โคเมอร์เนตีมีข้อบ่งใช้สำหรับฉีดเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันในเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี
เพื่อป้องกันโรคที่เกิดจากเชื้อโคโรนา 2019 (โควิด-19)
แพทย์ผู้ใช้ยาจำเป็นต้องรายงานอาการไม่พึงประสงค์แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบตามที่กำหนด
โปรดอ่านข้อมูลอย่างละเอียด

สำหรับอายุ 5 ถึง 11 ปี
เจือจางก่อนใช้

โคเมอร์เนตี (COMIRNATY™)

1. ชื่อผลิตภัณฑ์

โคเมอร์เนตี (Comirnaty™) ขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส
ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด (Concentrate for dispersion for injection)
วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอ (mRNA Vaccine) สำหรับป้องกันโรคโควิด-19 (นิวคลีโอไซด์ที่ถูกดัดแปลง)

2. ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสำคัญ

ใน 1 โดส (0.2 มิลลิลิตร) ของวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอโควิด-19 (ห่อหุ้มด้วยอนุภาคไขมันขนาดนาโน) (COVID-19 mRNA Vaccine (embedded in lipid nanoparticles)) ประกอบด้วย โทซินาเมแรน (Tozinameran) 10 ไมโครกรัม

ยานี้บรรจุในขวดแก้วสำหรับใช้หลายครั้ง (multi-dose vial) ที่มีฝาสีส้มและจะต้องเจือจางก่อนใช้

ภายหลังการเจือจาง ใน 1 ขวด (1.3 มิลลิลิตร) บรรจุวัคซีนโดสละ 0.2 มิลลิลิตรจำนวน 10 โดส ดูหัวข้อ **4.2. ขนาดยาและวิธีการใช้ยา** และ **6.6. ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดและการบริหารจัดการอื่น ๆ**

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

ส่วนประกอบอื่น ๆ ดูหัวข้อ **6.1. รายการตัวยาไม่สำคัญ**

3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

ยาชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด (ยาเข้มข้นปราศจากเชื้อ)
วัคซีนแช่แข็งชนิดกระจายตัวที่มีสีขาวถึงสีออกเหลืองอ่อน (pH 6.9 - 7.9)

4. คุณสมบัติทางคลินิก

4.1. ข้อบ่งใช้

โคเมอร์เนตีขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด มีข้อบ่งใช้สำหรับฉีดเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันในเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปีเพื่อป้องกันโรคที่เกิดจากเชื้อโคโรนา 2019 (โควิด-19)

4.2. ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

ขนาดยา

การฉีดวัคซีน primary course

บุคคลที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี (กล่าวคือ เด็กอายุ 5 ปีแต่ไม่เกิน 12 ปี)

แผนการฉีดโคเมอร์เนตีขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส สำหรับเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี (กล่าวคือ เด็กอายุ 5 ปีแต่ไม่เกิน 12 ปี) ประกอบด้วยการฉีดวัคซีนหลังเจือจางยาแล้วเข้าทางกล้ามเนื้อในขนาด 0.2 มิลลิลิตร จำนวน 2 ครั้ง สำหรับ primary course การฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ควรให้หลังจากการฉีดเข็มแรก 3 สัปดาห์ (ดูหัวข้อ **4.4. คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา** และ **5.1. คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์**)

ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องอย่างรุนแรงที่มีอายุ 5 ปีขึ้นไป

อาจฉีดวัคซีนเข็มที่ 3 สำหรับ primary course เข้าทางกล้ามเนื้อให้แก่ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องอย่างรุนแรง หลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ไปแล้วอย่างน้อย 28 วัน (ดูหัวข้อ **4.4. คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา**)

หากเด็กมีอายุ 12 ปีในช่วงเว้นระยะห่างระหว่างการให้ยาแต่ละครั้งในการฉีดวัคซีน primary course เด็กควรรับวัคซีนให้ครบที่ขนาดยาเดียวกันที่ 10 ไมโครกรัม

วัคซีนเข็มกระตุ้น

วัคซีนเข็มกระตุ้นในเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี

อาจฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตีเข็มกระตุ้น ขนาด 10 ไมโครกรัมเข้าทางกล้ามเนื้อหลังจากฉีดวัคซีน primary course ไปแล้วอย่างน้อย 6 เดือนในเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี

การเปลี่ยนวัคซีน

ยังไม่มีข้อมูลของการใช้วัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 จากผู้ผลิตรายอื่นแทนโคเมอร์เนตี เพื่อฉีดให้ครบ primary course ผู้ที่ได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตีหนึ่งเข็มแล้ว ควรได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตีต่อเพื่อให้ครบ primary course

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

เด็ก

มีสูตรตำรับยาสำหรับเด็กทารกและเด็กอายุ 6 เดือนถึง 4 ปี ดูรายละเอียดในเอกสารกำกับยาสำหรับโคเมอร์เนตีขนาด 3 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด

ยังไม่มีข้อมูลด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยของโคเมอร์เนตีในเด็กทารกที่อายุต่ำกว่า 6 เดือน

วิธีการใช้ยา

ควรฉีดโคเมอร์เนตีขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด ภายหลังเจือจางยาแล้ว สำหรับเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปีเข้ากล้ามเนื้อเท่านั้น โดยแนะนำให้ฉีดบริเวณกล้ามเนื้อเดลทอยด์ของต้นแขนด้านบน (ดูหัวข้อ **6.6. ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดและการบริหารจัดการอื่น ๆ**)

ห้ามฉีดวัคซีนเข้าทางหลอดเลือดดำ ใต้ผิวหนัง หรือเข้าในผิวหนัง

หลังเจือจางแล้ว โคเมอร์เนตี 1 ขวดบรรจุวัคซีนโดสละ 0.2 มิลลิลิตร จำนวน 10 โดส เพื่อให้ได้วัคซีน 10 โดสจาก 1 ขวด ควรใช้กระบอกฉีดยาและ/หรือเข็มฉีดยาที่มีปริมาตรยาตกค้างต่ำ (low dead-volume) กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาที่มีปริมาตรยาตกค้างต่ำควรมีปริมาตรยาตกค้างไม่เกิน 35 ไมโครลิตร หากใช้กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาแบบมาตรฐาน วัคซีน 1 ขวดอาจมีปริมาตรไม่เพียงพอในการดูดวัคซีนสำหรับการฉีดโดสที่ 10

ในทุกการฉีด โดยไม่คำนึงถึงประเภทของกระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยา มีข้อกำหนดดังนี้

- ขนาดวัคซีนสำหรับฉีดแต่ละโดส ต้องมีปริมาตร 0.2 มิลลิลิตร
- หากปริมาณวัคซีนที่เหลืออยู่ในขวดวัคซีนไม่เพียงพอสำหรับการฉีดวัคซีนเต็มโดสที่ขนาด 0.2 มิลลิลิตร ให้ทิ้งขวดวัคซีนและวัคซีนใด ๆ ที่เหลือในขวด
- ห้ามนำวัคซีนจากหลายขวดวัคซีนมารวมกัน

ห้ามผสมวัคซีนนี้ในกระบอกฉีดยาเดียวกันกับวัคซีนหรือผลิตภัณฑ์ยาชนิดอื่น

สำหรับข้อควรระวังก่อนฉีดวัคซีน ดูหัวข้อ **4.4. คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา**

สำหรับคำแนะนำในการละลายวัคซีน วิธีการเจือจาง การจัดการ และการทิ้งวัคซีน ดูหัวข้อ **6.6. ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดและการบริหารจัดการอื่น ๆ**

4.3. ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้โคเมอร์เนตี ในผู้ที่แพ้ตัวยา หรือส่วนประกอบตัวใดตัวหนึ่งของวัคซีนนี้ (ดูหัวข้อ **2. ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสำคัญ** และ **6.1. รายการตัวยาไม่สำคัญ**)

4.4. คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา

การตรวจสอบย้อนกลับ

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

เพื่อการปรับปรุงการตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ ควรบันทึกชื่อและรุ่นการผลิตของวัคซีนที่ให้อย่างชัดเจน

ภาวะภูมิไวเกินและการแพ้
มีรายงานพบเหตุการณ์การแพ้แบบ anaphylaxis ควรมีการเตรียมความพร้อมตลอดเวลาสำหรับการดูแล และให้การรักษาที่เหมาะสมในกรณีที่มีการแพ้ยาขั้นรุนแรง (anaphylactic reaction) หลังการฉีดวัคซีน

แนะนำให้มีการติดตามอาการอย่างใกล้ชิดอย่างน้อยที่สุด 30 นาทีหลังฉีดวัคซีน ไม่ควรฉีดวัคซีนเข็มต่อ ๆ ไปให้กับผู้ที่เกิดการแพ้ยาขั้นรุนแรงหลังการฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตีในครั้งก่อนหน้า

กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ
พบความเสี่ยงของการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบเพิ่มขึ้นหลังจากการฉีดโคเมอร์เนตี ภาวะเหล่านี้สามารถเกิดขึ้นเพียงไม่กี่วันหลังจากการฉีดวัคซีนและส่วนใหญ่เกิดอาการภายใน 14 วันพบได้บ่อยโดยเฉพาะภายหลังการฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 และพบได้บ่อยในเพศชายวัยหนุ่ม จากข้อมูลที่มีอยู่พบว่าการดำเนินโรคของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบภายหลังการได้รับวัคซีนไม่แตกต่างจากการดำเนินโรคของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบที่พบโดยทั่วไป (ดูหัวข้อ **4.8. อาการไม่พึงประสงค์**)

บุคลากรทางการแพทย์ควรระมัดระวังและสังเกตอาการและอาการแสดงของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ ผู้ที่รับการฉีดวัคซีน (รวมถึงผู้ปกครองหรือผู้ดูแล) ควรได้รับคำอธิบายถึงวิธีการสังเกตอาการตนเองเพื่อสามารถแจ้งแพทย์ได้ทันท่วงทีหากมีอาการที่อาจบ่งชี้ถึงภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ เช่น การเจ็บหน้าอก (แบบเฉียบพลันและอาการคงอยู่) หายใจสั้น หรือใจสั่นภายหลังจากการฉีดวัคซีน

บุคลากรทางการแพทย์ควรดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติหรือปรึกษาแพทย์เฉพาะทางเพื่อวินิจฉัยและรักษาภาวะดังกล่าว

อาการที่เป็นผลจากความวิตกกังวล
อาการที่เป็นผลจากความวิตกกังวลรวมถึง ปฏิกิริยาของเส้นประสาทวากัส (หมดสติ) ภาวะหายใจถี่เร็วกว่าปกติ (hyperventilation) หรือปฏิกิริยาอันเนื่องมาจากความเครียด (เช่น มึนงง ใจสั่น หัวใจเต้นเร็วขึ้น ความดันโลหิตเปลี่ยนแปลง ความรู้สึกสัมผัสเพี้ยน (paraesthesia) ความรู้สึกที่ไวต่อการสัมผัสลดลง (hypoaesthesia) และเหงื่อออก) สามารถเกิดขึ้นร่วมกับการฉีดวัคซีน ปฏิกิริยาอันเนื่องมาจากความเครียดเกิดขึ้นเพียงชั่วคราวและสามารถหายได้เอง ควรแจ้งผู้รับวัคซีนว่าต้องแจ้งให้ผู้ให้บริการวัคซีนทำการประเมินหากเกิดอาการเหล่านี้ขึ้น จึงเป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องมีความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บจากการเป็นลม

ความเจ็บป่วยที่กำลังเป็นอยู่
เช่นเดียวกับวัคซีนชนิดอื่น ๆ ควรเลื่อนการฉีดวัคซีนออกไปในผู้ที่มีอาการไข้สูงเฉียบพลันหรือการติดเชื้อเฉียบพลัน อย่างไรก็ตาม ไม่ควรเลื่อนการฉีดวัคซีนออกไป หากพบอาการของการติดเชื้อเพียงเล็กน้อย เช่น หวัด และ/หรือ มีไข้ต่ำ ๆ

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

ภาวะเกล็ดเลือดต่ำและความผิดปกติของการแข็งตัวของเลือด
เช่นเดียวกับยาฉีดเข้ากล้ามเนื้ออื่น ๆ ควรฉีดวัคซีนด้วยความระมัดระวังในผู้ที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือด หรือผู้ที่มีภาวะเกล็ดเลือดต่ำ หรือผู้ที่มีความผิดปกติเกี่ยวกับการแข็งตัวของเลือดใด (เช่น โรคฮีโมฟิเลีย) เนื่องจากอาจเกิดภาวะเลือดออกหรือจ้ำเลือดหลังจากการฉีดเข้ากล้ามเนื้อในบุคคลเหล่านี้

ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง
ยังไม่ได้ทำการประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของวัคซีนในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง รวมถึงผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยยากดภูมิคุ้มกัน ประสิทธิผลของโคเมอร์เนตีอาจลดลงในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง

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

ระยะเวลาการป้องกันโรค
ยังไม่ทราบระยะเวลาในการป้องกันโรคของวัคซีนที่ชัดเจนเนื่องจากยังคงอยู่ระหว่างการวิจัย

ข้อจำกัดของประสิทธิผลของวัคซีน
เช่นเดียวกับวัคซีนอื่น การฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตีอาจไม่ได้ป้องกันโรคในผู้รับวัคซีนทุกราย ผู้ที่ฉีดวัคซีนอาจไม่ได้รับการป้องกันอย่างเต็มที่จนกว่าจะได้รับวัคซีนโดสที่สองไปแล้ว 7 วัน

4.5. อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ และอันตรกิริยาอื่น ๆ
ยังไม่มีการศึกษาอันตรกิริยา

ยังไม่มีการศึกษาการฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตีร่วมกับวัคซีนอื่น

4.6. การเจริญพันธุ์ การใช้ในสตรีมีครรภ์ และสตรีระหว่างให้นมบุตร
สตรีมีครรภ์
ข้อมูลจำนวนมากจากการศึกษาเชิงสังเกต ในสตรีมีครรภ์ที่ได้รับการฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตีในระหว่างช่วงการตั้งครรภ์ไตรมาสที่สองและสาม ไม่พบการเพิ่มขึ้นของผลที่ไม่พึงประสงค์ต่อการตั้งครรภ์ แม้ว่าข้อมูลในส่วนของผลการตั้งครรภ์หลังการฉีดวัคซีนในช่วงการตั้งครรภ์ไตรมาสแรกนั้นยังมีจำกัด แต่ไม่พบว่ามีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นในการแท้งบุตร การศึกษาในสัตว์ไม่ได้บ่งชี้ถึงผลที่เป็นอันตรายทางตรงหรือทางอ้อมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการตั้งครรภ์ พัฒนาการของเอ็มบริโอ/ตัวอ่อนในครรภ์ การคลอดลูก หรือพัฒนาการหลังคลอด (ดูหัวข้อ **5.3. ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก**) สามารถใช้โคเมอร์เนตีได้ในระหว่างตั้งครรภ์

ระหว่างให้นมบุตร
ไม่มีผลกระทบที่คาดว่าจะเกิดต่อทารกแรกเกิด/ทารกที่ดื่มนมแม่เนื่องจากการกระจายของโคเมอร์เนตีไปทั่วร่างกายของสตรีระหว่างให้นมบุตรอยู่ในระดับเล็กน้อยเท่านั้น ข้อมูลเชิงสังเกตหลังการฉีดวัคซีนในสตรีระหว่าง

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

ให้นมบุตรไม่ได้แสดงให้เห็นถึงความเสี่ยงในการเกิดผลไม่พึงประสงค์ในทารกแรกเกิด/ทารกที่ดื่มนมแม่ สามารถใช้โคเมอร์เนตีได้ในระหว่างให้นมบุตร

ควรพิจารณาให้โคเมอร์เนตีในสตรีระหว่างให้นมบุตร เมื่อประโยชน์ที่จะได้รับมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อแม่และเด็กทารก

การเจริญพันธุ์
การศึกษาในสัตว์ทดลองยังไม่สามารถบ่งชี้ถึงผลกระทบทั้งในทางตรงหรือทางอ้อมว่ามีอันตรายต่อระบบสืบพันธุ์หรือไม่ (ดูหัวข้อ **5.3. ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก**)

4.7. ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักรกล
โคเมอร์เนตี ไม่มีผลหรือมีผลต่อความสามารถในการขับขี่ยานพาหนะและการทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลน้อย แต่อย่างไรก็ตามอาการไม่พึงประสงค์บางอย่างที่มีระบุในหัวข้อ **4.8. อาการไม่พึงประสงค์** อาจส่งผลกระทบชั่วคราวต่อความสามารถในการขับขี่ยานพาหนะและการทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล

4.8. อาการไม่พึงประสงค์
บทสรุปข้อมูลด้านความปลอดภัย

เด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี (กล่าวคือ เด็กอายุ 5 ปีแต่ไม่เกิน 12 ปี) – หลังได้รับวัคซีน 2 เข็ม
ในการศึกษาที่ 3 เด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี ที่ได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตี ขนาด 10 ไมโครกรัมอย่างน้อยที่สุด 1 เข็ม จำนวนทั้งสิ้น 1,518 ราย และเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี ได้รับยาหลอก จำนวนทั้งสิ้น 750 ราย ในเวลาที่ทำการวิเคราะห์ข้อมูลของการศึกษาที่ 3 ระยะ 2/3 โดยมีข้อมูลจนถึงวันที่ตัดข้อมูล ณ วันที่ 6 กันยายน 2564 มีอาสาสมัครเด็กจำนวน 2,158 ราย (ร้อยละ 95.1) (ได้รับโคเมอร์เนตี ขนาด 10 ไมโครกรัม 1,444 รายและได้รับยาหลอก 714 ราย) ได้รับการติดตามผลเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2 เดือนหลังจากที่ได้รับโคเมอร์เนตี ขนาด 10 ไมโครกรัมเข็มที่ 2 การวิเคราะห์ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของการศึกษาที่ 3 ระยะ 2/3 ยังได้รวมผู้เข้าร่วมการศึกษาจำนวน 2,379 ราย [ได้รับโคเมอร์เนตีขนาด 10 ไมโครกรัม 1,591 ราย และได้รับยาหลอก 788 ราย] โดยข้อมูลวันที่ตัดข้อมูล ณ วันที่ 8 ตุลาคม 2564 คิดเป็นอาสาสมัครที่มีการติดตามผลเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2 สัปดาห์หลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 เท่ากับร้อยละ 71.2 การประเมินความปลอดภัยในการศึกษาที่ 3 ยังคงอยู่ระหว่างการดำเนินการ

ข้อมูลความปลอดภัยโดยรวมของโคเมอร์เนตีในผู้เข้าร่วมการศึกษาอายุ 5 ถึง 15 ปี คล้ายกับที่พบในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไป อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุดในเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปีที่ได้รับวัคซีน 2 เข็ม คือ อาการปวดบริเวณที่ฉีดยา (มากกว่าร้อยละ 80) อ่อนล้า (มากกว่าร้อยละ 50) ปวดศีรษะ (มากกว่าร้อยละ 30) ผิวหนังแดงและบวมบริเวณที่ฉีดยา (มากกว่าร้อยละ 20) ปวดกล้ามเนื้อและหนาวสั่น (มากกว่าร้อยละ 10)

เด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี (กล่าวคือ เด็กอายุ 5 ปีแต่ไม่เกิน 12 ปี) – หลังได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้น

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

กลุ่มย่อยของเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปีที่เข้าร่วมในการศึกษาที่ 3 จำนวนทั้งสิ้น 401 ราย ซึ่งได้รับโคเมอร์เนตีขนาด 10 ไมโครกรัมเป็นวัคซีนเข็มกระตุ้นอย่างน้อย 5 เดือน (ช่วง 5 ถึง 9 เดือน) หลังจากได้รับวัคซีนชุดแรกครบแล้ว การวิเคราะห์กลุ่มย่อยของการศึกษาที่ 3 ระยะ 2/3 อิงตามข้อมูลจนถึงวันที่ตัดข้อมูลในวันที่ 22 มีนาคม 2565 (ค่ามัธยฐานของระยะเวลาในการติดตามอาการอยู่ที่ 1.3 เดือน)

ข้อมูลความปลอดภัยโดยรวมสำหรับวัคซีนเข็มกระตุ้นคล้ายคลึงกับข้อมูลความปลอดภัยที่พบหลังจากการฉีดวัคซีน primary course อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุดในเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปีคือ อาการปวดบริเวณที่ฉีดยา (มากกว่าร้อยละ 70) อ่อนล้า (มากกว่าร้อยละ 40) ปวดศีรษะ (มากกว่าร้อยละ 30) ปวดกล้ามเนื้อ หนาวสั่น ผิวหนังแดงและบวมบริเวณที่ฉีดยา (มากกว่าร้อยละ 10)

ผู้ที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปี - หลังได้รับวัคซีน 2 เข็ม

ในการวิเคราะห์ข้อมูลการติดตามผลด้านความปลอดภัยระยะยาวในการศึกษาที่ 2 มีผู้ที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปี จำนวน 2,260 ราย (ได้รับโคเมอร์เนตี 1,131 รายและได้รับยาหลอก 1,129 ราย) ได้มีการติดตามอาการเป็นเวลามากกว่าหรือเท่ากับ 4 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตีเข็มที่ 2 จำนวน 1,559 ราย (786 รายได้รับโคเมอร์เนตีและ 773 รายได้รับยาหลอก) ทั้งนี้ การประเมินความปลอดภัยในการศึกษาที่ 2 ยังไม่สิ้นสุดการศึกษา

ข้อมูลความปลอดภัยโดยรวมของโคเมอร์เนตีในวัยรุ่นที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปี คล้ายกับที่พบในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไป อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุดในผู้ที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปีซึ่งได้รับวัคซีน 2 เข็ม คือ อาการปวดบริเวณที่ฉีดยา (มากกว่าร้อยละ 90) อ่อนเพลียและปวดศีรษะ (มากกว่าร้อยละ 70) ปวดกล้ามเนื้อและหนาวสั่น (มากกว่าร้อยละ 40) ปวดข้อและมีไข้ (มากกว่าร้อยละ 20)

ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไป – หลังได้รับวัคซีน 2 เข็ม

ในการศึกษาที่ 2 มีผู้เข้าร่วมการศึกษา จำนวน 22,026 ราย เป็นผู้ที่มีอายุ 16 ปีขึ้นไปและได้รับโคเมอร์เนตีขนาด 30 ไมโครกรัมอย่างน้อย 1 เข็ม ส่วนผู้เข้าร่วมการศึกษา จำนวน 22,021 รายเป็นผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไปที่ได้รับยาหลอก (โดยมี 138 ราย และ 145 ราย เป็นผู้ที่มีอายุ 16 และ 17 ปีในกลุ่มที่รับวัคซีนและยาหลอก ตามลำดับ) ทั้งนี้ มีผู้เข้าร่วมการศึกษา จำนวน 20,519 ราย เป็นผู้ที่มีอายุ 16 ปีขึ้นไปที่ได้รับโคเมอร์เนตีครบ 2 เข็ม

ณ เวลาที่ทำการวิเคราะห์ข้อมูลของการศึกษาที่ 2 ซึ่งตัดข้อมูลในวันที่ 13 มีนาคม 2564 สำหรับระยะติดตามผลแบบปกปิดข้อมูลจนถึงวันที่เปิดเผยข้อมูลของกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเป็นกลุ่มควบคุม มีผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 16 ปีขึ้นไปที่มีการติดตามผลทั้งสิ้น 25,651 ราย (ร้อยละ 58.2) (เป็นผู้ที่ได้รับโคเมอร์เนตี 13,031 ราย และยาหลอก 12,620 ราย) เป็นเวลานานกว่าหรือเท่ากับ 4 เดือนหลังจากรับวัคซีนเข็มที่ 2 โดยในจำนวนนี้จะมีผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งสิ้น 15,111 ราย (เป็นผู้ที่ได้รับโคเมอร์เนตี 7,704 ราย และยาหลอก 7,407 ราย) ที่มีอายุ 16 ถึง 55 ปี และผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งสิ้น 10,540 ราย (เป็นผู้ที่ได้รับโคเมอร์เนตี 5,327 ราย และยาหลอก 5,213 ราย) ที่มีอายุ 56 ปีขึ้นไป

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุดในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไปซึ่งได้รับวัคซีน 2 เข็ม คือ อาการปวดบริเวณที่

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

ฉีด (มากกว่าร้อยละ 80) อ่อนล้า (มากกว่าร้อยละ 60) ปวดศีรษะ (มากกว่าร้อยละ 50) ปวดกล้ามเนื้อ (มากกว่าร้อยละ 40) หนาวสั่น (มากกว่าร้อยละ 30) ปวดข้อ (มากกว่าร้อยละ 20) ไข้และบวมบริเวณที่ฉีด (มากกว่าร้อยละ 10) โดยมักมีความรุนแรงเล็กน้อยหรือปานกลาง และหายเป็นปกติภายในไม่กี่วันหลังจากฉีดวัคซีน พบว่าการเกิดเหตุการณ์ของการก่อปฏิกิริยา (reactogenicity) มีความถี่น้อยกว่าเล็กน้อยโดยมีความสัมพันธ์กับอายุที่มากขึ้น

ข้อมูลความปลอดภัยในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไปจำนวน 545 รายที่ได้รับโคเมอร์เนตี ซึ่งมีผลการตรวจ SARS-CoV-2 ในเลือดเป็นบวกที่จุดเริ่มต้นการศึกษามีความใกล้เคียงกับที่ได้พบในกลุ่มประชากรทั่วไป

ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 16 ปีขึ้นไป – หลังรับวัคซีนเข็มกระตุ้น

กลุ่มย่อยของผู้เข้าร่วมการศึกษาในระยะ 2/3 ของการศึกษาที่ 2 ที่เป็นผู้ใหญ่อายุ 18 ถึง 55 ปี จำนวน 306 ราย ซึ่งได้รับโคเมอร์เนตีชุดแรกครบ 2 เข็มแล้ว ได้รับโคเมอร์เนตีเข็มกระตุ้นหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 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 ปีขึ้นไปซึ่งได้ถูกเกณฑ์เข้ามาจากการศึกษาที่ 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

ตารางแสดงอาการไม่พึงประสงค์จากการศึกษาทางคลินิกและการใช้วัคซีนภายหลังการอนุมัติในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 5 ปีขึ้นไป

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบในระหว่างการศึกษาทางคลินิกได้แสดงไว้ด้านล่างตามหมวดความถี่ต่อไปนี้

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

พบบ่อยมาก (มากกว่าหรือเท่ากับ 1/10)
พบบ่อย (มากกว่าหรือเท่ากับ 1/100 ถึงน้อยกว่า 1/10)
พบไม่บ่อย (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 : อาการไม่พึงประสงค์จากการศึกษาทางคลินิกของการใช้โคเมอร์เนตีและการใช้วัคซีนภายหลังการอนุมัติในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 5 ปีขึ้นไป

ระบบอวัยวะของร่างกาย	**พบบ่อยมาก (≥ 1/10)**	**พบบ่อย (≥ 1/100 ถึง < 1/10)**	**พบไม่บ่อย (≥ 1/1,000 ถึง < 1/100)**	**พบน้อย (≥ 1/10,000 ถึง < 1/1,000)**	**พบน้อยมาก (< 1/10,000)**	**ไม่ทราบความถี่ (ไม่สามารถประเมินได้จากข้อมูลที่มีอยู่)**
ความผิดปกติของระบบเลือดและน้ำเหลือง			ภาวะต่อมน้ำเหลืองโต (lymphadenopathy)[a]			
ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน			ปฏิกิริยาภูมิไวเกิน (ตัวอย่างเช่น ผื่นคัน ลมพิษ[b] angioedema[b])			การแพ้แบบ anaphylaxis
ความผิดปกติของเมตาบอลิซึมและโภชนาการ			ความอยากอาหารลดลง			
ความผิดปกติทางจิต			นอนไม่หลับ			
ความผิดปกติของระบบประสาท	ปวดศีรษะ		ง่วงซึม	อัมพาตเฉียบพลันที่ใบหน้า (acute peripheral facial paralysis)[c]		ความรู้สึกสัมผัสเพี้ยน (paraesthesia)[d] ความรู้สึกที่ไวต่อการสัมผัสลดลง (hypoaesthesia)[d]
ความผิดปกติของระบบหัวใจ					กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ[d] เยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ[d]	
ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร	ท้องเสีย[d]	คลื่นไส้อาเจียน[d]				

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

ระบบอวัยวะของร่างกาย	พบบ่อยมาก (≥ 1/10)	พบบ่อย (≥ 1/100 ถึง < 1/10)	พบไม่บ่อย (≥ 1/1,000 ถึง < 1/100)	พบน้อย (≥ 1/10,000 ถึง < 1/1,000)	พบน้อยมาก (< 1/10,000)	ไม่ทราบความถี่ (ไม่สามารถประเมินได้จากข้อมูลที่มีอยู่)
ความผิดปกติของผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง			ภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติ (hyperhidrosis) เหงื่อออกตอนกลางคืน			Erythema multiforme[d]
ความผิดปกติของกล้ามเนื้อและกระดูกและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน	ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ		ปวดตามแขนขา[e]			
ความผิดปกติของระบบสืบพันธุ์และเต้านม						ประจำเดือนมากผิดปกติ[i]
ความผิดปกติทั่วไปและสภาพของบริเวณที่ฉีดยา	ปวดบริเวณที่ฉีดยา อ่อนล้า หนาวสั่น มีไข้[f] บวมบริเวณที่ฉีดยา	ผิวหนังแดงบริเวณที่ฉีดยา[h]	อ่อนเปลี้ย ความรู้สึกไม่สบาย คันบริเวณที่ฉีดยา			อาการบวมมากผิดปกติที่แขนข้างที่ฉีดวัคซีน[d] อาการบวมที่ใบหน้า[g]

a. พบภาวะต่อมน้ำเหลืองโต (lymphadenopathy) บ่อยกว่าในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี ในการศึกษาที่ 3 (ร้อยละ 2.5 เทียบกับร้อยละ 0.9) และในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 16 ปีขึ้นไปในการศึกษาที่ 4 (ร้อยละ 2.8 เทียบกับร้อยละ 0.4) ที่ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้น เมื่อเทียบกับผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ได้รับวัคซีน 2 เข็ม

b. ความถี่ในการพบลมพิษ และ angioedema คือ พบน้อย

c. 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

d. อาการไม่พึงประสงค์ที่รายงานภายหลังการอนุมัติให้ใช้

e. อ้างถึงแขนข้างที่ฉีดวัคซีน

f. พบอาการไข้หลังการฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ได้บ่อยกว่า เมื่อเทียบกับเข็มแรก

g. มีรายงานการเกิดอาการบวมที่ใบหน้าในผู้รับวัคซีนที่เคยฉีดฟิลเลอร์ใต้ผิวหนังหลังวัคซีนออกวางจำหน่ายในท้องตลาด

h. พบการเกิดผิวหนังแดงบริเวณที่ฉีดยาได้บ่อยมาก ในเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี

i. ปรากฏว่ารายงานส่วนใหญ่มีลักษณะที่ไม่ร้ายแรงและเกิดขึ้นชั่วคราว

คำอธิบายอาการไม่พึงประสงค์

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ

พบความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบเพิ่มขึ้นหลังจากการฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตี โดยพบสูงสุดในเพศชายวัยหนุ่ม (ดูหัวข้อ **4.4. คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา**)

การศึกษาเภสัชระบาดวิทยาของยุโรปขนาดใหญ่สองการศึกษาได้ประมาณความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นในเพศชายวัยหนุ่มหลังจากการฉีดโคเมอร์เนตีเข็มที่ 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 0.56 [ช่วงความเชื่อมั่น 95% 0.37-0.74] รายต่อ 10,000 ราย ในเพศชายที่มีอายุ 16 – 24 ปี เมื่อเทียบกับผู้ที่ไม่ได้ฉีดวัคซีน

ข้อมูลที่มีจำกัดบ่งชี้ว่าความเสี่ยงของการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบหลังการฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตีในเด็กที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปีดูเหมือนว่าจะต่ำกว่าในเด็กที่มีอายุ 12 ถึง 17 ปี

การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นอาการไม่พึงประสงค์

การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยหลังจากได้รับอนุญาตของผลิตภัณฑ์ยาเป็นสิ่งสำคัญ ช่วยให้สามารถตรวจสอบความสมดุลของประโยชน์/ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยาอย่างต่อเนื่อง

4.9. การได้รับยาเกินขนาด

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

ในกรณีของการได้รับยาเกินขนาด แนะนำให้ตรวจติดตามการทำงานของอวัยวะสำคัญในการคงชีพและอาจให้การรักษาตามอาการ

5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

5.1. คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

กลุ่มการรักษาทางเภสัชวิทยา: วัคซีน วัคซีนไวรัสอื่น ๆ รหัส ATC: J07BX03

กลไกการออกฤทธิ์

Messenger RNA ที่ถูกดัดแปลงนิวคลีโอไซด์ในวัคซีนโคเมอร์เนตี ถูกสร้างขึ้นในอนุภาคไขมันขนาดนาโน 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 (neutralising antibody) และการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันของเซลล์ต่อแอนติเจนของหนาม (S) ซึ่งอาจมีส่วนช่วยในการป้องกันจากการติดเชื้อโรคโควิด-19

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

ประสิทธิผลทางคลินิก

การศึกษาที่ 2 เป็นการศึกษาทางคลินิก ระยะที่ 1/2/3 แบบสุ่ม มีกลุ่มควบคุมเป็นยาหลอก ปกปิดข้อมูลผู้สังเกตการณ์ที่ดำเนินการในหลายศูนย์ หลายประเทศ เพื่อหาขนาดยาที่เหมาะสม คัดเลือกผู้รับวัคซีน และประเมินประสิทธิผลในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป การสุ่มได้รับการแบ่งชั้นตามอายุ ดังนี้ อายุ 12 ถึง 15 ปี อายุ 16 ถึง 55 ปี หรืออายุ 56 ปีขึ้นไป โดยมีผู้เข้าร่วมการศึกษาอย่างน้อยร้อยละ 40 อยู่ในกลุ่มอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 56 ปี การศึกษานี้คัดผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องและเป็นผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยทางคลินิกหรือทางจุลชีววิทยาว่าเป็นโรคโควิด-19 มาก่อน ออกจากการศึกษา สำหรับผู้ที่มีโรคประจำตัวที่เป็นมาก่อนหน้าแต่มีอาการคงที่ (ตามนิยาม คือ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญด้านการรักษา หรือเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลจากการแย่ลงของโรค ตลอดช่วงระยะเวลา 6 สัปดาห์ก่อนการเข้าร่วมการศึกษา) 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 ผู้เข้าร่วมการศึกษาจะถูกติดตามผลนาน 24 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลต่อโรคโควิด-19 ในการศึกษาทางคลินิกนี้ ผู้เข้าร่วมการศึกษาจำเป็นต้องเว้นระยะเวลาอย่างน้อย 14 วันก่อนและหลังการฉีดวัคซีนไข้หวัดใหญ่เพื่อที่จะได้รับยาหลอกหรือวัคซีนชนิดเอ็มอาร์เอ็นเอเพื่อป้องกันโรคโควิด-19 รวมทั้งจำเป็นต้องเว้นระยะเวลาอย่างน้อย 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

ไม่มีความแตกต่างที่มีความหมายทางคลินิกในประสิทธิผลโดยรวมของวัคซีนในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีความ

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

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

ข้อมูลประสิทธิผลของวัคซีนแสดงไว้ใน **ตารางที่ 2**

ตารางที่ 2: ประสิทธิผลของวัคซีน – การเกิดโรคโควิด-19 ครั้งแรกจาก 7 วันหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 โดยเรียงตามกลุ่มย่อยของอายุ – ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อก่อน 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 – ประชากรที่สามารถประเมินประสิทธิผลได้ (7 วัน)

การเกิดโรคโควิด-19 ครั้งแรกจาก 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อน*			
กลุ่มย่อย	**วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 N[a] = 18,198 ราย n1[b] ระยะเวลาการเฝ้าระวัง[c] (n2[d])**	**ยาหลอก N[a] = 18,325 ราย n1[b] ระยะเวลาการเฝ้าระวัง[c] (n2[d])**	**ประสิทธิผลของวัคซีน % (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 หนาวสั่น ปวดกล้ามเนื้อที่เกิดขึ้นใหม่หรือมีอาการเพิ่มขึ้น สูญเสียการรับรสหรือรับกลิ่นที่เกิดขึ้นใหม่ เจ็บคอ ท้องเสีย หรืออาเจียน]

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

a. N = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยในกลุ่มที่ระบุ

b. n1 = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยที่ตรงตามนิยามจุดยุติ

c. ระยะเวลาในการเฝ้าระวังทั้งหมดในหน่วย 1,000 person-years สำหรับจุดยุติที่กำหนดของผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมดในแต่ละกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อจุดยุติ ระยะเวลาของการรับรายงานผู้ป่วยโรคโควิด-19 คือ จาก 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ถึงจุดสิ้นสุดระยะเวลาเฝ้าระวัง

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

การเกิดโรคโควิด-19 ครั้งแรกจาก 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อน*			
กลุ่มย่อย	วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 N[a] = 18,198 ราย n1[b] ระยะเวลาการเฝ้าระวัง[c] (n2[d])	ยาหลอก N[a] = 18,325 ราย n1[b] ระยะเวลาการเฝ้าระวัง[c] (n2[d])	ประสิทธิผลของวัคซีน % (95% CI)[e]

d. n2 = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีความเสี่ยงต่อจุดยุติ

e. ช่วงความเชื่อมั่นของการทดสอบ (confidence interval [CI]) แบบ 2-sided สำหรับประสิทธิผลของวัคซีนได้มาจากวิธี Clopper และ Pearson ที่ได้รับการปรับให้เข้ากับระยะเวลาในการเฝ้าระวัง ไม่ได้ปรับ CI สำหรับความหลากหลาย

ประสิทธิผลของวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 ในการป้องกันการเกิดโรคโควิด-19 ครั้งแรกจาก 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 ซึ่งมีระยะเวลานานถึง 6 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ในประชากรด้านประสิทธิผล

ข้อมูลด้านประสิทธิผลของวัคซีนที่ได้ปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันได้แสดงไว้ใน**ตารางที่ 3**

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

กลุ่มย่อย	วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 N[a]=20,998 ราย n1[b] ระยะเวลาการเฝ้าระวัง[c] (n2[d])	ยาหลอก N[a]=21,096 ราย n1[b] ระยะเวลาการเฝ้าระวัง[c] (n2[d])	ประสิทธิผลของวัคซีน % (95% CI[e])
ผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมด[f]	77 6.247 (20,712)	850 6.003 (20,713)	91.3 (89.0, 93.2)
16 ถึง 64 ปี	70	710	90.6

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

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])	ประสิทธิผลของวัคซีน % (95% CI[e])
	4.859 (15,519)	4.654 (15,515)	(87.9, 92.7)
65 ปีขึ้นไป	7 1.233 (4,192)	124 1.202 (4,226)	94.5 (88.3, 97.8)
65 ถึง 74 ปี	6 0.994 (3,350)	98 0.966 (3,379)	94.1 (86.6, 97.9)
75 ปีขึ้นไป	1 0.239 (842)	26 0.237 (847)	96.2 (76.9, 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 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 ถูกรวมเข้าไปในการวิเคราะห์ข้อมูล

a. N = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาในกลุ่มที่กำหนด

b. n1 = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาที่เป็นไปตามคำจำกัดความของจุดยุติ

c. ระยะเวลาในการเฝ้าระวังทั้งหมดในหน่วย 1,000 person-years สำหรับจุดยุติที่กำหนดของผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมดในแต่ละกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อจุดยุติ ระยะเวลาของการรับรายงานจำนวนผู้ป่วยสะสม คือ จาก 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ถึงจุดสิ้นสุดระยะเวลาเฝ้าระวัง

d. n2 = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีความเสี่ยงสำหรับจุดยุติ

e. ช่วงความเชื่อมั่น (CI) 95% แบบ 2-sided สำหรับประสิทธิผลของวัคซีนได้มาจากวิธี Clopper และ Pearson ที่ปรับให้เข้ากับระยะเวลาในการเฝ้าระวัง

f. รวมจำนวนผู้ป่วยที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปี ที่มีผลการตรวจยืนยัน: 0 รายในกลุ่มที่รับวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19; 16 รายในกลุ่มที่รับยาหลอก

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

นอกจากนี้ ข้อมูลการวิเคราะห์กลุ่มย่อยด้านประสิทธิผลที่ได้ปรับให้เป็นปัจจุบันได้แสดงให้เห็นถึงค่าประมาณการจุดยุติทางด้านประสิทธิผลที่คล้ายคลึงกันทั่วทั้งกลุ่มที่แบ่งตามเพศ กลุ่มเชื้อชาติ ภูมิศาสตร์ และผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีโรคร่วมและเป็นโรคอ้วนซึ่งมีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดโรคโควิด-19 ที่มีอาการรุนแรง

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

ประสิทธิผลของวัคซีนต่อโรคโควิด-19 ที่มีอาการรุนแรง

การวิเคราะห์วัตถุประสงค์รองด้านประสิทธิผลจากข้อมูลที่ได้ปรับให้เป็นปัจจุบันสนับสนุนประโยชน์ของวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 ในการป้องกันโรคโควิด-19 ที่มีอาการรุนแรง

ณ วันที่ 13 มีนาคม 2564 ได้มีการนำเสนอประสิทธิผลของวัคซีนในการป้องกันโรคโควิด-19 ที่มีอาการรุนแรงในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีหรือไม่มีการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อนเท่านั้น (**ตารางที่ 4**) เนื่องจากจำนวนรายงานของโรคโควิด-19 ในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อนใกล้เคียงกับรายงานในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีหรือไม่มีการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อนทั้งในกลุ่มที่รับวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 และกลุ่มที่ได้รับยาหลอก

ตารางที่ 4: ประสิทธิผลของวัคซีน – การเกิดโรคโควิด-19 ที่มีอาการรุนแรงครั้งแรกในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีหรือไม่มีการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อนโดยอิงตามคำจำกัดความขององค์การอาหารและยาสหรัฐฯ (FDA)* หลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 1 หรือนับตั้งแต่ 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ในระยะติดตามผลที่มีกลุ่มควบคุมด้วยยาหลอก

	วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 ราย n1[a] ระยะเวลาการเฝ้าระวัง (n2[b])	**ยาหลอก ราย n1[a] ระยะเวลาการเฝ้าระวัง (n2[b])**	**ประสิทธิผลของวัคซีน % (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[g] (21,649)	21 6.404[g] (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 ท้องเสีย อาเจียน)

* การเจ็บป่วยที่มีอาการรุนแรงที่เกิดจากโรคโควิด-19 ดังที่ได้กำหนดโดยอิงตามคำจำกัดความขององค์การอาหารและยาสหรัฐฯ (FDA) 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 (หมายถึงความต้องการออกซิเจนที่มีอัตราการไหลสูง การช่วยหายใจชนิดไม่ใส่ท่อ การช่วยหายใจด้วยเครื่องหรือเครื่องช่วยพยุงการทำงานของหัวใจและปอด (extracorporeal membrane oxygenation [ECMO])
- หลักฐานของภาวะช็อก (ความดันโลหิตช่วงหัวใจบีบตัว น้อยกว่า 90 มิลลิเมตรปรอท ความดันโลหิตช่วงหัวใจคลายตัว น้อยกว่า 60 มิลลิเมตรปรอท หรือจำเป็นต้องใช้ยากระตุ้นการหดตัวกล้ามเนื้อหลอดเลือด)
- การทำงานของไต ตับ หรือประสาทผิดปกติเฉียบพลันอย่างมีนัยสำคัญ
- การเข้ารักษาตัวในหออภิบาลผู้ป่วยหนัก
- การเสียชีวิต

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

	วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 ราย n1[a] ระยะเวลาการเฝ้าระวัง (n2[b])	ยาหลอก ราย n1[a] ระยะเวลาการเฝ้าระวัง (n2[b])	ประสิทธิผลของวัคซีน % (95% CI[c])

a. n1 = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ตรงตามนิยามจุดยุติ

b. n2 = จำนวนของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีความเสี่ยงสำหรับจุดยุติ

c. ช่วงความเชื่อมั่น (CI) แบบ 2-sided สำหรับประสิทธิผลของวัคซีนได้มาจากวิธี Clopper และ Pearson ที่ได้รับการปรับให้เข้ากับระยะเวลาในการเฝ้าระวัง

d. ประสิทธิผลได้รับการประเมินโดยอิงจากประชากรด้านประสิทธิผลที่มีอยู่ทั้งหมดในการฉีดวัคซีนเข็มที่ 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) ซึ่งรวมถึงผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมดที่มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์ที่ถูกสุ่มซึ่งได้รับวัคซีนของการศึกษาครบทุกเข็มตามที่ได้สุ่มภายในช่วงเวลาที่ได้กำหนดไว้ล่วงหน้า ไม่มีการเบี่ยงเบนโครงร่างการวิจัยที่สำคัญอื่น ๆ ดังที่ประเมินโดยแพทย์ที่ให้การรักษา

g. ระยะเวลาการเฝ้าระวังรวมในหน่วย 1,000 person-years สำหรับจุดยุติที่กำหนดของผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมดในแต่ละกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อจุดยุติ ระยะเวลาของการรับรายงานผู้ป่วยโรคโควิด-19 คือ นับตั้งแต่ 7 วันหลังจากที่รับวัคซีนเข็มที่ 2 ไปจนถึงจุดสิ้นสุดระยะเวลาเฝ้าระวัง

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

ประสิทธิผลและความสามารถในการสร้างภูมิคุ้มกันในวัยรุ่นที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปี – หลังจากได้รับวัคซีน 2 เข็ม

ในการวิเคราะห์ข้อมูลในช่วงแรกของการศึกษาที่ 2 ในผู้ที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปี (ค่ามัธยฐานของระยะเวลาในการติดตามผลมากกว่า 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 ซึ่งแสดงให้เห็นข้อมูลจากระยะติดตามผลเป็นเวลานานถึง 6 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ในกลุ่มประชากรที่ใช้วิเคราะห์ประสิทธิผล

ในการวิเคราะห์ประสิทธิผลที่ปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันของการศึกษาที่ 2 ในวัยรุ่นที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปีที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อมาก่อน ไม่พบรายงานการติดเชื้อในผู้เข้าร่วมการศึกษา 1,057 รายที่ได้รับวัคซีนและมีรายงานการติดเชื้อ 28 รายจากผู้เข้าร่วมการศึกษา 1,030 รายที่ได้รับยาหลอก ค่าประมาณการจุดยุติด้านประสิทธิผลเป็นร้อยละ 100 (ช่วงความเชื่อมั่น 95% อยู่ที่ 86.8 และ 100.0) ในผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งที่มีและ

ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อมาก่อน มีรายงานการติดเชื้อเป็น 0 รายจากผู้เข้าร่วมการศึกษา 1,119 รายที่ได้รับวัคซีน และมีรายงานการติดเชื้อ 30 รายจากผู้เข้าร่วมการศึกษา 1,109 รายที่ได้รับยาหลอก ซึ่งบ่งชี้ถึงค่าประมาณการจุดยุติด้านประสิทธิผลเป็นร้อยละ 100 (ช่วงความเชื่อมั่น 95% อยู่ที่ 87.5 และ 100.0) เช่นกัน

ในการศึกษาที่ 2 มีการวิเคราะห์ระดับ SARS-CoV-2 neutralising titres ที่ 1 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ซึ่งเป็นการวิเคราะห์ข้อมูลในกลุ่มย่อยของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ถูกสุ่มเลือกโดยเป็นผู้ที่ไม่มีหลักฐานทางภูมิคุ้มกันวิทยาหรือทางไวรัสวิทยาของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ตั้งแต่อดีตจนถึง 1 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 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 ปีต่อกลุ่มที่มีอายุ 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

ประสิทธิผลและการสร้างภูมิคุ้มกันในเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี (กล่าวคือ เด็กอายุ 5 ปีแต่ไม่เกิน 12 ปี) – หลังจากได้รับวัคซีน 2 เข็ม

การศึกษาที่ 3 เป็นการศึกษาระยะที่ 1/2/3 ซึ่งประกอบด้วยส่วนที่เป็นการศึกษาแบบเปิดฉลากเพื่อหาขนาดวัคซีนที่เหมาะสม (ระยะที่ 1) และส่วนที่เป็นการศึกษาแบบสุ่ม หลายศูนย์ มีกลุ่มควบคุมเป็นยาหลอกที่ใช้น้ำเกลือ ดำเนินการศึกษาในหลายประเทศ ปกปิดข้อมูลผู้สังเกตการณ์ เพื่อศึกษาประสิทธิผลของวัคซีน (ระยะที่ 2/3) ซึ่งได้รับผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปีเข้าร่วม ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีการสุ่มให้ได้รับวัคซีนส่วนใหญ่ร้อยละ 94.4 ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 หลังจากเข็มที่ 1 เป็นระยะเวลา 19 ถึง 23 วัน

ประสิทธิผลของวัคซีนเชิงพรรณนาในเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี ที่ไม่เคยติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อน แสดงใน **ตารางที่ 5** ไม่พบการติดเชื้อโควิด-19 ในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนและกลุ่มที่ได้รับยาหลอกในผู้เข้าร่วมที่มีประวัติการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อน

ตารางที่ 5: ประสิทธิผลของวัคซีน - การเกิดโรคโควิด-19 ครั้งแรกจาก 7 วันหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2: ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อมาก่อนหน้า 7 วัน หลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 – การศึกษาระยะที่ 2/3 – ประเมินประสิทธิผลในเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

การเกิดโรคโควิด-19 ครั้งแรกจาก 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ในเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี ในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อน*			
	วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 10 ไมโครกรัม/โดส N[a]=1,305 ราย n1[b] ระยะเวลาการเฝ้าระวัง[c] (n2[d])	**ยาหลอก N[a]=663 ราย n1[b] ระยะเวลาการเฝ้าระวัง[c] (n2[d])**	**ประสิทธิผลของวัคซีน % (95% CI)**
เด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี	3 0.322 (1,273)	16 0.159 (637)	90.7 (67.7, 98.3)

หมายเหตุ: รายงานผู้ป่วยที่ได้รับการยืนยันโดยการตรวจด้วยวิธีปฏิกิริยาลูกโซ่พอลิเมอเรสแบบย้อนกลับ (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction [RT-PCR]) ร่วมกับมีอาการที่สอดคล้องกับอาการของโรคโควิด-19 อย่างน้อยที่สุด 1 อาการ (อาการต่าง ๆ ประกอบด้วย: มีไข้ อาการไอที่เกิดขึ้นใหม่หรืออาการไอมากขึ้น หายใจลำบากที่เกิดขึ้นใหม่หรือมีอาการมากขึ้น หนาวสั่น ปวดกล้ามเนื้อที่เกิดขึ้นใหม่หรือมีอาการมากขึ้น สูญเสียการรับรสหรือรับกลิ่นที่เกิดขึ้นใหม่ เจ็บคอ ท้องเสีย อาเจียน)

* ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่เคยมีหลักฐานการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อน (เช่น N-binding antibody [serum] ให้ผลเป็นลบที่ Visit 1 และไม่พบ SARS-CoV-2 โดยวิธี NAAT [nasal swab] ที่ Visits 1 และ 2) และให้ผลลบต่อการตรวจ NAAT (nasal swab) ในการนัดตรวจที่ไม่ได้นัดหมายก่อนหน้า 7 วัน หลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ถูกนำมารวมในการวิเคราะห์

a. N = จำนวนของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่เป็นกลุ่มเฉพาะ
b. n1 = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ตรงตามคำจำกัดความของจุดยุติ
c. ระยะเวลาการเฝ้าระวังรวมในหน่วย 1,000 person-years สำหรับจุดยุติที่กำหนดของผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมดในแต่ละกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อจุดยุติ ระยะเวลาของการรับรายงานผู้ป่วยโรคโควิด-19 คือ จาก 7 วันหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ถึงจุดสิ้นสุดระยะเวลาเฝ้าระวัง
d. n2 = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีความเสี่ยงสำหรับจุดยุติ

ในการศึกษาที่ 3 การวิเคราะห์ค่าไตเตอร์ของแอนติบอดีหักล้างฤทธิ์ต่อเชื้อ SARS-CoV-2 ที่ร้อยละ 50 (NT50) ที่ 1 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ในกลุ่มย่อยของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ถูกสุ่มเลือกเพื่อแสดงให้เห็นประสิทธิภาพของวัคซีนโดยการศึกษา immunobridging ด้วยการเปรียบเทียบการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันของเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี (กล่าวคือ เด็กอายุ 5 ปีแต่ไม่เกิน 12 ปี) ในการศึกษาระยะที่ 2/3 ของการศึกษาที่ 3 กับการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 16 ถึง 25 ปีที่ไม่มีหลักฐานทางภูมิคุ้มกันวิทยาหรือทางไวรัสวิทยาของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ในอดีตนานถึง 1 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 จากส่วนที่อยู่ในระยะที่ 2/3 ของการศึกษาที่ 2 พบว่าเป็นไปตามเกณฑ์ของ immunobridging ที่ได้กำหนดไว้ล่วงหน้าทั้งอัตราส่วนค่าเฉลี่ยเรขาคณิต (GMR) และความแตกต่างของการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน โดยได้กำหนดให้การตอบสนองทางภูมิคุ้มกันเป็นการเพิ่มสูงขึ้นของค่า SARS-CoV-2 NT50 อย่างน้อย 4 เท่าจากค่าเริ่มต้นการศึกษา (ก่อนได้รับวัคซีนเข็มที่ 1)

ค่า GMR ของ SARS-CoV-2 NT50 ในเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี (กล่าวคือ เด็กอายุ 5 ปีแต่ไม่เกิน 12 ปี) เป็น

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

ระยะเวลา 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ต่อผู้ใหญ่ที่มีอายุ 16 ถึง 25 ปีอยู่ที่ 1.04 (95% CI แบบ 2-sided: 0.93, 1.18) ในกลุ่มผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีหลักฐานการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อนเป็นเวลา 1 เดือนหลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 นั้น ร้อยละ 99.2 ของเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี และร้อยละ 99.2 ของผู้ที่มีอายุ 16 ถึง 25 ปี มีการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันที่ 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 โดยความแตกต่างระหว่างสัดส่วนของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่พบการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันระหว่างผู้เข้าร่วมการศึกษา 2 ช่วงอายุ (เด็กและผู้ใหญ่ที่อายุน้อย) คือร้อยละ 0.0 (95% CI แบบ 2-sided: ร้อยละ -2.0, ร้อยละ 2.2) ข้อมูลดังที่ได้แสดงไว้ใน**ตารางที่ 6**

ตารางที่ 6: ผลสรุปของอัตราส่วนเฉลี่ยเลขาคณิตของค่าไตเตอร์ที่หักล้างฤทธิ์ของเชื้อไวรัสที่ร้อยละ 50 และความแตกต่างเป็นร้อยละของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน – เปรียบเทียบระหว่างประชากรเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี (การศึกษาที่ 3) กับผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 16 ถึง 25 ปี (การศึกษาที่ 2) – ผู้เข้าร่วมการศึกษาไม่มีหลักฐานการติดเชื้อนาน 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 – กลุ่มย่อยของการศึกษา immunobridging – การศึกษาระยะที่ 2/3 – กลุ่มประชากรการกระตุ้นภูมิคุ้มกันที่สามารถประเมินผลได้

		วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอโควิด-19		ผู้เข้าร่วมการศึกษาอายุ 5 ถึง 11 ปี/ ผู้เข้าร่วมการศึกษาอายุ 16 ถึง 25 ปี	
		10 ไมโครกรัม/ โดส อายุ 5 ถึง 11 ปี N[a]=264	30 ไมโครกรัม/โดส อายุ 16 ถึง 25 ปี N[a]=253		
	Time point[b]	GMT[c] (95% CI[c])	GMT[c] (95% CI[c])	GMR[d] (95% CI[d])	ตรงตามวัตถุประสงค์ของ immunobridging[e] (Y/N)
ค่าไตเตอร์เฉลี่ยเรขาคณิตที่หักล้างฤทธิ์ต่อเชื้อไวรัสที่ 50%[f] (GMT[c])	1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2	1197.6 (1106.1, 1296.6)	1146.5 (1045.5, 1257.2)	1.04 (0.93, 1.18)	Y
	Time point[b]	n[g] (%) (95% CI[h])	n[g] (%) (95% CI[h])	ความแตกต่าง %[i] (95% CI[j])	ตรงตามวัตถุประสงค์ของ immunobridging[k] (Y/N)
อัตราการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน (%) ของค่าไตเตอร์ที่หักล้างฤทธิ์ที่ 50%[f]	1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2	262 (99.2) (97.3, 99.9)	251 (99.2) (97.2, 99.9)	0.0 (-2.0, 2.2)	Y

คำย่อ: CI = ช่วงความเชื่อมั่น; GMR = อัตราส่วนเฉลี่ยเลขาคณิต; GMT = ค่าไตเตอร์เฉลี่ยเลขาคณิต; LLOQ = ขีดจำกัดล่างของการวัดเชิงปริมาณ; NAAT = การตรวจ nucleic acid amplification ; NT50 = ค่าไตเตอร์ที่หักล้างฤทธิ์ของเชื้อไวรัสที่ 50% ; SARS-CoV-2 = severe acute respiratory syndrome coronavirus 2.

หมายเหตุ: ผู้เข้าร่วมการศึกษาซึ่งไม่มีหลักฐานทางภูมิคุ้มกันวิทยาหรือทางไวรัสวิทยาของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ในอดีต (สูงสุด 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 โดยการเก็บตัวอย่างเลือด) (เช่น ผลการตรวจ N-binding antibody [ซีรัม] ให้ผลลบเมื่อได้รับ

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

วัคซีนเข็มที่ 1 และ 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ผลการตรวจ SARS-CoV-2 โดยวิธี NAAT [nasal swab] ไม่พบเชื้อที่การนัดตรวจตอนได้รับวัคซีนเข็มที่ 1 และเข็มที่ 2 และให้ผลลบของการทดสอบ NAAT (nasal swab) ที่การนัดหมายที่ไม่ได้กำหนดไว้จนถึง 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 จากการเก็บตัวอย่างเลือด และไม่พบผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีประวัติทางการแพทย์ของการรักษาโรคโควิด-19 รวมอยู่ในการวิเคราะห์

หมายเหตุ: การตอบสนองทางภูมิคุ้มกันกำหนดโดย ภูมิคุ้มกันสูงขึ้นมากกว่าเท่ากับ 4 เท่า (จากก่อนได้รับวัคซีนเข็มที่ 1) หากวัดค่าเริ่มต้นได้ต่ำกว่าค่า LLOQ ผลทดสอบหลังจากได้รับวัคซีนที่มากกว่าเท่ากับ 4 เท่าของ LLOQ ถือว่ามีการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน

a. N = จำนวนของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีค่าการทดสอบที่ถูกต้องและแน่นอน ณ เวลา 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ค่าเหล่านี้ยังใช้ในการกำหนดการคำนวณอัตราตอบสนองต่อภูมิคุ้มกัน

b. การเก็บตัวอย่างเลือดในช่วงเวลาที่เฉพาะเจาะจงของการศึกษา

c. GMTs และช่วงความเชื่อมั่นแบบ 2-sided ที่ 95% ถูกคำนวณโดยใช้การยกกำลังของความแตกต่างของลอการิทึมเฉลี่ยของไตเตอร์และช่วงความเชื่อมั่นที่สอดคล้องกัน (พิจารณาตาม Student t distribution) ผลการวิเคราะห์ที่ต่ำกว่า LLOQ ถูกกำหนดไว้ที่ 0.5 x LLOQ

d. GMRs และช่วงความเชื่อมั่นแบบ 2-sided ที่ 95% ถูกคำนวณโดยใช้การยกกำลังของความแตกต่างของลอการิทึมเฉลี่ยของไตเตอร์ (อายุ 5 to 11 ปี ลบด้วยอายุ 16 to 25 ปี) และช่วงความเชื่อมั่นที่สอดคล้องกัน (พิจารณาตาม Student t distribution).

e. Immunobridging based on GMT is declared if the lower bound of the 2-sided 95% CI for the GMR มากกว่า 0.67 และจุดประมาณการณ์ของ GMR มากกว่าเท่ากับ 0.8.

f. SARS-CoV-2 NT50 ได้กำหนดโดยใช้การตรวจวิเคราะห์ SARS-CoV-2 mNeonGreen Virus Microneutralisation Assay การตรวจวิเคราะห์นี้ใช้ fluorescent reporter virus ที่ได้มาจากเชื้อสายพันธุ์ USA_WA1/2020 และ virus neutralisation บน Vero cell monolayers ตัวอย่างของ NT50 กำหนดให้เป็น reciprocal serum dilution ซึ่งเชื้อไวรัสร้อยละ 50 ถูกหักล้างฤทธิ์

g. n = จำนวนของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ตอบสนองทางภูมิคุ้มกันที่ NT50 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2

h. ช่วงความเชื่อมั่นแบบ Exact 2-sided ได้มาจากวิธี Clopper และ Pearson

i. ความแตกต่างของสัดส่วน แสดงเป็นค่าร้อยละ (ช่วงอายุ 5 ถึง 11 ปี ลบด้วยช่วงอายุ 16 ถึง 25 ปี)

j. ช่วงความเชื่อมั่น 2-Sided ได้มาจากวิธี Miettinen และ Nurminen สำหรับความแตกต่างในสัดส่วน แสดงเป็นร้อยละ

k. Immunobridging ของอัตราการตอบสนองภูมิคุ้มกันถูกอธิบายโดยขอบล่างของช่วงความเชื่อมั่น 2-sided ที่ 95% ของความแตกต่างของการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันที่มากกว่า -10.0%.

ความสามารถในการสร้างภูมิคุ้มกันในเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี (กล่าวคือ เด็กอายุ 5 ปีแต่ไม่เกิน 12 ปี) – หลังได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้น

ได้มีการฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตีเข็มกระตุ้นให้ผู้เข้าร่วมการศึกษา 401 รายที่ถูกสุ่มเลือกในการศึกษาที่ 3 ประสิทธิภาพของวัคซีนเข็มกระตุ้นในผู้ที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปีได้รับการสรุปตามความสามารถในการสร้างภูมิคุ้มกัน โดยความสามารถของการสร้างภูมิคุ้มกันของประชากรกลุ่มนี้ได้รับการประเมินโดยใช้ NT50 เทียบกับ SARS-CoV-2 สายพันธุ์อ้างอิง (USA_WA1/2020) การวิเคราะห์ NT50 ที่ 1 เดือนหลังจากที่รับวัคซีนเข็มกระตุ้นเทียบกับก่อนได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้นพบว่า GMT เพิ่มขึ้นอย่างมากในผู้ที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปีที่ไม่มีหลักฐานทางภูมิคุ้มกันวิทยาหรือทางไวรัสวิทยาของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ในอดีตจนถึง 1 เดือนหลังจากที่รับวัคซีนเข็มที่ 2 และวัคซีนเข็มกระตุ้น ทั้งนี้ได้สรุปผลการวิเคราะห์นี้ไว้ใน**ตารางที่ 7**

ตารางที่ 7: สรุปค่าไตเตอร์เฉลี่ยเรขาคณิต – NT50 – ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ – ระยะที่ 2/3 – ชุดความสามารถในการสร้างภูมิคุ้มกัน – อายุ 5 ถึง 11 ปี – ประชากรที่สามารถประเมินความสามารถในการสร้างภูมิคุ้มกันได้

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

	จุดเวลาในการเก็บตัวอย่าง[a]		
การตรวจวิเคราะห์	**1 เดือนหลังจากที่รับวัคซีนเข็มกระตุ้น (n^b=67)** **GMT[c] (95% CI[c])**	**1 เดือนหลังจากที่รับวัคซีนเข็มที่ 2 (n^b=96)** **GMT[c] (95% CI[c])**	**1 เดือนหลังจากที่รับวัคซีนเข็มกระตุ้น/ 1 เดือนหลังจากที่รับวัคซีนเข็มที่ 2** **GMR[d] (95% CI[d])**
การตรวจวิเคราะห์การหักล้างฤทธิ์ของเชื้อ SARS-CoV-2 - NT50 (ค่าไตเตอร์)	2720.9 (2280.1, 3247.0)	1253.9 (1116.0, 1408.9)	2.17 (1.76, 2.68)

คำย่อ: CI = ช่วงความเชื่อมั่น; GMR = อัตราส่วนค่าเฉลี่ยเรขาคณิต; GMT = ค่าไตเตอร์เฉลี่ยเรขาคณิต; LLOQ = = ขีดจำกัดล่างของการวัดเชิงปริมาณ; NT50 = ค่าไตเตอร์ที่หักล้างฤทธิ์ของเชื้อไวรัสที่ 50%; SARS-CoV-2 = severe acute respiratory syndrome coronavirus 2

a. การเก็บตัวอย่างเลือดในช่วงเวลาที่เฉพาะเจาะจงของการศึกษา
b. n = จำนวนของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีค่าการทดสอบที่ถูกต้องและแน่นอนสำหรับการตรวจวิเคราะห์ที่ระบุไว้ที่จุดเวลาในการฉีดวัคซีน/การเก็บตัวอย่างที่ได้กำหนดไว้
c. GMTs และช่วงความเชื่อมั่นแบบ 2-sided ที่ 95% ได้ถูกคำนวณโดยใช้การยกกำลังของลอการิทึมเฉลี่ยของไตเตอร์และช่วงความเชื่อมั่นที่สอดคล้องกัน (พิจารณาตาม Student's t distribution) ผลการวิเคราะห์ที่ต่ำกว่า LLOQ ถูกกำหนดไว้ที่ 0.5 x LLOQ
d. GMRs และช่วงความเชื่อมั่นแบบ 2-sided ที่ 95% ถูกคำนวณโดยใช้การยกกำลังของความแตกต่างของลอการิทึมเฉลี่ยของไตเตอร์ (1 เดือนหลังจากที่รับวัคซีนเข็มกระตุ้น ลบด้วย 1 เดือนหลังจากที่รับวัคซีนเข็มที่ 2) และช่วงความเชื่อมั่นที่สอดคล้องกัน (พิจารณาตาม Student's t distribution)

5.2. คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์

ไม่เกี่ยวข้อง

5.3. ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก

ข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิกเผยให้เห็นว่าไม่มีอันตรายเป็นพิเศษต่อมนุษย์จากการศึกษาแบบมาตรฐานด้านความเป็นพิษในการให้ยาซ้ำ ๆ และความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และพัฒนาการ

ความเป็นพิษทั่วไป

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

พิษทางพันธุกรรม/ฤทธิ์ก่อมะเร็ง

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

ไม่ได้ทำการศึกษาพิษทางพันธุกรรมหรือฤทธิ์ก่อมะเร็ง ไม่คาดว่าส่วนประกอบของวัคซีน (ไขมันและ mRNA) จะมีความเป็นไปได้ที่จะก่อให้เกิดพิษทางพันธุกรรม

ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์

ได้ทำการศึกษาความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และความเป็นพิษต่อพัฒนาการในหนู (rat) ในการศึกษาร่วมกันทางด้านความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และความเป็นพิษต่อพัฒนาการ โดยฉีดโคเมอร์เนตีเข้ากล้ามเนื้อในหนูเพศเมียก่อนช่วงผสมพันธุ์และในระหว่างตั้งครรภ์ (ได้รับวัคซีนในขนาดยาเต็ม 4 โดสของที่ให้ในมนุษย์ ซึ่งทำให้มีระดับยาเชิงสัมพัทธ์ในหนูที่สูงกว่าเนื่องมาจากความแตกต่างของน้ำหนักตัว โดยฉีดวัคซีนระหว่างช่วงก่อนการผสมพันธุ์วันที่ 21 และช่วงตั้งครรภ์วันที่ 20) พบว่ามีการตอบสนองของแอนติบอดีหักล้างฤทธิ์ต่อ SARS-CoV-2 (neutralising antibody) ในสัตว์ตัวแม่จากระยะก่อนการผสมพันธุ์ไปจนถึงจุดสิ้นสุดการศึกษา ซึ่งเป็นวันที่ 21 หลังคลอด ทั้งยังพบการตอบสนองในตัวอ่อนในครรภ์และในลูกสัตว์อีกด้วย ไม่มีผลที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนต่อการสืบพันธุ์ของตัวเมีย การตั้งครรภ์ หรือพัฒนาการของเอ็มบริโอ-ตัวอ่อนในครรภ์ หรือลูกสัตว์ ไม่มีข้อมูลของโคเมอร์เนตีเกี่ยวกับการข้ามผ่านรกของวัคซีนหรือการขับวัคซีนออกทางน้ำนม

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
Trometamol
Trometamol hydrochloride
Sucrose
Water for injections

6.2. ความไม่เข้ากันของยา

ห้ามผสมผลิตภัณฑ์ยานี้กับผลิตภัณฑ์ยาชนิดอื่น ๆ ยกเว้นผลิตภัณฑ์ยาที่ได้ระบุไว้ในหัวข้อ **6.6. ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดและการบริหารจัดการอื่น ๆ**

6.3. อายุของยา

ขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้

ขวดวัคซีนที่แช่แข็ง

18 เดือนเมื่อเก็บที่อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส

เมื่อได้รับวัคซีนแช่แข็งที่อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส จะสามารถเก็บวัคซีนไว้ในตู้แช่แข็งที่อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียสหรือ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

เมื่อเก็บวัคซีนไว้ในตู้แช่แข็งที่อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส สามารถละลายวัคซีนแช่แข็งขนาดบรรจุ 10 ขวดได้ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียสเป็นเวลา 4 ชั่วโมง หรือสามารถละลายวัคซีนแช่แข็งแต่ละขวด ที่อุณหภูมิห้อง (ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส) เป็นเวลา 30 นาที

ขวดวัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้ว

เมื่อนำวัคซีนออกมาจากตู้แช่แข็งแล้ว อาจเก็บขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้โดยการแช่เย็นที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียสเป็นเวลาไม่เกิน 10 สัปดาห์ ภายในอายุการเก็บรักษา 18 เดือน

- เมื่อนำวัคซีนไปเก็บที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส จะต้องเขียนวันหมดอายุใหม่บนกล่องบรรจุภัณฑ์ภายนอก โดยควรใช้หรือทิ้งวัคซีนภายในวันหมดอายุใหม่และขีดฆ่าวันหมดอายุเดิม

- หากได้รับวัคซีนที่เก็บที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส ควรเก็บวัคซีนไว้ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส วันหมดอายุที่อยู่บนกล่องบรรจุภัณฑ์ด้านนอกควรจะถูกเปลี่ยนตามวันหมดอายุของวัคซีนที่ได้แช่เย็น และควรจะขีดฆ่าวันหมดอายุเดิม

ขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิระหว่าง 8 องศาเซลเซียสและ 30 องศาเซลเซียสได้นานถึง 12 ชั่วโมง

สามารถบริหารจัดการวัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้วในห้องที่มีแสงสว่าง

เมื่อละลายวัคซีนจากการแช่แข็งแล้ว ต้องไม่นำกลับไปแช่แข็งซ้ำ

การจัดการกับอุณหภูมิออกนอกช่วงที่ระบุในระหว่างการเก็บโดยการแช่เย็น

- ข้อมูลความคงตัวบ่งชี้ว่าขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้มีความคงตัวนานถึง 10 สัปดาห์เมื่อเก็บที่อุณหภูมิจาก -2 องศาเซลเซียสถึง 2 องศาเซลเซียส ซึ่งรวมอยู่ในระยะเวลา 10 สัปดาห์ของการเก็บที่อุณหภูมิระหว่าง 2 องศาเซลเซียสและ 8 องศาเซลเซียส
- ข้อมูลความคงตัวบ่งชี้ว่าขวดวัคซีนที่ยังไม่เปิดใช้ สามารถเก็บได้เป็นเวลานานถึง 24 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ 8 องศาเซลเซียสถึง 30 องศาเซลเซียส โดยรวมระยะเวลาไม่เกิน 12 ชั่วโมงหลังจากเปิดใช้ครั้งแรก

ข้อมูลนี้มีวัตถุประสงค์ให้เป็นแนวทางสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ในกรณีที่อุณหภูมิออกนอกช่วงสภาวะจัดเก็บที่ระบุเป็นการชั่วคราวเท่านั้น

ผลิตภัณฑ์วัคซีนที่เจือจางแล้ว

วัคซีนที่เจือจางในสารละลายโซเดียมคลอไรด์ 9 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร (0.9%) สำหรับฉีด มีความคงตัวทางเคมีและทางกายภาพในขณะใช้งาน (in-use stability) ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 30 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 12 ชั่วโมง ซึ่งรวมระยะเวลาระหว่างขนส่งไม่เกิน 6 ชั่วโมง อย่างไรก็ตาม ในแง่ของการปนเปื้อนทางจุลชีพ ควรใช้ผลิตภัณฑ์ทันที หากไม่ใช้ทันที เวลาและสภาวะในการเก็บในการใช้งานจะถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ใช้

6.4. ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา

เก็บวัคซีนไว้ในตู้แช่แข็งที่อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส

เก็บยาไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมเพื่อไม่ให้ยาโดนแสง

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

ในระหว่างการเก็บรักษา ให้ขวดวัคซีนสัมผัสแสงไฟในห้องให้น้อยที่สุด และหลีกเลี่ยงการโดนแสงแดดและแสงอัลตราไวโอเลตโดยตรง
สำหรับสภาวะการเก็บวัคซีนหลังจากที่ละลายจากการแช่แข็งและเจือจางผลิตภัณฑ์ยาแล้ว ดูหัวข้อ **6.3. อายุของยา**

6.5. ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ
สารเข้มข้นสำหรับกระจายตัว 1.3 มิลลิลิตร บรรจุในขวดแก้วใสความจุขนาด 2 มิลลิลิตรสำหรับใช้หลายครั้ง (multidose vial) (แก้ว type I) ที่มีจุกยาง (จุกยางโบรโมบิลทิลสังเคราะห์) และฝาปิดพลาสติกแบบ flip-off สีส้มที่มีผนึกอลูมิเนียม แต่ละขวดมีวัคซีนบรรจุอยู่ 10 โดส ดูหัวข้อ **6.6. ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดและการบริหารจัดการอื่น ๆ**

ขนาดบรรจุภัณฑ์ : 10 ขวดหรือ 195 ขวด

อาจไม่ได้จำหน่ายทุกขนาดบรรจุ

6.6. ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดและการบริหารจัดการอื่น ๆ
คำแนะนำในการจัดการ
บุคลากรทางการแพทย์ควรเตรียมโคเมอร์เนตีขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส โดยใช้เทคนิคปราศจากเชื้อเพื่อให้มั่นใจถึงการปลอดเชื้อของวัคซีนชนิดกระจายตัวที่เตรียม

ช่วงอายุ	ข้อมูลการเจือจาง	จำนวนโดสต่อขวดหลังเจือจาง	ปริมาตรต่อโดส
อายุ 5 ถึง 11 ปี (ฉลากขวดระบุ: อายุ 5 ปี ถึงไม่เกิน 12 ปี)	ให้เจือจางด้วยสารละลายโซเดียมคลอไรด์ 0.9% ปราศจากเชื้อสำหรับฉีด ปริมาตร 1.3 มิลลิลิตร ก่อนใช้	10	0.2 มิลลิลิตร

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

<table>
<tr><td colspan="2">การตรวจสอบยาโคเมอร์เนตี (Comirnaty™) ขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด (สำหรับเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี)</td></tr>
<tr><td>

10 ไมโครกรัม</td><td>

ตรวจสอบว่าขวดยามีฝาปิดพลาสติกสีส้มและมีขอบสีส้มรอบฉลาก และชื่อผลิตภัณฑ์คือ โคเมอร์เนตี 10 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด
หากขวดยามีฝาปิดพลาสติกสีส้มและมีขอบสีส้มและชื่อผลิตภัณฑ์คือ โคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ดั้งเดิม/สายพันธุ์โอไมครอน BA.4-5 (ขนาด 5/5 ไมโครกรัม)/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด ดูเอกสารกำกับยาสำหรับสูตรนั้น
หากขวดยามีฝาปิดพลาสติกสีม่วง ดูเอกสารกำกับยาสำหรับโคเมอร์เนตีชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด ขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส
หากขวดยามีฝาปิดพลาสติกสีเทา ดูเอกสารกำกับยาสำหรับโคเมอร์เนตี สำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด ขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส หรือโคเมอร์เนตีชนิดสายพันธุ์ดั้งเดิม/สายพันธุ์โอไมครอน BA.4-5 (ขนาด 15/15 ไมโครกรัม)/โดส สำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด
หากขวดยามีฝาปิดพลาสติกสีแดง ดูเอกสารกำกับยาสำหรับโคเมอร์เนตีชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด ขนาด 3 ไมโครกรัม/โดส

</td></tr>
<tr><td colspan="2">การบริหารจัดการก่อนการใช้โคเมอร์เนตี (Comirnaty™) ขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด (สำหรับเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี)</td></tr>
</table>

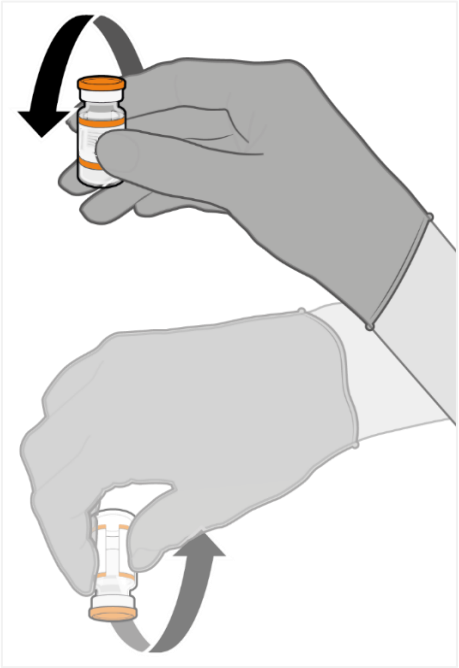
090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

	• หากเก็บขวดวัคซีนสำหรับใช้หลายครั้งในตู้แช่แข็ง จะต้องละลายวัคซีนก่อนนำไปใช้ ละลายวัคซีนแช่แข็งโดยตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส อาจใช้เวลาละลายบรรจุภัณฑ์ที่มีขวดวัคซีนบรรจุอยู่ 10 ขวดนาน 4 ชั่วโมง ตรวจดูให้แน่ใจว่าขวดวัคซีนได้ละลายจากการแช่แข็งอย่างสมบูรณ์แล้วก่อนนำไปใช้งาน • แก้ไขวันหมดอายุบนกล่อง เมื่อย้ายขวดวัคซีนไปเก็บที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส • สามารถเก็บขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส เป็นเวลาไม่เกิน 10 สัปดาห์ และใช้วัคซีนไม่เกินวันหมดอายุที่พิมพ์บนฉลาก • หรืออีกทางหนึ่ง สามารถวางขวดวัคซีนที่แช่แข็งแต่ละขวดให้ละลายที่อุณหภูมิสูงถึง 30 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 30 นาทีสำหรับการใช้ทันที • ก่อนใช้ วัคซีนที่ยังไม่เปิดสามารถเก็บได้ 12 ชั่วโมง ที่ 30 องศาเซลเซียส การละลายขวดยาสามารถทำได้ในห้องที่มีแสงสว่าง

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

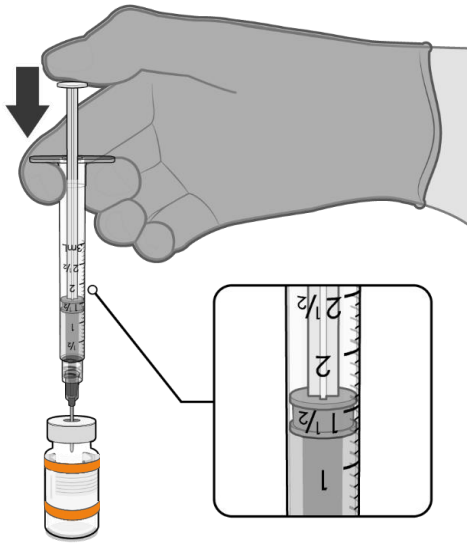
การผสมให้เข้ากันก่อนเจือจางโคเมอร์เนตี (Comirnaty™) ขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด (สำหรับเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี)



คว่ำช้า ๆ 10 ครั้งอย่างเบามือ

- นำวัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้วไปวางในอุณหภูมิห้อง และคว่ำขวดวัคซีนขึ้นลงช้า ๆ อย่างเบามือ 10 ครั้ง ก่อนที่จะเจือจาง ห้ามเขย่า
- ก่อนเจือจาง วัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้วอาจมีอนุภาคสีขาวถึงสีออกเหลืองอ่อนได้

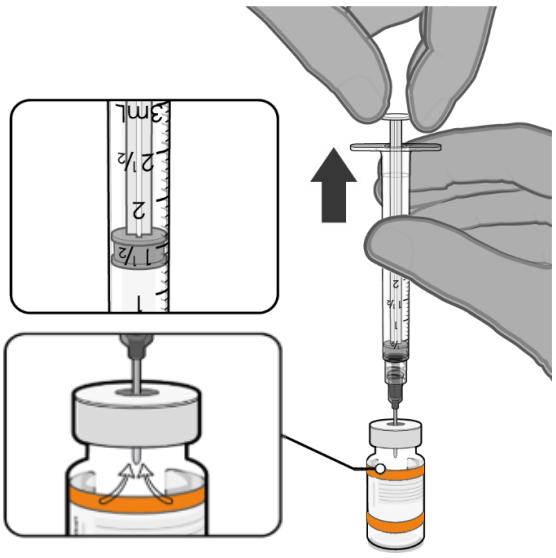
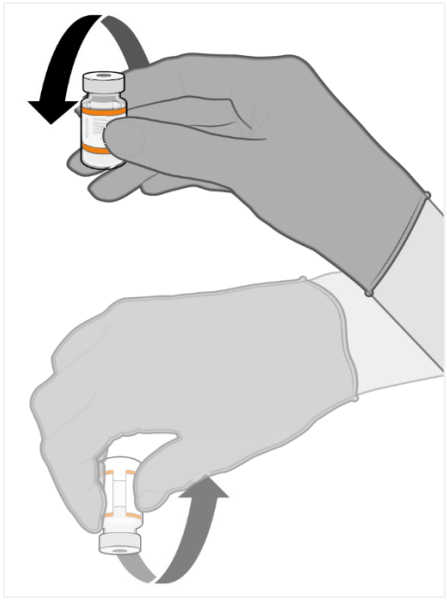
การเจือจางโคเมอร์เนตี (Comirnaty™) ขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด (สำหรับเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี)



สารละลายโซเดียมคลอไรด์ 9 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร (0.9%) ชนิดฉีด ปริมาตร 1.3 มิลลิลิตร

- จะต้องเจือจางวัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้วในขวดเดิมด้วยสารละลายโซเดียมคลอไรด์ 9 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร (0.9%) ปริมาตร 1.3 มิลลิลิตร โดยใช้เข็มฉีดยาชนิด 21 gauge หรือเข็มฉีดยาที่มีปลายแคบกว่าและใช้เทคนิคปราศจากเชื้อ

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

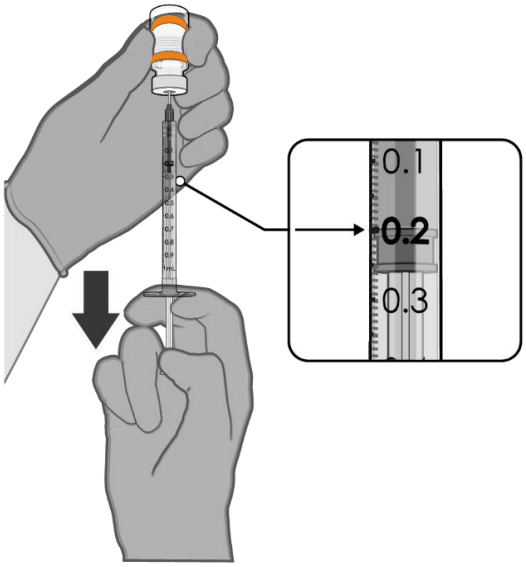
 **ดึงก้านกระบอกฉีดยากลับขึ้นมาที่ 1.3 มิลลิลิตรเพื่อดึงอากาศออกจากขวด**	• ปรับความดันในขวดวัคซีนให้สมดุลก่อนดึงเข็มฉีดยาออกจากขวดวัคซีน โดยดูดอากาศปริมาตร 1.3 มิลลิลิตรเข้าไปในกระบอกฉีดยาเปล่า
 **ควั่ำช้า ๆ 10 ครั้งอย่างเบามือ**	• ควั่ำขวดวัคซีนชนิดกระจายตัวที่เจือจางแล้วช้า ๆ อย่างเบามือ 10 ครั้ง ห้ามเขย่า • วัคซีนที่เจือจางแล้วควรเป็นวัคซีนชนิดกระจายตัวที่มีสีขาวถึงสีออกเหลืองอ่อน (off-white) ซึ่งไม่มีอนุภาคที่สามารถเห็นได้ด้วยตาเปล่า ห้ามใช้วัคซีนที่เจือจางแล้วหากเห็นว่ามีอนุภาคหรือเปลี่ยนสี

แก้ไขวันที่และเวลาที่ถูกต้อง
และใช้วัคซีนภายใน 12 ชั่วโมงหลังเจือจาง

- ควรแก้ไขวันที่และเวลาที่ถูกต้องไว้บนขวดวัคซีนที่เจือจางแล้ว
- หลังจากเจือจาง ให้เก็บวัคซีนไว้ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 30 องศาเซลเซียสและใช้วัคซีนภายใน 12 ชั่วโมง
- ห้ามแช่แข็งหรือเขย่าวัคซีนชนิดกระจายตัวที่เจือจางแล้ว หากนำไปแช่เย็น ควรทิ้งวัคซีนชนิดกระจายตัวที่เจือจางแล้วให้มีอุณหภูมิห้องก่อนนำไปใช้

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

การเตรียมวัคซีนโคเมอร์เนตี(Comirnaty™) ขนาด 10 **ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัว สำหรับฉีดที่ขนาดยา** 0.2 **มิลลิลิตร สำหรับใช้หนึ่งครั้ง (สำหรับเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี)**	
 **วัคซีนที่เจือจางแล้ว 0.2 มิลลิลิตร**	• หลังจากเจือจาง จะมีวัคซีนบรรจุในขวด 2.6 มิลลิลิตร ซึ่งจะสามารถดูดวัคซีนโดสละ 0.2 มิลลิลิตรจากขวดวัคซีนได้ 10 โดส • ใช้เทคนิคปราศจากเชื้อ ทำความสะอาดจุกยางของขวดวัคซีนโดยใช้แผ่นฆ่าเชื้อสำหรับทำความสะอาดสำหรับใช้ครั้งเดียว • ดูดโคเมอร์เนตี 0.2 มิลลิลิตรออกจากขวดวัคซีนสำหรับเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี ควรใช้กระบอกฉีดยาและ/หรือเข็มฉีดยาที่มีปริมาตรยาตกค้างต่ำ (low dead-volume) เพื่อให้สามารถดูดวัคซีนออกมาจากขวดวัคซีนได้ 10 โดส กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาที่มีปริมาตรยาตกค้างต่ำควรมีปริมาตรยาตกค้างไม่เกิน 35 ไมโครลิตร หากใช้กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาแบบมาตรฐาน วัคซีนหนึ่งขวดอาจมีปริมาตรไม่เพียงพอสำหรับการดูดวัคซีนโดสที่ 10 • ขนาดวัคซีนสำหรับฉีดแต่ละโดสต้องมีปริมาตร 0.2 มิลลิลิตร • หากปริมาณวัคซีนที่เหลืออยู่ในขวดวัคซีนไม่เพียงพอสำหรับการฉีดวัคซีนเต็มโดสที่ขนาด 0.2 มิลลิลิตร ให้ทิ้งขวดวัคซีนและวัคซีนใด ๆ ที่เหลือในขวด • ทิ้งวัคซีนใด ๆ ที่ไม่ได้ใช้ภายใน 12 ชั่วโมงหลังจากเจือจาง

การกำจัดยา

ควรทิ้งผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้ใช้หรือของเสียใด ๆ ตามข้อกำหนดของท้องถิ่น

7. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด

8. เลขทะเบียนตำรับยา

1C 8/64 (NBC)

9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

24 มิถุนายน 2564

10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร

29 พฤศจิกายน 2565

LPD Revision No.: 11.0

LPD Date: November 29, 2022

Country: Thailand

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)

ข้อมูลฉลากผลิตภัณฑ์

COMIRNATY™ 10 micrograms/dose
Concentrate for dispersion for injection
Children 5 to 11 years
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)
Tozinameran

195 Multidose Vials

10 Multidose Vials

Statement of active substance(s)

After dilution, each vial contains 10 doses of 0.2 mL.
Each dose (0.2 mL) contains 10 micrograms of COVID-19 mRNA Vaccine

List of Excipients

ALC-0315, ALC-0159, DSPC, Cholesterol, Trometamol, Trometamol hydrochloride, Sucrose, Water for injections.

Method and route(s) of administration

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

Scan QR code for more information

MUST BE DILUTED BEFORE USE:
Dilute each vial with 1.3 mL sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection.

Storage condition

Store at 2 °C to 8 °C after receipt. Do not refreeze once thawed.
Keep in the original package in order to protect from light.
After dilution, store the vaccine at 2°C to 30°C and use within 12 hours.

ยาควบคุมพิเศษ

ต้อง ติดตาม

ใช้เฉพาะสถานพยาบาล

Reg. No. 1C 8/64 (NBC)
PC:
Lot/EXP (at -90 °C to -60 °C)/SN/mfg
(ยาสิ้นอายุ)
Expiry date at 2°C to 8°C...……(Maximum 10 weeks; Cross out former expiry date)

Manufactured by:
- Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgium
Released by:
- Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgium - BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Germany
Imported by:
Pfizer (Thailand) Limited Bangkok, Thailand

090177e19c7a69fa\Final\Final On: 27-Jan-2023 02:28 (GMT)