



ห้องผู้ตรวจราชการ เขต
เลขรับ..... 26
วันที่รับ..... ๓ ม.ค. ๒๕๖๖
วันที่ออก..... 11 ๑๖

กองตรวจราชการ
เลขรับ..... 89798
วันที่..... 11 29
เวลา..... 28 ธ.ค. 2565

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ...กระทรวงสาธารณสุข กรมควบคุมโรค โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๓๒๒๒ โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๗๗๑๖
 ที่ สธ ๐๔๑๐.๓/ว ๙๙๖ วันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๖๕

เรื่อง...การขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 Pfizer (ฝาสีม่วง)

เรียน ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข เขตสุขภาพที่ ๑ - ๑๓

ตามที่กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมควบคุมโรค ได้ดำเนินการจัดซื้อจัดหาวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 Pfizer สูตรตำรับยา PBS buffer ขนาดความแรง ๓๐ ไมโครกรัม (ฝาสีม่วง) ชื่อผลิตภัณฑ์ Comirnaty เลขทะเบียนยา 1C8/64 (NBC) จัดจำหน่ายโดยบริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด แต่เดิมวัคซีน Pfizer (ฝาสีม่วง) มีอายุผลิตภัณฑ์ยา ๖ เดือนนับตั้งแต่วันผลิตเนื่องจากการยื่นขอขึ้นทะเบียนในสถานการณ์ฉุกเฉิน ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค (Conditional Approval for Emergency use of Medical Products) ต่อมาผู้แทนจำหน่ายวัคซีน Pfizer ได้แจ้งยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา รายการขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา โดยขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากเดิมอายุผลิตภัณฑ์ยา ๖ เดือน เป็นอายุผลิตภัณฑ์ยา ๙ และเดือน ๑๒ เดือน ตามลำดับนับตั้งแต่วันผลิต ภายใต้อุณหภูมิ -๙๐ องศาเซลเซียส ถึง -๖๐ องศาเซลเซียส และปัจจุบันได้แจ้งยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา รายการขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา โดยขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากเดิมอายุผลิตภัณฑ์ยา ๑๒ เดือน เป็นอายุผลิตภัณฑ์ยา ๑๕ เดือน ภายใต้อุณหภูมิ -๙๐ องศาเซลเซียส ถึง -๖๐ องศาเซลเซียส พร้อมแก้ไขเอกสารกำกับยาที่เกี่ยวข้องกับอายุผลิตภัณฑ์ยา ในวันที่ ๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๕ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้อนุญาตให้มีการเปลี่ยนแปลงอายุผลิตภัณฑ์วัคซีน Pfizer ทั้ง ๓ ชนิด ตามที่บริษัทร้องขอเรียบร้อยแล้ว โดยมีผลต่อเลขที่รุ่นการผลิตของวัคซีน Pfizer (ฝาสีม่วง) ทั้งหมด รวมถึงวัคซีนที่ได้มีการผลิตมาก่อนแล้ว นั้น

กระทรวงสาธารณสุข ขอแจ้งผลการขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา วัคซีน Pfizer (ฝาสีม่วง) ชื่อผลิตภัณฑ์ Comirnaty โดยผลจากการขยายอายุวัคซีนที่ได้รับอนุญาตดังกล่าว ส่งผลให้อายุของวัคซีน Pfizer (ฝาสีม่วง) ขยายเพิ่มขึ้นเป็น ๑๕ เดือน นับตั้งแต่วันผลิตที่ระบุในฉลากยาและเอกสารกำกับยา ภายใต้ อุณหภูมิ -๙๐ องศาเซลเซียส ถึง -๖๐ องศาเซลเซียส แต่ในส่วนของวัคซีนที่มีการผลิตใหม่จะระบุอายุของวัคซีน ตามที่ได้รับอนุญาต และกำหนดวันหมดอายุผลิตภัณฑ์วัคซีนจำนวน ๘ รุ่นการผลิต ซึ่งเป็นรุ่นการผลิตที่มีการปล่อยผ่านจากสถานที่ผลิตแล้ว จากเดิมอายุยา ๙ เดือน (วันหมดอายุ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๕) เป็น ๑๕ เดือน (วันหมดอายุ ๓๐ มีนาคม ๒๕๖๖) เมื่อเก็บรักษาที่อุณหภูมิ -๙๐ ถึง -๖๐ องศาเซลเซียส หากไม่พบการเบี่ยงเบนอุณหภูมิออกนอกระหว่างสภาวะการเก็บรักษาตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การกำหนด...

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

• การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๕ เลขรับที่
 ชื่อยา..... โคมอร์เนตี/ Comirnaty..... เลขทะเบียนที่ 1C 8/64 (NBC).....

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

- ฉลาก
- เอกสารกำกับยาภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- ขนาดบรรจุ
- ชื่อยา
- ลักษณะยา
- สูตรยา (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา)
- วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน
 (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน)
- อื่นๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา

• ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จากอายุขอมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปสำหรับสูตรตำรับ PBS buffer (เดิม) คือ 12 เดือน ภายใต้...
 อุณหภูมิ :-90 องศาเซลเซียสถึง :-60 องศาเซลเซียส.....
 ที่เคยได้รับอนุมัติไว้

เป็น.....อายุขอมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปสำหรับสูตรตำรับ PBS buffer ความแรง 30 ไมโครกรัมต่อโดส (ใหม่) คือ 15 เดือน ภายใต้...
 สภาวะการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ :-90 องศาเซลเซียส ถึง :-60 องศาเซลเซียส.....

เป็นการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

- ยาแผนปัจจุบัน
 - ตาม ASEAN Variation Guideline (AVG) [MaV..... [MIV-PA [MIV-N....
 - นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ใน ASEAN Variation Guideline (AVG) (WG 57)
- ยาแผนโบราณ

• เอกสารหลักฐาน

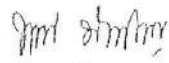
- สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน
- สำเนาใบอนุญาต
- เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
 - เอกสารตาม AVG
 - กรณีที่นอกเหนือ AVG
 - ยาแผนโบราณ
- รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา
- รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน
- อื่น ๆ.....



ทั้งนี้ วัคซีนรุ่นการผลิตดังกล่าวได้รับการบริหารการผลิตและจัดเก็บตลอดห่วงโซ่อุปทานที่อุณหภูมิการเก็บรักษาตามที่ได้รับอนุมัติโดยมีข้อมูลการศึกษาความปลอดภัยที่ยืนยันต่ออายุและได้ผ่านการพิจารณาแล้วตามสิ่งที่ส่งมาด้วย 1 และเป็นไปตามแนวทางเดียวกันกับที่ EMA ได้อนุมัติดังกล่าวมาแล้วข้างต้น ในการไม่รับจัดทำแบบ Certificate of Analysis ของทุกรุ่นการผลิต ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย 2 เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต นอกจากนี้ บริษัทฯ จะดำเนินการประสานกับกรมควบคุมโรคและแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้รับทราบถึงการกำหนดอายุผลิตภัณฑ์ใหม่ ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย 3 ต่อไปด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ



(นายนิรุทธิ์ ประดับญาติ)

ผู้อำนวยการ

บริษัท ไทเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด



ที่ สธ ๓๐๐๙/๑๖ ๙๕๓

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

๑๓ ธันวาคม ๒๕๖๕

เรื่อง ขออนุญาตกำหนดอายุวัคซีน ๑๕ เดือนสำหรับวัคซีน Comirnaty เลขทะเบียน IC 8/64 (NBC)
สูตรตำรับยา PBS/Sucrose buffer 30 µg (ฝาสีม่วง)

เรียน ผู้รับอนุญาต บริษัท ไทเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด

อ้างถึง หนังสือบริษัท ไทเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด ลงวันที่ ๑๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๕

ตามหนังสือที่อ้างถึง บริษัท ไทเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด แจ้งความประสงค์จะขออนุญาตกำหนดอายุผลิตภัณฑ์วัคซีน Comirnaty เลขทะเบียนที่ IC 8/64 (NBC) สูตรตำรับยา PBS/Sucrose buffer 30 µg (Concentrate for dispersion for injection) จำนวน ๘ รุ่นการผลิตที่มีการนำเข้ามาจำหน่ายกับกรมควบคุมโรคโดยการกำหนดอายุไว้ที่ ๙ เดือนเป็น ๑๕ เดือน เมื่อเก็บรักษาที่อุณหภูมิ -๖๐ ถึง -๙๐ องศาเซลเซียส ตามอายุผลิตภัณฑ์วัคซีนที่ได้รับอนุมัติการแก้ไขเปลี่ยนแปลงขยายอายุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปแล้วจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เนื่องจากมีวัคซีนเหลืออยู่ในปริมาณสูงเพราะอัตราการผลิตวัคซีนลดลงอย่างมาก ความละเอียดแจ้งแล้วนั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้วเห็นว่า การเตรียมความพร้อมด้านยาเพื่อแก้ไขสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 มิให้เกิดความขาดแคลนนับเป็นความจำเป็นเร่งด่วน และเป็นการสนับสนุนนโยบายเกี่ยวกับการดำเนินงานเพื่อการเข้าถึงวัคซีนโควิด 19 สำหรับสถานการณ์ที่ยังคงมีการระบาดของโรคในประเทศไทยในขณะนี้ จึงเห็นควรอนุมัติให้ บริษัท ไทเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด กำหนดวันหมดอายุผลิตภัณฑ์วัคซีน Comirnaty (Concentrate for dispersion for injection) สูตรตำรับ PBS/Sucrose buffer 30 µg จากสถานที่ผลิต BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz ประเทศเยอรมัน จำนวน ๘ รุ่นการผลิต ปริมาณนำเข้าทั้งสิ้น ๔,๘๖๓,๕๕๔ โดส ซึ่งเป็นรุ่นการผลิตที่มีการปล่อยผ่านจากสถานที่ผลิตแล้ว จากเดิมอายุยา ๙ เดือน (วันหมดอายุ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๕) เป็น ๑๕ เดือน (วันหมดอายุ ๓๐ มีนาคม ๒๕๖๖) เมื่อเก็บรักษาที่อุณหภูมิ -๖๐ ถึง -๙๐ องศาเซลเซียส หากไม่พบการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิออกนอกช่วงสภาวะการเก็บรักษาตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทั้งนี้ บริษัทฯ ต้องดำเนินการและมีมาตรการแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบถึงการกำหนดอายุผลิตภัณฑ์วัคซีนรุ่นการผลิตดังกล่าว เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความสับสน พร้อมเสนอขอให้กรมควบคุมโรคและสามารถกระจายไปยังหน่วยงานดูแลรักษาพยาบาลภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉินได้

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

กองยา (กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด)

โทร. ๐๒ ๕๙๐ ๙๐๒๙

โทรสาร. ๐๒ ๕๙๐ ๙๐๐๕

นายวิฑูรย์ ตีฆ้อง

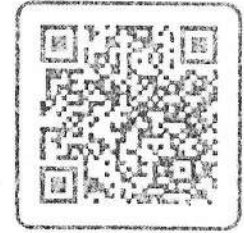
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



แนวทางในการเก็บ บริหารจัดการ และ วิธีการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับโคเมอร์เนตี

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอโคเมอร์เนตีสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 (นิวคลีโอไซด์ที่ถูกดัดแปลง) ได้รับอนุญาต
เป็นผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่
ของโรคในประเทศไทย มีข้อบ่งใช้สำหรับฉีดเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปี
ขึ้นไป เพื่อป้องกันโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19)



อายุของยาและข้อควรระวังพิเศษสำหรับการเก็บยา

อายุของยา

ขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้

ขวดวัคซีนที่แช่แข็ง

15 เดือนเมื่อเก็บที่อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส

สามารถเก็บและขนส่งวัคซีนในขวดที่ยังไม่ได้เปิดใช้ที่อุณหภูมิ -25 องศาเซลเซียสถึง -15 องศาเซลเซียส ได้เพียงครั้งเดียวและต้องไม่เกิน 2 สัปดาห์
และสามารถนำกลับไปเก็บแช่แข็งที่อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส ได้ โดยใช้วัคซีนภายในอายุการใช้งาน 15 เดือน
เมื่อเก็บวัคซีนไว้ในตู้แช่แข็งที่อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส สามารถละลายวัคซีนแช่แข็งขนาดบรรจุ 195 ขวดที่อุณหภูมิ
2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียสเป็นเวลา 3 ชั่วโมง หรือสามารถละลายวัคซีนแช่แข็งแยกแต่ละขวดที่อุณหภูมิห้อง (ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส)
เป็นเวลา 30 นาที

ขวดวัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้ว

1 เดือน ที่ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส ภายในอายุการใช้งาน 15 เดือน

ภายในช่วงอายุการใช้งาน 1 เดือน ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียสนี้ อาจทำการขนส่งได้ แต่ต้องใช้ระยะเวลาไม่เกิน 48 ชั่วโมง
ก่อนใช้งาน สามารถเก็บขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้ได้นาน 2 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิสูงถึง 30 องศาเซลเซียส

สามารถบริหารจัดการขวดวัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้วในห้องที่มีแสงสว่าง

เมื่อละลายวัคซีนจากการแช่แข็งแล้ว ต้องไม่นำกลับไปแช่แข็งซ้ำ

การจัดการกับอุณหภูมิออกนอกช่วงที่ระบุในระหว่างการเก็บเมื่อนำวัคซีนออกจากตู้แช่แข็ง

ข้อมูลความคงตัวบ่งชี้ว่าวัคซีนในขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้มีความคงตัวนาน ดังนี้

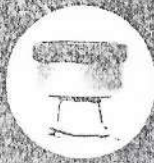
- 24 ชั่วโมงเมื่อเก็บที่อุณหภูมิจาก -3 องศาเซลเซียสถึง 2 องศาเซลเซียส
- รวม 4 ชั่วโมงเมื่อเก็บที่อุณหภูมิ 8 องศาเซลเซียสถึง 30 องศาเซลเซียส ซึ่งรวมถึงระยะเวลา 2 ชั่วโมงที่อุณหภูมิสูงถึง 30 องศาเซลเซียส
ดังที่ได้แสดงรายละเอียดไว้ด้านบน

ข้อมูลนี้มีวัตถุประสงค์ให้เป็นแนวทางสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในกรณีอุณหภูมิออกนอกช่วงสภาวะจัดเก็บที่ระบุเป็นการชั่วคราวเท่านั้น
การขนส่งขวดวัคซีนที่ถูกแช่แข็งซึ่งเก็บไว้ที่อุณหภูมิต่ำเป็นพิเศษ (ต่ำกว่า -60 องศาเซลเซียส)

- ถาดบรรจุขวดวัคซีนชนิดมีฝาปิด มีขวดวัคซีนบรรจุอยู่ 195 ขวดซึ่งถูกนำออกมาจากตู้แช่แข็งที่มีอุณหภูมิต่ำเป็นพิเศษ
(ต่ำกว่า -60 องศาเซลเซียส) สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิสูงถึง 25 องศาเซลเซียสได้นานถึง 5 นาที
- ถาดบรรจุขวดวัคซีนชนิดฝาเปิด หรือถาดบรรจุขวดวัคซีนที่มีขวดวัคซีนบรรจุอยู่น้อยกว่า 195 ขวดซึ่งถูกนำออกมาจากตู้แช่แข็ง
ที่มีอุณหภูมิต่ำเป็นพิเศษ (ต่ำกว่า -60 องศาเซลเซียส) สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิสูงถึง 25 องศาเซลเซียสได้นานถึง 3 นาที
- หลังจากให้นำถาดบรรจุขวดวัคซีนกลับไปเก็บที่ตู้แช่แข็งหลังจากสัมผัสอุณหภูมิสูงถึง 25 องศาเซลเซียส จะต้องเก็บถาดบรรจุขวดวัคซีน
ไว้ในตู้แช่แข็งอย่างต่อเนื่องเป็นเวลาอย่างน้อย 2 ชั่วโมงก่อนที่จะนำออกมาจากตู้แช่แข็งอีกครั้ง

การขนส่งขวดวัคซีนที่ถูกแช่แข็งซึ่งเก็บไว้ที่อุณหภูมิ -25 องศาเซลเซียสถึง -15 องศาเซลเซียส

- ถาดบรรจุขวดวัคซีนชนิดมีฝาปิด มีขวดวัคซีนบรรจุอยู่ 195 ขวดซึ่งถูกนำออกมาจากตู้แช่แข็ง (-25 องศาเซลเซียสถึง -15 องศาเซลเซียส)
สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิสูงถึง 25 องศาเซลเซียสได้นานถึง 3 นาที



แนวทางในการเก็บ บริหารจัดการ และ วิธีการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับโคเมอร์เนตี

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

- ถาดบรรจุขวดวัคซีนชนิดฝาปิด หรือถาดบรรจุขวดวัคซีนที่มีขวดวัคซีนบรรจุอยู่น้อยกว่า 195 ขวดซึ่งถูกนำออกมาจากตู้แช่แข็ง (-25 องศาเซลเซียสถึง -15 องศาเซลเซียส) สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิสูงถึง 25 องศาเซลเซียสได้นานถึง 1 นาที

เมื่อนำขวดวัคซีนออกมาจากถาดบรรจุขวดวัคซีนแล้ว ควรปล่อยให้ละลายจากการแช่แข็งสำหรับใช้งาน

ผลิตภัณฑ์วัคซีนที่เจอจางแล้ว

วัคซีนที่เจอจางในสารละลายโซเดียมคลอไรด์ 9 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร (0.9%) สำหรับฉีด มีความคงตัวทางเคมีและทางกายภาพในขณะใช้งาน (in-use stability) รวมถึงเวลาในระหว่างการขนส่ง ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 30 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 6 ชั่วโมง อย่างไรก็ตาม ในแง่ของการปนเปื้อนทางจุลชีพ (ยกเว้นในกรณีที่ใช้วิธีการเจอจางวัคซีนจะป้องกันความเสี่ยงของการปนเปื้อนของจุลินทรีย์) ควรใช้วัคซีนที่เจอจางแล้วทันที หากไม่ใช้ทันที เวลาและสภาวะในการเก็บในการใช้งานจะถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ใช้

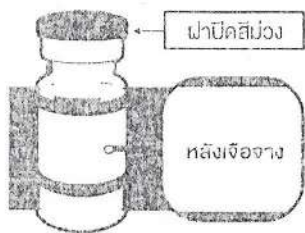
ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา

- เก็บวัคซีนไว้ในตู้แช่แข็งที่อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส
- เก็บยาไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมเพื่อไม่ให้ยาโดนแสง
- ในระหว่างการเก็บรักษา ให้ขวดวัคซีนสัมผัสแสงไฟในห้องให้น้อยที่สุด และหลีกเลี่ยงการโดนแสงแดดและแสงอัลตราไวโอเล็ตโดยตรง สำหรับสภาวะการเก็บวัคซีนหลังจากที่ละลายจากการแช่แข็งและเจอจางผลิตภัณฑ์ยาแล้ว ดูหัวข้อ อายุของยา

บุคลากรทางการแพทย์ควรเตรียมโคเมอร์เนตี

โดยใช้เทคนิคปราศจากเชื้อเพื่อให้มั่นใจถึงการปลอดเชื้อของวัคซีนชนิดกระจายตัวที่เตรียม

การตรวจสอบยาโคเมอร์เนตี (Comirnaty™) ขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัว สำหรับฉีด สำหรับผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป



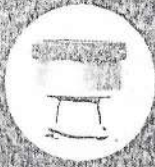
- ตรวจสอบว่าขวดยามีฝาปิดพลาสติกสีม่วง
- หากขวดยามีฝาปิดพลาสติกสีเทา ดูเอกสารกำกับยาสำหรับโคเมอร์เนตี ชนิดกระจายตัวสำหรับฉีดขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส
- หากขวดยามีฝาปิดพลาสติกสีส้ม ดูเอกสารกำกับยา สำหรับโคเมอร์เนตี ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด ขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส
- หากขวดยามีฝาปิดพลาสติกสีแดง ดูเอกสารกำกับยาสำหรับโคเมอร์เนตี ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด ขนาด 3 ไมโครกรัม/โดส

การละลายก่อนการเจอจางยาโคเมอร์เนตี (Comirnaty™) ขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้น สำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด สำหรับผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป



ไม่เกิน 2 ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง
(สูงถึง 30 องศาเซลเซียส)

- ขวดวัคซีนสำหรับใช้หลายครั้งถูกเก็บในตู้แช่แข็งและจะต้องละลายวัคซีนก่อนเจอจาง โดยนำวัคซีนวางไว้ในสภาวะที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียสอาจใช้เวลาละลายบรรจุภัณฑ์ที่มีขวดวัคซีนบรรจุอยู่ 195 ขวดนาน 3 ชั่วโมง หรืออีกทางหนึ่งสามารถวางขวดวัคซีนที่แช่แข็งให้ละลายไว้ที่อุณหภูมิสูงถึง 30 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 30 นาทีสำหรับการใช้ทันที
- ทั้งนี้ สามารถเก็บวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียสเป็นเวลาไม่เกิน 1 เดือนโดยใช้วัคซีนไม่เกินวันหมดอายุที่พิมพ์บนฉลาก ภายในช่วงอายุการใช้งาน 1 เดือนที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียสนี้ อาจทำการขนส่งได้ แต่ต้องใช้เวลาไม่เกิน 48 ชั่วโมง



แนวทางในการเก็บ บริหารจัดการ และ วิธีการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับโคเมอร์เนตี

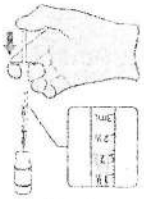
COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)



ไม่เกิน 2 ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง
(สูงถึง 30 องศาเซลเซียส)

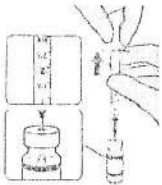
- นำวัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้วไปวางในอุณหภูมิห้อง ก่อนใช้สามารถเก็บขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้ได้นานถึง 2 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส สามารถบริหารจัดการวัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้วในห้องที่มีแสงสว่าง
- คว่ำขวดวัคซีนขึ้นลงช้า ๆ อย่างเบามือ 10 ครั้งก่อนที่จะเจือจาง ห้ามเขย่า
- ก่อนเจือจาง วัคซีนชนิดเข็มสำหรับกระจายตัวที่ละลายจากการแช่แข็งแล้วอาจมีอนุภาคสีขาวถึงสีออกเหลืองอ่อนได้

การเจือจางยาโคเมอร์เนตี (Comirnaty™) ขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข็มขึ้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด สำหรับผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป



สารละลายโซเดียมคลอไรด์
9 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร (0.9%) ชนิดฉีด
ปริมาตร 1.8 มิลลิลิตร

- จะต้องเจือจางวัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้วในขวดเดิมด้วยสารละลายโซเดียมคลอไรด์ 9 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร (0.9%) ปริมาตร 1.8 มิลลิลิตร โดยใช้เข็มฉีดยาชนิด 21 gauge หรือเข็มฉีดยาที่มีปลายแคบกว่าและใช้เทคนิคปราศจากเชื้อ



ดึงก้านกระบอกฉีดยา
กลับขึ้นไปที่ 1.8 มิลลิลิตร
เพื่อดึงอากาศออกจากขวด

- ปรับความดันในขวดวัคซีนให้สมดุลก่อนดึงเข็มฉีดยาออกจากขวดวัคซีน โดยดูดอากาศปริมาณ 1.8 มิลลิลิตรเข้าไปในกระบอกฉีดยาเปล่า



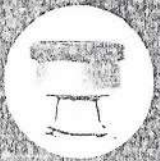
คว่ำช้า ๆ 10 ครั้งอย่างเบามือ

- คว่ำขวดวัคซีนชนิดกระจายตัวที่เจือจางแล้วขึ้นลงช้า ๆ อย่างเบามือ 10 ครั้ง ห้ามเขย่า
- วัคซีนที่เจือจางแล้วควรมีลักษณะเป็นวัคซีนชนิดกระจายตัวที่มีสีขาวถึงสีออกเหลืองอ่อน (off-white) ซึ่งไม่มีอนุภาคที่สามารถเห็นได้ด้วยตาเปล่า ห้ามใช้วัคซีนที่เจือจางแล้วหากเห็นว่า มีอนุภาคหรือเปลี่ยนสี



แก่ในวันที่และเวลาที่ถูกต้องและ
ใช้วัคซีนภายใน 6 ชั่วโมงหลังเจือจาง

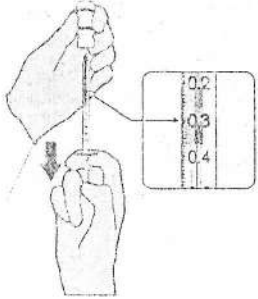
- ควรแก่ในวันที่และเวลาที่ถูกต้องไว้บนขวดวัคซีนที่เจือจางแล้ว
- หลังจากเจือจาง ให้เก็บวัคซีนไว้ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 30 องศาเซลเซียสและใช้วัคซีนภายใน 6 ชั่วโมงรวมเวลาการขนส่งใด ๆ
- ห้ามแช่แข็งหรือเขย่าวัคซีนชนิดกระจายตัวที่เจือจางแล้ว หากนำไปแช่เย็น ควรทิ้งวัคซีนชนิดกระจายตัวที่เจือจางแล้วให้มีอุณหภูมิห้องก่อนนำไปใช้



แนวทางในการเก็บ บริหารจัดการ และ วิธีการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับโคเมอร์เบตี

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

การเตรียมวัคซีนโคเมอร์เบตี (Comirnaty™) ขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด สำหรับผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป ที่ขนาดยา 0.3 มิลลิลิตร สำหรับใช้หนึ่งครั้ง



ดูดวัคซีนที่เจือจางแล้ว
0.3 มิลลิลิตร

- หลังจากเจือจาง จะมีวัคซีนบรรจุในขวดวัคซีน 2.25 มิลลิลิตร ซึ่งจะสามารถดูดวัคซีนโดสละ 0.3 มิลลิลิตร จากขวดวัคซีนได้ 6 โดส
- ใช้เทคนิคปราศจากเชื้อ ทำความสะอาดจุกยางของขวดวัคซีนโดยใช้แผ่นฆ่าเชื้อ สำหรับทำความสะอาด สำหรับใช้ครั้งเดียว
- ดูดโคเมอร์เบตี 0.3 มิลลิลิตรออกจากขวดวัคซีน
 - ควรใช้กระบอกฉีดยาและ/หรือเข็มฉีดยาที่มีปริมาตรยาตกค้างต่ำ (low dead-volume) เพื่อให้สามารถดูดวัคซีนออกจากขวดวัคซีนได้ 6 โดส กระบอกฉีดยา และเข็มฉีดยาที่มีปริมาตรยาตกค้างต่ำควรมีปริมาตรยาตกค้างไม่มากกว่า 35 ไมโครลิตร
 - หากใช้กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาแบบมาตรฐาน วัคซีนหนึ่งขวดอาจมีปริมาตรไม่เพียงพอสำหรับการดูดวัคซีนโดสที่ 6
- ขนาดวัคซีนสำหรับฉีดแต่ละโดสต้องมีปริมาตร 0.3 มิลลิลิตร
- หากปริมาณวัคซีนที่เหลืออยู่ในขวดวัคซีนไม่เพียงพอสำหรับการฉีดวัคซีนเต็มโดสที่ขนาด 0.3 มิลลิลิตร ให้ทั้งขวดวัคซีนและวัคซีนใด ๆ ที่เหลือในขวด
- ทั้งวัคซีนใด ๆ ที่ไม่ได้ใช้ภายใน 6 ชั่วโมงหลังจากเจือจาง
- ห้ามนำวัคซีนจากหลายขวดวัคซีนมารวมกัน

การฉีดวัคซีน primary course

บุคคลที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป

แผนการฉีดโคเมอร์เบตีประกอบด้วย การฉีดวัคซีนหลังเจือจางยาแล้วเข้าทางกล้ามเนื้อในขนาด 0.3 มิลลิลิตร จำนวน 2 ครั้ง ที่เป็น primary course การฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ควรให้หลังจากการฉีดเข็มแรก 3 สัปดาห์

วัคซีนเข็มกระตุ้น

การฉีดวัคซีนเข็มกระตุ้นในผู้ที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป

ควรฉีดวัคซีนโคเมอร์เบตีเข็มกระตุ้นเข้าทางกล้ามเนื้อเมื่อตั้งแต่ 3 เดือนหลังจากฉีดวัคซีน primary course ด้วยโคเมอร์เบตีในผู้ที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป นอกจากนี้ยังสามารถฉีดโคเมอร์เบตีเป็นวัคซีนเข็มกระตุ้นให้กับผู้ที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไปซึ่งได้รับ primary course ที่ประกอบด้วยวัคซีน mRNA หรือวัคซีนอะดีโนไวรัสเวกเตอร์ชนิดอื่น

ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องอย่างรุนแรงที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป

อาจฉีดวัคซีนเข็มที่ 3 สำหรับ primary course เข้าทางกล้ามเนื้อให้แก่ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องอย่างรุนแรงหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ไปแล้วอย่างน้อย 28 วัน

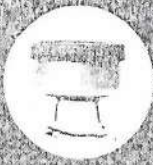
ยังไม่มียข้อมูลของการใช้วัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 จากผู้ผลิตรายอื่นแทนโคเมอร์เบตี เพื่อฉีดวัคซีนให้ครบ primary course ผู้ที่ได้รับวัคซีนโคเมอร์เบตีหนึ่งเข็มแล้ว ควรได้รับวัคซีนโคเมอร์เบตีต่อ เพื่อให้ครบ primary course

สามารถฉีดวัคซีนโคเมอร์เบตีขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีดหลังการเจือจาง (บรรจุในขวดแก้วที่มีฝาสีม่วง) สลับกับวัคซีนโคเมอร์เบตีขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส ชนิดกระจายตัวสำหรับฉีดได้ (บรรจุในขวดแก้วที่มีฝาสีเทา)

เพื่อการปรับปรุงการตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ
ควรบันทึกชื่อและรุ่นการผลิตของวัคซีนที่ให้อย่างชัดเจน

การกำจัดยา

ควรทิ้งผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้ใช้หรือของเสียใด ๆ ตามข้อกำหนดของท้องถิ่น



แนวทางในการเก็บ บริหารจัดการ และ
วิธีการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับโคเมอร์เบตตี

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

COMIRNATY COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) Formulations Guide

A quick reference to dosing, dilution, and storage information

Formulation สูตร	Dilute to use 12 years and older 12 ปีขึ้นไป ต้องเจือจาง	Do not dilute 12 years and older ไม่ต้องเจือจาง 12 ปีขึ้นไป	Dilute to use 6-11 years old ต้องเจือจาง 6-11 ปี	Dilute to use 6 months to 4 years old ต้องเจือจาง 6 เดือน - 4 ปี
Vial ขวด	Multi-dose Vial ขวดแก้วสำหรับใช้หลายครั้ง	Multi-dose Vial ขวดแก้วสำหรับใช้หลายครั้ง	Multi-dose Vial ขวดแก้วสำหรับใช้หลายครั้ง	Multi-dose Vial ขวดแก้วสำหรับใช้หลายครั้ง
Vial Cap Color สีฝาขวด	Purple สีม่วง	Grey สีเทา	Orange สีส้ม	Maroon สีแดง
Summary of Product Characteristics สรุปลักษณะของผลิตภัณฑ์	 www.comirnatyglobal.com	 www.comirnatyglobal.com	 www.comirnatyglobal.com	 www.comirnatyglobal.com
Dosage โดส (ขนาดยา)	30 mcg 30 ไมโครกรัม	30 mcg 30 ไมโครกรัม	10 mcg 10 ไมโครกรัม	3 mcg 3 ไมโครกรัม
Dilution การเจือจาง	Dilution required ต้องเจือจาง	Dilution NOT required ไม่ต้องเจือจาง	Dilution required ต้องเจือจาง	Dilution required ต้องเจือจาง
Amount of Diluent Needed per Vial ปริมาณของสารเจือจางที่ต้องใช้ต่อขวด	1.8 mL 1.8 มิลลิลิตร	No dilution ไม่ต้องเจือจาง	1.3 mL 1.3 มิลลิลิตร	2.2 mL 2.2 มิลลิลิตร
Vial Size ขนาดขวด	2 mL 2 มิลลิลิตร	2 mL 2 มิลลิลิตร	2 mL 2 มิลลิลิตร	2 mL 2 มิลลิลิตร
Doses per Vial ขนาดยา (โดส) ต่อขวด	6 doses per vial (after dilution) 5 โดสต่อขวด (หลังจากเจือจาง)	6 doses per vial 6 โดสต่อขวด	10 doses per vial (after dilution) 10 โดสต่อขวด (หลังจากเจือจาง)	10 doses per vial (after dilution) 10 โดสต่อขวด (หลังจากเจือจาง)
Injection Volume per Dose ปริมาณการฉีดต่อโดส	0.3 mL 0.3 มิลลิลิตร	0.3 mL 0.3 มิลลิลิตร	0.2 mL 0.2 มิลลิลิตร	0.2 mL 0.2 มิลลิลิตร
Fill Volume per Vial ปริมาณต่อขวด	0.45 mL 0.45 มิลลิลิตร	2.25 mL 2.25 มิลลิลิตร	1.3 mL 1.3 มิลลิลิตร	0.4 mL 0.4 มิลลิลิตร
Refrigeration Storage Time (2 °C to 8 °C) เวลาการเก็บรักษาที่เย็น (2 องศาเซลเซียส ถึง 8 องศาเซลเซียส)	1 month 1 เดือน	10 weeks 10 สัปดาห์	10 weeks 10 สัปดาห์	10 weeks 10 สัปดาห์
Freezer Storage Time (-25 °C to -15 °C) เวลาการเก็บรักษาที่เย็น (-25 องศาเซลเซียส ถึง -15 องศาเซลเซียส)	2 weeks within the 12-month shelf life 2 สัปดาห์ภายใน อายุการเก็บรักษา 12 เดือน	DO NOT STORE ห้ามเก็บ	DO NOT STORE ห้ามเก็บ	DO NOT STORE ห้ามเก็บ
ULT Freezer Storage Time (-90 °C to -60 °C) เวลาการเก็บรักษาที่เย็น ULT (-90 องศาเซลเซียส ถึง -60 องศาเซลเซียส)	15 months (shelf life) 15 เดือน (อายุการเก็บรักษา)	12 months (shelf life) 12 เดือน (อายุการเก็บรักษา)	12 months (shelf life) 12 เดือน (อายุการเก็บรักษา)	12 months (shelf life) 12 เดือน (อายุการเก็บรักษา)
Room Temperature (8 °C to 30 °C) อุณหภูมิห้อง (8 องศาเซลเซียส ถึง 30 องศาเซลเซียส)	2 hours prior to dilution (including any thaw time) 2 ชั่วโมงก่อนการเจือจาง (รวมทั้งเวลาละลาย)	12 hours prior to first puncture 12 ชั่วโมง ก่อนการเปิดใช้ครั้งแรก	12 hours prior to dilution 12 ชั่วโมง ก่อนการเจือจาง	12 hours prior to dilution 12 ชั่วโมง ก่อนการเจือจาง
After First Puncture or Dilution (2 °C to 30 °C) หลังจากการเปิดใช้หรือการเจือจางครั้งแรก (2 องศาเซลเซียส ถึง 30 องศาเซลเซียส)	Discard 6 hours after dilution ทิ้งขว้างทันทีเมื่อใช้ภายใน 6 ชั่วโมง หลังจากเจือจาง	Discard 12 hours after first puncture ทิ้งขว้างทันทีเมื่อใช้ภายใน 12 ชั่วโมง หลังจากเปิดใช้ครั้งแรก	Discard 12 hours after dilution ทิ้งขว้างทันทีเมื่อใช้ภายใน 12 ชั่วโมง หลังจากเจือจาง	Discard 12 hours after dilution ทิ้งขว้างทันทีเมื่อใช้ภายใน 12 ชั่วโมง หลังจากเจือจาง
Package Size ขนาดบรรจุ	195 vials 195 ขวด	10 vials 10 ขวด	10 vials 10 ขวด	10 vials 10 ขวด

โปรดดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับโคเมอร์เบตตีได้ที่

www.comirnatyglobal.com



COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด | กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย

PP-CV-THA-0133
© 2021, Pfizer Inc. สงวนลิขสิทธิ์
13 กุมภาพันธ์ 2021



โคเมอร์เนตีมีข้อบ่งใช้สำหรับฉีดเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป

เพื่อป้องกันโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19)

ภายใต้การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไข

ในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโรค

แพทย์ผู้เข้าจําเป็นต้องรายงานอาการไม่พึงประสงค์แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบตามที่กำหนด

โปรดอ่านข้อมูลอย่างละเอียด

สำหรับอายุ 12 ปีขึ้นไป

เจือจางก่อนใช้

โคเมอร์เนตี (COMIRNATY™)

1. ชื่อผลิตภัณฑ์

โคเมอร์เนตี (Comirnaty™) ขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส

ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด (Concentrate for dispersion for injection)

วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอ (mRNA Vaccine) สำหรับป้องกันโรคโควิด-19 (นิวคลีโอไซด์ที่ถูกดัดแปลง)

2. ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสำคัญ

ใน 1 โดส (0.3 มิลลิลิตร) ของวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอโควิด-19 (ห่อหุ้มด้วยอนุภาคไขมันขนาดนาโน) (COVID-19 mRNA Vaccine (embedded in lipid nanoparticles)) ประกอบด้วย โทซิงนาเมแรน (Tozinameran) 30 ไมโครกรัม

ยานี้บรรจุในขวดแก้วสำหรับใช้หลายครั้ง (multi-dose vial) ที่มีฝาสีม่วงและจะต้องเจือจางก่อนใช้

ภายหลังการเจือจาง ใน 1 ขวด (0.45 มิลลิลิตร) บรรจุวัคซีนโดสละ 0.3 มิลลิลิตร จำนวน 6 โดส ดูหัวข้อ 4.2. ขนาดยาและวิธีการใช้ยา และ 6.6. ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดและการบริหารจัดการอื่น ๆ

โทซิงนาเมแรน เป็น 5'-capped messenger RNA (mRNA) สายเดี่ยว (Single-stranded) ที่ผลิตขึ้นโดย cell-free transcription นอกห้องกาย (in vitro) จากแม่แบบดีเอ็นเอที่ตรงกัน (corresponding DNA templates) เข็มทิศโปรตีนหนาม (viral spike [S]) ของไวรัส SARS-CoV-2

ส่วนประกอบอื่น ๆ ดูหัวข้อ 6.1. รายการตัวยาไม่สำคัญ

3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม

ยาชนิดเข็มชั้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด (ยาเข็มชั้นปราศจากเชื้อ)

วัคซีนแห้งแข็งชนิดกระจายตัวที่มีสีขาวถึงสีออกเหลืองอ่อน (pH 6.9 - 7.9)

4. คุณสมบัติทางคลินิก

4.1. ข้อบ่งใช้

โคเมอร์เนตขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข็มชั้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด มีข้อบ่งใช้สำหรับฉีดเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไปเพื่อป้องกันโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19)

4.2. ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

ขนาดยา

การฉีดวัคซีน primary course

บุคคลที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป

แผนการฉีดโคเมอร์เนตประกอบด้วยการฉีดวัคซีนหลังเจ็องจาแล้วเข้าทางกล้ามเนื้อในขนาด 0.3 มิลลิลิตร จำนวน 2 ครั้งที่เป็น primary course การฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ควรให้หลังจากการฉีดเข็มแรก 3 สัปดาห์ (ดูหัวข้อ 4.4. คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา และ 5.1. คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์)

ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องอย่างรุนแรงที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป

อาจฉีดวัคซีนเข็มที่ 3 สำหรับ primary course เข้าทางกล้ามเนื้อให้แก่ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องอย่างรุนแรงหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ไปแล้วอย่างน้อย 28 วัน (ดูหัวข้อ 4.4. คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา)

การเปลี่ยนวัคซีน

ยังไม่มีข้อมูลของการใช้วัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 จากผู้ผลิตรายอื่นแทนโคเมอร์เนต เพื่อฉีดวัคซีนให้ครบ primary course ผู้ที่ได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตหนึ่งเข็มแล้ว ควรได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตต่อเพื่อให้ครบ primary course สามารถฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข็มชั้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีดหลังการเจ็องจา (บรรจุในขวดแก้วที่มีฝาสีม่วง) สลับกับวัคซีนโคเมอร์เนตขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส ชนิดกระจายตัวสำหรับฉีด (บรรจุในขวดแก้วที่มีฝาสีเทา) ได้

วัคซีนเข็มกระตุ้น

ควรฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตเข็มกระตุ้นเข้าทางกล้ามเนื้อตั้งแต่ 3 เดือนหลังจากฉีดวัคซีน primary course ด้วยโคเมอร์เนตในผู้ที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป

นอกจากนี้ยังสามารถฉีดโคเมอร์เนตเป็นวัคซีนเข็มกระตุ้นให้กับผู้ที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไปซึ่งได้รับ primary course

ที่ประกอบด้วยวัคซีน mRNA หรือวัคซีนอะดีโนไวรัสเวกเตอร์ชนิดอื่น

เด็ก

มีสูตรตำรับยาสำหรับเด็กอายุ 6 เดือนถึง 4 ปีและเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี (กล่าวคือ อายุ 5 ถึงไม่เกิน 12 ปี) ดูรายละเอียดในเอกสารกำกับยาสำหรับโคเมอร์เนตขนาด 3 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีดหรือโคเมอร์เนตขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด

ยังไม่มีข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของวัคซีนโคเมอร์เนตในเด็กทารกที่มีอายุน้อยกว่า 6 เดือน

ผู้สูงอายุ

ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้สูงอายุที่มีอายุ 65 ปีขึ้นไป

วิธีการใช้ยา

ควรฉีดโคเมอร์เนตขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด ภายหลังเจือจางยาแล้ว เข็มกล้ำเนื้อเท่านั้น โดยแนะนำให้ฉีดบริเวณกล้ามเนื้อเดลทอยด์ของต้นแขนด้านบน (ดูหัวข้อ 6.6. ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดและการบริหารจัดการอื่น ๆ)

ห้ามฉีดวัคซีนเข้าทางหลอดเลือดดำ ใต้ผิวหนัง หรือเข้าในผิวหนัง

หลังเจือจางแล้ว โคเมอร์เนต 1 ขวดบรรจุวัคซีนโดสละ 0.3 มิลลิลิตร จำนวน 6 โดส เพื่อให้ได้วัคซีน 6 โดสจาก 1 ขวด ควรใช้กระบอกฉีดยาและ/หรือเข็มฉีดยาที่มีปริมาตรยาตกค้างต่ำ (low dead-volume) กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาที่มีปริมาตรยาตกค้างต่ำควรมีปริมาตรยาตกค้างไม่เกิน 35 ไมโครลิตร หากใช้กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาแบบมาตรฐาน วัคซีน 1 ขวดอาจมีปริมาตรไม่เพียงพอในการดูดวัคซีนสำหรับการฉีดโดสที่ 6

ในทุกการฉีด โดยไม่คำนึงถึงประเภทของกระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยา มีข้อกำหนดดังนี้

- ขนาดวัคซีนสำหรับฉีดแต่ละโดส ต้องมีปริมาตร 0.3 มิลลิลิตร
- หากปริมาณวัคซีนที่เหลืออยู่ในขวดวัคซีนไม่เพียงพอสำหรับการฉีดวัคซีนเต็มโดสที่ขนาด 0.3 มิลลิลิตร ให้ทิ้งขวดวัคซีนและวัคซีนใด ๆ ที่เหลือในขวด
- ห้ามนำวัคซีนจากหลายขวดวัคซีนมารวมกัน

ห้ามผสมวัคซีนนี้ในกระบอกฉีดยาเดียวกันกับวัคซีนหรือผลิตภัณฑ์ยาชนิดอื่น

สำหรับข้อควรระวังก่อนฉีดวัคซีน ดูหัวข้อ 4.4. คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา

สำหรับคำแนะนำในการละลายวัคซีน วิธีการเจือจาง การจัดการ และการทิ้งวัคซีน ดูหัวข้อ 6.6. ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดและการบริหารจัดการอื่น ๆ

4.3. ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้โคเมอร์เนต ในผู้ที่แพ้ตัวยา หรือส่วนประกอบตัวใดตัวหนึ่งของวัคซีนนี้ (ดูหัวข้อ 6.1. รายการตัวยาไม่สำคัญ)

4.4. คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา

การตรวจสอบย้อนกลับ

เพื่อการปรับปรุงการตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ ควรบันทึกชื่อและรุ่นการผลิตของวัคซีนที่ให้ อย่างชัดเจน

ภาวะภูมิไวเกินและการแพ้

มีรายงานพบเหตุการณ์การแพ้แบบ anaphylaxis ควรมีการเตรียมความพร้อมตลอดเวลาสำหรับการดูแล และให้การรักษาที่เหมาะสมในกรณีที่มีการแพ้ยาขั้นรุนแรง (anaphylactic reaction) หลังการฉีดวัคซีน

แนะนำให้มีการติดตามอาการอย่างใกล้ชิดอย่างน้อยที่สุด 30 นาทีหลังฉีดวัคซีน ไม่ควรฉีดวัคซีนเข็มต่อ ๆ ไป ให้กับผู้ที่เกิดการแพ้ยาขั้นรุนแรงหลังการฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตในครั้งก่อนหน้า

กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ

พบความเสี่ยงของการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบเพิ่มขึ้นหลังจากการฉีดโคเมอร์เนต ภาวะเหล่านี้สามารถเกิดขึ้นเพียงไม่กี่วันหลังจากการฉีดวัคซีนและส่วนใหญ่เกิดอาการภายใน 14 วัน พบได้บ่อยโดยเฉพาะภายหลังการฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 และพบได้บ่อยในเพศชายวัยรุ่น (ดูหัวข้อ 4.8. อาการไม่พึงประสงค์) จากข้อมูลที่มีอยู่พบว่าการดำเนินโรคของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ ภายหลังการฉีดวัคซีนไม่แตกต่างจากการดำเนินโรคของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบที่พบโดยทั่วไป

บุคลากรทางการแพทย์ควรระมัดระวังและสังเกตอาการและอาการแสดงของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ ผู้ที่รับการฉีดวัคซีน (รวมถึงผู้ปกครองหรือผู้ดูแล) ควรได้รับคำอธิบายถึงวิธีการสังเกตอาการตนเองเพื่อสามารถแจ้งแพทย์ได้ทันเวลาที่หากมีอาการที่อาจบ่งชี้ถึงภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ เช่น การเจ็บหน้าอก (แบบเฉียบพลันและอาการคงอยู่) หายใจสั้น หรือใจสั่น ภายหลังจากการฉีดวัคซีน

บุคลากรทางการแพทย์ควรดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติหรือปรึกษาแพทย์เฉพาะทางเพื่อวินิจฉัยและรักษาภาวะดังกล่าว

ข้อมูลความเสี่ยงของการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหลังจากการฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตเข็มที่ 3 ยังไม่ชัดเจน

อาการที่เป็นผลจากความวิตกกังวล

อาการที่เป็ผลจากความวิตกกังวลรวมถึง ปฏิกริยาของเส้นประสาทหาวกัส (หมดสติ) ภาวะหายใจถี่เร็วกว่าปกติ (hyperventilation) หรือปฏิกริยาอันเนื่องมาจากความเครียด (เช่น ันงง ใจสั้น หัวใจเต้นเร็วขึ้น ความดันโลหิตเปลี่ยนแปลง ความรู้สึกสัมผัสเพี้ยน (paraesthesia) ความรู้สึกไวต่อการสัมผัสลดลง (hypoaesthesia) และเหงื่อออก) สามารถเกิดขึ้นร่วมกับการฉีดวัคซีน ปฏิกริยาอันเนื่องมาจากความเครียดเกิดขึ้นเพียงชั่วคราว และสามารถหายได้เอง ควรแจ้งผู้รับวัคซีนว่าต้องแจ้งให้ผู้ให้บริการวัคซีนทำการประเมินหากเกิดอาการเหล่านี้ขึ้น จึงเป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องมีความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บจากการเป็นลม

ความเจ็บป่วยที่กำลังเป็นอยู่

เช่นเดียวกับวัคซีนชนิดอื่น ๆ ควรเลื่อนการฉีดวัคซีนออกไปในผู้ที่มีอาการไข้สูงเฉียบพลันหรือการติดเชื้อเฉียบพลัน อย่างไรก็ตาม ไม่ควรเลื่อนการฉีดวัคซีนออกไป หากพบอาการของการติดเชื้อเพียงเล็กน้อย เช่น หัวัด และ/หรือ มีไข้ต่ำ ๆ

ภาวะเกล็ดเลือดต่ำและความผิดปกติของการแข็งตัวของเลือด

เช่นเดียวกับยาฉีดเข้ากล้ามเนื้ออื่น ๆ ควรฉีดวัคซีนด้วยความระมัดระวังในผู้ที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือด หรือผู้ที่มีภาวะเกล็ดเลือดต่ำ หรือผู้ที่มีความผิดปกติเกี่ยวกับการแข็งตัวของเลือดใด (เช่น โรคฮีโมฟีเลีย) เนื่องจากอาจเกิดภาวะเลือดออกหรือจ้ำเลือดหลังจากการฉีดเข้ากล้ามเนื้อในบุคคลเหล่านี้

ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง

ยังไม่ได้ทำการประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของวัคซีนในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง รวมถึงผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยยากดภูมิคุ้มกัน ประสิทธิภาพของโคเมอร์เนต้อาจลดลงในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง

คำแนะนำในการฉีดวัคซีนเข็มที่ 3 ในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องอย่างรุนแรงมาจากผลตรวจทางซีรัมวิทยาที่มีจำกัดจากรายงาน case series ของผู้ป่วยที่มีในเอกสารข้อมูลการจัดการผู้ป่วยทางคลินิกที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องที่เกิดทางการแพทย์ (iatrogenic immunocompromisation) หลังการเปลี่ยนถ่ายอวัยวะ (solid organ transplantation) (ดูหัวข้อ 4.2. ขนาดยาและวิธีการใช้ยา)

ระยะเวลาการป้องกันโรค

ยังไม่ทราบระยะเวลาในการป้องกันโรคของวัคซีนที่ชัดเจนเนื่องจากยังคงอยู่ระหว่างการวิจัย

ข้อจำกัดของประสิทธิผลของวัคซีน

เช่นเดียวกับวัคซีนอื่น การฉีดวัคซีนโคเมอร์เนต้อาจไม่ได้ป้องกันโรคในผู้รับวัคซีนทุกราย ผู้ที่ฉีดวัคซีนอาจไม่ได้รับการป้องกันอย่างเต็มที่จนกว่าจะได้รับวัคซีนโดสที่สองไปแล้ว 7 วัน

โพแทสเซียม

ผลิตภัณฑ์นี้มีโพแทสเซียมเป็นส่วนประกอบน้อยกว่า 1 มิลลิโมล (39 มิลลิกรัม) ต่อโดส และได้รับการพิจารณาว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ปราศจากโพแทสเซียม

ไซเตียม

ผลิตภัณฑ์นี้มีไซเตียมเป็นส่วนประกอบน้อยกว่า 1 มิลลิโมล (23 มิลลิกรัม) ต่อโดส และได้รับการพิจารณาว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ปราศจากไซเตียม

4.5. อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ และอันตรกิริยาอื่น ๆ

ยังไม่มีการศึกษาอันตรกิริยา

ยังไม่มีการศึกษาการฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตพร้อมกับวัคซีนอื่น

4.6. การเจริญพันธุ์ การใช้ในสตรีมีครรภ์ และสตรีระหว่างให้นมบุตร สตรีมีครรภ์

ข้อมูลจำนวนมากจากการศึกษาเชิงสังเกตในสตรีมีครรภ์ที่ได้รับการฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตในระหว่างช่วงการตั้งครรภ์ไตรมาสที่สองและสาม ไม่พบการเพิ่มขึ้นของผลที่ไม่พึงประสงค์ต่อการตั้งครรภ์ แม้ว่าข้อมูลในส่วนของผลการตั้งครรภ์หลังการฉีดวัคซีนในช่วงการตั้งครรภ์ไตรมาสแรกนั้นยังมีจำกัด แต่ไม่พบว่ามีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นในการแท้งบุตร การศึกษาในสัตว์ไม่ได้บ่งชี้ถึงผลที่เป็นอันตรายทางตรงหรือทางอ้อมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการตั้งครรภ์ พัฒนาการของเอ็มบริโอ/ตัวอ่อนในครรภ์ การคลอดลูก หรือพัฒนาการหลังคลอด (ดูหัวข้อ 5.3. ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก) สามารถใช้โคเมอร์เนตได้ในระหว่างตั้งครรภ์

ระหว่างให้นมบุตร

ไม่มีผลกระทบที่คาดว่าจะเกิดต่อทารกแรกเกิด/ทารกที่ดื่มนมแม่เนื่องจากการกระจายของโคเมอร์เนตไปทั่วร่างกายของสตรีระหว่างให้นมบุตรอยู่ในระดับเล็กน้อยเท่านั้น ข้อมูลเชิงสังเกตหลังการฉีดวัคซีนในสตรีระหว่างให้นมบุตรไม่ได้แสดงให้เห็นถึงความเสี่ยงในการเกิดผลไม่พึงประสงค์ในทารกแรกเกิด/ทารกที่ดื่มนมแม่สามารถใช้โคเมอร์เนตได้ในระหว่างให้นมบุตร

ควรพิจารณาให้โคเมอร์เนตในสตรีระหว่างให้นมบุตร เมื่อประโยชน์ที่จะได้รับมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อแม่และเด็กทารก

การเจริญพันธุ์

การศึกษาในสัตว์ทดลองยังไม่สามารถบ่งชี้ถึงผลกระทบทั้งในทางตรงหรือทางอ้อมว่ามีอันตรายต่อระบบสืบพันธุ์หรือไม่ (ดูหัวข้อ 5.3. ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก)

4.7. ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักรกล

โคเมอร์เนตไม่มีผลหรือมีผลต่อความสามารถในการขับขี่ยานพาหนะและการทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลน้อย แต่อย่างไรก็ตามอาการไม่พึงประสงค์บางอย่างที่มีระบุในหัวข้อ 4.8. อาการไม่พึงประสงค์ อาจส่งผลกระทบต่อความสามารถในการขับขี่ยานพาหนะและการทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล

4.8. อาการไม่พึงประสงค์

บทสรุปข้อมูลด้านความปลอดภัย

ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไป -- หลังได้รับวัคซีน 2 เข็ม

ในการศึกษาที่ 2 มีผู้เข้าร่วมการศึกษา จำนวน 22,026 ราย เป็นผู้ที่มียุ 16 ปีขึ้นไปและได้รับโคเมอร์เนตี อย่างน้อย 1 เข็ม ส่วนผู้เข้าร่วมการศึกษา จำนวน 22,021 รายเป็นผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไปที่ได้รับยาหลอก (โดยมี 138 ราย และ 145 ราย เป็นผู้ที่มียุ 16 และ 17 ปีในกลุ่มที่รับวัคซีนและยาหลอก ตามลำดับ) ทั้งนี้ มีผู้เข้าร่วมการศึกษา จำนวน 20,519 ราย เป็นผู้ที่มียุ 16 ปีขึ้นไปที่ได้รับโคเมอร์เนตีครบ 2 เข็ม

ณ เวลาที่ทำการวิเคราะห์ข้อมูลของการศึกษาที่ 2 ซึ่งตัดข้อมูลในวันที่ 13 มีนาคม 2564 สำหรับระยะติดตาม ผลแบบปกปิดข้อมูลจนถึงวันที่เปิดเผยข้อมูลของกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเป็นกลุ่มควบคุม มีผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มี อายุ 16 ปีขึ้นไปที่มีการติดตามผลทั้งสิ้น 25,651 ราย (ร้อยละ 58.2) (เป็นผู้ที่ได้รับโคเมอร์เนตี 13,031 ราย และยาหลอก 12,620 ราย) เป็นเวลานานกว่าหรือเท่ากับ 4 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 โดยในจำนวนนี้จะ มีผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งสิ้น 15,111 ราย (เป็นผู้ที่ได้รับโคเมอร์เนตี 7,704 ราย และยาหลอก 7,407 ราย) ที่มี อายุ 16 ถึง 55 ปี และผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งสิ้น 10,540 ราย (เป็นผู้ที่ได้รับโคเมอร์เนตี 5,327 ราย และยา หลอก 5,213 ราย) ที่มีอายุ 56 ปีขึ้นไป

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุดในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไป ซึ่งได้รับวัคซีน 2 เข็ม คือ อาการปวดบริเวณที่ ฉีด (มากกว่าร้อยละ 80) อ่อนล้า (มากกว่าร้อยละ 60) ปวดศีรษะ (มากกว่าร้อยละ 50) ปวดกล้ามเนื้อ (มากกว่า ร้อยละ 40) หนาวสั่น (มากกว่าร้อยละ 30) ปวดข้อ (มากกว่าร้อยละ 20) ไข้และบวมบริเวณที่ฉีด (มากกว่าร้อยละ 10) โดยมักมีความรุนแรงเล็กน้อยหรือปานกลาง และหายเป็นปกติภายในไม่กี่วันหลังจากฉีดวัคซีน พบว่าการเกิด เหตุการณ์ของการก่อปฏิกิริยา (reactogenicity) มีความถี่น้อยกว่าเล็กน้อยโดยมีความสัมพันธ์กับอายุที่มากขึ้น

ข้อมูลความปลอดภัยในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไปจำนวน 545 รายที่ได้รับโคเมอร์เนตี ซึ่งมีผล การตรวจ SARS-CoV-2 ในเลือดเป็นบวกที่จุดเริ่มต้นการศึกษามีความใกล้เคียงกับที่ได้พบในกลุ่มประชากรทั่วไป

ผู้ที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปี - หลังได้รับวัคซีน 2 เข็ม

ในการวิเคราะห์ข้อมูลการติดตามผลด้านความปลอดภัยระยะยาวในการศึกษาที่ 2 มีผู้ที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปี จำนวน 2,260 ราย (ได้รับโคเมอร์เนตี 1,131 ราย และ ได้รับยาหลอก 1,129 ราย) โดยในจำนวนนี้ ได้มีการ ติดตามอาการเป็นเวลานานกว่าหรือเท่ากับ 4 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตีเข็มที่ 2 จำนวน 1,559 ราย (786 รายได้รับโคเมอร์เนตี และ 773 รายได้รับยาหลอก) ทั้งนี้ การประเมินความปลอดภัยในการศึกษาที่ 2 ยังไม่สิ้นสุดการศึกษา

ข้อมูลความปลอดภัยโดยรวมของโคเมอร์เนตีในวัยรุ่นที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปี คล้ายกับที่พบในผู้เข้าร่วมการศึกษา ที่มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไป อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุดในผู้ที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปีซึ่งได้รับวัคซีน 2 เข็ม คือ อาการปวดบริเวณที่ฉีด (มากกว่าร้อยละ 90) อ่อนล้าและปวดศีรษะ (มากกว่าร้อยละ 70) ปวดกล้ามเนื้อและ

หนาวสั่น (มากกว่าร้อยละ 40) ปวดข้อและมีไข้ (มากกว่าร้อยละ 20)

ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 16 ปีขึ้นไป – หลังรับวัคซีนเข็มกระตุ้น

กลุ่มย่อยของผู้เข้าร่วมการศึกษาในระยะ 2/3 ของการศึกษาที่ 2 ที่เป็นผู้ใหญ่อายุ 18 ถึง 55 ปี จำนวน 306 ราย ซึ่งได้รับโคเมอร์เนตีชุดแรกครบ 2 เข็มแล้ว ได้รับโคเมอร์เนตีเข็มกระตุ้น หลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ไปแล้วประมาณ 6 เดือน (ช่วง 4.8 ถึง 8.0 เดือน)

ข้อมูลความปลอดภัยโดยรวมสำหรับวัคซีนเข็มกระตุ้นคล้ายคลึงกับข้อมูลความปลอดภัยที่พบหลังจากที่ได้รับวัคซีน 2 เข็ม อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุดในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 18 ถึง 55 ปีคือ อาการปวดบริเวณที่ฉีดยา (มากกว่าร้อยละ 80) อ่อนล้า (มากกว่าร้อยละ 60) ปวดศีรษะ (มากกว่าร้อยละ 40) ปวดกล้ามเนื้อ (มากกว่าร้อยละ 30) หนาวสั่นและปวดข้อ (มากกว่าร้อยละ 20)

ในการศึกษาที่ 4 ซึ่งเป็นการศึกษาการฉีดวัคซีนเข็มกระตุ้นที่มีกลุ่มควบคุมเป็นยาหลอก ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไปซึ่งได้ถูกคัดเลือกเข้ามาจากการศึกษาที่ 2 ได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตีเข็มกระตุ้น (5,081 ราย) หรือยาหลอก (5,044 ราย) หลังจากที่ได้รับโคเมอร์เนตีเข็มที่ 2 ไปแล้วอย่างน้อย 6 เดือน โดยรวมแล้ว ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้นมีค่ามัธยฐานของระยะเวลาในการติดตามอาการอยู่ที่ 2.5 เดือน หลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้นไปจนถึงวันที่ตัดข้อมูล (5 ตุลาคม 2564) ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ใหม่จากโคเมอร์เนตี

การฉีดวัคซีนเข็มกระตุ้นหลังจากการฉีดวัคซีนชุดแรกด้วยวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ชนิดอื่นที่ได้รับอนุญาต
ในการศึกษาอิสระ 5 การศึกษาเกี่ยวกับการใช้วัคซีนโคเมอร์เนตีเข็มกระตุ้นในผู้ที่ได้รับวัคซีนชุดแรกด้วยวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ชนิดอื่นที่ได้รับอนุญาตครบแล้ว (วัคซีนเข็มกระตุ้นต่างชนิดกัน) ไม่พบประเด็นด้านความปลอดภัยใหม่ (ดูหัวข้อ 5.1. คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์)

ตารางแสดงอาการไม่พึงประสงค์จากการศึกษาทางคลินิกและการใช้วัคซีนภายหลังการอนุมัติในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบในระหว่างการศึกษทางคลินิกได้แสดงไว้ด้านล่างตามหมวดความถี่ต่อไปนี้

พบบ่อยมาก (มากกว่าหรือเท่ากับ 1/10)

พบบ่อย (มากกว่าหรือเท่ากับ 1/100 ถึงน้อยกว่า 1/10)

พบบ่อย (มากกว่าหรือเท่ากับ 1/1,000 ถึงน้อยกว่า 1/100)

พบน้อย (มากกว่าหรือเท่ากับ 1/10,000 ถึงน้อยกว่า 1/1,000)

พบน้อยมาก (น้อยกว่า 1/10,000)

ไม่ทราบความถี่ (ไม่สามารถประเมินได้จากข้อมูลที่มีอยู่)

ตารางที่ 1 : อาการไม่พึงประสงค์จากการศึกษาทางคลินิกของการใช้โคเมอร์เนติและการใช้วัคซีนภายหลังการอนุมัติในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป

ระบบอวัยวะของร่างกาย	พบบ่อยมาก ($\geq 1/10$)	พบบ่อย ($\geq 1/100$ ถึง $< 1/10$)	พบไม่บ่อย ($\geq 1/1,000$ ถึง $< 1/100$)	พบน้อย ($\geq 1/10,000$ ถึง $< 1/1,000$)	พบน้อยมาก ($< 1/10,000$)	ไม่ทราบความถี่ (ไม่สามารถประเมินได้จากข้อมูลที่มีอยู่)
ความผิดปกติของระบบเลือดและน้ำเหลือง			ภาวะต่อมน้ำเหลืองโต (lymphadenopathy) ^a			
ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน			ปฏิกิริยาภูมิไวเกิน (ตัวอย่างเช่น ผื่น คัน ลมพิษ ^b angioedema ^b)			การแพ้แบบ anaphylaxis
ความผิดปกติของเมตาบอลิซึมและโภชนาการ			ความอหิวาอาหารลดลง			
ความผิดปกติทางจิต			นอนไม่หลับ			
ความผิดปกติของระบบประสาท	ปวดศีรษะ		ง่วงซึม	อัมพาตเฉียบพลันที่ใบหน้า (acute peripheral facial paralysis) ^c		ความรู้สึกสัมผัสเพี้ยน (paraesthesia) ^d ความรู้สึกไวต่อการสัมผัสลดลง (hypoesthesia) ^d
ความผิดปกติของระบบหัวใจ					กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ ^d เยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ ^d	
ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร	ท้องเสีย ^d	คลื่นไส้ อาเจียน ^d				
ความผิดปกติของผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง			ภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติ (hyperhidrosis) เหงื่อออกตอนกลางคืน			Erythema multiforme ^d

ระบบอวัยวะของร่างกาย	พบบ่อยมาก ($\geq 1/10$)	พบบ่อย ($\geq 1/100$ ถึง $< 1/10$)	พบไม่บ่อย ($\geq 1/1,000$ ถึง $< 1/100$)	พบน้อย ($\geq 1/10,000$ ถึง $< 1/1,000$)	พบน้อยมาก ($< 1/10,000$)	ไม่ทราบความถี่ (ไม่สามารถประเมินได้จากข้อมูลที่มีอยู่)
ความผิดปกติของกล้ามเนื้อและกระดูก และเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน	ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ		ปวดตามแขนขา ^c			
ความผิดปกติทั่วไปและสภาพของบริเวณที่ฉีดยา	ปวดบริเวณที่ฉีดยา อ่อนล้า หนาวสั่น มีไข้ บวมบริเวณที่ฉีดยา	ผิวหนังแดง บริเวณที่ฉีดยา	อ่อนเพลีย ความรู้สึกไม่สบาย คับบริเวณที่ฉีดยา			อาการบวมมาก ผิดปกติที่แขนข้างที่ฉีดวัคซีน ^d อาการบวมที่ใบหน้า ^e

- พบภาวะต่อมน้ำเหลืองโต (lymphadenopathy) บ่อยกว่า (ร้อยละ 2.8 เทียบกับร้อยละ 0.4) ในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้นในการศึกษาที่ 4 เมื่อเทียบกับผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ได้รับวัคซีน 2 เข็ม
- ความถี่ในการพบลมพิษ และ angioedema คือ พบน้อย
- จากการติดตามผลด้านความปลอดภัยของการศึกษาทางคลินิกไปจนถึงวันที่ 14 พฤศจิกายน 2563 มีรายงานพบอัมพาตเฉียบพลันที่ใบหน้า (หรือใบหน้าอัมพาตครึ่งซีก) ในผู้เข้าร่วมการศึกษาในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 จำนวน 4 ราย วันที่เริ่มมีอาการอัมพาตที่ใบหน้าคือ วันที่ 37 หลังการฉีดวัคซีนเข็มที่ 1 (ผู้เข้าร่วมการศึกษาไม่ได้รับการฉีดวัคซีนเข็มที่ 2) และวันที่ 3, 9 และ 48 หลังการฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ไม่มีรายงานพบการเกิดอัมพาตเฉียบพลันที่ใบหน้า (หรือใบหน้าอัมพาตครึ่งซีก) ในกลุ่มผู้ที่ได้รับยาหลอก
- อาการไม่พึงประสงค์ที่รายงานภายหลังการอนุมัติให้ใช้
- อ้างถึงแขนข้างที่ฉีดวัคซีน
- พบอาการไข้หลังการฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 เมื่อเทียบกับเข็มแรก
- มีรายงานการเกิดอาการบวมที่ใบหน้าในผู้รับวัคซีนที่เคยฉีดฟิลเลอร์ใต้ผิวหนังหลังวัคซีนออกวางจำหน่ายไปห้องตลาด

คำอธิบายอาการไม่พึงประสงค์

กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ

พบความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบเพิ่มขึ้นหลังจากการฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตี โดยพบสูงสุดในเพศชายวัยหนุ่ม (ดูหัวข้อ 4.4. คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา)

การศึกษาแล็บซาระบาดวิทยาของยุโรปขนาดใหญ่สองการศึกษาได้ประมาณความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นในเพศชายวัยหนุ่มหลังจากการฉีดโคเมอร์เนตีเข็มที่ 2 โดยการศึกษาหนึ่งพบว่าในช่วง 7 วันหลังจากการฉีดเข็มที่ 2 พบการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบเพิ่มขึ้นประมาณ 0.265 (ช่วงความเชื่อมั่น 95% 0.255-0.275) รายต่อ 10,000 ราย ในเพศชายที่มีอายุ 12 – 29 ปี เมื่อเทียบกับผู้ที่ไม่ได้ฉีดวัคซีน ในอีกการศึกษาหนึ่ง ในช่วง 28 วันหลังจากการฉีดเข็มที่ 2 มีผู้ที่เกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบเพิ่มขึ้น 0.57 [ช่วงความเชื่อมั่น 95% 0.39-0.75] รายต่อ 10,000 ราย ในเพศชายที่มีอายุ 16 – 24 ปี เมื่อเทียบกับผู้ที่ไม่ได้ฉีดวัคซีน

การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นอาการไม่พึงประสงค์

การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยหลังจากได้รับอนุญาตของผลิตภัณฑ์ยาเป็นสิ่งสำคัญ ช่วยให้สามารถตรวจสอบความสมดุลของประโยชน์/ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยาอย่างต่อเนื่อง

4.9. การได้รับยาเกินขนาด

ข้อมูลการได้รับยาเกินขนาดได้มาจากผู้เข้าร่วมการศึกษา 52 ราย ที่รวมอยู่ในการศึกษาทางคลินิกซึ่งได้รับโคเมอร์เนตี 58 ไมโครกรัม เนื่องมาจากความผิดพลาดในการเจือจาง ผู้รับวัคซีนไม่ได้รายงานถึงการเพิ่มขึ้นของการก่อปฏิกิริยา (reactogenicity) หรืออาการไม่พึงประสงค์

ในกรณีของการได้รับยาเกินขนาด แนะนำให้ตรวจติดตามการทำงานของอวัยวะสำคัญในการทรงชีพและอาจให้การรักษาตามอาการ

5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

5.1. คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

กลุ่มการรักษาทางเภสัชวิทยา: วัคซีน วัคซีนไวรัสอื่น ๆ รหัส ATC: J07BX03

กลไกการออกฤทธิ์

Messenger RNA ที่ถูกตัดแปลงนิวคลีโอไซด์ในวัคซีนโคเมอร์เนตีถูกสร้างขึ้นในอนุภาคไขมันขนาดนาโน ซึ่งทำให้สามารถส่ง non-replicating RNA เข้าไปในเซลล์โฮสต์เพื่อให้สามารถมีการแสดงออกของ S แอนติเจนของ SARS-CoV-2 โดยตรงอย่างชั่วคราวได้ mRNA นี้มีรหัสสำหรับ membrane-anchored, full-length S ที่มีการกลายพันธุ์สองตำแหน่งภายในสายเกลียวกลาง (central helix) การกลายพันธุ์ของกรดอะมิโนสองตัวนี้ไปเป็นโพรลีน (proline) จะบังคับให้ S อยู่ในโครงสร้างแบบ prefusion conformation ซึ่งเป็นโครงสร้างที่เป็นที่ต้องการมากกว่าในแง่ของการเป็นแอนติเจน วัคซีนกระตุ้นให้เกิดทั้งแอนติบอดีที่ยับยั้งการติดเชื้อ (neutralizing antibody) และการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันของเซลล์ต่อแอนติเจนของหนาม (S) ซึ่งอาจมีส่วนช่วยในการป้องกันจากการติดเชื้อโรคโควิด-19

ประสิทธิผลทางคลินิก

การศึกษาที่ 2 เป็นการศึกษาทางคลินิก ระยะที่ 1/2/3 แบบสุ่ม มีกลุ่มควบคุมเป็นยาหลอก ปกปิดข้อมูลผู้สังเกตการณ์ที่ดำเนินการในหลายศูนย์ หลายประเทศ เพื่อหาขนาดยาที่เหมาะสม คัดเลือกผู้รับวัคซีน และประเมินประสิทธิผลในผู้เข้าร่วมการศึกษามีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป การสุ่มได้รับการแบ่งชั้นตามอายุ ดังนี้ อายุ 12 ถึง 15 ปี อายุ 16 ถึง 55 ปี หรืออายุ 56 ปีขึ้นไป โดยมีผู้เข้าร่วมการศึกษาน้อยร้อยละ 40 อยู่ในกลุ่มอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 56 ปี การศึกษานี้คัดผู้เข้าร่วมการศึกษามีภูมิคุ้มกันบกพร่องและเป็นผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยทางคลินิกหรือทางจุลชีววิทยาว่าเป็นโรคโควิด-19 มาก่อน ออกจากการศึกษา สำหรับผู้ที่มีโรคประจำตัวที่เป็นมาก่อนหน้าแต่มีอาการคงที่ (ตามนิยาม คือ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญด้านการรักษา หรือเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลจากการแย่งของโรค ตลอดช่วงระยะเวลา 6 สัปดาห์ก่อนการเข้าร่วม

การศึกษา) ได้ถูกคัดเลือกเข้าร่วมการศึกษาเช่นเดียวกับผู้ที่ติดเชื้อไวรัสภูมิคุ้มกันบกพร่องในคน (human immunodeficiency virus [HIV]) ไวรัสตับอักเสบซี (hepatitis C [HCV]) หรือไวรัสตับอักเสบบี (hepatitis B virus [HBV]) ที่มีอาการคงที่

ประสิทธิผลของวัคซีนในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไป - หลังได้รับวัคซีน 2 เข็ม

ในส่วนของระยะที่ 2/3 ของการศึกษาที่ 2 จากข้อมูลที่เก็บสะสมจนถึงวันที่ 14 พฤศจิกายน 2563 ผู้เข้าร่วมการศึกษาประมาณ 44,000 ราย ถูกสุ่มอย่างเท่าเทียมกันและได้รับวัคซีนชนิดเอ็มอาร์เอ็นเอเพื่อป้องกันโรคโควิด-19 หรือยาหลอก 2 เข็ม การวิเคราะห์ประสิทธิผลได้รวมผู้ที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ภายใน 19 ถึง 42 วันหลังจากที่ฉีดวัคซีนเข็มแรก ผู้รับวัคซีนส่วนใหญ่ (ร้อยละ 93.1) ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ภายใน 19 วันถึง 23 วันหลังจากที่ฉีดวัคซีนเข็มแรก ทั้งนี้ ผู้เข้าร่วมการศึกษาก็จะถูกติดตามผลนาน 24 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลต่อโรคโควิด-19 ในการศึกษาทางคลินิกนี้ ผู้เข้าร่วมการศึกษาจำเป็นต้องเว้นระยะเวลายอย่างน้อย 14 วันก่อนและหลังการฉีดวัคซีนไข้วัดใหญ่เพื่อที่จะได้รับยาหลอกหรือวัคซีนชนิดเอ็มอาร์เอ็นเอเพื่อป้องกันโรคโควิด-19 รวมทั้งจำเป็นต้องเว้นระยะเวลายอย่างน้อย 60 วันก่อนและหลังการรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตมาจากเลือด/พลาสมา หรืออิมมูโนโกลบูลินไปจนเสร็จสิ้นการสรุปข้อมูลการศึกษาเพื่อที่จะได้รับยาหลอกหรือวัคซีนชนิดเอ็มอาร์เอ็นเอเพื่อป้องกันโรคโควิด-19

ในการวิเคราะห์จุดยุติหลักทางด้านประสิทธิผลได้รวมผู้เข้าร่วมการศึกษา 36,621 รายที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป (18,242 รายในกลุ่มที่รับวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 และ 18,379 รายในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก) โดยเป็นผู้ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อนจนถึง 7 วันหลังจากที่รับวัคซีนเข็มที่ 2 ทั้งนี้ ผู้เข้าร่วมการศึกษา 134 รายเป็นผู้ที่มีอายุระหว่าง 16 ถึง 17 ปี (66 รายในกลุ่มที่รับวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 และ 68 รายในกลุ่มที่รับยาหลอก) และผู้เข้าร่วมการศึกษา 1,616 รายเป็นผู้ที่มีอายุ 75 ปีขึ้นไป (804 รายในกลุ่มที่รับวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 และ 812 รายในกลุ่มที่รับยาหลอก)

ณ เวลาที่ทำการวิเคราะห์ประสิทธิผลหลัก ได้ทำการติดตามอาการของโรคโควิด-19 ที่แสดงอาการในผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งสิ้น 2,214 person-years สำหรับกลุ่มที่รับวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 และทั้งสิ้น 2,222 person-years ในกลุ่มที่รับยาหลอก

ไม่มีความแตกต่างที่มีความหมายทางคลินิกในประสิทธิผลโดยรวมของวัคซีนในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคโควิด-19 ที่มีอาการรุนแรง รวมถึงผู้ที่มีโรคที่เกิดร่วมกัน 1 โรคขึ้นไป ซึ่งเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคโควิด-19 ที่มีอาการรุนแรง (ตัวอย่างเช่น โรคอ้วน มีดัชนีมวลกาย (body mass index [BMI]) มากกว่าหรือเท่ากับ 30 กิโลกรัม/ตารางเมตร โรคปอดเรื้อรัง เบาหวาน ความดันโลหิตสูง)

ข้อมูลประสิทธิผลของวัคซีนแสดงไว้ใน ตารางที่ 2

ตารางที่ 2 : ประสิทธิภาพของวัคซีน - การเกิดโรคโควิด-19 ครั้งแรกจาก 7 วันหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 โดยเรียงตามกลุ่มย่อยของอายุ - ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อก่อน 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 - ประชากรที่สามารถประเมินประสิทธิภาพได้ (7 วัน)

การเกิดโรคโควิด-19 ครั้งแรกจาก 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อน*			
กลุ่มย่อย	วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอ สำหรับป้องกัน โรคโควิด-19 N ^a = 18,198 ราย n1 ^b ระยะเวลาการเฝ้าระวัง ^c (n2 ^d)	ยาหลอก N ^a = 18,325 ราย n1 ^b ระยะเวลาการเฝ้าระวัง ^c (n2 ^d)	ประสิทธิผลของ วัคซีน % (95% CI) ^e
ผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมด	8 2,214 (17,411)	162 2,222 (17,511)	95.0 (90.0, 97.9)
16 ถึง 64 ปี	7 1,706 (13,549)	143 1,710 (13,618)	95.1 (89.6, 98.1)
65 ปีขึ้นไป	1 0.508 (3,848)	19 0.511 (3,880)	94.7 (66.7, 99.9)
65 ถึง 74 ปี	1 0.406 (3,074)	14 0.406 (3,095)	92.9 (53.1, 99.8)
75 ปีขึ้นไป	0 0.102 (774)	5 0.106 (785)	100.0 (-13.1, 100.0)

หมายเหตุ: รายงานผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจยืนยันด้วยวิธีปฏิกิริยาลูกโซ่พอลิเมอเรสแบบย้อนกลับ (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction [RT-PCR]) และมีอาการอย่างน้อยที่สุด 1 อาการที่สอดคล้องกับอาการของโควิด-19 [*คำจำกัดความของรายงานผู้ป่วย: (มีอาการอย่างน้อยที่สุด 1 อาการของ) มีไข้ ไอที่เกิดขึ้นใหม่หรือไอเพิ่มขึ้น หายใจลำบากที่เกิดขึ้นใหม่หรือมีอาการเพิ่มขึ้น ทานวาลัน ปวดกล้ามเนื้อที่เกิดขึ้นใหม่หรือมีอาการเพิ่มขึ้น สูญเสียการรับรสหรือรับกลิ่นที่เกิดขึ้นใหม่ เจ็บคอ หोंงเสีย หรืออาเจียน]

* ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีหลักฐานทางภูมิคุ้มกันวิทยาหรือทางไวรัสวิทยา (ก่อน 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนครั้งสุดท้าย) ของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ในอดีต (นั่นคือ มีผลการตรวจ N-binding antibody [ซีรัม] เป็นลบที่การคัดกรองครั้งที่ 1 และตรวจไม่พบ SARS-CoV-2 โดยการตรวจ nucleic acid amplification tests (NAAT) [การป้ายโพรงจมูก] ที่การคัดกรองครั้งที่ 1 และ 2) และมีผลการตรวจ NAAT (การป้ายโพรงจมูก) เป็นลบที่การคัดกรองที่ไม่ได้กำหนดไว้ล่วงหน้าก่อน 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ถูกรวมเข้าไปในภาวะวิเคราะห์ข้อมูล

- N = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาวัยในหมู่ที่ระบุ
- n1 = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาวัยที่ตรงตามนิยามจุดยุติ
- ระยะเวลาในการเฝ้าระวังทั้งหมดในหน่วย 1,000 person-years สำหรับจุดยุติที่กำหนดของผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมดในแต่ละกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อจุดยุติ ระยะเวลาของการรับรายงานผู้ป่วยโรคโควิด-19 คือ จาก 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ถึงจุดสิ้นสุดระยะเวลาเฝ้าระวัง
- n2 = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีความเสี่ยงต่อจุดยุติ
- ช่วงความเชื่อมั่นของการทดสอบ (confidence interval [CI]) แบบ 2-sided สำหรับประสิทธิผลของวัคซีนได้มาจากวิธี Clopper และ Pearson ที่ได้รับการปรับให้เข้ากับระยะเวลาในการเฝ้าระวัง ไม่ได้ปรับ CI สำหรับความหลากหลาย

ประสิทธิผลของวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 ในการป้องกันการเกิดโรคโควิด-19 ครั้งแรก จาก 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 เมื่อเทียบกับยาหลอกอยู่ที่ร้อยละ 94.6 (ช่วงความเชื่อมั่น 95% เท่ากับร้อยละ 89.6 ถึงร้อยละ 97.6) ในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไปที่มีหรือไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อน

นอกจากนี้ การวิเคราะห์กลุ่มย่อยของจุดยุติหลักทางด้านประสิทธิผลได้แสดงให้เห็นถึงค่าประมาณการจุดยุติทางด้านประสิทธิผลที่คล้ายคลึงกันทั่วทั้งกลุ่มที่แบ่งตามเพศ เชื้อชาติ และผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีโรคร่วมที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดโรคโควิด-19 ที่มีอาการรุนแรง

การปรับปรุงการวิเคราะห์ประสิทธิผลด้วยจำนวนผู้ป่วยที่ติดเชื้อโควิด-19 ที่มีการตรวจยืนยัน ที่เกิดขึ้นในการติดตามผลของกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเป็นกลุ่มควบคุมเพิ่มเติม ซึ่งมีระยะเวลาจนถึง 6 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ในประชากรด้านประสิทธิผล

ข้อมูลด้านประสิทธิผลของวัคซีนที่ได้ปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันได้แสดงไว้ในตารางที่ 3

ตารางที่ 3: ประสิทธิภาพของวัคซีน – การเกิดโรคโควิด-19 ครั้งแรกตั้งแต่ 7 วันหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 แบ่งตามกลุ่มอายุ – ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ก่อนหน้า* 7 วันหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 – ประชากรที่สามารถประเมินประสิทธิผลได้ (7 วัน) ในระหว่างระยะติดตามผลที่มีกลุ่มควบคุมเป็นยาหลอก

กลุ่มย่อย	วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอ สำหรับป้องกัน โรคโควิด-19 N ^a =20,998 ราย n1 ^b ระยะเวลาการเฝ้าระวัง ^c (n2 ^d)	ยาหลอก N ^a =21,096 ราย n1 ^b ระยะเวลาการเฝ้าระวัง ^c (n2 ^d)	ประสิทธิผลของ วัคซีน % (95% CI ^e)
ผู้เข้าร่วมการศึกษา ทั้งหมด ^f	77 6.247 (20,712)	850 6.003 (20,713)	91.3 (89.0, 93.2)
16 ถึง 64 ปี	70 4.859 (15,519)	710 4.654 (15,515)	90.6 (87.9, 92.7)
65 ปีขึ้นไป	7 1.233 (4192)	124 1.202 (4226)	94.5 (88.3, 97.8)
65 ถึง 74 ปี	6 0.994 (3350)	98 0.966 (3379)	94.1 (86.6, 97.9)
75 ปีขึ้นไป	1 0.239 (842)	26 0.257 (847)	96.2 (76.9, 99.9)

กลุ่มย่อย	วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอ สำหรับป้องกัน โรคโควิด-19 N ^a =20,998 ราย n1 ^b ระยะเวลาการเฝ้าระวัง ^c (n2 ^d)	ยาหลอก N ^a =21,096 ราย n1 ^b ระยะเวลาการเฝ้าระวัง ^c (n2 ^d)	ประสิทธิผลของ วัคซีน % (95% CI ^e)
-----------	--	---	---

หมายเหตุ: รายงานผู้ป่วยที่ได้รับการยืนยันโดยการตรวจด้วยวิธีปฏิกิริยาถูกโซ่พอลิเมอเรสแบบย้อนกลับ (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction [RT-PCR]) ร่วมกับมีอาการอย่างน้อยที่สุด 1 อาการที่สอดคล้องกับอาการของโรคโควิด-19 (อาการต่าง ๆ รวมถึง: มีไข้ อาการไอที่เกิดขึ้นใหม่หรืออาการไอเพิ่มขึ้น หายใจลำบากที่เกิดขึ้นใหม่หรือมีอาการเพิ่มขึ้น หนาวสั่น ปวดกล้ามเนื้อที่เกิดขึ้นใหม่หรือมีอาการเพิ่มขึ้น สูญเสียการรับรสหรือรับกลิ่นที่เกิดขึ้นใหม่ เจ็บคอ ท้องเสีย อาเจียน)

* ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ในอดีต (นั่นคือมีผลการตรวจ N-binding antibody [ซีรัม] เป็นลบที่การนัดตรวจครั้งที่ 1 และตรวจไม่พบเชื้อ SARS-CoV-2 โดยการตรวจ NAAT [การป้ายโพรงจมูก] ที่การนัดตรวจครั้งที่ 1 และ 2) และมีผลการตรวจ NAAT (การป้ายโพรงจมูก) เป็นลบที่การนัดตรวจที่ไม่ได้กำหนดไว้มาก่อนหน้าเป็นเวลา 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ถูกรวมเข้าในการวิเคราะห์ข้อมูล

- N = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาในกลุ่มที่กำหนด
- n1 = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาที่เป็นไปตามคำจำกัดความของจุดยุติ
- ระยะเวลาในการเฝ้าระวังทั้งหมดในหน่วย 1,000 person-years สำหรับจุดยุติที่กำหนดของผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมดในแต่ละกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อจุดยุติ ระยะเวลาของการรับรายงานจำนวนผู้ป่วยสะสม คือ จาก 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ถึงจุดสิ้นสุดระยะเวลาเฝ้าระวัง
- n2 = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีความเสี่ยงสำหรับจุดยุติ
- ช่วงความเชื่อมั่น (CI) 95% แบบ 2-sided สำหรับประสิทธิผลของวัคซีนได้มาจากวิธี Clopper และ Pearson ที่ปรับให้เข้ากับระยะเวลาในการเฝ้าระวัง
- รวมจำนวนผู้ป่วยที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปี ที่มีผลการตรวจยืนยัน: 0 รายในกลุ่มที่รับวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19; 16 รายในกลุ่มที่รับยาหลอก

ในการวิเคราะห์ประสิทธิผลจากข้อมูลที่ได้ปรับให้เป็นปัจจุบัน ประสิทธิภาพของวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 ในการป้องกันการเกิดโรคโควิด-19 ครั้งแรกนับตั้งแต่ 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ในกลุ่มประชากรประสิทธิผลเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอกอยู่ที่ร้อยละ 91.1 (ช่วงความเชื่อมั่น 95% เท่ากับร้อยละ 88.8 ถึงร้อยละ 93.0) ที่มีหรือไม่มีหลักฐานการตรวจ SARS-CoV-2 มาก่อน

นอกจากนี้ ข้อมูลการวิเคราะห์กลุ่มย่อยด้านประสิทธิผลที่ได้ปรับให้เป็นปัจจุบันได้แสดงให้เห็นถึงค่าประมาณการจุดยุติทางด้านประสิทธิผลที่คล้ายคลึงกันทั่วทั้งกลุ่มที่แบ่งตามเพศ กลุ่มเชื้อชาติ ภูมิศาสตร์ และผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีโรคร่วมและเป็นโรคอ้วนซึ่งมีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดโรคโควิด-19 ที่มีอาการรุนแรง

ประสิทธิผลของวัคซีนต่อโรคโควิด-19 ที่มีอาการรุนแรง

การวิเคราะห์ที่วัตถุประสงค์รองด้านประสิทธิผลจากข้อมูลที่ได้ปรับให้เป็นปัจจุบันสนับสนุนประโยชน์ของวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 ในการป้องกันโรคโควิด-19 ที่มีอาการรุนแรง

ณ วันที่ 13 มีนาคม 2564 ได้มีการนำเสนอประสิทธิผลของวัคซีนในการป้องกันโรคโควิด-19 ที่มีอาการรุนแรง เฉพาะในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีหรือไม่มีประวัติติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อนเท่านั้น (ตารางที่ 4) เนื่องจากจำนวนรายงานของโรคโควิด-19 ในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีประวัติติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อนใกล้เคียงกับรายงานในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีหรือไม่มีประวัติติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อน ทั้งในกลุ่มที่รับวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 และกลุ่มที่ได้รับยาหลอก

ตารางที่ 4: ประสิทธิผลของวัคซีน - การเกิดโรคโควิด-19 ที่มีอาการรุนแรงครั้งแรกในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีหรือไม่มีประวัติติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อน โดยอิงตามคำจำกัดความขององค์การอาหารและยาสหรัฐฯ (FDA)* หลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 1 หรือนับตั้งแต่ 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ในระยะติดตามผลที่มีกลุ่มควบคุมด้วยยาหลอก

	วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอ สำหรับป้องกันโรคโควิด-19 ราย n1 ^a ระยะเวลาการเฝ้าระวัง (n2 ^b)	ยาหลอก ราย n1 ^a ระยะเวลาการเฝ้าระวัง (n2 ^b)	ประสิทธิผลของ วัคซีน % (95% CI) ^c
หลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 1 ^d	1 8.439 ^e (22,505)	30 8.288 ^e (22,435)	96.7 (80.3, 99.9)
7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ^f	1 6.522 ^e (21,649)	21 6.404 ^e (21,730)	95.3 (70.9, 99.9)

หมายเหตุ: รายงานผู้ป่วยที่ได้รับการยืนยันโดยการตรวจด้วยวิธีปฏิกิริยาลูกโซ่พอลิเมอเรสแบบย้อนกลับ (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction [RT-PCR]) ร่วมกับมีอาการอย่างน้อยที่สุด 1 อาการที่สอดคล้องกับอาการของโรคโควิด-19 (อาการต่าง ๆ รวมถึง: มีไข้ อาการไอที่เกิดขึ้นใหม่หรืออาการไอเพิ่มขึ้น หายใจลำบากที่เกิดขึ้นใหม่หรือมีอาการเพิ่มขึ้น หนาวสั่น ปวดกล้ามเนื้อที่เกิดขึ้นใหม่หรือมีอาการเพิ่มขึ้น สูญเสียการรับรสหรือรับกลิ่นที่เกิดขึ้นใหม่ เจ็บคอ หายใจเหนื่อย อาเจียน)

* การเจ็บป่วยที่มีอาการรุนแรงที่เกิดจากโรคโควิด-19 ดังที่ได้กำหนดโดยองค์การอาหารและยาสหรัฐฯ คือ การเกิดโรคโควิด-19 ที่ได้รับการยืนยันและการมีอาการของโรคอย่างน้อยที่สุด 1 อาการดังต่อไปนี้:

- อาการแสดงทางคลินิกขณะพักที่บ่งชี้ถึงการเจ็บป่วยทั่วร่างกายที่มีอาการรุนแรง (อัตราการหายใจ มากกว่าหรือเท่ากับ 30 ครั้งต่อนาที อัตราการเต้นของหัวใจ มากกว่าหรือเท่ากับ 125 ครั้งต่อนาที ปริมาณออกซิเจนในเลือดน้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 93 ขณะหายใจอากาศในห้องที่ระดับน้ำทะเล หรืออัตราส่วนของระดับแรงดันออกซิเจนในหลอดเลือดแดงต่อสัดส่วนของออกซิเจนที่หายใจเข้า (fractional inspired oxygen) น้อยกว่า 300 มิลลิเมตรปรอท)
- ทางเดินหายใจล้มเหลว (หมายถึงความต้องการออกซิเจนที่มีอัตราการใช้สูง การช่วยหายใจชนิดไม่ใส่ท่อ การช่วยหายใจด้วยเครื่องหรือเครื่องช่วยการทำงานของหัวใจและปอด (extracorporeal membrane oxygenation [ECMO]))

	วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอ สำหรับป้องกันโรคโควิด-19 ราย n1 ^a ระยะเวลาการเฝ้าระวัง (n2 ^b)	ยาหลอก ราย n1 ^a ระยะเวลาการเฝ้าระวัง (n2 ^b)	ประสิทธิผลของ วัคซีน % (95% CI)
--	---	--	--

- หลักฐานของภาวะช็อก (ความดันโลหิตช่วงหัวใจบีบตัว น้อยกว่า 90 มิลลิเมตรปรอท ความดันโลหิตช่วงหัวใจคลายตัว น้อยกว่า 60 มิลลิเมตรปรอท หรือจำเป็นต้องใช้ยากระตุ้นการหดตัวของกล้ามเนื้อหลอดเลือด)
- การทำงานของไต คับ หรือประสาทผิดปกติเฉียบพลันอย่างมีนัยสำคัญ
- การเข้ารับรักษาตัวในหออภิบาลผู้ป่วยหนัก
- การเสียชีวิต

- a. n1 = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาที่เป็นไปตามคำจำกัดความของจุดยุติ
- b. n2 = จำนวนของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีความเสี่ยงสำหรับจุดยุติ
- c. ช่วงความเชื่อมั่น (CI) แบบ 2-sided สำหรับประสิทธิผลของวัคซีนได้มา จากวิธี Clopper และ Pearson ที่ได้รับการปรับให้เข้ากับระยะเวลาในการเฝ้าระวัง
- d. ประสิทธิภาพได้รับการประเมินโดยอิงจากประชากรด้านประสิทธิผลที่มีอยู่ทั้งหมดในการฉีดวัคซีนเข็มที่ 1 (ประชากร intention-to-treat ที่ปรับปรุงข้อมูลแล้ว) ที่รวมผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ได้ถูกสุ่มทั้งหมดซึ่งได้รับการรักษาของการศึกษาอย่างน้อยที่สุด 1 เข็ม
- e. ระยะเวลาการเฝ้าระวังรวมในหน่วย 1,000 person-years สำหรับจุดยุติที่กำหนดของผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมดในแต่ละกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อจุดยุติ ระยะเวลาของการรับรายงานผู้ป่วยโรคโควิด-19 คือ จากการรับวัคซีนเข็มที่ 1 ถึงจุดสิ้นสุดระยะเวลาเฝ้าระวัง
- f. ได้ทำการประเมินประสิทธิผลตามข้อมูลประชากรที่สามารถประเมินประสิทธิผลได้ (7 วัน) ซึ่งรวมถึงผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมดที่มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์ที่ถูกสุ่มซึ่งได้รับวัคซีนของการศึกษารอบทุกเข็มตามที่ได้สุ่มภายในช่วงเวลาที่ได้กำหนดไว้ล่วงหน้า ไม่มีการเบี่ยงเบนโครงร่างการวิจัยที่สำคัญอื่น ๆ ดังที่ประเมินโดยแพทย์ที่ให้การรักษา
- g. ระยะเวลาการเฝ้าระวังรวมในหน่วย 1,000 person-years สำหรับจุดยุติที่กำหนดของผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมดในแต่ละกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อจุดยุติ ระยะเวลาของการรับรายงานผู้ป่วยโรคโควิด-19 คือ นับตั้งแต่ 7 วันหลังจากที่รับวัคซีนเข็มที่ 2 ไปจนถึงจุดสิ้นสุดระยะเวลาเฝ้าระวัง

ประสิทธิผลและความสามารถในการสร้างภูมิคุ้มกันในวัยรุ่นที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปี – หลังจากได้รับวัคซีน 2 เข็ม
ในการวิเคราะห์ข้อมูลในช่วงแรกของการศึกษาที่ 2 ในผู้ที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปี (คำมีธฐานของระยะเวลาในการติดตามผลมากกว่า 2 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2) ซึ่งไม่มีหลักฐานว่าเคยติดเชื้อมาก่อน ไม่มีรายงานการติดเชื้อในผู้เข้าร่วมการศึกษา 1,005 รายที่ได้รับวัคซีน และมีรายงานการติดเชื้อ 16 รายจากผู้เข้าร่วมการศึกษา 978 รายที่ได้รับยาหลอก ค่าประมาณการจุดยุติด้านประสิทธิผล เป็นร้อยละ 100 (ช่วงความเชื่อมั่น 95% อยู่ที่ 75.3 และ 100.0) สำหรับในผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งที่มีและไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อมาก่อน มีรายงานการติดเชื้อเป็น 0 รายจากผู้เข้าร่วมการศึกษา 1,119 รายที่ได้รับวัคซีน และมีรายงานการติดเชื้อ 18 รายจากผู้เข้าร่วมการศึกษา 1,110 รายที่ได้รับยาหลอก ซึ่งบ่งชี้ถึงค่าประมาณการจุดยุติด้านประสิทธิผล เป็นร้อยละ 100 (ช่วงความเชื่อมั่น 95% เท่ากับ 78.1 และ 100.0) เช่นกัน

ได้มีการวิเคราะห์ประสิทธิผลที่ปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันจากรายงานผู้ป่วยเพิ่มเติมที่ได้รับการยืนยันว่าเป็นโรคโควิด-19 ซึ่งได้รวบรวมในระหว่างการติดตามผลที่มีกลุ่มควบคุมเป็นยาหลอกและปกปิดข้อมูลยา ซึ่งแสดงให้เห็น

ข้อมูลจากระยะติดตามผลเป็นเวลานานถึง 6 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ในกลุ่มประชากรที่ใช้
วิเคราะห์ประสิทธิผล

ในการวิเคราะห์ประสิทธิผลที่ปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันของการศึกษาที่ 2 ในวัยรุ่นที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปีที่ไม่มี
หลักฐานของการติดเชื้อมาก่อน ไม่พบรายงานการติดเชื้อในผู้เข้าร่วมการศึกษา 1,057 รายที่ได้รับวัคซีนและมี
รายงานการติดเชื้อ 28 รายจากผู้เข้าร่วมการศึกษา 1,030 รายที่ได้รับยาหลอก ค่าประมาณการจุดยุติด้าน
ประสิทธิผลเป็นร้อยละ 100 (ช่วงความเชื่อมั่น 95% อยู่ที่ 86.8 และ 100.0) ในผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมดและมี
ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อมาก่อน มีรายงานการติดเชื้อเป็น 0 รายจากผู้เข้าร่วมการศึกษา 1,119 รายที่ได้รับ
วัคซีน และมีรายงานการติดเชื้อ 30 รายจากผู้เข้าร่วมการศึกษา 1,109 รายที่ได้รับยาหลอก ซึ่งบ่งชี้ถึง
ค่าประมาณการจุดยุติด้านประสิทธิผลเป็นร้อยละ 100 (ช่วงความเชื่อมั่น 95% อยู่ที่ 87.5 และ 100.0) เช่นกัน

ในการศึกษาที่ 2 มีการวิเคราะห์ระดับ SARS-CoV-2 neutralising titres ที่ 1 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็ม
ที่ 2 ซึ่งเป็นการวิเคราะห์ข้อมูลในกลุ่มย่อยของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ถูกสุ่มเลือกโดยเป็นผู้ที่ไม่มีหลักฐานทาง
ภูมิคุ้มกันวิทยาหรือทางไวรัสวิทยาของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ตั้งแต่อดีตจนถึง 1 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีน
เข็มที่ 2 โดยการเปรียบเทียบนี้ เป็นการเปรียบเทียบการตอบสนองระหว่างผู้ที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปี (จำนวน =
190 ราย) กับผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 16 ถึง 25 ปี (จำนวน = 170 ราย)

อัตราส่วนค่าไตเตอร์เฉลี่ยเรขาคณิต [geometric mean titres [GMT]] ในกลุ่มที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปีต่อกลุ่มที่
มีอายุ 16 ถึง 25 ปีเท่ากับ 1.76 โดยมีช่วงความเชื่อมั่นที่ 95% แบบสองด้าน (2-sided 95% CI) อยู่ที่ 1.47 ถึง
2.10 ซึ่งเป็นไปตามเกณฑ์ความไม่ด้อยกว่า (non-inferiority) ที่ 1.5 เท่า โดยพิจารณาจากขอบล่างของ 2-
sided 95% CI ของอัตราส่วนค่าเฉลี่ยเรขาคณิต [geometric mean ratio [GMR]] ที่มากกว่า 0.67

ความสามารถในการสร้างภูมิคุ้มกันในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป – หลังจากได้รับวัคซีนเข็ม กระตุ้น

ประสิทธิภาพของวัคซีนโคเมอร์เนตีเข็มกระตุ้นได้มาจากการประเมินค่าไตเตอร์ของแอนติบอดี NT-50 ต่อเชื้อ
SARS-CoV-2 (USA_WA1/2020) ร้อยละ 50 (neutralizing antibody titres [NT50]) ในการศึกษาที่ 2 ใน
การศึกษานี้ ได้มีการฉีดวัคซีนเข็มกระตุ้นหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ไปแล้ว 5 ถึง 8 เดือน (ค่ามัธยฐานของ
ระยะเวลาอยู่ที่ 7 เดือน) ในการศึกษาที่ 2 การวิเคราะห์ NT50 หลังจากได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้น 1 เดือน เมื่อ
เทียบกับหลังจากที่ได้รับวัคซีนชุดแรกในผู้ที่มีอายุ 18 ถึง 55 ปี 1 เดือน ซึ่งไม่มีหลักฐานทางภูมิคุ้มกันวิทยา
หรือไวรัสวิทยาของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ในอดีตจนถึง 1 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้นได้แสดงให้เห็น
ถึงความไม่ด้อยกว่าทั้งอัตราส่วนค่าเฉลี่ยเรขาคณิต (geometric mean ratio [GMR]) และความแตกต่าง
ของอัตราการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน (seroresponse rates) โดยการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันสำหรับผู้
เข้าร่วมการศึกษามี NT50 สูงขึ้นมากกว่าหรือเท่ากับ 4 เท่าจากค่าเริ่มต้น (ก่อนที่จะได้รับวัคซีน
ชุดแรก) ทั้งนี้ได้สรุปผลการวิเคราะห์ไว้ในตารางที่ 5

ตารางที่ 5: การตรวจวิเคราะห์แอนติบอดีที่กลางฤทธิ์ต่อ SARS-CoV-2 (neutralization assay) - NT50 (ไตเตอร์)[†] (SARS-CoV-2 USA_WA1/2020) – การเปรียบเทียบ GMT และอัตราการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันที่ 1 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้นกับ 1 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนชุดแรก – ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 18 ปีถึง 55 ปีที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อสูงสุด 1 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้น* – ประชากรที่สามารถประเมินความสามารถในการสร้างภูมิคุ้มกันได้จากการรับวัคซีนเข็มกระตุ้น[‡]

	N	1 เดือนหลังจากที่รับ วัคซีนเข็มกระตุ้น (95% CI)	1 เดือนหลังจาก ที่ได้รับวัคซีนชุด แรก (95% CI)	1 เดือนหลังจาก ที่ได้รับวัคซีนเข็ม กระตุ้น/ 1 เดือนหลังจาก ที่ได้รับวัคซีนชุด แรก (97.5% CI)	ตรงตาม วัตถุประสงค์ ของความไม่ ด้อยกว่า (ใช่/ไม่ใช่)
ค่าไตเตอร์เฉลี่ย เรขาคณิตที่หักล้างฤทธิ์ ต่อเชื้อไวรัสที่ 50% (GMT) ^b	212 ^a	2466.0 ^b (2202.6, 2760.8)	750.6 ^b (656.2, 858.6)	3.29 ^c (2.77, 3.90)	Y ^d
อัตราการตอบสนองทาง ภูมิคุ้มกัน (%) สำหรับ ค่าไตเตอร์ที่หักล้างฤทธิ์ ต่อเชื้อไวรัสที่ 50% [†]	200 ^e	199 ^f 99.5% (97.2%, 100.0%)	196 ^f 98.0% (95.0%, 99.5%)	1.5% ^g (-0.7%, 3.7%) ^h	Y ⁱ

คำย่อ: CI = ช่วงความเชื่อมั่น; GMR = อัตราส่วนเฉลี่ยเรขาคณิต; GMT = ค่าไตเตอร์เฉลี่ยเรขาคณิต; LLOQ = ขีดจำกัดล่างของการวัดเชิงปริมาณ (lower limit of quantitation); N-binding = การจับกับนิวคลีโอโปรตีนของเชื้อ SARS-CoV-2; NAAT = การตรวจ nucleic acid amplification; NT50 = ค่าไตเตอร์ที่หักล้างฤทธิ์ต่อเชื้อไวรัสที่ร้อยละ 50; SARS-CoV-2 = กลุ่มอาการทางระบบทางเดินหายใจเฉียบพลันที่มีอาการรุนแรงซึ่งเกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2; Y/N = ใช่/ไม่ใช่

[†] SARS-CoV-2 NT50 ได้กำหนดโดยใช้การตรวจวิเคราะห์ SARS-CoV-2 mNeonGreen Virus Microneutralization Assay การตรวจวิเคราะห์ นี้ใช้ fluorescent reporter virus ที่ได้มาจากเชื้อสายพันธุ์ USA_WA1/2020 และได้อ่าน virus neutralization บน Vero cell monolayers ตัวอย่างของ NT50 กำหนดให้เป็น reciprocal serum dilution ซึ่งเชื้อไวรัสร้อยละ 50 ถูกหักล้างฤทธิ์

* ผู้เข้าร่วมการศึกษาซึ่งไม่มีหลักฐานทางภูมิคุ้มกันวิทยาหรือทางไวรัสวิทยาของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ในอดีต (สูงสุด 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตตีเข็มกระตุ้น) (นั่นคือ ผลการตรวจ N-binding antibody [ซีรัม] เป็นลบและตรวจไม่พบเชื้อ SARS-CoV-2 โดยการตรวจ NAAT [การป้ายโพรงจมูก]) และมีผลการตรวจ NAAT (การป้ายโพรงจมูก) เป็นลบที่การนัดตรวจที่ไม่ได้กำหนดไว้จนถึง 1 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้นถูกรวมเข้าไปในการวิเคราะห์ข้อมูล

[‡] ผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมดที่มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์ซึ่งได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตตี 2 เข็มตั้งที่ได้ถูกสุ่มในช่วงแรก โดยได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ภายในช่วงเวลาที่กำหนดไว้ล่วงหน้า (ภายใน 19 ถึง 42 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 1) ได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตตีเข็มกระตุ้น มีผลการตรวจความสามารถในการสร้างภูมิคุ้มกันที่ถูกต้องและแน่นอนอย่างน้อยที่สุด 1 ครั้งหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้นจากการเก็บเลือดภายในช่วงเวลาที่เหมาะสม (ภายใน 28 ถึง 42 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้น) และไม่มีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการวิจัยที่สำคัญอื่น ๆ ดังที่ประเมินโดยแพทย์ที่ให้การรักษา

a. n = จำนวนของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีผลการทดสอบที่ถูกต้องและแน่นอน ณ เวลาที่ทำการเก็บตัวอย่างทั้งสองครั้งภายในช่วงเวลาที่ระบุไว้

	N	1 เดือนหลังจากที่รับ วัคซีนเข็มกระตุ้น (95% CI)	1 เดือนหลังจาก ที่รับวัคซีนชุด แรก (95% CI)	1 เดือนหลังจาก ที่รับวัคซีนเข็ม กระตุ้น/ 1 เดือนหลังจาก ที่รับวัคซีนชุด แรก (97.5% CI)	ตรงตาม วัตถุประสงค์ ของความไม่ ด้อยกว่า (ใช่/ไม่ใช่)
--	---	---	--	--	--

- b. GMTs และช่วงความเชื่อมั่นแบบ 2-sided ที่ 95% คำนวณโดยใช้การยกกำลังของลอการิทึมเฉลี่ยของไอเตอร์ และช่วงความเชื่อมั่นที่สอดคล้องกัน (พิจารณาตาม Student t distribution) ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ต่ำกว่า LLOQ ถูกกำหนดไว้ที่ $0.5 \times \text{LLOQ}$
- c. GMRs และช่วงความเชื่อมั่นแบบ 2-sided ที่ 97.5% คำนวณโดยการยกกำลังของความแตกต่างเฉลี่ยในโลกจริงที่เพิ่มของการทดสอบและช่วงความเชื่อมั่นที่สอดคล้องกัน (พิจารณาตาม Student t distribution)
- d. ความไม่ด้อยกว่าจะบรรลุหากขอบเขตล่างของช่วงความเชื่อมั่นแบบ 2-sided ที่ 97.5% สำหรับ GMR อยู่ที่มากกว่า 0.67 และการประมาณค่าแบบจุดของ GMR อยู่ที่มากกว่าหรือเท่ากับ 0.80
- e. n = จำนวนของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีผลการทดสอบที่ถูกต้องและแน่นอนสำหรับการทดสอบที่ได้ระบุไว้ที่จุดเริ่มต้นการศึกษา ที่ 1 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 และที่ 1 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้นภายในช่วงเวลาที่ได้กำหนดไว้ ค่าเหล่านี้จะใช้เป็นตัวหารในการคำนวณร้อยละ
- f. จำนวนของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันสำหรับการตรวจวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ ณ จุดเวลาที่ให้วัคซีนเก็บตัวอย่าง ช่วงความเชื่อมั่นแบบ exact 2-sided ได้มาจากวิธี Clopper และ Pearson
- g. ความแตกต่างในสัดส่วน ซึ่งแสดงไว้ในรูปของร้อยละ (1 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้น - 1 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2)
- h. ได้ปรับช่วงความเชื่อมั่นแบบ Wald 2-sided สำหรับความแตกต่างในสัดส่วน ซึ่งแสดงไว้ในรูปของร้อยละ
- i. ความไม่ด้อยกว่าจะบรรลุหากขอบเขตล่างของช่วงความเชื่อมั่นแบบ 2-sided ที่ 97.5% สำหรับความแตกต่างของร้อยละอยู่ที่ มากกว่าร้อยละ -10

ประสิทธิผลสัมพัทธ์ของวัคซีนในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 16 ปีขึ้นไป - หลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้น

มีการวิเคราะห์ประสิทธิผลระหว่างกาลของการศึกษาที่ 4 ซึ่งเป็นการศึกษาการฉีดวัคซีนเข็มกระตุ้นที่มีกลุ่มควบคุมเป็นยาหลอกในผู้เข้าร่วมการศึกษาประมาณ 10,000 รายที่มีอายุ 16 ปีขึ้นไปซึ่งได้ถูกคัดเลือกเข้ามาจากการศึกษาที่ 2 โดยได้ประเมินข้อมูลผู้ที่ติดเชื้อโควิด-19 ที่ได้รับการยืนยัน ซึ่งรวบรวมจากระยะเวลาหลังจากที่รับวัคซีนเข็มกระตุ้นอย่างน้อย 7 วันไปจนถึงวันที่ตัดข้อมูลในวันที่ 5 ตุลาคม 2564 ซึ่งได้แสดงถึงค่ามัธยฐานของระยะเวลาในการติดตามผลหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้นไปแล้ว 2.5 เดือน ได้มีการฉีดวัคซีนเข็มกระตุ้นหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ไปแล้ว 5 ถึง 13 เดือน (ค่ามัธยฐานอยู่ที่ 11 เดือน) ได้ทำการประเมินประสิทธิผลของวัคซีนโคเมอร์เนตเข็มกระตุ้นหลังจากที่ได้รับวัคซีนชุดแรกไปแล้วเทียบกับกลุ่มที่ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้นที่เป็นยาหลอกซึ่งได้รับวัคซีนชุดแรกไปแล้วเท่านั้น

ข้อมูลประสิทธิผลสัมพัทธ์ของวัคซีนสำหรับผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 15 ปีขึ้นไปที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อนได้แสดงไว้ในตารางที่ 6 ประสิทธิผลสัมพัทธ์ของวัคซีนในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีหรือไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อนอยู่ที่ร้อยละ 94.6 (ช่วงความเชื่อมั่น 95% อยู่ที่ร้อยละ

88.5 ถึงร้อยละ 97.9) ซึ่งมีความใกล้เคียงกับประสิทธิผลสัมพัทธ์ของวัคซีนที่พบในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อมาก่อน รายงานผู้ป่วยโรคโควิด-19 ครั้งแรกที่ได้สังเกตพบหลังจากฉีดวัคซีนเข็มกระตุ้นไปแล้ว 7 วันมีรายงานผู้ป่วยครั้งแรก 7 รายในกลุ่มที่ได้รับโคเมอร์เนตและมีรายงานผู้ป่วยครั้งแรก 124 รายในกลุ่มที่รับยาหลอก

ตารางที่ 6: ประสิทธิภาพของวัคซีน - การเกิดโรคโควิด-19 ครั้งแรกหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้นไปแล้ว 7 วัน - ผู้เข้าร่วมการศึกษามีอายุ 16 ปีขึ้นไปที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ - ประชากรที่ประเมินประสิทธิภาพได้

การเกิดโรคโควิด-19 ครั้งแรกหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้นไปแล้ว 7 วันในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อน*			
	โคเมอร์เนต N ^a =4695 ราย n1 ^b ระยะเวลาการเฝ้าระวัง ^c (n2 ^d)	ยาหลอก N ^a =4671 ราย n1 ^b ระยะเวลาการเฝ้าระวัง ^c (n2 ^d)	ประสิทธิผล สัมพัทธ์ของวัคซีน ^e % (95% CI ^f)
การเกิดโรคโควิด-19 ครั้งแรกหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้นไปแล้ว 7 วัน	6 0.823 (4659)	123 0.792 (4614)	95.3 (89.5, 98.3)

หมายเหตุ: รายงานผู้ป่วยที่ได้รับการยืนยันโดยการตรวจด้วยวิธีปฏิกิริยาถูกไข่พอลิเมอเรสแบบย้อนกลับ (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction (RT-PCR)) ร่วมกับมีอาการอย่างน้อยที่สุด 1 อาการที่สอดคล้องกับอาการของโรคโควิด-19 (อาการต่าง ๆ รวมถึง: มีไข้ อาการไอที่เกิดขึ้นใหม่หรืออาการไอเพิ่มขึ้น หายใจลำบากที่เกิดขึ้นใหม่หรือมีอาการเพิ่มขึ้น หนาวสั่น ปวดกล้ามเนื้อที่เกิดขึ้นใหม่หรือมีอาการเพิ่มขึ้น สูญเสียการรับรสหรือรับกลิ่นที่เกิดขึ้นใหม่ เจ็บคอ ท้องเสีย อาเจียน)

* ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีหลักฐานทางวิทยาเซรัมหรือทางไวรัสวิทยา (ก่อน 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้น) ของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ในอดีต (นั่นคือ มีผลการตรวจ N-binding antibody [ซีรัม] เป็นลบที่การนัดตรวจครั้งที่ 1 และตรวจไม่พบ SARS-CoV-2 โดยการตรวจ NAAT [การป้ายโพรงจมูก] ที่การนัดตรวจครั้งที่ 1 และมีผลการตรวจ NAAT [การป้ายโพรงจมูก] เป็นลบที่การนัดตรวจที่ไม่ได้กำหนดไว้ล่วงหน้าก่อน 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้น) ถูกรวมเข้าไปในการวิเคราะห์ข้อมูล

- N = จำนวนของผู้เข้าร่วมการศึกษาในกลุ่มที่ระบุไว้
- n1 = จำนวนของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ตรงตามนิยามจุดยุติ
- ระยะเวลาในการเฝ้าระวังทั้งหมดในหน่วย 1,000 person-years สำหรับจุดยุติที่กำหนดของผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมดในแต่ละกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อจุดยุติ ระยะเวลาของการรับรายงานผู้ป่วยโรคโควิด-19 คือ ตั้งแต่ 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้นถึงจุดสิ้นสุดระยะเวลาเฝ้าระวัง
- n2 = จำนวนของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีความเสี่ยงต่อจุดยุติ
- ประสิทธิผลสัมพัทธ์ของวัคซีนของกลุ่มที่ได้รับโคเมอร์เนตเป็นวัคซีนเข็มกระตุ้นเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (ไม่ใช่วัคซีนเข็มกระตุ้น)
- ช่วงความเชื่อมั่นของการทดสอบ (confidence interval [CI]) แบบ 2-sided สำหรับประสิทธิผลสัมพัทธ์ของวัคซีน ได้มาจากวิธี Clopper และ Pearson ที่ได้รับการปรับให้เข้ากับระยะเวลาในการเฝ้าระวัง

ความสามารถในการสร้างภูมิคุ้มกันของวัคซีนเข็มกระตุ้นหลังจากการฉีดวัคซีนชุดแรกด้วยวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ชนิดอื่นที่ได้รับอนุญาต

ประสิทธิภาพของวัคซีนโคเมอร์เนตีเข็มกระตุ้น (ขนาด 30 ไมโครกรัม) ในผู้ที่ได้รับวัคซีนชุดแรกด้วยวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ชนิดอื่นที่ได้รับอนุญาตครบแล้ว (วัคซีนเข็มกระตุ้นต่างชนิดกัน) อนุมานจากข้อมูลความสามารถในการสร้างภูมิคุ้มกันจากการศึกษาอิสระของสถาบันสุขภาพแห่งชาติ (National Institutes of Health [NIH]) ซึ่งเป็นการศึกษาทางคลินิก แบบเปิดฉลาก ระยะที่ 1/2 (NCT04889209) ที่ดำเนินการในสหรัฐอเมริกา ในการศึกษาครั้งนี้ ผู้ใหญ่ (ช่วงอายุ 19 ถึง 80 ปี) ที่ได้รับวัคซีนชุดแรกเป็นวัคซีนโมเดอร์นา (Moderna) ขนาด 100 ไมโครกรัม 2 เข็ม (N = 51, อายุเฉลี่ย 54±17) วัคซีนแจนเซน (Janssen) เข็มเดียว (N = 53, อายุเฉลี่ย 48±14) หรือวัคซีนโคเมอร์เนตี ขนาด 30 ไมโครกรัม 2 เข็ม (N = 50, อายุเฉลี่ย 50±18) ครบแล้วอย่างน้อย 12 สัปดาห์ก่อนการลงทะเบียนเข้าร่วมการศึกษา และเป็นผู้ที่ไม่มีประวัติการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ซึ่งได้รับโคเมอร์เนตี (ขนาด 30 ไมโครกรัม) เป็นวัคซีนเข็มกระตุ้น การกระตุ้นด้วยโคเมอร์เนตีทำให้มีค่า neutralising titres เพิ่มขึ้น 36, 12 และ 20 เท่าของ GMR หลังจากได้รับวัคซีนแจนเซน วัคซีนโมเดอร์นา และวัคซีนโคเมอร์เนตีเป็นชุดแรกตามลำดับ

นอกจากนี้ยังมีการประเมินการฉีดวัคซีนเข็มกระตุ้นต่างชนิดด้วยวัคซีนโคเมอร์เนตีในการศึกษา CoV-BOOST study (EudraCT 2021-002175-19) ในศูนย์วิจัยหลายแห่ง แบบสุ่ม มีกลุ่มควบคุม ระยะที่ 2 ที่ศึกษาเกี่ยวกับการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 เข็มกระตุ้นโดสที่ 3 โดยมีผู้เข้าร่วมการศึกษาที่เป็นผู้ใหญ่ 107 ราย (ค่ามัธยฐานของอายุอยู่ที่ 71 ปี ค่าพิสัยระหว่างควอไทล์ 54 ถึง 77 ปี) ได้รับการสุ่มอย่างน้อย 70 วันหลังจากได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ของแอสตราเซนเนกา (AstraZeneca) 2 เข็ม หลังจากการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ของแอสตราเซนเนกาชุดแรก ไวรัสเทียม (สายพันธุ์ดั้งเดิม) ค่าแอนติบอดีหักล้างฤทธิ์ NT50 GMR เปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้น 21.6 เท่าเมื่อฉีดโคเมอร์เนตีเป็นวัคซีนเข็มกระตุ้นต่างชนิด (n = 95)

5.2. คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์
ไม่เกี่ยวข้อง

5.3. ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก

ข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิกเผยให้เห็นว่าไม่มีอันตรายเป็นพิเศษต่อมนุษย์จากการศึกษาแบบมาตรฐาน ด้านความเป็นพิษในการให้ยาซ้ำ ๆ และความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และพัฒนาการ

ความเป็นพิษทั่วไป

การฉีดโคเมอร์เนตีเข้ากล้ามเนื้อในหนู (rat) (ได้รับวัคซีนในขนาดยาเต็ม 3 โดสของทีโพลในมนุษย์ สัปดาห์ละครั้ง) ซึ่งทำให้มีระดับยาเชิงสัมพันธ์ในหนูที่สูงกว่าเมื่อมาจากความแตกต่างของน้ำหนักตัว) ได้แสดงให้เห็นถึงอาการบวมบริเวณที่ฉีดยาและผิวหนังแดง และมีเซลล์เม็ดเลือดขาวเพิ่มขึ้น (รวมถึงเม็ดเลือดขาว basophil และเม็ดเลือดขาว eosinophil) ซึ่งสอดคล้องกับการตอบสนองต่อการอักเสบ ตลอดจนการเกิดช่องว่างของ portal hepatocytes โดยไม่มีหลักฐานของการบาดเจ็บที่ตับ ผลทั้งหมดสามารถหายกลับเป็นปกติได้

พิษทางพันธุกรรม/ฤทธิ์ก่อมะเร็ง

ไม่ได้ทำการศึกษาพิษทางพันธุกรรมหรือฤทธิ์ก่อมะเร็ง ไม่คาดว่าส่วนประกอบของวัคซีน (ไขมันและ mRNA) จะมีความเป็นไปได้ที่จะก่อให้เกิดพิษทางพันธุกรรม

ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์

ได้ทำการศึกษาความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และความเป็นพิษต่อพัฒนาการในหนู (rat) ในการศึกษาาร่วมกันทางด้านความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และความเป็นพิษต่อพัฒนาการ โดยฉีดโคเมอร์เนตเข้ากล้ามเนื้อในหนูเพศเมียก่อนช่วงผสมพันธุ์และในระหว่างตั้งครรภ์ (ได้รับวัคซีนในขนาดยาเต็ม 4 โดสของที่ให้ในมนุษย์ ซึ่งทำให้มีระดับยาเชิงสัมพันธ์ในหนูที่สูงกว่าเนื่องมาจากความแตกต่างของน้ำหนักร่างกาย โดยฉีดวัคซีนระหว่างช่วงก่อนการผสมพันธุ์วันที่ 21 และช่วงตั้งครรภ์วันที่ 20) พบว่ามีการตอบสนองของแอนติบอดีหักล้างฤทธิ์ต่อ SARS-CoV-2 (neutralising antibody) ในสัตว์ตัวแม่จากระยะก่อนการผสมพันธุ์ไปจนถึงจุดสิ้นสุดการศึกษา ซึ่งเป็นวันที่ 21 หลังคลอด ทั้งยังพบการตอบสนองในตัวอ่อนในครรภ์และในลูกสัตว์อีกด้วย ไม่มีผลที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนต่อการสืบพันธุ์ของตัวเมีย การตั้งครรภ์ หรือพัฒนาการของเอ็มบริโอ-ตัวอ่อนในครรภ์ หรือลูกสัตว์ ไม่มีข้อมูลของโคเมอร์เนตเกี่ยวกับการข้ามผ่านรกของวัคซีนหรือการขับวัคซีนออกทางน้ำนม

6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม

6.1. รายการตัวยาไม่สำคัญ

((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

Potassium chloride

Potassium dihydrogen phosphate

Sodium chloride

Disodium phosphate dihydrate

Sucrose

Water for injections

Sodium hydroxide (สำหรับใช้ในการปรับค่า pH)

Hydrochloric acid (สำหรับใช้ในการปรับค่า pH)

6.2. ความไม่เข้ากันของยา

ห้ามผสมผลิตภัณฑ์ยานี้กับผลิตภัณฑ์ยาชนิดอื่น ๆ ยกเว้นผลิตภัณฑ์ยาที่ได้ระบุไว้ในหัวข้อ 6.6. ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดและการบริหารจัดการอื่น ๆ

6.3. อายุของยา

ขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้

ขวดวัคซีนที่แช่แข็ง

15 เดือนเมื่อเก็บที่อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส

สามารถเก็บและขนส่งวัคซีนในขวดที่ยังไม่ได้เปิดใช้ที่อุณหภูมิ -25 องศาเซลเซียสถึง -15 องศาเซลเซียส ได้เพียงครั้งเดียวและต้องไม่เกิน 2 สัปดาห์ และสามารถนำกลับไปเก็บแช่แข็งที่อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส ได้ โดยใช้วัคซีนภายในอายุการใช้งาน 15 เดือน

เมื่อเก็บวัคซีนไว้ในตู้แช่แข็งที่อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส สามารถละลายวัคซีนแช่แข็งขนาดบรรจุ 195 ขวดที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียสเป็นเวลา 3 ชั่วโมง หรือสามารถละลายวัคซีนแช่แข็งแยกแต่ละขวดที่อุณหภูมิห้อง (ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส) เป็นเวลา 30 นาที

ขวดวัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้ว

1 เดือน ที่ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส ภายในอายุการใช้งาน 15 เดือน

ภายในช่วงอายุการใช้งาน 1 เดือน ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียสนี้ อาจทำการขนส่งได้ แต่ต้องใช้ระยะเวลาไม่เกิน 48 ชั่วโมง

ก่อนใช้งาน สามารถเก็บขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้ได้นาน 2 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิสูงถึง 30 องศาเซลเซียส สามารถบริหารจัดการขวดวัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้วในห้องที่มีแสงสว่าง

เมื่อละลายวัคซีนจากการแช่แข็งแล้ว ต้องไม่นำกลับไปแช่แข็งซ้ำ

การจัดการกับอุณหภูมิออกนอกช่วงที่ระบุในระหว่างการเก็บเมื่อนำวัคซีนออกจากตู้แช่แข็ง

ข้อมูลความคงตัวบ่งชี้ว่าขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้มีความคงตัวนาน ดังนี้

- 24 ชั่วโมงเมื่อเก็บที่อุณหภูมิจาก -3 องศาเซลเซียสถึง 2 องศาเซลเซียส
- รวม 4 ชั่วโมงเมื่อเก็บที่อุณหภูมิ 8 องศาเซลเซียสถึง 30 องศาเซลเซียส ซึ่งรวมถึงระยะเวลา 2 ชั่วโมงที่อุณหภูมิสูงถึง 30 องศาเซลเซียสดังที่ได้แสดงรายละเอียดไว้ด้านบน

ข้อมูลนี้มีวัตถุประสงค์ให้เป็นแนวทางสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในกรณีที่อุณหภูมิออกนอกช่วงสภาวะจัดเก็บที่ระบุเป็นการชั่วคราวเท่านั้น

การขนส่งขวดวัคซีนที่ถูกแช่แข็งซึ่งเก็บไว้ที่อุณหภูมิต่ำเป็นพิเศษ (ต่ำกว่า -60 องศาเซลเซียส)

- ภาคบรรจุขวดวัคซีนชนิดมีฝาปิด มีขวดวัคซีนบรรจุอยู่ 195 ขวดซึ่งถูกนำออกมาจากตู้แช่แข็งที่มีอุณหภูมิต่ำเป็นพิเศษ (ต่ำกว่า -60 องศาเซลเซียส) สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิสูงถึง 25 องศาเซลเซียสได้นานถึง 5 นาที
- ภาคบรรจุขวดวัคซีนชนิดฝาเปิด หรือภาคบรรจุขวดวัคซีนที่มีขวดวัคซีนบรรจุอยู่น้อยกว่า 195 ขวดซึ่งถูกนำออกมาจากตู้แช่แข็งที่มีอุณหภูมิต่ำเป็นพิเศษ (ต่ำกว่า -60 องศาเซลเซียส) สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิสูงถึง 25 องศาเซลเซียสได้นานถึง 3 นาที
- หลังจากให้นำภาคบรรจุขวดวัคซีนกลับไปเก็บที่ตู้แช่แข็งหลังจากสัมผัสอุณหภูมิสูงถึง 25 องศาเซลเซียส จะต้องเก็บภาคบรรจุขวดวัคซีนไว้ในตู้แช่แข็งอย่างต่อเนื่องเป็นเวลาอย่างน้อย 2 ชั่วโมงก่อนที่จะนำออกมาจากตู้แช่แข็งอีกครั้ง

การขนส่งขวดวัคซีนที่ถูกแช่แข็งซึ่งเก็บไว้ที่อุณหภูมิ -25 องศาเซลเซียสถึง -15 องศาเซลเซียส

- ภาคบรรจุขวดวัคซีนชนิดมีฝาปิด มีขวดวัคซีนบรรจุอยู่ 195 ขวดซึ่งถูกนำออกมาจากตู้แช่แข็ง (-25 องศาเซลเซียสถึง -15 องศาเซลเซียส) สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิสูงถึง 25 องศาเซลเซียสได้นานถึง 3 นาที
- ภาคบรรจุขวดวัคซีนชนิดฝาเปิด หรือภาคบรรจุขวดวัคซีนที่มีขวดวัคซีนบรรจุอยู่น้อยกว่า 195 ขวดซึ่งถูกนำออกมาจากตู้แช่แข็ง (-25 องศาเซลเซียสถึง -15 องศาเซลเซียส) สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิสูงถึง 25 องศาเซลเซียสได้นานถึง 1 นาที

เมื่อนำขวดวัคซีนออกมาจากภาคบรรจุขวดวัคซีนแล้ว ควรปล่อยให้ละลายจากการแช่แข็งสำหรับใช้งาน

ผลิตภัณฑ์วัคซีนที่เจือจางแล้ว

วัคซีนที่เจือจางในสารละลายโซเดียมคลอไรด์ 9 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร (0.9%) สำหรับฉีด มีความคงตัวทางเคมีและทางกายภาพในขณะที่ใช้งาน (in-use stability) รวมถึงเวลาในระหว่างการขนส่ง ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 30 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 6 ชั่วโมง อย่างไรก็ตาม ในแง่ของการปนเปื้อนทางจุลชีพ (ยกเว้นในกรณีที่มีวิธีการเจือจางวัคซีนจะป้องกันความเสี่ยงของการปนเปื้อนของจุลินทรีย์) ควรใช้วัคซีนที่เจือจางแล้วทันที หากไม่ใช่ทันที เวลาและสภาวะในการเก็บในการใช้งานจะถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ใช้

6.4. ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา

เก็บวัคซีนไว้ในตู้แช่แข็งที่อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส

เก็บยาไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมเพื่อไม่ให้ยาโดนแสง

ในระหว่างการเก็บรักษา ให้ขวดวัคซีนสัมผัสแสงไฟในห้องให้น้อยที่สุด และหลีกเลี่ยงการโดนแสงแดดและแสงอัลตราไวโอเล็ตโดยตรง

สำหรับสภาวะการเก็บวัคซีนหลังจากที่ละลายจากการแช่แข็งและเจือจางผลิตภัณฑ์ยาแล้ว ดูหัวข้อ 6.3. อายุของยา

6.5. ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ

ขวดแก้วใสบรรจุสารชนิดเข้มข้น 0.45 มิลลิลิตร ความจุขวดแก้วขนาด 2 มิลลิลิตรสำหรับใช้หลายครั้ง (multidose vial) (แก้ว type I) ที่มีจุกยาง (จุกยางโบรโมบิลทิลสังเคราะห์) และฝาปิดพลาสติกแบบ flip-off สีม่วง ที่มีฟีน็อกอลูมิเนียม แต่ละขวดมีวัคซีนบรรจุอยู่ 6 โดส ดูหัวข้อ 6.6. ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดและการบริหารจัดการอื่น ๆ

ขนาดบรรจุภัณฑ์ : 195 ขวด

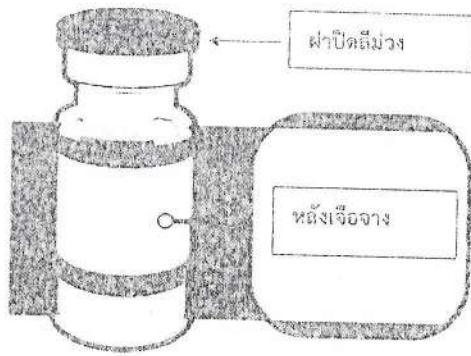
6.6. ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดและการบริหารจัดการอื่น ๆ

คำแนะนำในการจัดการ

บุคลากรทางการแพทย์ควรเตรียมโคเมอร์เนตโดยใช้เทคนิคปราศจากเชื้อเพื่อให้มั่นใจถึงการปลอดเชื้อของวัคซีนชนิดกระจายตัวที่เตรียม

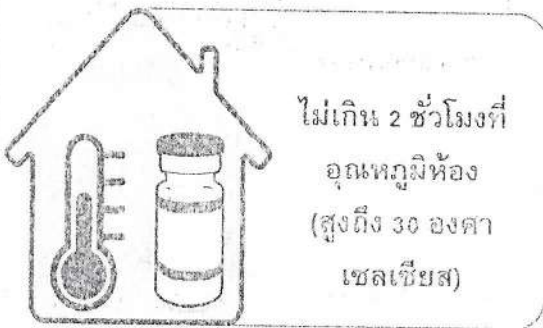
ช่วงอายุ	ข้อมูลการเจือจาง	จำนวนโดสต่อขวด หลังเจือจาง	ปริมาตรต่อโดส
ตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป	ให้เจือจางด้วยสารละลายโซเดียม คลอไรด์ 0.9% ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด ปริมาตร 1.8 มิลลิลิตร ก่อนใช้	6	0.3 มิลลิลิตร

การตรวจสอบยาโคเมอร์เนติ (Comirnaty™) ขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัว สำหรับฉีด สำหรับผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป

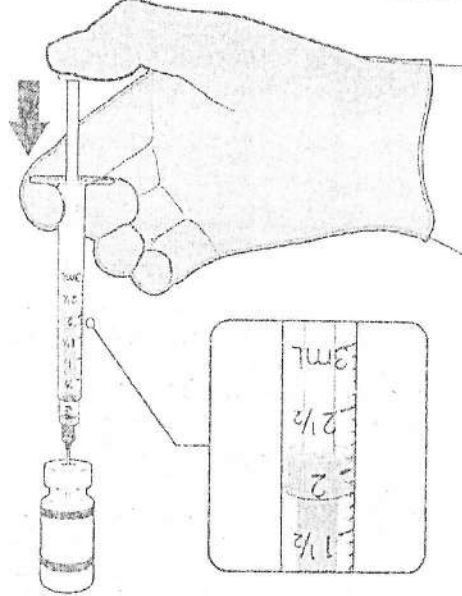


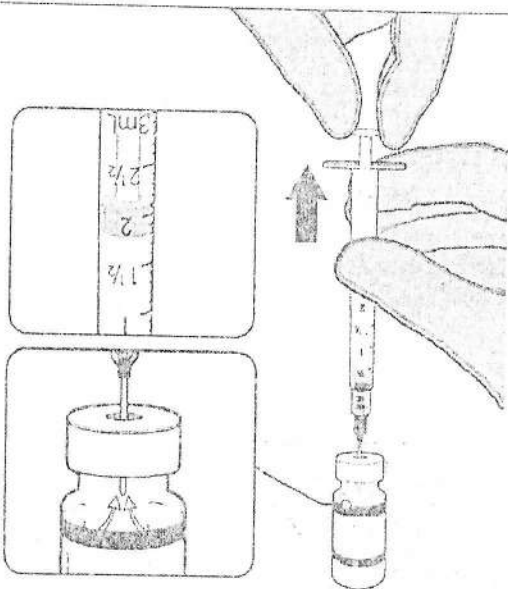
- ตรวจสอบว่าขวดยามีฝาปิดพลาสติกสีม่วง
- หากขวดยามีฝาปิดพลาสติกสีเทา ดูเอกสารกำกับยาสำหรับโคเมอร์เนติชนิดกระจายตัว สำหรับฉีดขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส
- หากขวดยามีฝาปิดพลาสติกสีส้ม ดูเอกสารกำกับยาสำหรับโคเมอร์เนติชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด ขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส
- หากขวดยามีฝาปิดพลาสติกสีแดง ดูเอกสารกำกับยาสำหรับโคเมอร์เนติชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด ขนาด 3 ไมโครกรัม/โดส

การละลายก่อนการเจือจางยาโคเมอร์เนติ (Comirnaty™) ขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด สำหรับผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป



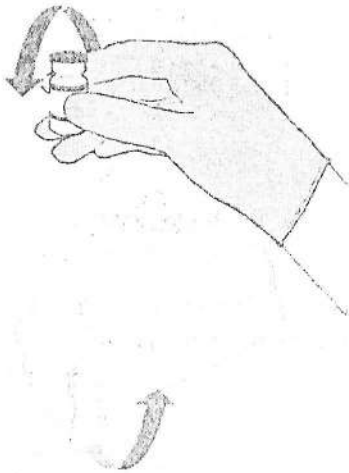
- ขวดวัคซีนสำหรับใช้หลายครั้งถูกเก็บในตู้แช่แข็ง และจะต้องละลายวัคซีนก่อนเจือจาง โดยนำวัคซีนวางไว้ในสภาวะที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียสอาจใช้เวลาละลายบรรจุภัณฑ์ที่มีขวดวัคซีนบรรจุอยู่ 195 ขวดนาน 3 ชั่วโมง หรืออีกทางหนึ่งสามารถวางขวดวัคซีนที่แช่แข็งให้ละลายไว้ได้ที่อุณหภูมิสูงถึง 30 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 30 นาทีสำหรับการใช้ทันที
- ทั้งนี้ สามารถเก็บวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียสเป็นเวลาไม่เกิน 1 เดือนโดยใช้วัคซีนไม่เกินวันหมดอายุที่พิมพ์บนฉลาก ภายในช่วงอายุการใช้งาน 1 เดือนที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียสนี้ อาจทำการขนส่งได้ แต่ต้องใช้ระยะเวลาไม่เกิน 48 ชั่วโมง
- นำวัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้วไปวางในอุณหภูมิห้อง ก่อนใช้สามารถเก็บขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้ได้นานถึง 2 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิไม่เกิน

	<p>30 องศาเซลเซียส สามารถบริหารจัดการวัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้วในห้องที่มีแสงสว่าง</p> <ul style="list-style-type: none"> ๑. คว่ำขวดวัคซีนขึ้นลงช้า ๆ อย่างเบาเมื่อ 10 ครั้ง ก่อนที่จะเจือจาง ห้ามเขย่า ๒. ก่อนเจือจาง วัคซีนชนิดเข็มชั้นสำหรับกระจายตัวที่ละลายจากการแช่แข็งแล้วอาจมีอนุภาคสีขาวถึงสีออกเหลืองอ่อนได้
<p>การเจือจางยาโคเมอร์เนติ (Comirnaty™) ขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข็มชั้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด สำหรับผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป</p>	
 <p>สารละลายโซเดียมคลอไรด์ 9 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร (0.9%) ชนิดฉีด ปริมาตร 1.8 มิลลิลิตร</p>	<ul style="list-style-type: none"> ๑. จะต้องเจือจางวัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้วในขวดเดิมด้วยสารละลายโซเดียมคลอไรด์ 9 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร (0.9%) ปริมาตร 1.8 มิลลิลิตร โดยใช้เข็มฉีดยาชนิด 21 gauge หรือเข็มฉีดยาที่มีปลายแคบกว่าและใช้เทคนิคปราศจากเชื้อ



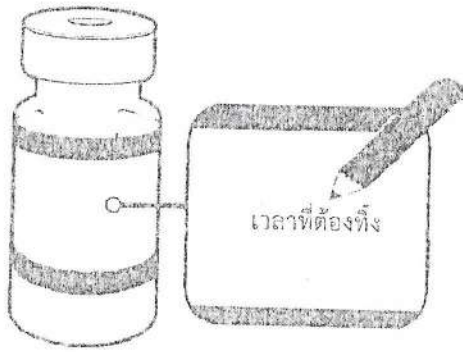
ตั้งก้านกระบอกฉีดยากลับขึ้นไปที่ 1.8 มิลลิลิตร เพื่อตั้งอากาศออกจากขวด

- ปรับความดันในขวดวัคซีนให้สมดุลก่อนดึงเข็มฉีดยาออกจากขวดวัคซีน โดยดูดอากาศปริมาตร 1.8 มิลลิลิตรเข้าไปในกระบอกฉีดยาเปล่า



คว่ำซ้ำ ๆ 10 ครั้งอย่างเบามือ

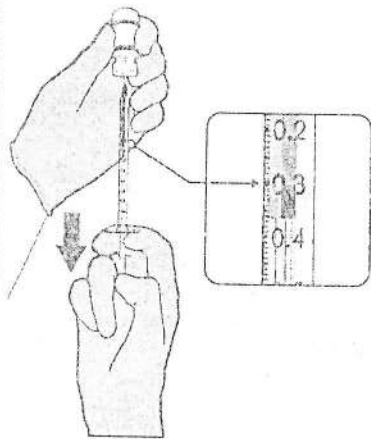
- คว่ำขวดวัคซีนชนิดกระจายตัวที่เจือจางแล้วขึ้นลงซ้ำ ๆ อย่างเบามือ 10 ครั้ง ห้ามเขย่า
- วัคซีนที่เจือจางแล้วควรเป็นวัคซีนชนิดกระจายตัวที่มีสีขาวถึงสีออกเหลืองอ่อน (off-white) ซึ่งไม่มีอนุภาคที่สามารถเห็นได้ด้วยตาเปล่า ห้ามใช้วัคซีนที่เจือจางแล้วหากเห็นว่ามีอนุภาคหรือเบลินสี



แก้ไขวันที่และเวลาที่ถูกต้องและ
ใช้วัคซีนภายใน 6 ชั่วโมงหลังเจือจาง

- ๑ ควรแก้ไขวันที่และเวลาที่ถูกต้องไว้บนขวดวัคซีนที่เจือจางแล้ว
- ๒ หลังจากเจือจาง ให้เก็บวัคซีนไว้ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 30 องศาเซลเซียสและใช้วัคซีนภายใน 6 ชั่วโมงรวมเวลาการขนส่งใด ๆ
- ๓ ห้ามแช่แข็งหรือเชื่อว่าวัคซีนชนิดกระจายตัวที่เจือจางแล้ว หากนำไปแช่เย็น ควรทิ้งวัคซีนชนิดกระจายตัวที่เจือจางแล้วให้มีอุณหภูมิห้องก่อนนำไปใช้

การเตรียมวัคซีนโคเมอร์เนตตี (Comirnaty™) ขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัว สำหรับฉีด สำหรับผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป ที่ขนาดยา 0.3 มิลลิลิตรสำหรับใช้หนึ่งครั้ง



วัคซีนที่เจือจางแล้ว
0.3 มิลลิลิตร

• หลังจากเจือจาง จะมีวัคซีนบรรจุในขวดวัคซีน 2.25 มิลลิลิตร ซึ่งจะสามารถดูดวัคซีนโดสละ 0.3 มิลลิลิตรจากขวดวัคซีนได้ 6 โดส

• ใช้เทคนิคปราศจากเชื้อ ทำความสะอาดจุดยกของขวดวัคซีนโดยใช้แผ่นสำลีเพื่อทำความสะอาดสำหรับใช้ครั้งเดียว

• ดูดโคเมอร์เนตตี 0.3 มิลลิลิตรออกจากขวดวัคซีน

ควรใช้กระบอกฉีดยาและ/หรือเข็มฉีดยาที่มีปริมาตรยาคงที่ต่าง ๆ (low dead-volume) เพื่อให้สามารถดูดวัคซีนออกมาจากขวดวัคซีนได้ 6 โดส กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาที่มีปริมาตรยาคงที่ต่าง ๆ ควรมีปริมาตรยาคงที่ไม่มากกว่า 35 ไมโครลิตร

หากใช้กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาแบบมาตรฐาน วัคซีนหนึ่งขวดอาจมีปริมาตรไม่เพียงพอสำหรับการดูดวัคซีนโดสที่ 6

• ขนาดวัคซีนสำหรับฉีดแต่ละโดสต้องมีปริมาตร 0.3 มิลลิลิตร

• หากปริมาณวัคซีนที่เหลืออยู่ในขวดวัคซีนไม่เพียงพอสำหรับการฉีดวัคซีนเต็มโดสที่ขนาด 0.3 มิลลิลิตร ให้ทั้งขวดวัคซีนและวัคซีนใด ๆ ที่เหลือในขวด

• ทิ้งวัคซีนใด ๆ ที่ไม่ได้ใช้ภายใน 6 ชั่วโมงหลังจากเจือจาง

การกำจัดยา

ควรทิ้งผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้ใช้หรือของเสียใด ๆ ตามข้อกำหนดของท้องถิ่น

7. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด

8. เลขทะเบียนตำรับยา

1C 8/64 (NBC)

9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

24 มิถุนายน 2564

10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร

13 กันยายน 2565

LPD Revision No.: 3.0

LPD Date: September 13, 2022

Country: Thailand

ข้อมูลจากผลิตภัณฑ์

COMIRNATY™ 30 micrograms/dose
Concentrate for dispersion for injection
Adults and adolescents from 12 years
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)
Tozinameran

195 Multidose Vials

Statement of active substance(s)

After dilution, each vial contains 6 doses of 0.3 mL.
Each dose (0.3 mL) contains 30 micrograms of COVID-19 mRNA Vaccine

List of Excipients

ALC-0315, ALC-0159, DSPC, cholesterol, potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, sodium chloride, disodium phosphate dihydrate, sucrose, water for injections, sodium hydroxide, hydrochloric acid

Method and route(s) of administration

Intramuscular Use after dilution.
Read the package leaflet before use.
Scan QR code for more information.
Keep out of the sight and reach of children.



MUST BE DILUTED BEFORE USE:

Dilute each vial with 1.8 mL sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection.

Storage condition

Prior to dilution, store at -90°C to -60°C in the original package in order to protect from light.
After dilution, store the vaccine at 2°C to 30°C and use within 6 hours.

ยาคาบคุมพิเศษ

Reg. No. 1C 8/64 (NBC)

PC:

Lot/EXP (at -90°C to -60°C)/SN

(บนฉลาก)

Expiry date at 2°C to 8°C.....(Maximum 1 month; Cross out former expiry date)

Manufactured by:

- Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgium
- BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, Marburg, Germany
- Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH, Klosterneuburg, Austria
- mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Germany
- Allergopharma GmbH & Co. KG, Reinbek, Germany

Released by:

- Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgium
- BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Germany

Imported by:

Pfizer (Thailand) Limited
Bangkok, Thailand