



ห้องผู้ตรวจราชการ เขต  
เลขรับ 1274  
วันที่รับ ๒๕ มี.ค. ๒๕๖๕  
วันที่ออก 14.53

สำนักงานเขตสุขภาพที่ ๘  
เลขรับ 2856  
วันที่ ๒๖ ก.ค. ๒๕๖๕  
เวลา ๐๘.19

กองตรวจราชการ  
เลขรับ 4087  
วันที่ 11.๐๔  
เวลา 25 ก.ค. 2565

Liaison EOC  
สำนักงานเขตสุขภาพที่ ๘  
เลขรับ 267  
วันที่ 26 ก.ค. ๖๕  
เวลา ๐๘.๑๖

## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ...กระทรวงสาธารณสุข กรมควบคุมโรค โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๓๒๒๒ โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๗๗๑๖

ที่...สธ ๐๔๑๐.๓/ว ๕๖๑ วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๕

เรื่อง...การขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 Pfizer

เรียน ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข เขตสุขภาพที่ ๑ - ๑๓

ตามที่กระทรวงสาธารณสุข มอบหมายให้กรมควบคุมโรคดำเนินการจัดซื้อจัดหาวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 Pfizer จำนวน ๓ ชนิด ประกอบด้วยวัคซีน Pfizer ขนาดความแรง ๓๐ ไมโครกรัม (ฝาสีม่วง) Pfizer ขนาดความแรง ๓๐ ไมโครกรัม (ฝาสีเทา) Pfizer ขนาดความแรง ๑๐ ไมโครกรัม (ฝาสีส้ม) ชื่อผลิตภัณฑ์ Comirnaty เลขทะเบียนยา 1C 8/64 (NBC) จัดจำหน่ายโดยบริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด แต่เดิมวัคซีน Pfizer ทั้ง ๓ ชนิด มีอายุผลิตภัณฑ์ยา ๖ เดือนนับตั้งแต่วันผลิตเนื่องจากการยื่นขอขึ้นทะเบียนในสถานการณ์ฉุกเฉิน ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค (Conditional Approval for Emergency use of Medical Products) ต่อมาผู้แทนจำหน่ายวัคซีน Pfizer ได้แจ้งยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา รายการขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา โดยขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากเดิมอายุผลิตภัณฑ์ยา ๖ เดือน เป็นอายุผลิตภัณฑ์ยา ๙ เดือน นับตั้งแต่วันผลิต ภายใต้อุณหภูมิ -๙๐ องศาเซลเซียส ถึง -๖๐ องศาเซลเซียส และปัจจุบันได้แจ้งยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา รายการขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา โดยขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากเดิมอายุผลิตภัณฑ์ยา ๙ เดือน เป็นอายุผลิตภัณฑ์ยา ๑๒ เดือน นับตั้งแต่วันผลิต ภายใต้อุณหภูมิ -๙๐ องศาเซลเซียส ถึง -๖๐ องศาเซลเซียส พร้อมแก้ไขเอกสารกำกับยาที่เกี่ยวข้องกับอายุผลิตภัณฑ์ยา เมื่อวันที่ ๑๗ พฤษภาคม ๒๕๖๕ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้อนุญาตให้มีการเปลี่ยนแปลงอายุผลิตภัณฑ์วัคซีน Pfizer ทั้ง ๓ ชนิด ตามที่บริษัทร้องขอเรียบร้อยแล้ว โดยมีผลต่อเลขที่รุ่นการผลิตของวัคซีน Pfizer ทั้ง ๓ ชนิดทั้งหมด รวมถึงวัคซีนที่ได้มีการผลิตมาก่อนแล้ว นั้น

กระทรวงสาธารณสุข เห็นควรแจ้งผลการขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา วัคซีน Pfizer ชื่อผลิตภัณฑ์ Comirnaty ให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ โดยผลจากการขยายอายุวัคซีนที่ได้รับอนุญาตดังกล่าว ส่งผลให้อายุของวัคซีน Pfizer ทั้ง ๓ ชนิดขยายเพิ่มขึ้นเป็น ๑๒ เดือน นับตั้งแต่วันผลิตที่ระบุในฉลากยาและเอกสารกำกับยา ภายใต้อุณหภูมิ -๙๐ องศาเซลเซียส ถึง -๖๐ องศาเซลเซียส แต่ในส่วนส่วนของวัคซีนที่มีการผลิตใหม่จะระบุอายุของวัคซีนตามที่ได้รับอนุญาต และสามารถดาวน์โหลดเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 Pfizer จาก QR Code ท้ายหนังสือ และได้มีหนังสือแจ้งนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งผู้เกี่ยวข้องดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

(นางรองชัย เลิศวิโรจน์พงศ์)  
รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข  
หัวหน้ากองการป้องกันโรค กรมควบคุมโรค  
ปฏิบัติราชการแทน ปลัดกระทรวงสาธารณสุข



เอกสารขยายอายุวัคซีน

๑)ทราบ

เห็นชอบ มอบ

- ☐ สาธารณสุขนิเทศก์ เขตสุขภาพที่ ๘
- ☒ ผู้อำนวยการสำนักงานเขตสุขภาพที่ ๘
- ☐ ผู้ช่วยผู้ตรวจราชการกระทรวง เขตสุขภาพที่ ๘
- ☐ หัวหน้ากลุ่มตรวจราชการ เขตสุขภาพที่ ๘
- ☐ อื่น ๆ.....



(นายปราโมทย์ เสถียรรัตน์)  
ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข

๒๕ ก.ค. ๒๕๖๕

๒) เรือน ๔๐ คน. เรือนสุภาพที่ ๘  
กรมตง. ให้ขอ ๔๐๐๐๐ วัคซีน Pfizer  
ณ นครปฐม. นัด web away.  
ให้พิจารณาเพื่อไม่ตกงาน และพัฒนา  
สงวน ๒๕๖๕  
(กณ.นิตยา ศิริรัตน์ไพบูรณ์)  
เภสัชกรชำนาญการ  
๒๖ ก.ค. ๖๕

☐ ชอบ

☐ ดำเนินการ

☒ แจ้ง

☐ มอบ.....



(นายปรเมษฐ์ กิ่งไก่อ)

ผู้อำนวยการสำนักงานเขตสุขภาพที่ ๘

วิมล ฐิติ  
(นางสาวรัชดา สุขผึ้ง) (แทน)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ