

เลขที่ 102
วันที่ 2 ก.พ. 2566
เวลา 10.23 น.

ห้องผู้ตรวจราชการ เขต
เลขรับ 212
วันที่รับ ๓๑ ม.ค. ๒๕๖๖
วันที่ออก 15.67

สำนักงานเขตสุขภาพที่ ๘
เลขรับ 478
วันที่ - ๒ ก.พ. ๒๕๖๖
เวลา 09.07

กองตรวจราชการ
เลขรับ 779
วันที่ ๓๑ ม.ค. ๒๕๖๖
เวลา



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ... กระทรวงสาธารณสุข กรมควบคุมโรค โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๓๒๒๒ โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๗๗๑๖
ที่ สธ ๐๔๑๐.๓/ว ๕๕ วันที่ ๒๗ มกราคม ๒๕๖๖

เรื่อง... การขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 Pfizer ฝาสีส้มและฝาสีแดง

เรียน ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข เขตสุขภาพที่ ๑ - ๑๓

ตามที่กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมควบคุมโรค ได้ดำเนินการจัดซื้อจัดหาวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 Pfizer สูตรตำรับ Tris/Sucrose ขนาดความแรง ๑๐ ไมโครกรัม (ฝาสีส้ม) และขนาดความแรง ๓ ไมโครกรัม (ฝาสีแดง) ชื่อผลิตภัณฑ์ Comirnaty เลขทะเบียนยา 1C 8/64 (NBC) จัดจำหน่ายโดยบริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด แต่เดิมวัคซีน Pfizer (ฝาสีส้ม) และ Pfizer (ฝาสีแดง) มีอายุผลิตภัณฑ์ยา ๖ เดือนและ ๑๒ เดือนตามลำดับ นับตั้งแต่วันที่ผลิตเนื่องจากการยื่นขอขึ้นทะเบียนในสถานการณ์ฉุกเฉิน ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค (Conditional Approval for Emergency use of Medical Products) ต่อมาผู้แทนจำหน่ายวัคซีน Pfizer ได้แจ้งยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา รายการขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา โดยวัคซีน Pfizer (ฝาสีส้ม) ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากเดิมอายุผลิตภัณฑ์ยา ๖ เดือน เป็นอายุผลิตภัณฑ์ยา ๙ เดือน นับตั้งแต่วันที่ผลิต ภายใต้ อุณหภูมิ -๕๐ องศาเซลเซียส ถึง -๖๐ องศาเซลเซียส และปัจจุบันได้แจ้งยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา รายการขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา โดยวัคซีน Pfizer (ฝาสีส้ม) ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากเดิมอายุผลิตภัณฑ์ยา ๙ เดือน เป็นอายุผลิตภัณฑ์ยา ๑๘ เดือนภายใต้อุณหภูมิ -๕๐ องศาเซลเซียส ถึง -๖๐ องศาเซลเซียส และวัคซีน Pfizer (ฝาสีแดง) ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากเดิมอายุผลิตภัณฑ์ยา ๑๒ เดือน เป็นอายุผลิตภัณฑ์ยา ๑๘ เดือนภายใต้อุณหภูมิ -๕๐ องศาเซลเซียส ถึง -๖๐ องศาเซลเซียส พร้อมแก้ไขเอกสารกำกับยาที่เกี่ยวข้องกับอายุผลิตภัณฑ์ยา ในวันที่ ๑๐ มกราคม ๒๕๖๖ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้อนุญาตให้มีการเปลี่ยนแปลงอายุผลิตภัณฑ์วัคซีน Pfizer ทั้ง ๒ ชนิด ตามที่บริษัทร้องขอเรียบร้อยแล้ว โดยมีผลต่อเลขที่รุ่นการผลิตของวัคซีน Pfizer (ฝาสีส้ม) และ Pfizer (ฝาสีแดง) ที่ได้มีการผลิตมาก่อนแล้ว นั้น

กระทรวงสาธารณสุข ขอแจ้งผลการขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา วัคซีน Pfizer (ฝาสีส้ม) และ Pfizer (ฝาสีแดง) ชื่อผลิตภัณฑ์ Comirnaty ให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ โดยผลจากการขยายอายุวัคซีนที่ได้รับอนุญาตดังกล่าว ส่งผลให้อายุของวัคซีน Pfizer (ฝาสีส้ม) และ Pfizer (ฝาสีแดง) ขยายเพิ่มขึ้นเป็น ๑๘ เดือน นับตั้งแต่วันที่ผลิตที่ระบุในฉลากยาและเอกสารกำกับยา ภายใต้อุณหภูมิ -๕๐ องศาเซลเซียส ถึง -๖๐ องศาเซลเซียส และกำหนดวันหมดอายุผลิตภัณฑ์วัคซีนทั้ง ๒ ชนิด ซึ่งเป็นรุ่นการผลิตที่มีการปล่อยผ่านจากสถานที่ผลิตแล้ว ดังนี้

๑. วัคซีน Pfizer (ฝาสีส้ม) รุ่นการผลิต FW0201 (วันผลิต: ๗ มกราคม ๒๕๖๕ และ วันหมดอายุ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๕) และรุ่นการผลิต GC9425 (วันผลิต: ๕ เมษายน ๒๕๖๕ และวันหมดอายุ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๕) จากเดิมอายุยา ๙ เดือนเป็น ๑๘ เดือน การกำหนดวันหมดอายุของวัคซีนที่เปลี่ยนอายุวัคซีนเป็น ๑๘ เดือน สำหรับรุ่นการผลิตที่มีการปล่อยผ่านจากสถานที่ผลิตแล้ว

© R.W. 1955

เลขรับที่	10126/66
วันที่	๙ พ. ค. ๖๕
ลงชื่อ	กช. ผู้รับคำขอ

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

ข้าพเจ้า นายนิรุดี ประดับญาติ ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ ตามใบอนุญาต

[] ผลิตยา [✓] นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

[✓] แผนปัจจุบัน [] แผนโบราณ

ใบอนุญาตเลขที่.....กท.236/2526.....ในนามของ(บริษัท/ห้าง/ร้าน).....ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด.....
 ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อโคเมอร์เนตี/Comirnaty.....เลขทะเบียนที่1C.8/64 (NBC).....
 รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง(ระบุ).....ขยายอายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปส่วหัวสูตรตัวรับ Tris/Sucrose.....

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดมาพร้อมนี้ และขอรับรองว่า
 ข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการและขอยกเลิกรายการเดิมในทะเบียนตำรับยาตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาต
 ให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวในทะเบียนตำรับยา เว้นแต่พนักงานเจ้าหน้าที่จะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

(ลายมือชื่อ) ผู้รับอนุญาต
 (.....นายนิรุดี ประดับญาติ.....)(ตัวบรรจง)

(ลายมือชื่อ) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
 (.....ภญ.ฐาภิภาณุจน์ วีระชิงชัย.....)(ตัวบรรจง)

(ยื่นแบบคำขอพร้อมสำเนาฉบับ)

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่

[✓] อนุญาต

[] ไม่อนุญาต เนื่องจาก

[] คำสั่งอื่น

ลายมือชื่อ)
 ตำแหน่ง)
 (.....)
 พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่..... 29 ธ.ค. 2565

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

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

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

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

• ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จากอายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปสำหรับสูตรตำรับ Tris/Sucrose ทุกความแรง (3, 10 และ 30 ไมโครกรัม) คือ 12 เดือน ภายใต้อุณหภูมิ :-90 องศาเซลเซียสถึง :-60 องศาเซลเซียส (เดิม).....
 ที่เคยได้รับอนุมัติไว้

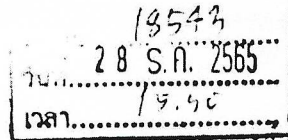
เป็น.....อายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปสำหรับสูตรตำรับ Tris/Sucrose ทุกความแรง (3, 10 และ 30 ไมโครกรัม) คือ 18 เดือน ภายใต้อุณหภูมิ :-90 องศาเซลเซียสถึง :-60 องศาเซลเซียส (ใหม่).....

เป็นการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

- ☒ ยาแผนปัจจุบัน
☐ ตาม ASEAN Variation Guideline (AVG) ☐ MaV..... ☐ MIV-PA..... ☐ MIV-N.....
☒ นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ใน ASEAN Variation Guideline (AVG) (VVG 57)
☐ ยาแผนโบราณ

• เอกสารหลักฐาน

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



Pfizer (Thailand) Limited
Floor 36 and 37 United Center Building
323 Silom Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500
Tel (66-2) 761-4555, 761-4666
Fax (66-2) 761-5466

บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด
ชั้น 36 และ 37 อาคารยูไนเต็ด เซ็นเตอร์
323 ถนนสีลม แขวงสีลม เขตบางรัก กรุงเทพฯ 10500
โทร. (66-2) 761-4555, 761-4666
โทรสาร (66-2) 761-5466

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เลขรับ 33613
วันที่ 28 มี.ค. 2565
เวลา 15.16

27 ธันวาคม 2565

- เรื่อง ขออนุญาตกำหนดอายุวัคซีน 18 เดือนสำหรับวัคซีน Comirnaty เลขทะเบียนที่ 1C 8/64 (NBC)
- เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
- อ้างถึง 1. สำเนาข้อแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา Comirnaty เลขทะเบียนที่ 1C 8/64 (NBC) ขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปสำหรับสูตรตำรับยา Tris/Sucrose 3, 10 และ 30 ไมโครกรัม เลขรับตรวจคำขอ 10-550-65-370-C ลงวันที่ 9 ธันวาคม 2565
2. สำเนา Approval letter จาก European Medicines Agency (EMA) วันที่ 2 ธันวาคม 2565
- สิ่งที่ส่งมาด้วย Certificate of Analysis ของทุกรุ่นการผลิตที่ขออนุญาตกำหนดอายุวัคซีน 18 เดือน

ด้วย บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยา COMIRNATY เลขทะเบียนที่ 1C 8/64 (NBC) ซึ่งเป็นวัคซีนสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 ที่ได้รับอนุญาตแบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโรค ได้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปสำหรับสูตรตำรับยา Tris/Sucrose 3, 10 และ 30 ไมโครกรัม จาก 12 เดือนเป็น 18 เดือน ต่อกองยา ตามอ้างถึง 1 ซึ่งรวมถึงการได้รับการอนุญาตให้ขยายอายุจาก European Medicines Agency (EMA) ตามอ้างถึง 2 แล้วนั้น

โดยบริษัท ฯ มีการนำเข้าวัคซีน Comirnaty สูตรตำรับยา Tris/Sucrose 3 และ 10 ไมโครกรัม ตามสัญญาซื้อขายกับกรมควบคุมโรค เพื่อให้สามารถจัดสรรวัคซีนสูตรตำรับดังกล่าวให้เพียงพอต่ออัตราการฉีดวัคซีนในประเทศไทย แต่เนื่องด้วยอัตราการฉีดวัคซีนที่ลดลงทำให้มีวัคซีนสูตรตำรับยา Tris/Sucrose 3 และ 10 ไมโครกรัมที่ยังไม่ได้ทำการจัดสรรซึ่งมีรุ่นการผลิตที่ระบุวันสิ้นอายุบนฉลากตามอายุยา 12 เดือนและ 9 เดือน ตามลำดับ (ที่อุณหภูมิในการเก็บรักษา -60 ถึง -90 องศาเซลเซียส) คงค้างอยู่ปริมาณหนึ่ง บริษัท ฯ จึงมีความประสงค์ขออนุญาตกำหนดอายุวัคซีนที่มีรุ่นการผลิตตามตารางต่อไปนี้ใหม่เป็น 18 เดือน เพื่อให้วัคซีนดังกล่าวสามารถมีอายุผลิตภัณฑ์สอดคล้องกับที่ได้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงอายุของผลิตภัณฑ์ยาล่าสุดที่ 18 เดือน

ชื่อผลิตภัณฑ์	รุ่นการผลิต	ปริมาณคงเหลือ (Doses)	วันที่ผลิต	วันหมดอายุที่ระบุบน COA (9 เดือน)	วันหมดอายุที่กำหนดใหม่ (18 เดือน)
Comirnaty (10 mcg concentrate for dispersion for injection) (สูตรตำรับยา Tris/Sucrose ผาสีส้ม)	FW0201	2,117,010	07-Jan-22	30-Sep-22	30-Jun-23
	GC9425	490,200	05-Apr-22	31-Dec-22	30-Sep-23
		2,607,210			



ชื่อผลิตภัณฑ์	รุ่นการผลิต	ปริมาณคงเหลือ (Doses)	วันที่ผลิต	วันหมดอายุที่ระบุ บน COA (12 เดือน)	วันหมดอายุที่ กำหนดใหม่ (18 เดือน)
Comirnaty (3 mcg concentrate for dispersion for injection) (สูตรตำรับยา Tris/Sucrose ฟอสเฟต)	GG3683	1,452,580	12-Jul-22	30-June-23	31-Dec-23
	GP9809	984,000	27-Oct-22	30-Sep-23	31-Mar-24
		2,436,580			

ทั้งนี้ วัคซีนรุ่นการผลิตดังกล่าวได้รับการบริหารการขนส่งและจัดเก็บตลอดห่วงโซ่อุปทานที่อุณหภูมิการเก็บรักษาตามที่ได้ยื่นคำขอ โดยมีข้อมูลการศึกษาความคงสภาพที่ได้นัดต่อกองยาตามอ้างอิง 1 ในกรณีนี้บริษัทฯ ได้แนบ Certificate of Analysis ของทุกรุ่นการผลิต ตาม สิ่งที่ยื่นมาด้วย เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต นอกจากนี้ บริษัทฯ จะดำเนินการประสานกับกรมควบคุมโรคและแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้ได้รับทราบถึงการกำหนดอายุผลิตภัณฑ์ใหม่ ต่อไปด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

จาก/ จ.ไพจิตร

(นายนิรุจน์ ประดับญาติ)

ผู้ดำเนินการ

บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด

ที่ สธ ๑๐๐๙/๒๓๒



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๐ มกราคม ๒๕๖๖

เรื่อง ขออนุญาตกำหนดอายุวัคซีน ๑๘ เดือนสำหรับวัคซีน Comirnaty เลขทะเบียน 1C 8/64 (NBC)
สูตรตำรับยา Tris/Sucrose buffer

เรียน ผู้รับอนุญาต บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด

อ้างถึง หนังสือบริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๖๕

ตามหนังสือที่อ้างถึง บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด แจ้งความประสงค์จะขออนุญาตกำหนดอายุผลิตภัณฑ์วัคซีน Comirnaty เลขทะเบียนที่ 1C 8/64 (NBC) สูตรตำรับ Tris/Sucrose (Concentrate for dispersion for injection) สำหรับวัคซีน Comirnaty 3 μ g รุ่นการผลิต GG3683 และรุ่นการผลิต GP9809 และวัคซีน Comirnaty 10 μ g รุ่นการผลิต FW0201 และรุ่นการผลิต GC9425 ปริมาณนำเข้ารวมทั้งสิ้น ๕,๐๔๓, ๗๙๐ โดส ที่มีการนำเข้าตามสัญญาซื้อขายกับกรมควบคุมโรคที่มีการกำหนดอายุยาไว้ที่ ๑๒ เดือน และ ๙ เดือนตามลำดับ เป็น ๑๘ เดือน เมื่อเก็บรักษาที่อุณหภูมิ -๖๐ ถึง -๙๐ องศาเซลเซียส ตามที่ได้รับอนุมัติการแก้ไขเปลี่ยนแปลงขยายอายุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปแล้วจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เนื่องจากมีวัคซีนเหลืออยู่ในปริมาณสูงเพราะอัตราการฉีดวัคซีนลดลงอย่างมาก ความละเอียดแจ้งแล้วนั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้วเห็นว่าการเตรียมความพร้อมด้านยาเพื่อแก้ไขสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ มีให้เกิดความขาดแคลนนับเป็นความจำเป็นเร่งด่วน และเป็นการสนับสนุนนโยบายเกี่ยวกับการดำเนินงานเพื่อการเข้าถึงวัคซีนโควิด ๑๙ สำหรับสถานการณ์ที่ยังคงมีการระบาดของโรคในประเทศไทยในขณะนี้ จึงเห็นควรอนุมัติให้ บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด กำหนดวันหมดอายุผลิตภัณฑ์วัคซีน Comirnaty สูตรตำรับยา Tris/Sucrose buffer จากสถานที่ผลิต Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs ประเทศเบลเยียม ซึ่งเป็นรุ่นการผลิตที่มีการปล่อยผ่านจากสถานที่ผลิตแล้ว ดังนี้

๑. วัคซีน Comirnaty 10 μ g (ฝาสีส้ม) รุ่นการผลิต FW0201 (วันผลิต: ๗ มกราคม ๒๕๖๕ และวันหมดอายุ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๕) และรุ่นการผลิต GC9425 (วันผลิต: ๕ เมษายน ๒๕๖๕ และวันหมดอายุ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๕) ปริมาณนำเข้า ๒,๖๐๗,๒๑๐ โดส จากเดิมอายุยา ๙ เดือน เป็น ๑๘ เดือน (วันหมดอายุ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๖ สำหรับรุ่นการผลิต FW0201 และวันหมดอายุ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๖ สำหรับรุ่นการผลิต GC9425) เมื่อเก็บรักษาที่อุณหภูมิ -๖๐ ถึง -๙๐ องศาเซลเซียส หากไม่พบการเบี่ยงเบนอุณหภูมิออกนอกช่วงสภาวะการเก็บรักษาตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

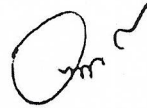
๒. วัคซีน Comirnaty 3 μ g (ฝาสีแดง) รุ่นการผลิต GG3683 (วันผลิต: ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๕ และวันหมดอายุ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๖) และรุ่นการผลิต GP9809 (วันผลิต: ๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๕ และวันหมดอายุ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๖) ปริมาณนำเข้า ๒,๔๓๖,๕๕๐ โดส จากเดิมอายุยา ๑๒ เดือน เป็น ๑๘ เดือน (วันหมดอายุ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๖ สำหรับรุ่นการผลิต GG3683 และวันหมดอายุ ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๗ สำหรับรุ่นการผลิต GP9809) เมื่อเก็บรักษาที่อุณหภูมิ -๖๐ ถึง -๙๐ องศาเซลเซียส หากไม่พบการเบี่ยงเบนอุณหภูมิออกนอกช่วงสภาวะการเก็บรักษาตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

/ทั้งนี้...

ทั้งนี้ บริษัทฯ ต้องดำเนินการและมีมาตรการแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบถึงการกำหนดอายุ
ผลิตภัณฑ์วัคซีนรุ่นการผลิตดังกล่าว เพื่อส่งมอบให้กรมควบคุมโรคและสามารถกระจายไปยังหน่วยดูแล
รักษาพยาบาลภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉินได้

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายไพศาล ตันคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองยา (กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด)

โทร. ๐๒ ๕๕๐ ๗๐๒๙

โทรสาร. ๐๒ ๕๕๐ ๗๒๐๔