 Infection Among Persons Aged <18 Years – US, Mar 1, 2020–Jun 28, 2021

- Persons aged <18 years with COVID-19 were more likely to receive a new diabetes diagnosis > 30 days after infection than those
  - 1) without COVID-19 (IQVIA: HR = 2.66, 95% CI = 1.98–3.56; HealthVerity: HR = 1.31, 95% CI = 1.20–1.44)
  - 2) with non-COVID-19 ARI in the prepandemic period (HR = 2.16, 95% CI = 1.64–2.86).
- The association between diabetes and COVID-19 might be attributed to
  - SARS-CoV-2 infection direct attack of pancreatic cells expressing ACE2 receptors
  - Stress hyperglycemia from the cytokine storm and alterations in glucose metabolism caused by infection
  - Steroid treatment might lead to transient hyperglycemia; however, only 1.5%–2.2% of diabetes codes were for drug- or chemical-induced diabetes
  - COVID-19 might have indirectly increased diabetes risk through pandemic-associated increases in body mass index, a risk factor for DM



**MIS-C:** ภาวะแทรกซ้อนหลังเป็นโควิด-19 ที่พบน้อย (ประมาณ 1 ใน 3,000 ของเด็กที่เป็นโควิด-19) แต่อาจมีรุนแรง

- 316 persons per 1 000 000 SARS-CoV-2 infections in persons younger than 21 years

# Multisystem Inflammatory Syndrome in Children

---

## MIS-C



# Clinical Features of Patients with MIS-C ( n=1,416)



Table 3 | Clinical features of patients with MIS-C, summarised from two surveillance studies and one meta-analysis

	Range <sup>22-24*</sup>
Previously healthy	66-73%
Median age	8 years (range 0- 20 years)
Organ system involvement	87-92%
Gastrointestinal	67-87%
Cardiovascular	74-76%
Haematological	71-74%
Mucocutaneous	63-70%
Respiratory	38-39%
Neurological	
Admission to intensive care	64-80%
Mechanical ventilation	13-30%
Vasoactive support	42-48%
Death	2-4%

\* Feldstein et al included 186 patients; Godfred-Cato et al included 570 patients; and Jiang et al included 660 patients in their meta-analysis



Feldstein LR, et al. *N Engl J Med* 2020;383:334-46. doi: 10.1056/NEJMoa2021680 pmid: 32598831  
 Godfred-Cato S, et al. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2020;69:1074-80. doi: 10.15585/mmwr.mm6932e2  
 Jiang L, et al. *Lancet Infect Dis* 2020;20:e276-88. doi: 10.1016/S1473-3099(20)30651-4 pmid: 32818434  
 Rubens JH, et al. *BMJ* 2021;372:n385 <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.n385>



# คาดภาวะ "มิสซี" ผลจากโควิดทำด.ช.13 ปีดับ

ด.ช.13 ปีดับ ไม่ได้ติดโควิด 2 รอบ หมอชี้ภาวะ "มิสซี"  
ร่างกายอึกเสบรุนแรงในเด็ก หลังหายจากโควิด

โดย PPTV Online เผยแพร่ 21 ก.ย. 2564 ,18:30 น. | 24.8k

## กรมการแพทย์ชี้เด็กติดโควิด เกิดภาวะมิสซีน้อยมาก แต่ อย่า! ชะล่าใจ กลุ่มไม่รับวัคซีน

วันที่ 22 กรกฎาคม 2565 - 13:18 น.

Facebook Twitter LINE Copy Link



### สร.ซีแองเคส "เด็ก 6 ขวบ" เสียชีวิตจาก MIS-C หลังติดโควิด

11:03 | 21 กรกฎาคม 2565 | 2,982

บริการ "อ่านข่าวให้ฟัง" โดยระบบเสียงสังเคราะห์อัตโนมัติ  
00:00 00:00 1.0x VOICE



แบ่งปัน อธิบดีกรมควบคุมโรค ชี้แองเจลินเด็ก 6 ขวบ ติดเชื้อ COVID-19 และเสียชีวิตจากภาวะ MIS-C พบข้อมูลไม่ได้ติดโควิดขึ้น แม้พ่อแม่พาออกายตั้งแต่ 5 ปีขึ้นไปติดโควิดขึ้นเพื่อ

### ระวังให้ดี ลูกหลานติดโควิด อาจเกิดภาวะมิสซี MIS-C เสี่ยงเสียชีวิตได้

หน้าแรก - ข่าวสังคม - ข่าวสังคม



8 ส.ค. 2565 19:11 น.

### หมอมเดือนเด็กเสี่ยงภาวะมิสซี (MIS-C) 50% เข้าไอซี ยู คร่าชีวิตร้ายกว่าลองโควิด

# MIS-C





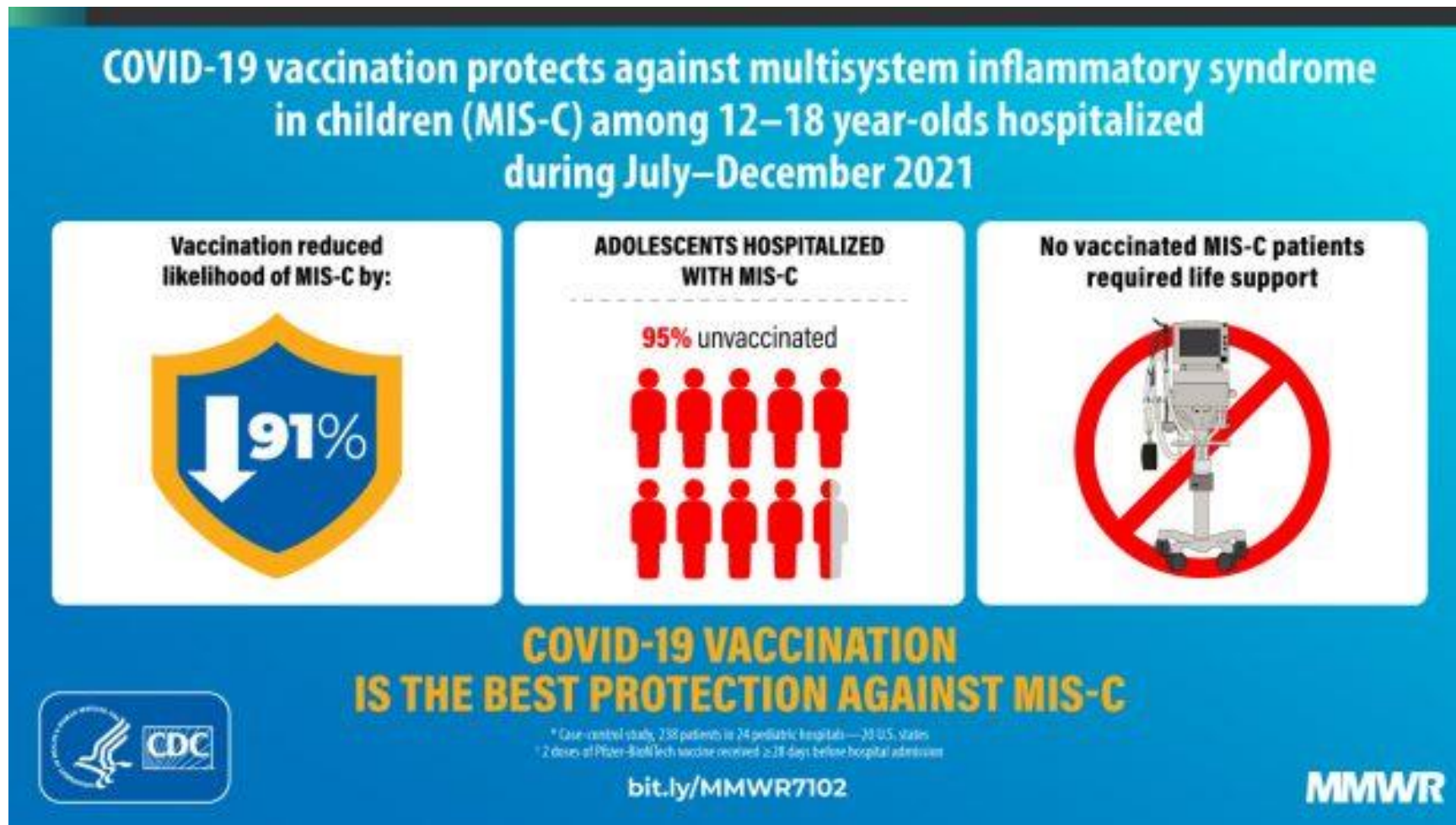
“Vaccine Prevents **MIS-C**”

ฉีดวัคซีน mRNA (Pfizer-  
BioNTech) ในเด็กป้องกัน **MIS-C** ได้

# ฉีดวัคซีน mRNA (Pfizer-BioNTech) 12-18 ปี ป้องกัน MIS-C ได้ 91%



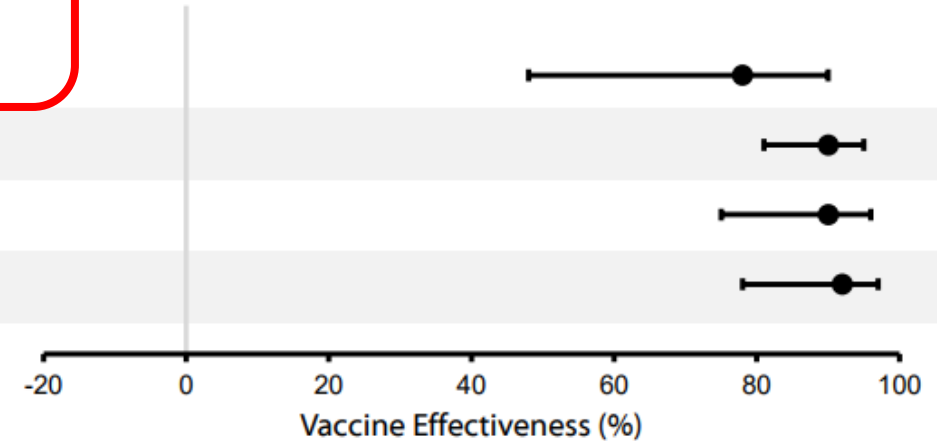
- Estimated effectiveness of 2 doses of Pfizer-BioNTech vaccine against MIS-C among persons aged 12-18 years – US, Jul-Dec 2021 was 91% (95% CI = 78%-97%)
- Among critically ill MIS-C case-patients requiring life support, all were unvaccinated.





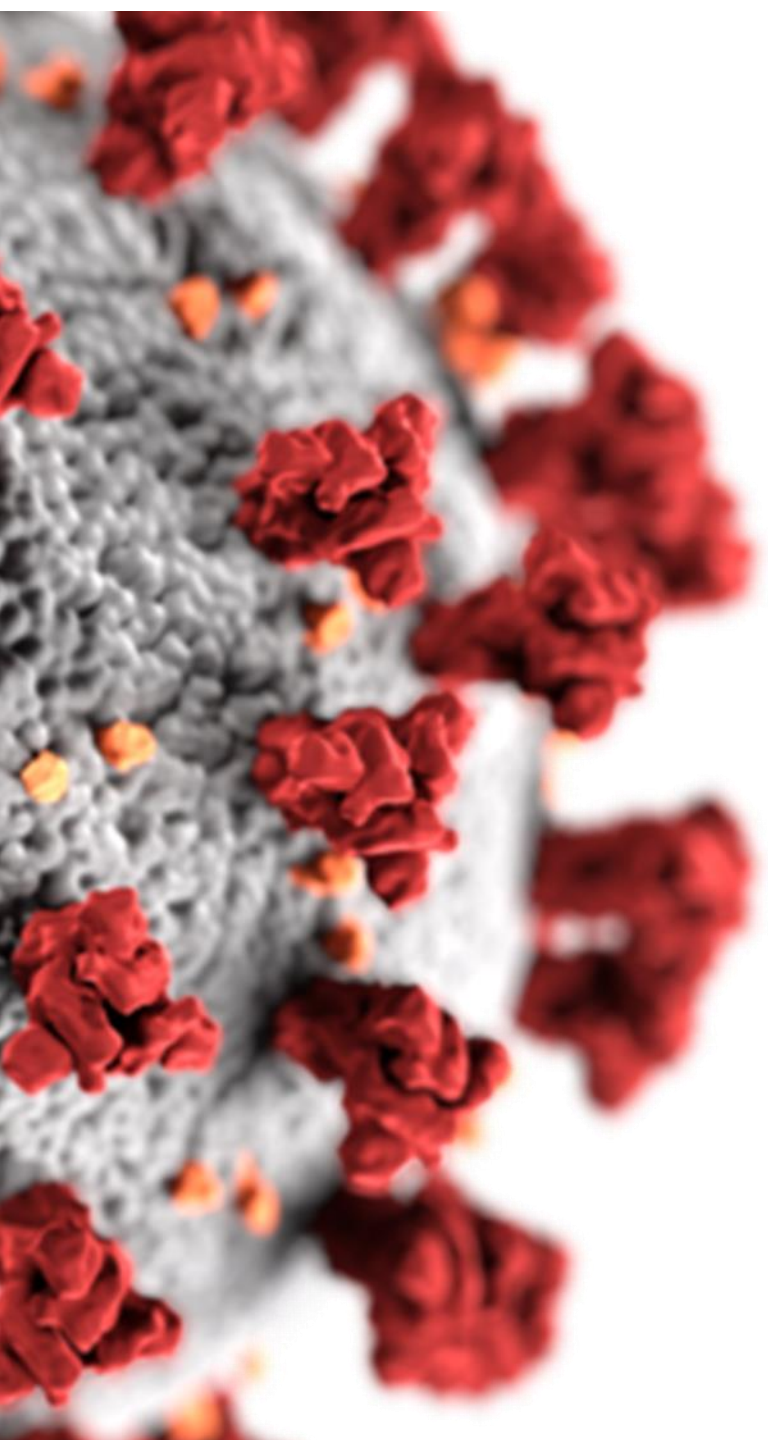
# Overcoming COVID-19 platform: VE for 2 doses of Pfizer-BioNTech vaccine against MIS-C, Jul 1, 2021-Apr 7, 2022

	No. vaccinated MIS-C patients/Total no. MIS-C patients (%)	Adjusted VE % (95% CI)
5-11 years	10/144 (7)	78 (48-90)
12-18 years	14/160 (9)	90 (81-95)
28-120 days since vaccination	7/153 (5)	90 (75-96)
≥121 days since vaccination	7/131 (5)	92 (78-97)



**ฉีดวัคซีน mRNA (Pfizer-BioNTech)**

**5-11 ปี ป้องกัน MIS-C ได้ 78%**



# คำแนะนำการฉีดวัคซีนป้องกันโรค โควิด-19 สำหรับเด็กและวัยรุ่น

ฉบับที่ 7 (12 กันยายน 2565)

โดย ราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย  
และสมาคมโรคติดเชื้อในเด็กแห่งประเทศไทย







# Thai FDA Approved Pfizer COVID-19 Vaccine for Children 6 Months to < 5 Years



- 23 ต.ค. 2565 คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน มีมติเห็นชอบการขยายขอบเขตข้อบ่งใช้ของวัคซีนโคเมอร์เนตี (COMIRNATY VACCINE) ของบริษัท ไฟเซอร์ จำกัด สำหรับกลุ่มเด็กอายุ 6 เดือน – น้อยกว่า 5 ปี ขวดฝาจุกสีแดงเข้ม เพื่อป้องกันโรคโควิด-19 แล้ว

- โดสละ 0.2 มิลลิลิตร (3 ไมโครกรัม) ฉีด 3 เข็ม โดยเข็ม 2 ห่างจากเข็ม 1 3 สัปดาห์ และเข็ม 3 ห่างจากเข็ม 2 8 สัปดาห์ สามารถป้องกันโรคโควิด-19 ได้ 80.3%

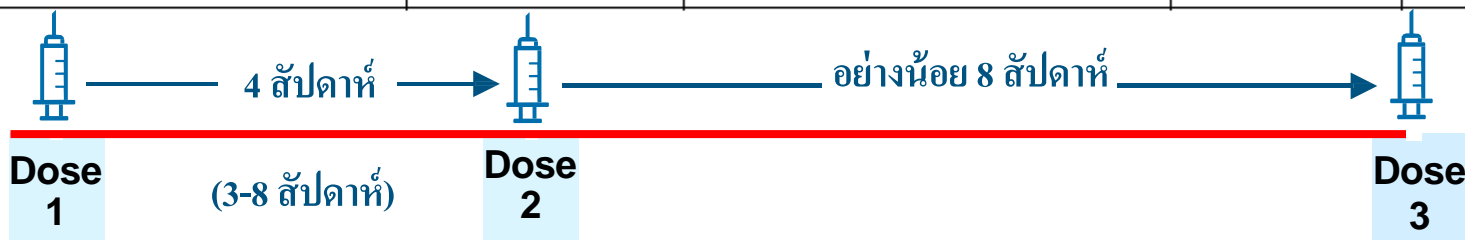




# คำแนะนำการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด -19 สำหรับเด็กและวัยรุ่น ฉบับที่ 7



ชนิดของวัคซีน	กลุ่มอายุ	ขนาด	Route	จำนวนครั้ง/ระยะห่าง
mRNA ของ Pfizer BioNTech ฝาจุกสีแดงเข็ม แดงเข็ม	6 เดือน - <5 ปี	3 ไมโครกรัมของ SARS-CoV-2 spike protein (0.2 มล.)	IM	วัคซีนปฐมภูมิ 3 เข็ม เข็ม 1 ห่างจากเข็ม 2 ระยะเวลา 4 สัปดาห์ (3-8 สัปดาห์) และเข็ม 3 ห่างจากเข็ม 2 ระยะเวลาอย่างน้อย 8 สัปดาห์







# คำแนะนำการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด -19 สำหรับเด็กและวัยรุ่น ฉบับที่ 7

วัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 mRNA Pfizer BioNTech ฝาสีแดงเข็ม แดงเข็ม สำหรับเด็กอายุ 6 เดือน - น้อยกว่า 5 ปี ที่ได้รับการอนุมัติโดย อย. ประเทศไทย เมื่อวันที่ 23 สค. 2565 แนะนำให้ฉีดวัคซีนปฐมภูมิขนาด 3 ไมโครกรัม (0.2 มล.) 3 เข็ม โดยเข็ม 1 ห่างจากเข็ม 2 ระยะเวลา 4 สัปดาห์ (3-8 สัปดาห์) และเข็ม 3 ห่างจากเข็ม 2 ระยะเวลาอย่างน้อย 8 สัปดาห์

โดยแนะนำเป็นอย่างยิ่งในเด็กกลุ่มเสี่ยง ได้แก่

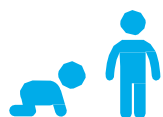
- o ทารกอายุต่ำกว่า 1 ปี รวมถึงเด็กทารกคลอดก่อนกำหนด
- o โรคอ้วน (น้ำหนักเทียบกับความสูง (weight for height) มากกว่า +3 SD)
- o โรคทางเดินหายใจเรื้อรัง รวมทั้งหอบหืดที่มีอาการปานกลางหรือรุนแรง
- o โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคหลอดเลือดสมอง
- o โรคไตวายเรื้อรัง
- o โรคมะเร็งและภาวะภูมิคุ้มกันต่ำ
- o โรคเบาหวาน
- o กลุ่มโรคพันธุกรรมรวมทั้งกลุ่มอาการดาวน์ เด็กที่มีภาวะบกพร่องทางระบบประสาทอย่างรุนแรง เด็กที่มีพัฒนาการช้า



# Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine BNT162b2 for Pediatric Populations: 6 Months to <5 Years - Study Overview

## Phase 1

64  
PARTICIPANTS



6 months  
through  
4 years

Identification of  
preferred dose level

3  $\mu$ g    10  $\mu$ g

## Phase 2/3



2:1  
randomization

N=3,013



BNT162b2

N=1,513



Placebo  
(Saline)

Non-inferior immune responses have  
been established to infer vaccine efficacy

Children  
6 months to <5-year-olds

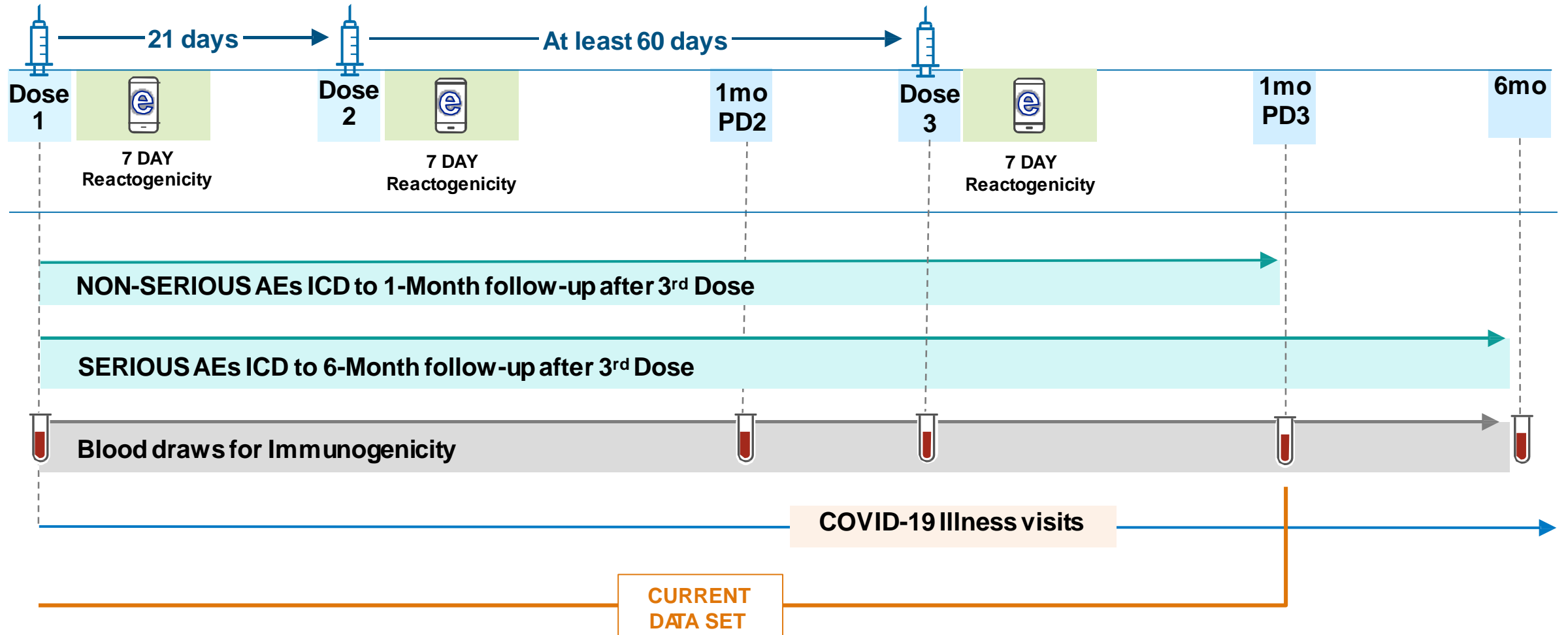
COMPARED TO

16-25-year-olds  
from the pivotal Phase 3 study

Although not required for EUA approval,  
COVID-19 surveillance was conducted  
permitting evaluation of vaccine efficacy



# Phase 2/3 Timelines of Participants





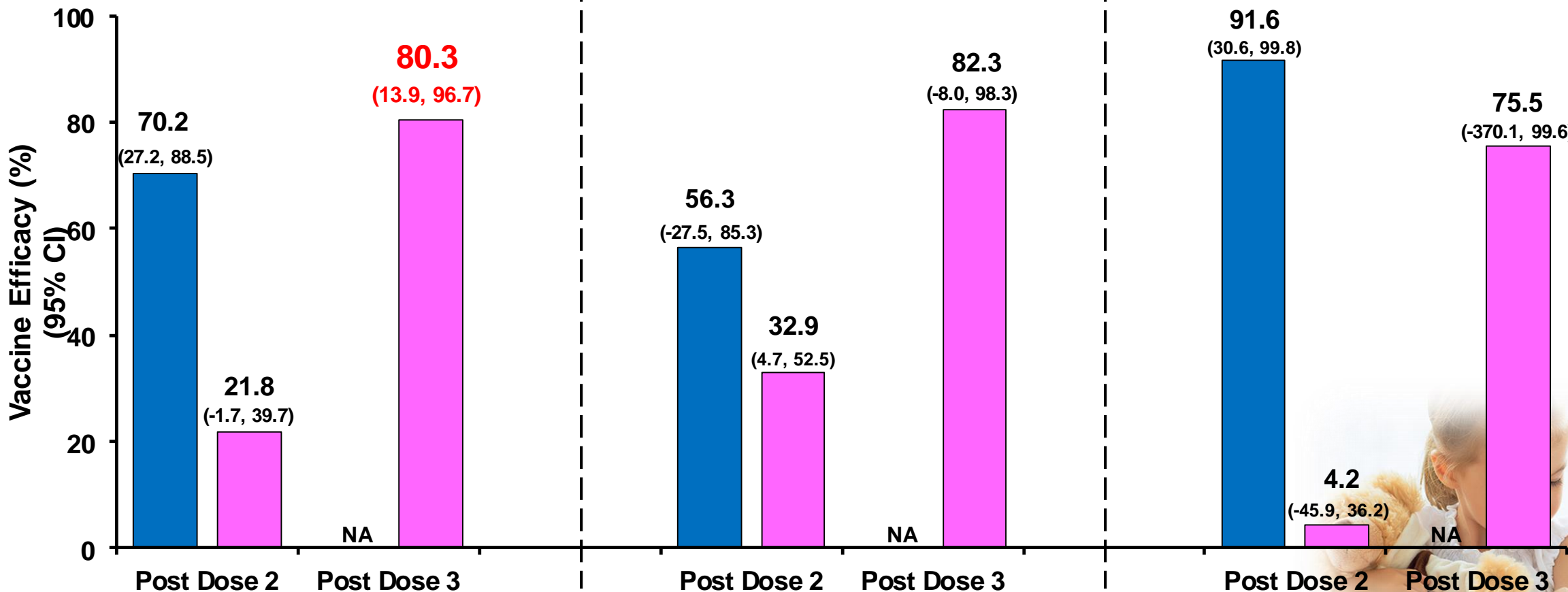
# High Observed Efficacy After 3<sup>rd</sup> Dose Against Omicron

■ Delta ■ Omicron BA.1

BNT16b2 (3 µg)  
6m to <5 years

BNT16b2 (3 µg)  
2 to <5 years

BNT16b2 (3 µg)  
6m to <2 years



NA - Not applicable as Delta cases post Dose 3 did not occur during this time period.





# Pfizer-Biontech COVID-19 Vaccine In Children Aged 6 Months–4 Years

- **Vaccine efficacy  $\geq 7$  days after dose 3 was 80.0% (95% CI = 22.8%–94.8%)†††† in preventing symptomatic, lab-confirmed COVID-19** in children aged 6 months–4 years with and without evidence of previous SARS-CoV-2 infection
- **Immune response** to 3 doses (3  $\mu\text{g}$  each) of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine in children aged 6 months–4 years without evidence of previous SARS-CoV-2 infection was **at least as high as** the response observed in persons aged **16–25 years who had received 2 doses (30  $\mu\text{g}$  each)** of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine
  - GMR for 50% neutralizing antibody titer of 1.19 (95% CI = 1.00–1.43) for children aged 6–23 months
  - 1.30 (95% CI = 1.13–1.50) for children aged 2–4 yearsSatisfying the noninferiority criteria



# Phase 2/3 Trial Evaluating A Three 3- $\mu$ g Dose Series of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in Children 6 Months Through 4 Years Of Age

- Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (3- $\mu$ g) as a three-dose series or placebo (2:1 randomization).
- **Vaccine efficacy was 73.2%** (95% CI: 43.8%, 87.6%) among children 6 months through 4 years of age without evidence of prior COVID-19 infection at least seven days after the third dose
  - Among children ages 6 through 23 months, the vaccine was 75.8% (2-sided 95% CI: 9.7%, 94.7%) effective at preventing COVID-19 after a median of 1.9 months (range: 0.0, 4.9) follow-up after the third dose.
  - For children ages 2 through 4 years of age, the vaccine was 71.8% (2-sided 95% CI: 28.6%, 89.4%) effective at preventing COVID-19 after a median of 2.4 months (range: 0.0, 4.9) follow-up after the third dose.
- Three 3- $\mu$ g doses of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine continue to be well-tolerated in this age group. The majority of adverse events observed in this age group have been mild or moderate, with a safety profile similar to placebo.



# Safety of BNT162b2 in Children

Local reactions	6 months to <2 years (dose 1-3)	2 to <5 years (dose 1-3)	5-11 years (dose 1-2)
Redness	7-10%	9-11%	14-18%
Swelling	3-4%	3-5%	10-15%
Pain at injection site	15-16%	26-31%	71-74%
Systemic events	6 months to <2 years (dose 1-3)	2 to <5 years (dose 1-3)	5-11 years (dose 1-2)
Fever	7%	5%	2-6%
Fatigue	-	24-29%	33-39%
Headache	-	4%	22-28%
Chills	-	2-3%	4-9%
Muscle pain	-	2%	9-11%
Joint pain	-	1%	3-5%
Decreased appetite	20-22%	-	-
Drowsiness	20-27%	-	-
Irritability	43-51%	-	-

**Safety profile is acceptable** (low rate of fever, fatigue compared with young adults)



# COVID-19 mRNA Vaccine Safety Among Children Aged 6 Months–5 Years — United States, June 18, 2022–August 21, 2022

Anne M. Hause, PhD<sup>1</sup>; Paige Marquez, MSPH<sup>1</sup>; Bicheng Zhang, MS<sup>1</sup>; Tanya R. Myers, PhD<sup>1</sup>; Julianne Gee, MPH<sup>1</sup>; John R. Su, MD, PhD<sup>1</sup>; Casey Parker<sup>1</sup>; Deborah Thompson, MD<sup>2</sup>; Sarada S. Panchanathan, MD<sup>2</sup>; Tom T. Shimabukuro, MD<sup>1</sup>; David K. Shay, MD<sup>1</sup>

- Jun 17, 2022, US FDA amended the Emergency Use Authorization (EUA) for mRNA COVID-19 vaccines to include children aged 6 months–4 years for receipt of BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) (3 doses, 3 µg [0.2 mL] each) and children aged 6 months–5 years for receipt of mRNA-1273 (Moderna) (2 doses, 25 µg [0.25 mL] each)
- Jun 18–Aug 21, 2022, **599,457 children aged 6 months–4 years received the Pfizer-BioNTech vaccine** and 440,773 aged 6 months–5 years received the Moderna vaccine\*; 23,266 children were enrolled in v-safe after COVID-19 vaccination.
- VAERS: is a national passive vaccine safety surveillance system managed by CDC and FDA that monitors adverse events after vaccination: received 1,017 reports of adverse events after Pfizer-BioNTech or Moderna vaccination among children aged 6 months–4 years and children aged 6 months–5 years; **998 (98.1%) events were classified as nonserious** and 19 (1.9%) as serious. No reports of myocarditis after vaccination were reported.





Event	Vaccine, age group, % reporting reaction or health impacts after vaccination <sup>†</sup>							
	Pfizer-BioNTech (N = 8,541)				Moderna (N = 14,725)			
	6 mos–2 yrs (n = 4,749)		3–4 yrs (n = 3,792)		6 mos–2 yrs (n = 8,338)		3–5 yrs (n = 6,387)	
	Dose 1 (4,749)	Dose 2 (2,467)	Dose 1 (3,792)	Dose 2 (2,060)	Dose 1 (8,338)	Dose 2 (4,288)	Dose 1 (6,387)	Dose 2 (3,549)
<b>Any injection site reaction</b>	<b>19.0</b>	<b>18.3</b>	<b>28.4</b>	<b>26.5</b>	<b>19.2</b>	<b>26.7</b>	<b>32.4</b>	<b>47.1</b>
Itching	NA	NA	1.9	1.5	NA	NA	1.5	1.7
Pain	13.7	13.3	24.7	23.4	14.2	19.9	29.1	43.5
Redness	5.6	6.3	4.9	5.3	6.1	8.8	4.5	8.1
Swelling or hardness	2.8	1.9	2.2	2.0	2.8	5.7	2.3	4.9
Groin or underarm swelling/ tenderness	0.3	0.2	NA	NA	0.4	0.3	NA	NA
<b>Any systemic reaction</b>	<b>55.8</b>	<b>47.1</b>	<b>32.2</b>	<b>29.2</b>	<b>55.7</b>	<b>58.2</b>	<b>34.5</b>	<b>49.9</b>
Abdominal pain	NA	NA	5.5	5.4	NA	NA	4.4	6.3
Myalgia	NA	NA	4.8	3.6	NA	NA	5.0	9.7
Chills	NA	NA	4.0	2.8	NA	NA	3.6	7.7
Fatigue	NA	NA	20.1	19.6	NA	NA	22.9	33.2
<b>Fever</b>	<b>18.7</b>	<b>13.8</b>	<b>12.1</b>	<b>10.9</b>	<b>19.7</b>	<b>27.2</b>	<b>13.5</b>	<b>30.6</b>
Headache	NA	NA	5.0	4.0	NA	NA	5.2	8.7
Joint pain	NA	NA	1.6	0.8	NA	NA	1.0	1.5
Nausea	NA	NA	3.0	2.2	NA	NA	3.0	4.9
Diarrhea	6.7	5.3	4.4	4.0	6.3	5.9	4.3	3.8
Rash	4.9	3.2	2.4	1.4	4.4	3.6	2.2	1.9
Vomiting	3.8	2.8	2.9	2.3	3.6	3.8	3.1	4.1
<b>Irritability/Crying</b>	<b>39.6</b>	<b>33.5</b>	<b>NA</b>	<b>NA</b>	<b>39.4</b>	<b>42.7</b>	<b>NA</b>	<b>NA</b>
Loss of appetite	11.7	8.7	NA	NA	10.2	12.9	NA	NA
Sleepiness	25.8	20.9	NA	NA	25.9	28.5	NA	NA
<b>Any health impact</b>	<b>10.3</b>	<b>7.5</b>	<b>9.3</b>	<b>7.4</b>	<b>9.8</b>	<b>11.6</b>	<b>10.8</b>	<b>15.9</b>
Unable to perform normal daily activities	5.3	3.3	5.7	4.1	5.2	6.1	6.6	10.6
Unable to attend child care or school	5.9	4.4	5.6	4.4	5.7	6.5	6.2	7.8
Needed medical care	2.8	2.2	1.7	1.2	2.7	2.4	1.5	1.2
Telehealth	0.8	0.4	0.5	0.3	0.7	0.7	0.5	0.5
Clinic appointment	1.6	1.3	1.0	0.7	1.8	1.5	0.9	0.6
Emergency visit	0.4	0.2	0.2	0.0	0.2	0.1	0.2	0.1
Hospitalization	0.1	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0

Adverse Reactions And Health Impacts Reported For Children Aged 6 Months–5 Years\* (N = 23,266) Who Received Pfizer-BioNTech or Moderna COVID-19 vaccine – US, June 18–August 21, 2022





# วัคซีนในเด็กเล็กมีความปลอดภัย อาจมีผลข้างเคียงเหมือนที่พบได้ เช่นเดียวกับวัคซีนตามวัย ยังไม่พบรายงานกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ

## Summary

### What is already known about this topic?

COVID-19 vaccines have been recommended for children aged 6 months–5 years since June 2022; approximately one million doses were administered to persons in this age group during June–August 2022.

### What is added by this report?

Local and systemic reactions after vaccination with either BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) or mRNA-1273 (Moderna) COVID-19 vaccines were reported for children aged 6 months–4 years and 6 months–5 years, respectively, to v-safe and VAERS safety monitoring systems. Serious adverse events were rarely reported.

### What are the implications for public health practice?

Initial vaccine safety data indicate that among young children, local and systemic reactions are expected after COVID-19 vaccination and serious adverse events are rare.

- No reports of myocarditis after vaccination were reported
- Health care providers and parents of young children should be advised that local and systemic reactions are expected after vaccination with COVID-19 mRNA vaccines, and serious adverse events are rare





## U.S. reports to VAERS among children after primary series Pfizer-BioNTech (ages 6 months–4 years) or Moderna (ages 6 months–5 years) vaccination\* (as of August 21, 2022)

Manufacturer	Doses admin <sup>†</sup>	Total reports	Median age	Male <sup>‡</sup> n (%)	Female <sup>‡</sup> n (%)	Non-serious n (%)	Serious <sup>§</sup> n (%)	Myocarditis reports (n)
Pfizer-BioNTech	890,378	496	3 years	249 (50)	245 (49)	486 (98)	10 (2)	0
Moderna	664,484	521	2 years	272 (52)	240 (46)	512 (98)	9 (2)	0
<b>Total</b>	<b>1,554,862</b>	<b>1,017</b>	<b>3 years</b>	<b>521 (51)</b>	<b>485 (48)</b>	<b>998 (98)</b>	<b>19 (2)</b>	<b>0</b>

\* Among children ages 6 months–4 years after Pfizer-BioNTech, and among children ages 6 months–5 years after Moderna, vaccinated during June 18–August 21, 2022; reports received and processed as of August 23, 2022

<sup>†</sup> Dose 1 and dose 2 administered among children described in previous footnote during June 16–August 18, 2022.

<sup>‡</sup> 2 reports after Pfizer-BioNTech and 9 reports after Moderna did not have sex reported

<sup>§</sup> Based on the Code of Federal Regulations if one of the following is reported: death, life-threatening illness, hospitalization or prolongation of hospitalization, permanent disability, congenital anomaly or birth defect



# Most frequent MedDRA Preferred Terms\* in reports to VAERS following primary series Pfizer-BioNTech vaccination in children ages 6 months–4 years† (as of August 21, 2022)

N=496, all reports

Rank	MedDRA PT (not mutually exclusive)	n (%)
1	<b>Incorrect Dose Administered</b>	87 (18)
2	Pyrexia/fever	84 (17)
3	<b>Product Administered to Patient of Inappropriate Age</b>	55 (11)
4	<b>No Adverse Event</b>	54 (11)
5	Rash	52 (11)
6	<b>Product Preparation Issue</b>	50 (10)
7	Vomiting	39 (8)
8	<b>Wrong Product Administered</b>	34 (7)
9	Fatigue	30 (6)
10	<b>SARS-CoV-2 Test Negative</b>	24 (5)

N=496, clinical outcomes only shown‡

Rank	MedDRA PT (not mutually exclusive)	n (%)
1	Pyrexia/fever	84 (17)
2	Rash	52 (11)
3	Vomiting	39 (8)
4	Fatigue	30 (6)
5	Urticaria	23 (5)
6	COVID-19	19 (4)
7	Diarrhoea	19 (4)
8	SARS-CoV-2 Test Positive	18 (4)
9	Cough	17 (3)
10	Decreased Appetite	17 (3)



\* Medical Dictionary for Regulatory Activities Preferred Terms (<https://www.meddra.org/how-to-use/basics/hierarchy>)

† Among children ages 6 months–4 years vaccinated during June 18–August 21, 2022; reports received and processed as of August 23, 2022

‡ Determined by subject matter expert review <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-09-01/05-COVID-Shimabukuro-508.pdf>

## Summary: mRNA COVID-19 vaccine safety of primary series vaccination in children ages 6 months–5 years

- Initial safety findings of both mRNA COVID-19 vaccines (Pfizer-BioNTech and Moderna) are consistent with those observed in the clinical trials
- Systemic and local reactions are commonly reported adverse events
- Vaccination errors are also being reported to VAERS
- No unexpected safety findings to date
- No evidence of an increased risk for myocarditis following mRNA COVID-19 vaccination in children ages 6 months–5 years







# คำแนะนำการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด -19 สำหรับเด็กและวัยรุ่น ฉบับที่ 7

- ในกรณีที่ทราบว่าเด็กและวัยรุ่นเคยติดโรคโควิด -19 แนะนำให้ฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ทั้งวัคซีนปฐมภูมิและเข็มกระตุ้นห่างอย่างน้อย 3 เดือนนับจากวันที่เริ่มมีอาการเจ็บป่วย หรือกรณีไม่แสดงอาการนับจากวันที่มีผลตรวจพบ SARS-Co2 ด้วย RT-PCR หรือ ATK
- สามารถฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด- 19 ร่วมกับวัคซีนชนิดอื่นได้โดยไม่มีข้อจำกัดในการเว้นระยะเวลาห่างจากวัคซีนชนิดอื่นๆ รวมถึงสามารถฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ในวันเดียวกับวัคซีนตามวัยอื่นได้ โดยควรฉีดวัคซีนที่แขนหรือขาคนละข้าง โดยเฉพาะวัคซีนที่มีผลข้างเคียงเฉพาะที่มาก หรือหากฉีดที่แขนหรือขาข้างเดียวกัน ควรเว้นระยะห่างอย่างน้อย 1 นิ้ว ในทารกและเด็กอายุ < 2 ปี แนะนำให้ฉีดวัคซีนเข้ากล้ามเนื้อที่ตำแหน่งหน้าขา (anterolateral aspect of the upper thigh)
- เด็กและวัยรุ่นควรได้รับชนิดและขนาดของวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ให้เหมาะสมกับอายุในวันที่มารับวัคซีน หากเด็กและวัยรุ่นมีการเปลี่ยนกลุ่มอายุในระหว่างการฉีดเข็มปฐมภูมิหรือเข็มกระตุ้น **ควรได้รับชนิดและขนาดของวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ที่เหมาะสมกับอายุ ณ วันที่ฉีด**





# สรุป

- ในขณะนี้พบอัตราการป่วยเป็นโควิด-19 และเสียชีวิตสูงสุดในเด็กเล็ก 0-4 ปี
- แนะนำให้ฉีดวัคซีนโควิด-19 mRNA Pfizer BioNTech ฝ่าสีแดงเข็ม แแถบแดงเข็มในเด็กอายุ 6 เดือน - น้อยกว่า 5 ปี
  - 3 ไมโครกรัม (0.2 มล.) 3 เข็ม โดยเข็ม 1 ห่างจากเข็ม 2 ระยะเวลา 4 สัปดาห์ (3-8 สัปดาห์) และเข็ม 3 ห่างจากเข็ม 2 ระยะเวลาอย่างน้อย 8 สัปดาห์ และแนะนำเป็นอย่างยิ่งในเด็กกลุ่มเสี่ยง
- วัคซีนมีประสิทธิภาพสูงในการป้องกันโรค โควิด-19 จากสายพันธุ์โอไมครอนและมีความปลอดภัยสูง และยังสามารถป้องกัน MIS-C
- สามารถให้ร่วมกับวัคซีนตามวัยอื่นๆ ได้



**No One Should Die from  
Vaccine Preventable Diseases**

