

เอกสารกำกับยาภาษาไทย
โคโรนาแวค



โคโรนาแวคมีข้อบ่งใช้สำหรับกระตุ้นภูมิคุ้มกันของร่างกายเพื่อป้องกันโรคติดเชื้อโคโรนาไวรัส 2019
(Coronavirus disease 2019, COVID-19) ในผู้ที่มีอายุ 6-59 ปี

ภายใต้การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโรค
แพทย์ผู้จ่ายจำเป็นต้องรายงานอาการไม่พึงประสงค์แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบตามที่กำหนด
โปรดอ่านข้อมูลอย่างละเอียด

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ยา

โคโรนาแวค

2. ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสําคัญ

ใน 1 โดส (0.5 มิลลิลิตร) ประกอบด้วยเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ที่ตายแล้ว (inactivated SARS-CoV-2 virus) ทำหน้าที่เป็นสาร
ก่อภูมิคุ้มกัน (antigen) เทียบเท่ากับ 600 SU

วัคซีนโรคติดเชื้อโคโรนาไวรัส 2019 เป็นวัคซีนชนิดเชื้อตายของไวรัส SARS-CoV-2 (สายพันธุ์ CZ02) ที่ถูกดูดซับอยู่บน
aluminium hydroxide โดยได้จากการเลี้ยงเชื้อไวรัสในเซลล์ไตเพาะเลี้ยง (vero cell) ของลิง African green หลังจากนั้นทำ
การเก็บเกี่ยวเชื้อ (harvesting) ทำให้เชื้อตาย (inactivation) ทำให้เข้มข้น (concentration) ทำให้บริสุทธิ์ (purification)
และนำไปดูดซับ (adsorption) บน aluminium hydroxide

ส่วนประกอบอื่น ๆ โปรดดูหัวข้อ 6.1

3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม

น้ำยาแขวนตะกอนสำหรับฉีด (suspension for injection)

โคโรนาแวคมีลักษณะเป็นน้ำยาแขวนตะกอนขาวขุ่น อาจมีตะกอนสะสมเป็นชั้นอยู่ด้านล่างขวดซึ่งสามารถกระจายได้ด้วยการเขย่า

4. คุณสมบัติทางคลินิก

4.1 ข้อบ่งใช้ในการรักษา

โคโรนาแวคมีข้อบ่งใช้สำหรับกระตุ้นภูมิคุ้มกันของร่างกายเพื่อป้องกันโรคติดเชื้อโคโรนาไวรัส 2019 (Coronavirus disease

2019, COVID-19) ในผู้ที่มีอายุ 6-59 ปี

สำหรับผู้สูงอายุ ดูหัวข้อผู้สูงอายุ

สำหรับเด็ก ดูหัวข้อ เด็ก

4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

ขนาดการใช้

แผนการฉีดโคโรนาแวกประกอบด้วยการฉีดวัคซีนครั้งละ 1 โดส (โดสละ 0.5 มิลลิลิตร) จำนวนทั้งหมด 2 ครั้ง โดยฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ห่างจากเข็มแรก 2 สัปดาห์ (ดูหัวข้อ 5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์)

ผลการวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1/2 ในประเทศจีนพบว่า การฉีดโคโรนาแวกเข็มที่ 2 ห่างจากเข็มแรก 4 สัปดาห์ มีฤทธิ์กระตุ้นภูมิคุ้มกัน (immunogenicity profile) ค่อนข้างดีกว่า (ดูหัวข้อ 5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์)

แนะนำให้ผู้ที่ได้รับการฉีดโคโรนาแวกเข็มแรก ได้รับการฉีดโคโรนาแวกเข็มที่ 2 จนครบแผนการฉีดวัคซีน (ดูหัวข้อ 4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา)

ผู้สูงอายุ

ข้อมูลประสิทธิผลและความปลอดภัยของการใช้โคโรนาแวกในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไป มีอยู่อย่างจำกัด ควรพิจารณาใช้โคโรนาแวกในผู้สูงอายุแต่ละรายอย่างระมัดระวังเฉพาะเมื่อประโยชน์ที่ได้รับมากกว่าความเสี่ยงของยา ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยา

เด็ก

แผนการฉีดโคโรนาแวกประกอบด้วยการฉีดวัคซีนครั้งละ 1 โดส (โดสละ 0.5 มิลลิลิตร) จำนวนทั้งหมด 2 ครั้ง โดยฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ห่างจากเข็มแรก 28 วัน ทั้งนี้ดุลยพินิจในการให้วัคซีนขึ้นอยู่กับแพทย์ผู้ฉีดวัคซีน

วิธีการใช้ยา

ฉีดโคโรนาแวกเข้ากล้ามเนื้อ (intramuscular injection (IM)) เท่านั้น โดยฉีดที่กล้ามเนื้อเดลทอยด์ (deltoid muscles)

สำหรับวิธีการให้วัคซีน ดูหัวข้อ 6.6 ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัด และการบริหารจัดการอื่น

4.3 ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้โคโรนาแวกในผู้ที่มีประวัติแพ้ตัวยาสำคัญของวัคซีน หรือส่วนประกอบใด ๆ ในตำรับยานี้ (ดูหัวข้อ 2 ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสำคัญ และหัวข้อ 6.1 รายการส่วนประกอบอื่น ๆ)

4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา

การตรวจสอบย้อนกลับ (traceability)

ควรบันทึกชื่อและรุ่นการผลิต (batch number) ของวัคซีนให้ชัดเจน เพื่อปรับปรุงการตรวจสอบย้อนกลับของ โคโรนาแวก

ภาวะภูมิไวเกิน (hypersensitivity)

ตามเวชปฏิบัติที่ดี (good medical practices) ควรซักประวัติและตรวจสอบประวัติ (โดยเฉพาะประวัติการได้รับวัคซีนและโอกาสการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (adverse reactions)) ก่อนการฉีดวัคซีน

เช่นเดียวกับการให้วัคซีนทั่วไป ควรจัดเตรียมการรักษา รวมถึงการดูแลทางการแพทย์ที่เหมาะสมให้พร้อมใช้งานตลอดเวลากรณีเกิดการแพ้ยาแบบแอนาฟิแล็กซิส (anaphylactic) หลังจากการฉีดวัคซีน

การเจ็บป่วยร่วม (concurrent illness)

เช่นเดียวกับกับวัคซีนอื่น ควรเลื่อนการฉีดโคโรนาแวกออกไปในผู้ที่มีไข้สูงเฉียบพลัน (acute severe febrile) และ/หรือมีอุณหภูมิร่างกายสูงกว่า 37.5 องศาเซลเซียส อย่างไรก็ตาม ไม่ควรเลื่อนการให้โคโรนาแวก ในผู้ที่มีอาการเจ็บป่วยเล็กน้อย เช่น ไข้หวัด และ/หรือ ไข้ต่ำ (low-grade fever)

ภาวะเกล็ดเลือดน้อย (thrombocytopenia) และการแข็งตัวของเลือดบกพร่อง (coagulation disorders)

เช่นเดียวกับการฉีดยาอื่นเข้ากล้ามเนื้อ ควรระมัดระวังการให้โคโรนาแวกในผู้ที่มีภาวะเกล็ดเลือดน้อย การแข็งตัวของเลือดบกพร่อง หรือผู้ที่ได้รับยาต้านภาวะแข็งตัวของเลือด (anticoagulation therapy) เนื่องจากอาจทำให้เกิดภาวะเลือดออก (bleeding) หรือรอยฟกช้ำ (bruising) หลังจากฉีดวัคซีนเข้ากล้ามเนื้อ

ผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง (immunocompromised individuals)

ยังไม่ข้อมูลว่าผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง รวมถึงผู้ที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน (immunosuppressant therapy) จะมีการตอบสนองต่อวัคซีนเช่นเดียวกับกับผู้ที่มีภูมิคุ้มกันปกติหรือไม่

ระยะเวลา (duration) และระดับ (level) การป้องกันโรค

ยังไม่มีข้อมูลของระยะเวลาและระดับการป้องกันโรค เช่นเดียวกันกับวัคซีนอื่น ผลการป้องกันโรคอาจไม่เกิดกับผู้ที่ได้รับวัคซีน
ทุกราย

การเปลี่ยนแทนกันได้ (interchangeability)

ยังไม่มีข้อมูลของการเปลี่ยนแทนกันได้ของโคโรนาแวกกับวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อโคโรนาไวรัส 2019 อื่น

4.5 อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ หรืออันตรกิริยาอื่น ๆ

ยังไม่มีการศึกษาอันตรกิริยากับยาอื่น

ยังไม่มีการศึกษาการใช้โคโรนาแวกพร้อมกับวัคซีนอื่น

4.6 การเจริญพันธุ์ การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร

สตรีมีครรภ์

ยังไม่มีข้อมูลการใช้โคโรนาแวกในสตรีมีครรภ์

จากการศึกษาเบื้องต้นในสัตว์ (preliminary animal studies) ไม่พบอันตรายทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อการตั้งครรภ์ (pregnancy) การคลอด (parturition) พัฒนาการของเอ็มบริโอและตัวอ่อนในครรภ์ (embryofetal development) หรือ พัฒนาการของทารกหลังคลอด (post-natal development) ทั้งนี้ ยังไม่มีการสรุปผลการศึกษาที่สมบูรณ์ ต้องมีการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างผลการศึกษาในสัตว์และความเสี่ยงในมนุษย์ของวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อโคโรนาไวรัส 2019 เพิ่มเติม

ควรพิจารณาใช้โคโรนาแวกในสตรีมีครรภ์เฉพาะต่อเมื่อประโยชน์ที่มารดาได้รับมากกว่าความเสี่ยงของวัคซีนต่อทั้งตัวมารดา และทารกในครรภ์

สตรีระหว่างให้นมบุตร

ยังไม่มีข้อมูลว่าโคโรนาแวกถูกหลั่งในน้ำนมมารดาได้หรือไม่

ควรพิจารณาใช้โคโรนาแวกในสตรีระหว่างให้นมบุตรเฉพาะต่อเมื่อประโยชน์ที่มารดาได้รับมากกว่าความเสี่ยงของวัคซีนต่อ

การเจริญพันธุ์

จากการศึกษาเบื้องต้นในสัตว์ไม่พบอันตรายทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อการเจริญพันธุ์

4.7 ผลต่อความสามารถในการสืบพันธุ์และทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล

ไม่มีข้อมูลว่าโคโรนาแวกมีผลต่อความสามารถในการสืบพันธุ์และทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล

4.8 อาการไม่พึงประสงค์

บทสรุปของข้อมูลด้านความปลอดภัย ในกลุ่มอายุ 18-59 ปี

ปัจจุบันมีการวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1/2 ในประเทศจีน จำนวน 2 การศึกษา และการวิจัยทางคลินิกระยะที่ 3 จำนวน 3 การศึกษา อย่างไรก็ตาม เนื่องจากยังไม่มีคำแนะนำของข้อมูลด้านความปลอดภัยอย่างเป็นทางการจากการวิเคราะห์ขั้นแรกก่อนการวิจัยสิ้นสุดลง (interim analysis) ในประเทศบราซิลและตุรกี ข้อมูลที่แสดงด้านล่างนี้จึงเป็นเพียงข้อมูลจากการวิเคราะห์ขั้นแรกก่อนการวิจัยสิ้นสุดลงของการศึกษาวิจัยทางคลินิกระยะที่ 3 ของประเทศอินโดนีเซียเท่านั้น

การวิจัยทางคลินิกระยะที่ 3 ของวัคซีนโคโรนาแวกในประเทศอินโดนีเซีย ใช้อาสาสมัครจำนวน 1,620 ราย ประกอบด้วยอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับวัคซีน SARS-CoV-2 และวัคซีนหลอก กลุ่มละ 810 ราย ทั้งสองกลุ่มได้รับการฉีดวัคซีน SARS-CoV-2 หรือวัคซีนหลอก จำนวน 2 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกัน 14 วัน ข้อมูลความปลอดภัยของอาสาสมัครทุกรายถูกนำมาวิเคราะห์แบบ intention-to-treat (ITT) โดยเป็นข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ที่อยู่ภายใต้การคาดหมาย (solicited adverse event) และอาการไม่พึงประสงค์ที่นอกเหนือการคาดหมาย (un-solicited adverse events) ที่ได้จากการวิเคราะห์ขั้นแรกก่อนการวิจัยสิ้นสุดลงภายใน 28 วันหลังจากการฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 (ข้อมูล ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2563)

พบรายงานอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของการได้รับวัคซีนทั้ง 2 กลุ่ม เท่ากับ 71.5% นับตั้งแต่วันที่ได้รับวัคซีนจนถึงภายหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ไปแล้ว 28 วัน โดยพบอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนโคโรนาแวกกับกลุ่มที่ได้รับวัคซีนหลอกคิดเป็น 71.6% และ 71.1% ตามลำดับ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบส่วนใหญ่เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อยู่ภายใต้การคาดหมาย พบที่ 60.7% โดยพบในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนโคโรนาแวกกับกลุ่มที่ได้รับวัคซีนหลอกคิดเป็น 63.0% และ 54.0% ตามลำดับ สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่นอกเหนือการคาดหมายในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนโคโรนาแวกกับกลุ่มที่ได้รับวัคซีนหลอกคิดเป็น 45.0% และ 43.7% ตามลำดับ โดยอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์เฉพาะที่ (local) ทั้งแบบที่อยู่

ภายใต้การคาดหมายและนอกเหนือการคาดหมายไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ อย่างไรก็ตาม พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั่วร่าง (systemic) ที่อยู่ภายใต้การคาดหมายในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนโคโรนาแวกสูงกว่ากลุ่มที่ได้รับวัคซีนหลอกอย่างมีนัยสำคัญ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุด ได้แก่ ปวดบริเวณที่ฉีด (local pain in injection site) และปวดกล้ามเนื้อ (myalgia) กลุ่มที่ได้รับวัคซีนโคโรนาแวกมีอัตราการเกิดอาการปวดบริเวณที่ฉีด 33.3% และ 30.5% ภายหลังจากได้รับการฉีดเข็มแรกและเข็มที่ 2 ตามลำดับ ในขณะที่กลุ่มที่ได้รับวัคซีนหลอกพบอัตราการเกิดอาการปวดบริเวณที่ฉีด 22.2% และ 30.1% ภายหลังจากได้รับการฉีดเข็มแรกและเข็มที่ 2 ตามลำดับ สำหรับอาการปวดกล้ามเนื้อ พบในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนโคโรนาแวก 25.2% และ 19.6% ภายหลังจากได้รับการฉีดเข็มแรกและเข็มที่ 2 ตามลำดับ โดยกลุ่มที่ได้รับวัคซีนหลอกพบ 12.6% และ 9.0% ภายหลังจากได้รับการฉีดเข็มแรกและเข็มที่ 2 ตามลำดับ

ความรุนแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนโคโรนาแวกและกลุ่มที่ได้รับวัคซีนหลอกถูกจัดอยู่ในระดับรุนแรงน้อย (mild) มีอาสาสมัครเพียง 1 ราย ที่พบภาวะภูมิไวเกิน (hypersensitivity) แบบลมพิษ (urticaria) ซึ่งจัดเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีความรุนแรงระดับ 3 (grade 3) โดยพบในวันที่ 2 หลังจากได้รับวัคซีนและฟื้นตัววันที่ 6 ภายหลังจากได้รับการรักษา อัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แบบรุนแรงน้อยภายหลังจากฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ทั้งกลุ่มที่ได้รับวัคซีนโคโรนาแวกและกลุ่มที่ได้รับวัคซีนหลอก เท่ากับ 47.9 และ 42.1 ตามลำดับ ทั้งนี้ พบอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์เฉพาะที่แบบรุนแรงในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนโคโรนาแวกต่ำกว่ากลุ่มที่ได้รับวัคซีนหลอกอย่างมีนัยสำคัญ

หลังจากอาสาสมัครได้รับวัคซีนโคโรนาแวกเข็มแรกไปแล้ว 14 วัน พบอาการไม่พึงประสงค์เฉพาะที่จำนวน 158 ราย (39.0%) และพบอาการไม่พึงประสงค์ทั่วร่าง จำนวน 185 ราย (45.7%) โดยหลังจากอาสาสมัครที่ได้รับวัคซีนโคโรนาแวกเข็มที่ 2 ไปแล้ว 28 วัน พบอาการไม่พึงประสงค์เฉพาะที่ จำนวน 137 ราย (34.5%) และพบอาการไม่พึงประสงค์ทั่วร่าง จำนวน 148 ราย (37.3%) อาการไม่พึงประสงค์เฉพาะที่ที่พบบ่อยที่สุด คือ ปวดบริเวณที่ฉีด สำหรับอาการไม่พึงประสงค์ทั่วร่างที่พบบ่อยที่สุด คือ อาการปวดกล้ามเนื้อ จากการศึกษาพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงทั้งหมด 9 เหตุการณ์ โดยจัดเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการได้รับวัคซีน จำนวน 5 เหตุการณ์ และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการได้รับวัคซีนแบบน่าจะใช้ (less likely) จำนวน 3 เหตุการณ์ อีก 1 เหตุการณ์ถูกจัดเป็นอาการไม่พึงประสงค์แบบไม่น่าใช้ (unlikely) ซึ่งได้รับการประเมินโดยคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (data safety and monitoring board (DSMB))

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุด ได้แก่ อาการปวดและปวดกล้ามเนื้อ ซึ่งพบในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนโคโรนาแวกเพียง

เล็กน้อยและไม่มี ความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญกับกลุ่มที่ได้รับวัคซีนหลอก ความรุนแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบส่วนใหญ่ถูกจัดเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงน้อยหรือรุนแรงปานกลาง

พบรายงานการเกิดไข้ในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนโคโรนาแวคเข็มแรก 2.5% และ 1.8% หลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 โดยไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญของกลุ่มที่ได้รับวัคซีนโคโรนาแวคและกลุ่มที่ได้รับวัคซีนหลอก

ตารางรายงานอาการไม่พึงประสงค์

ตารางที่ 1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีนเข็มแรกและเข็มที่ 2 ตามระดับความรุนแรง

ประเภท	ความรุนแรง	วัคซีนเข็มแรก							วัคซีนเข็มที่ 2						
		วัคซีน (n=405)		วัคซีนหลอก (n=135)		รวม (n=540)		p-value	วัคซีน (n=397)		วัคซีนหลอก (n=133)		รวม (n=530)		p-value
		จำนว	จำนวนอาสา	จำนว	จำนวนอาสา	จำนว	จำนวนอาสา		จำนว	จำนวนอาสา	จำนว	จำนวนอาสา	จำนว	จำนวนอาสา	
		น	า	น	า	น	า	น	า	น	า	น	า		
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด	น้อย	475	220 (54.3)	10	63 (46.7)	58	283 (52.4)	0.123	40	190 (47.9)	92	57 (42.9)	493	247 (46.6)	0.317
	ปานกลาง	100	68 (16.8)	21	12 (8.9)	12	80 (14.8)	0.025	79	43 (10.8)	25	14 (10.5)	104	57 (10.8)	0.922
	มาก	25	19 (4.7)	8	8 (5.9)	33	27 (5.0)	0.569	19	14 (3.5)	12	11 (8.3)	31	25 (4.7)	0.026
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อยู่ภายใต้การคาดการณ์ทั้งหมด	น้อย	346	186 (45.9)	61	44 (32.6)	40	230 (42.6)	0.007	28	164 (41.3)	58	45 (33.8)	342	209 (39.4)	0.127
	ปานกลาง	51	40 (9.9)	11	7 (5.2)	62	47 (8.7)	0.094	42	30 (7.6)	14	10 (7.5)	56	40 (7.5)	0.988
	มาก	11	8 (2.0)	3	3 (2.2)	14	11 (2.0)	0.860	7	6 (1.5)	4	4 (3.0)	11	10 (1.9)	0.279
เฉพาะที่															
ปวด	น้อย	116	114 (28.1)	26	25 (18.5)	14	139 (25.7)	0.027	10	104 (26.2)	31	31 (23.3)	139	135 (25.5)	0.508
	ปานกลาง	19	19 (4.7)	4	4 (3.0)	23	23 (4.3)	0.389	16	16 (4.0)	5	5 (3.8)	21	21 (4.0)	0.890
	มาก	3	3 (0.7)	3	3 (2.2)	6	6 (1.1)	0.168	1	1 (0.3)	4	4 (3.0)	5	5 (0.9)	0.015

แดง	น้อย	23	23	5	5 (3.7)	28	28	0.278	16	16 (4.0)	3	3 (2.3)	19	19 (3.6)	0.341
	ปานกลาง	2	2 (0.5)	0	0 (0.0)	2	2 (0.4)	1.000	1	1 (0.3)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	1.000
	มาก	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	1.000	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
กระด้าง	น้อย	34	34 (8.4)	5	5 (3.7)	39	39 (7.2)	0.068	28	28 (7.1)	6	6 (4.5)	34	34 (6.4)	0.300
	ปานกลาง	0	0 (0.0)	1	1 (0.7)	1	1 (0.2)	0.250	1	1 (0.3)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	1.000
	มาก	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
บวม	น้อย	9	9 (2.2)	1	1 (0.7)	10	10 (1.9)	0.464	12	12 (3.0)	1	1 (0.8)	13	13 (2.5)	0.201
	ปานกลาง	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	1	1 (0.3)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	1.000
	มาก	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	1	1 (0.3)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	1.000
หัวว่าง															
ใช้	น้อย	4	4 (1.0)	0	0 (0.0)	4	4 (0.7)	0.576	4	4 (1.0)	2	2 (1.5)	6	6 (1.1)	0.64
	ปานกลาง	3	3 (0.7)	0	0 (0.0)	3	3 (0.6)	0.577	0	0 (0.0)	1	1 (0.8)	1	1 (0.2)	0.25
	มาก	3	3 (0.7)	0	0 (0.0)	3	3 (0.6)	0.577	3	3 (0.8)	0	0 (0.0)	3	3 (0.56)	0.57
ล้า	น้อย	63	59 (14.6)	10	10 (7.4)	73	69 (12.8)	0.031	44	43 (10.8)	7	7 (5.3)	51	14 (2.6)	0.05
	ปานกลาง	9	8 (2.0)	2	2 (1.5)	11	10 (1.9)	1.000	12	12 (3.0)	3	2 (1.5)	15	14 (2.6)	0.534
	มาก	3	3 (0.7)	0	0 (0.0)	3	3 (0.6)	0.577	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
ปวดกล้ามเนื้อ	น้อย	97	84 (20.7)	14	13 (9.6)	11	97 (18.0)	0.003	72	66 (16.6)	8	8 (6.0)	80	74 (14.0)	0.002
	ปานกลาง	18	18 (4.4)	4	4 (3.0)	22	22 (4.1)	0.450	11	11 (2.8)	5	4 (3.0)	16	15 (2.8)	1.000
	มาก	2	2 (0.5)	0	0 (0.0)	2	2 (0.4)	1.000	2	2 (0.5)	0	0 (0.0)	2	2 (0.4)	1.000

อาการไม่พึงประสงค์ที่นอกเหนือจากการคาดหมาย	น้อย	129	93 (23.0)	44	35 (25.9)	17 3	128 (23.7)	0.483	11 7	86 (21.7)	34	22 (16.5)	151	108 (20.4)	0.204
	ปานกลาง	49	40 (9.9)	10	7 (5.2)	59	47 (8.7)	0.094	37	26 (6.5)	11	7 (5.3)	48	33 (6.2)	0.595
	มาก	14	13 (3.2)	5	5 (3.7)	19	18 (3.3)	0.782	12	9 (2.3)	8	7 (5.3)	20	16 (3.0)	0.081
ความผิดปกติของระบบทางเดินหายใจ ทรวงอก และปอดส่วนประจันออก	น้อย	32	26 (6.4)	3	3 (2.2)	35	29 (5.4)	0.061	21	17 (4.3)	9	6 (4.5)	29	23 (4.3)	0.911
	ปานกลาง	7	5 (1.2)	1	1 (0.7)	8	6 (1.1)	1.000	3	2 (0.5)	3	3 (2.3)	6	5 (0.9)	0.104
	มาก	1	1 (0.2)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	1.000	2	2 (0.5)	0	0 (0.0)	2	2 (0.4)	1.000
การติดเชื้อ	น้อย	9	9 (2.2)	1	1 (0.7)	10	10 (1.9)	0.464	8	8 (2.0)	1	1 (0.8)	9	9 (1.7)	0.461
	ปานกลาง	1	1 (0.2)	1	1 (0.7)	2	2 (0.4)	0.438	4	4 (1.0)	1	1 (0.8)	5	5 (0.9)	1.000
	มาก	1	1 (0.2)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	1.000	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร	น้อย	17	16 (4.0)	15	12 (9.0)	32	28 (5.2)	0.022	15	13 (3.3)	2	2 (1.5)	17	15 (2.8)	0.377
	ปานกลาง	13	12 (3.0)	2	2 (1.5)	15	14 (2.6)	0.348	8	8 (2.0)	1	1 (0.8)	9	9 (1.7)	0.461
	มาก	4	4 (1.0)	0	0 (0.0)	4	4 (0.7)	0.576	3	2 (0.5)	2	2 (1.5)	5	4 (0.8)	0.263
โรคกล้ามเนื้ออ่อนแอ ร่วมโครงร่าง และเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน	น้อย	7	7 (1.7)	2	2 (1.5)	9	9 (1.7)	1.000	9	9 (2.3)	2	2 (1.5)	11	11 (2.1)	0.739
	ปานกลาง	2	2 (0.5)	1	1 (0.7)	3	3 (0.6)	1.000	4	2 (0.5)	2	1 (0.8)	6	3 (0.6)	1.000
	มาก	1	1 (0.2)	1	1 (0.7)	2	2 (0.4)	0.438	1	1 (0.3)	1	1 (0.8)	2	2 (0.4)	0.439

*p-value คำนวณจาก Chi-square test และ Fisher's exact test สำหรับ expectation cell <5

ความ ผิดปกติของ หูและหู ชั้นใน	น้อย	2	2 (0.5)	0	0 (0.0)	2	2 (0.4)	1.000	0	0 (0.0)	1	1 (0.8)	1	1 (0.2)	0.251
	ปาน กลาง	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
	มาก	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
ความ ผิดปกติของ ตา	น้อย	1	1 (0.2)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	1.000	2	2 (0.5)	0	0 (0.0)	2	2 (0.4)	0.263
	ปาน กลาง	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
	มาก	1	1 (0.2)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	1.000	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
ความ ผิดปกติของ หลอดเลือด	น้อย	0	0 (0.0)	1	1 (0.7)	1	1 (0.2)	0.250	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
	ปาน กลาง	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
	มาก	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	0	0 (0.0)	1	1 (0.8)	1	1 (0.2)	0.439
การเกิด อุบัติเหตุ เป็นพิษ ภาวะ แทรก ซ้อนจาก กระบวนกา ร	น้อย	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
	ปาน กลาง	1	1 (0.2)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	1.000	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
	มาก	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	1	1 (0.3)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	0.251
ความ ผิดปกติของ ระบบ ภูมิคุ้มกัน	น้อย	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	1	1 (0.3)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	1.000
	ปาน กลาง	1	1 (0.2)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	1.000	0	0 (0.0)	1	1 (0.8)	1	1 (0.2)	0.439
	มาก	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	1	1 (0.3)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	0.251
ความ ผิดปกติของ หัวใจ	น้อย	1	1 (0.2)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	1.000	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
	ปาน กลาง	1	1 (0.2)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	1.000	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
	มาก	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
ความ ผิดปกติ ผิวหนังและ	น้อย	10	9 (2.2)	1	1 (0.7)	11	10	0.306	10	10 (2.5)	4	3 (2.3)	14	13 (2.5)	1.000
	ปาน	1	1 (0.2)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	1.000	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
	มาก	0	0 (0.0)	1	1 (0.7)	1	1 (0.2)	0.250	1	1 (0.3)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	0.439
	น้อย	0	0 (0.0)	1	1 (0.7)	1	1 (0.2)	0.250	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-

ความผิดปกติของ	ปาน	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
	มาก	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
ความผิดปกติของระบบ	น้อย	34	31	15	15	49	46	0.213	34	31 (7.8)	12	11	47	42 (7.9)	0.864
	ปาน	18	16	4	3 (2.2)	22	19	0.345	12	11 (2.8)	3	3 (2.3)	15	14 (2.6)	1.000
	มาก	4	4 (1.0)	2	2 (1.5)	6	6	0.643	2	2 (0.5)	4	3 (2.3)	6	5 (0.9)	0.105
เนื้องอกชนิดไม่ร้ายแรงและมะเร็ง (รวมถึง ถุง (cysts) และ ตึงเนื้อเมือก (polyps))	น้อย	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	1	1 (0.3)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	0.251
	ปานกลาง	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
	มาก	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
ระบบสืบพันธุ์และความผิดปกติของเต้านม	น้อย	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	3	3 (0.8)	1	1 (0.8)	4	4 (0.8)	1.000
	ปานกลาง	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	1	1 (0.3)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	0.439
	มาก	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
ความผิดปกติทั่วไปอื่น ๆ	น้อย	16	15	5	5 (3.7)	21	20	1.000	13	12 (3.0)	2	2 (1.5)	15	14 (2.6)	0.534
	ปานกลาง	4	4 (1.0)	1	1 (0.7)	5	5 (0.9)	1.000	5	5 (1.3)	0	0 (0.0)	5	5 (0.9)	0.338
	มาก	2	2 (0.5)	1	1 (0.7)	3	3 (0.6)	1.000	1	1 (0.3)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	0.439

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบอาการไม่พึงประสงค์ที่อยู่ภายใต้การคาดหมายระหว่างกลุ่มที่ได้รับวัคซีน
โคโรนาแวคและกลุ่มที่ได้รับวัคซีนหลอก

เหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์	หลังจากได้รับวัคซีนโดสแรก, n(%)			หลังจากได้รับวัคซีนโดสที่ 2, n(%)		
	วัคซีน (n=405)	วัคซีน หลอก (n=135)	p-value*	วัคซีน (n=397)	วัคซีน หลอก (n=133)	p-value*
เฉพะาที่	155 (38.3)	37 (27.4)	0.022	136 (34.3)	44 (33.1)	0.804
ปวด	135 (33.3)	30 (22.2)	0.015	121 (30.5)	40 (3.1)	0.930
แดง	25 (6.2)	5 (3.7)	0.278	17 (4.3)	3 (2.3)	0.288
กระด้าง	34 (8.4)	6 (4.4)	0.129	29 (7.3)	6 (4.5)	0.262
บวม	9 (2.2)	1 (0.7)	0.269	14 (3.5)	1 (0.8)	0.095
หัวร่าง	128 (31.6)	24 (17.8)	0.002	98 (24.7)	18 (13.5)	0.007
ไข้	10 (2.5)	0 (0.0)	0.065	7 (1.8)	2 (1.5)	0.841
ล้า	70 (17.0)	12 (8.9)	0.018	54 (13.6)	9 (6.8)	0.035
ปวดกล้ามเนื้อ	102 (25.2)	17 (12.6)	0.002	78 (19.6)	12 (9.0)	0.005

*p-value คำนวณจาก Chi-square test

บทสรุปของข้อมูลด้านความปลอดภัยในกลุ่มอายุ 3-17 ปี

การวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1/2 ในประเทศจีน

อาสาสมัครที่มีอายุ 3-17 ปี จำนวน 550 ราย ได้รับวัคซีนหรือวัคซีนหลอกอย่างน้อยหนึ่งครั้ง การศึกษา CoronaVac03 ผล
ข้อมูลความปลอดภัยของการศึกษาระยะที่ 1/2 พบอาการไม่พึงประสงค์ใดๆ ภายใน 28 วันหลังการฉีดวัคซีน ดังนี้
ในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนขนาดต่ำ [300SU/0.5ml ต่อโดส] พบอาการไม่พึงประสงค์ 56 ราย (25.57%) จาก 219 ราย,

ในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนขนาดกลาง [600SU/0.5ml ต่อโดส] พบอาการไม่พึงประสงค์ 63 ราย (29.03%) จาก 217 ราย และในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนหลอก พบอาการไม่พึงประสงค์ 27 ราย (23.68%) จาก 114 ราย โดยทุกกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

อาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่อยู่ในระดับไม่รุนแรง (grade 1) ถึงปานกลาง (grade 2) เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นชั่วคราว และมีเพียง 2 (0.36%) ใน 550 ราย ที่ได้รับรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่มีความรุนแรงระดับ 3 (grade 3) อุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์เทียบได้กับกลุ่มที่ได้รับวัคซีนในขนาดต่ำหลังการให้วัคซีนครั้งแรกและครั้งที่สอง และอุบัติการณ์การเกิดอาการข้างเคียงหลังการให้ครั้งแรกสูงกว่ากลุ่มที่ได้รับวัคซีนขนาดปานกลางและกลุ่มวัคซีนหลอกเล็กน้อย

อาการปวดบริเวณที่ฉีดวัคซีนเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รายงานบ่อยที่สุด โดยมีอุบัติการณ์ 16.44% ในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนขนาดต่ำ 16.13% ในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนขนาดกลาง และ 1.75% ในกลุ่มวัคซีนหลอก และความแตกต่างส่วนใหญ่เกิดจากความเจ็บปวดบริเวณที่ฉีดวัคซีนระดับไม่รุนแรง (grade 1) อุบัติการณ์ของอาการอื่น ๆ ทั้งหมดต่ำกว่า 5% โดยไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ตั้งแต่เริ่มฉีดวัคซีนจนถึง 6 เดือนหลังจากให้เข็มที่ 2 มีเพียงกลุ่มเดียวในกลุ่มวัคซีนหลอกที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (ปอดบวม) ซึ่งพบว่าไม่เกี่ยวข้องกับการฉีดวัคซีน

การประเมินทางชีวเคมี โลหิตวิทยา และปัสสาวะปกติจะดำเนินการก่อนและ 3 วันหลังจากฉีดวัคซีนแต่ละครั้งในการวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1 อุบัติการณ์ของความผิดปกติของดัชนีทางห้องปฏิบัติการที่มีนัยสำคัญทางคลินิกหลังการฉีดวัคซีนมีค่าต่ำ โดยอยู่ที่ 2.82% หลังจากให้วัคซีนครั้งแรกและ 2.90% หลังการฉีดวัคซีนตามขนาดวัคซีน ความผิดปกติในห้องปฏิบัติการทั้งหมดมีระดับระดับไม่รุนแรง (grade 1) ผลลัพธ์ด้านความปลอดภัยเหล่านี้แสดงให้เห็นว่าความปลอดภัยของวัคซีนขนาดต่ำและขนาดปานกลางเป็นประโยชน์ต่อเด็กและวัยรุ่นอายุ 3-17 ปี

(ข้อมูล ณ เดือนกรกฎาคม 2564)

ตารางที่ 3 แสดงอาการไม่พึงประสงค์ของการวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1/2 ในประเทศจีน

ประเภท	กลุ่มที่ได้รับวัคซีนขนาดต่ำ (N=219)		กลุ่มที่ได้รับวัคซีนขนาดกลาง (N=217)		กลุ่มที่ได้รับวัคซีนหลอก (N=114)		จำนวน (N=550)		P*
	จำนวนการเกิดเหตุการณ์	เปอร์เซ็นต์(%)	จำนวนการเกิดเหตุการณ์	เปอร์เซ็นต์(%)	จำนวนการเกิดเหตุการณ์	เปอร์เซ็นต์(%)	จำนวนการเกิดเหตุการณ์	เปอร์เซ็นต์(%)	
รวม	185	85(38.81)	167	87(40.09)	82	46(40.35)	434	218(39.64)	0.9543
AEs ที่ไม่สัมพันธ์กับวัคซีน	67	47(21.46)	55	40(18.43)	43	27(23.68)	165	114(20.73)	0.4973
AEs ที่มีความสัมพันธ์กับวัคซีน	118	56(25.57)	112	63(29.03)	39	27(23.68)	269	146(26.55)	0.5498
Local	51	36(16.44)	53	38(17.51)	3	3(2.63)	107	77(14.00)	<0.0001
Systemic	67	28(12.79)	59	34(15.67)	36	25(21.93)	162	87(15.82)	0.0952
Solicited	103	51(23.29)	92	59(27.19)	29	22(19.30)	224	132(24.00)	0.2758
Unsolicited	15	11(5.02)	19	15(6.91)	10	9(7.89)	44	35(6.36)	0.5148
30 นาที	1	1(0.46)	1	1(0.46)	0	0(0.00)	2	2(0.36)	1.0000
0~ 7 วัน	118	56(25.57)	111	63(29.03)	39	27(23.68)	268	146(26.55)	0.5498
วัคซีนโดสแรกๆ	60	33(15.07)	74	46(21.20)	28	19(16.67)	162	98(17.82)	0.2388
วัคซีนโดสที่สอง	58	35(16.36)	38	26(12.32)	11	11(9.91)	107	72(13.43)	0.2404

*p-value คำนวณจาก Fisher's exact probability

อุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนขนาดต่ำ กลุ่มที่ได้รับวัคซีนขนาดกลางและกลุ่มวัคซีนหลอก เป็น 38.81% (85/219), 40.09% (87/217) และ 40.35% (46/114) ตามลำดับและไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างสามกลุ่มการศึกษา (P=0.9543) ทั้งนี้พบว่าอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่สัมพันธ์กับวัคซีนคิด 26.55% (146/550) โดยอุบัติการณ์ในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนขนาดต่ำ กลุ่มที่ได้รับวัคซีนขนาดต่ำ และกลุ่มวัคซีนหลอกเป็น 25.57% (56/219), 29.03% (63/217) และ 23.68% (27/114) ตามลำดับและไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างสามกลุ่มการศึกษา (P=0.5498).

การศึกษาทางคลินิก IIb ในประเทศจีน

คัดเลือกอาสาสมัครเด็กและวัยรุ่น อายุ 3-17 ปี จำนวน 500 ราย (อาสาสมัครอายุ 3-5 ปี จำนวน 100 ราย, อาสาสมัครอายุ 6-11 ปี จำนวน 200 ราย และอาสาสมัครอายุ 12-17 ปี จำนวน 200 ราย ตามลำดับ) แต่ละกลุ่มอายุมีการแบ่งเป็น 2 กลุ่ม แบบสุ่มเป็นอัตราส่วน 3:1 โดยอาสาสมัครจะได้รับวัคซีนขนาดต่ำหรือวัคซีนขนาดกลางหรือวัคซีนหลอก จำนวน 2 โดสที่ D0/D28 มีการสังเกตอาการหลังการฉีดของอาสาสมัครใน 30 นาทีหลังได้รับวัคซีนแต่ละโดส รวบรวมเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นระหว่างวันที่ 0-7 และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ได้คาดว่าจะเกิดระหว่างวันที่ 0-28 และติดตามอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงหลัง 6 เดือนที่ได้รับวัคซีนครบ

ผลการรวบรวมอาการไม่พึงประสงค์ในอาสาสมัครทุกรายภายใน 28 วันภายหลังได้รับวัคซีน พบอุบัติการณ์อาการไม่พึงประสงค์ในกลุ่มที่ได้รับวัคซีน เป็น 19.20% และในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนหลอก เป็น 15.20% โดยไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนใหญ่พบอาการไม่พึงประสงค์ระดับไม่รุนแรง (grade 1) โดยกลุ่มที่ได้รับวัคซีนและกลุ่มที่ได้รับวัคซีน

หกลอก เกิดเหตุการณ์ 14.93% และ 12.80% ตามลำดับ ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อาการไม่พึงประสงค์ส่วนมากเกิดอาการทางระบบทั่วไปทางร่างกายและอาการบริเวณที่ฉีด อาการไม่พึงประสงค์กลุ่มที่ได้รับวัคซีนและวัคซีนหกลอก เป็น 16.00% และ 7.20% ตามลำดับ โดยไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อาการไม่พึงประสงค์ที่มีอุบัติการณ์มากกว่า (>5%) ในกลุ่มที่ได้รับวัคซีน ได้แก่ อาการปวดบริเวณที่ฉีด (10.4%) และไข้ (5.87%) ทั้งนี้อุบัติการณ์ที่เกิดกับกลุ่มที่ได้รับวัคซีนหกลอกเป็น 4.00% และ 4.00% ตามลำดับ โดยความแตกต่างระหว่างอาการไม่พึงประสงค์ทางระบบและนอกเหนือบริเวณที่ฉีดของทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

อาการไม่พึงประสงค์ส่วนมากพบหลังได้รับวัคซีนภายใน 7 วันหลังได้รับวัคซีน ทั้งนี้มีอาสาสมัคร 1 รายจากกลุ่มที่ได้รับวัคซีนหกลอกมีอาการภายใน 30 นาที ในระหว่างการศึกษารวมอาสาสมัคร 3 ราย (รวมอาสาสมัคร 2 รายจากกลุ่มที่ได้รับวัคซีนและ 1 รายจากกลุ่มที่ได้รับวัคซีนหกลอก) มีอาการรุนแรงระดับ 3 (grade 3), โดยพบไข้ จากการวิเคราะห์โดยแยกโดยอายุ แสดงการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในกลุ่มอาสาสมัครอายุ 3-5 ปี, 6-11 ปี และ 12-17 ปี เป็น 28.00%, 16.00% และ 15.50% ตามลำดับ โดยเกิดในกลุ่มอาสาสมัครอายุ 3-5 ปี มากกว่าอีกสองกลุ่ม โดยสาเหตุหลักมาจากการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากไข้และการเจ็บบริเวณที่ฉีดในกลุ่มอายุนี้นี้สูงกว่าเมื่อได้รับวัคซีน คิดเป็น 18.67% และ 13.33% ตามลำดับ แต่ส่วนมากพบว่ามีความรุนแรง 1-2 (grades 1-2) โดยความแตกต่างระหว่างของผู้ที่ได้รับวัคซีนและวัคซีนหกลอกของทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

การศึกษาทางคลินิกระยะที่ 3

การศึกษานี้คัดเลือกอาสาสมัครที่มีสุขภาพดีในเด็กและวัยรุ่นที่มีอายุ 6 เดือน -17 ปี จำนวน 14,000 ราย โดยแบ่งการทดลองเป็น 2 กลุ่มแบบสุ่มใช้อัตราส่วน 1:1 ระหว่างผู้ที่ได้รับวัคซีน (600SU) จำนวน 2 โดส กับกลุ่มที่ได้รับวัคซีนหกลอกที่ระยะห่าง 28 วัน โดยมีเป้าหมายในการศึกษาอาสาสมัครในประเทศอัฟริกาใต้ ซิลี มาเลเซียและฟิลิปปินส์

ข้อมูลหลังการจำหน่าย

เมื่อวันที่ 19 ธันวาคม พ.ศ. 2564 ผู้ได้รับวัคซีนจำนวน 19,094 ราย รวบรวมโดยศูนย์ควบคุมและป้องกัน AEFI และฝ่ายการตลาดที่บริษัท Sinovac โดยเก็บรวบรวม AEFI ของผู้ที่มีอายุ 3-17 ปี โดยแสดงข้อมูล ในตารางที่ 4

ตารางที่ 4: การแบ่ง AEFI ตามช่วงอายุในกลุ่มประชากรที่มีอายุ 3-17 ปี ในประเทศจีน

อาการ	จำนวน	เปอร์เซ็นต์ (%)	กลุ่มอายุ (ปี)				รายงานการเกิดในกลุ่มประชากร 3-17 (/100,000 โด๊ส)	การประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ	อัตราการรายงานต่อประชากรทั้งหมด (/100,000 โด๊ส)
			ไม่ทราบอายุ						
			3-5	6-11	12-17				
General reaction	17068	89.39	5126	7847	4094	1	7.25	สัมพันธ์	5.10
Abnormal reaction	623	3.26	97	271	255	--	0.26	ไม่สัมพันธ์	0.42
Coincidental event	532	2.79	119	220	193	--	0.23	ไม่สัมพันธ์	0.67
Psychogenic reaction Suspected	341	1.79	6	101	234	--	0.14	ไม่สัมพันธ์	0.21
Immunization error-related reaction	1	0.01	--	1	--	--	0.00	สัมพันธ์	0.00
To be determined	529	2.77	106	308	115	--	0.22	ไม่ทราบ	0.12
รวม	19094	100.00	5454	8748	4891	1	8.11	/	6.51

*การแบ่งอาการ: ดำเนินการตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของจีน

ตารางที่ 5: การเกิด AEFI ใน 10 อันดับสูงสุดตามช่วงอายุในกลุ่มประชากรที่มีอายุ 3-17 ปี ในประเทศจีน

อาการ AEFI	ใหม่		ที่ทราบแล้ว		จำนวน ราย	คิดเป็น (/100,000 โด๊ส)
	Serious	Non-serious	Serious	Non-serious		
	รุนแรง	ไม่รุนแรง	รุนแรง	ไม่รุนแรง		
ไข้	--	--	7	9574	9581	4.068
วิงเวียน	--	--	1	2289	2290	0.972
อ่อนเพลีย	--	--	1	2270	2271	0.964
อาการบวมบริเวณที่ฉีด	--	--	--	1684	1684	0.715
เกิดผื่นบริเวณที่ฉีด	--	--	--	1675	1675	0.711
ปวดศีรษะ	--	--	3	1622	1625	0.690
อาเจียน	--	--	2	1336	1338	0.568
อาการอ้วก	--	--	--	1322	1322	0.561
อาการปวดบริเวณที่ฉีด	--	--	--	1053	1053	0.447
ผื่นแพ้บริเวณผิวหนัง	1	987	--	--	988	0.419
รวม	1	987	14	22825	23827	10.117

การเกิด AEFI ใน 10 อันดับสูงสุดตามช่วงอายุในกลุ่มประชากรที่มีอายุ 3-17 ปี คิดเป็น 71.35% ของการเกิด AEFI ตามช่วงอายุในกลุ่มประชากรที่มีอายุ 3-17 ปี ทั้งหมดของประเทศจีน จากตารางแสดงถึงอาการไข้มีสัดส่วนการเกิดที่สูงที่สุด จำนวน

9,581 ราย (อัตราการรายงาน 4.068 ราย/100,000 โด๊ส), ตามด้วยอาการวิงเวียน จำนวน 2,290 ราย (อัตราการรายงาน 0.972 ราย/100,000 โด๊ส), อาการอ่อนเพลีย จำนวน 2,271 ราย (อัตราการรายงาน 0.964 ราย/100,000 โด๊ส), อาการบวมบริเวณที่ฉีด จำนวน 1,684 ราย (อัตราการรายงาน 0.715 ราย/100,000 โด๊ส) และเกิดผื่นบริเวณที่ฉีด จำนวน 1,675 ราย (อัตราการรายงาน 0.711 ราย/100,000 โด๊ส)

4.9 การได้รับยาเกินขนาด

ไม่มีข้อมูลการได้รับโคโรนาแวกเกินขนาด

ไม่มีการรักษาที่จำเพาะสำหรับผู้ที่ได้รับโคโรนาแวกเกินขนาด ควรติดตามอย่างใกล้ชิดและให้การรักษาตามอาการอย่างเหมาะสมหากได้รับโคโรนาแวกเกินขนาด

5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

กลไกการออกฤทธิ์

โคโรนาแวกผลิตโดยการเลี้ยงเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 (สายพันธุ์ CZ02) ในเซลล์ไตเพาะเลี้ยง (vero cell) ของลิง African green หลังจากนั้นจึงทำการเก็บเกี่ยวเชื้อ (harvesting) ทำให้เชื้อตาย (inactivation) ทำให้เข้มข้น (concentration) ทำให้บริสุทธิ์ (purification) และนำไปดูดซับ (adsorption) บน aluminium hydroxide เมื่อฉีดโคโรนาแวกเข้าสู่ร่างกาย เชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ที่ตายแล้วจะทำหน้าที่เป็นสารก่อภูมิคุ้มกัน ในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันของร่างกายต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 เพื่อป้องกันโรคติดเชื้อโคโรนาไวรัส 2019 (โควิด-19)

ประสิทธิผลทางคลินิก (clinical efficacy)

ประสิทธิผลของวัคซีนโคโรนาแวกได้จากการวิเคราะห์ขั้นแรกก่อนการวิจัยสิ้นสุดลงของการวิจัยทางคลินิกระยะที่ 3 ที่กำลังดำเนินการอยู่ใน 3 ประเทศ ได้แก่ บราซิล ตุรกี และอินโดนีเซีย โดยเป็นการวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุม (randomized, controlled trial (RCT)) และมีการปกปิด (blinded) อย่างไรก็ตาม การทบทวนและการประเมินประสิทธิผลของวัคซีนโคโรนาแวกจะใช้ข้อมูลจากการวิจัยทางคลินิกระยะที่ 3 ในประเทศบราซิลเท่านั้น เนื่องจากข้อมูลการวิจัยทางคลินิกระยะที่ 3 ในประเทศตุรกีและอินโดนีเซีย มีข้อจำกัดด้านระเบียบวิธีวิจัย (methodological) และจำนวนประชากรที่ทำการศึกษา (sample size)

การวิจัยทางคลินิกระยะที่ 3 ในประเทศบราซิล (ข้อมูล ณ วันที่ 17 ธันวาคม 2563) ใช้อาสาสมัครที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์ อายุ 18-59 ปี จำนวนประมาณ 12,000 ราย พบว่าโคโรนาแวคมีประสิทธิภาพในการป้องกันโรคติดเชื้อโคโรนาไวรัส 2019 ได้ โดยมีแผนการฉีดวัคซีนแบบวันที่ 0 และ 14 อย่างไรก็ตาม ประสิทธิภาพในการป้องกันโรคติดเชื้อโคโรนาไวรัส 2019 ในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไปยังไม่สามารถสรุปได้ เนื่องจากข้อมูลไม่เพียงพอ

จุดสิ้นสุดการศึกษาปฐมภูมิ (primary endpoints) ของประสิทธิภาพวัคซีนต่อโรคติดเชื้อโคโรนาไวรัส 2019 ได้จากการประเมินข้อมูลอาสาสมัครที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งเป็นผู้ที่ทำงานสัมผัสโดยตรงกับผู้ที่น่าจะหรือได้รับการยืนยันว่าเป็นผู้ป่วยโรคติดเชื้อโคโรนาไวรัส 2019 และเป็นผู้ที่ไม่มีประวัติว่าน่าจะหรือได้รับการยืนยันว่าเป็นผู้ป่วยโรคติดเชื้อโคโรนาไวรัส 2019 จำนวนเกือบ 10,000 ราย โดยทำการติดตามอาสาสมัครที่ได้รับการฉีดวัคซีนครบทั้ง 2 ครั้ง (ฉีดวันที่ 0 และ 14) พบประสิทธิภาพของวัคซีนที่ 50.39% (ช่วงความเชื่อมั่น 95% : 35.26 – 61.91) (อาสาสมัครที่ได้รับวัคซีน จำนวน 85 ราย จาก 4,653 ราย ที่มีอาการแสดงของโรคติดเชื้อโคโรนาไวรัส 2019) เปรียบเทียบกับผู้ที่ได้รับวัคซีนหลอก (อาสาสมัคร จำนวน 165 ราย จาก 4,589 ราย ที่มีอาการแสดงของโรคติดเชื้อโคโรนาไวรัส 2019)

การตอบสนองต่อภูมิคุ้มกัน

จากการวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1/2 ในประเทศจีนเพื่อประเมินความปลอดภัยและการตอบสนองต่อภูมิคุ้มกันของโคโรนาแวค จำนวน 2 การศึกษา ได้แก่ การศึกษาในอาสาสมัครอายุ 18-59 ปี จำนวน 700 ราย และ อาสาสมัครอายุตั้งแต่ 60 ปี ขึ้นไป จำนวน 400 ราย พบว่าอาสาสมัครที่ได้รับโคโรนาแวคทั้ง 2 การศึกษา มีอัตราการสร้างภูมิคุ้มกันใหม่ (seroconversion rate) ของแอนติบอดีชนิดลบล้างฤทธิ์ (neutralizing antibody (NAb)) สูง เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ที่ไม่ได้รับโคโรนาแวค โดยมีอัตราการสร้างภูมิคุ้มกันใหม่มากกว่า 90% สำหรับแผนการฉีดโคโรนาแวคทั้ง 2 แบบครบทั้ง 2 เข็ม (ฉีดวัคซีนวันที่ 0, 14 และฉีดวัคซีนวันที่ 0, 28) ทั้งนี้ จากการศึกษาพบว่าแผนการฉีดวัคซีนแบบวันที่ 0, 28 มีฤทธิ์การกระตุ้นภูมิคุ้มกันค่อนข้างดีกว่า นอกจากนี้ มีการศึกษาเบื้องต้นพบว่าโคโรนาแวคอาจเหนี่ยวนำการตอบสนองชนิดพึ่งเซลล์ (cell-mediated immune response (CMIR)) แบบผสมของทั้ง T-cell helper 1 (Th1) ในช่วงแรก และ T-cell helper 2 (Th2) ในเวลาถัดมา

CoronaVac ในเด็ก

การตอบสนองต่อภูมิคุ้มกันในกลุ่มอายุ 3-17 ปี

ผลการศึกษาทางคลินิกระยะที่ I/II ในจีน

ผลการตอบสนองต่อภูมิคุ้มกัน 28 วันหลังจากเข็มที่สอง

ไม่มีอาสาสมัครคนใดมีการตอบสนองของ neutralizing antibody ที่ตรวจพบได้โดยมีเกณฑ์บวกที่ 1:8 ซึ่งบ่งชี้ว่า ประชากรอายุ 3-17 ปีโดยทั่วไปมีความอ่อนไหวต่อ SARS-CoV-2

ในการศึกษาทางคลินิกระยะที่ 1, 28 วันหลังจากการให้วัคซีนครั้งที่สอง พบว่าอัตรา seroconversion ของ neutralizing antibody เท่ากับ 100.00%, 100.00%, 0.00% ตามลำดับ โดยมี GMT (1:) เป็น 55.0, 117.4, 2.0 ตามลำดับ

ในการศึกษาทางคลินิกระยะที่ 2 อัตรา seroconversion เท่ากับ 96.77%, 100.00%, 0.00% ตามลำดับ โดยมี GMT (1:) เป็น 86.4, 142.2, 2.1 ตามลำดับ จากผลลัพธ์แสดงให้เห็นว่าอัตรา seroconversion สูงกว่า 96% ในกลุ่มที่ให้ วัคซีนขนาดต่ำและขนาดปานกลาง และ GMT ในกลุ่มขนาดปานกลางนั้นสูงกว่าในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนขนาดต่ำอย่างเห็นได้ชัด

ในการวิเคราะห์เชิงสำรวจที่แบ่งช่วงอายุ อัตรา seroconversion หลังการให้วัคซีนเข็มที่ 2 มากกว่าถึง 92% หลังจาก ได้รับวัคซีนขนาดต่ำหรือวัคซีนขนาดปานกลางในทุกกลุ่มอายุ (3-5 ปี, 6-11 ปี และ 12-17 ปี) . การศึกษาทางคลินิก ระยะที่ 1 GMTs (1:) หลังจากฉีดวัคซีนขนาดต่ำครั้งที่สองคือ 71.9, 50.5 และ 45.9 ในสามกลุ่มอายุ (3-5 ปี, 6-11 ปี และ 12-17 ปี) และเท่ากับ 212.6, 101.6 และ 70.8 ตามลำดับหลังจากฉีดวัคซีนขนาดปานกลางครั้งที่สอง

การศึกษาทางคลินิกระยะที่ 2, GMTs (1:) หลังจากวัคซีนขนาดต่ำขนาดที่สองคือ 94.1, 90.3 และ 78.3 ในสามกลุ่ม อายุและเท่ากับ 140.5, 139.7 และ 146.0 ตามลำดับ หลังจากฉีดวัคซีนขนาดปานกลางครั้งที่สอง GMT ในการศึกษา ทางคลินิกระยะที่ 1 ลดลงตามอายุของผู้ที่ได้รับวัคซีนชนิดเดียวกัน ในขณะที่การศึกษาทางคลินิกระยะที่ 2 มีความ คล้ายคลึงกัน ขนาดกลุ่มตัวอย่างขนาดเล็กอาจพิจารณาถึงแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงของ GMT ในการศึกษาทางคลินิก ระยะที่ 1 ในแต่ละกลุ่มอายุ มีความแตกต่างที่มีนัยสำคัญทางสถิติใน GMT ระหว่างกลุ่มที่ให้วัคซีนต่ำและกลุ่มที่ให้ วัคซีนปานกลางหลังการให้วัคซีนครั้งที่สอง ยกเว้นในกลุ่มอายุ 12- อายุ 17 ปี ในการศึกษาทางคลินิกระยะที่ 1 เมื่อ รวมกันแล้ว วัคซีนขนาดปานกลางสามารถกระตุ้นการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันที่สูงขึ้นในทุกกลุ่มอายุ เมื่อเทียบกับ วัคซีนขนาดต่ำ

ผลการตอบสนองต่อภูมิคุ้มกัน 3 เดือนหลังจากเข็มที่สอง

ในการศึกษาทางคลินิกระยะที่ 2 มีผู้ป่วย 227 รายในการวิเคราะห์การคงอยู่ของภูมิคุ้มกัน 3 เดือนหลังการให้วัคซีนครั้งที่สอง อัตรา seropositive ของ neutralizing antibody คือ 98.91% ในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนในขนาดต่ำและ 100.00% ในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนขนาดกลาง 3 เดือนหลังการให้วัคซีนครั้งที่สอง และ GMT เท่ากับ 67.8 และ 110.5 ตามลำดับ เมื่อเทียบกับ 28 วันหลังจากการให้วัคซีนครั้งที่สอง อัตรา seropositive ไม่ได้ลดลง และไม่มีแนวโน้มลดลงอย่างมีนัยสำคัญใน GMT

ในการวิเคราะห์เชิงสำรวจที่แบ่งช่วงอายุ อัตรา seropositive 3 เดือนหลังจากเข็มที่สองเกิน 97% หลังจากได้รับวัคซีนขนาดต่ำหรือวัคซีนขนาดปานกลางในทุกกลุ่มอายุ (3-5 ปี, 6-11 ปี และ 12-17 ปี) GMT ไม่ได้แสดงแนวโน้มลดลงอย่างมีนัยสำคัญในทุกกลุ่มอายุ โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับเด็กอายุ 3-5 ปี GMT มีความคล้ายคลึงกับที่ 28 วัน 3 เดือนหลังจากให้เข็มที่สอง neutralizing antibody ยังคงอยู่ที่ระดับสูง

5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์

ไม่เกี่ยวข้อง

5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก

ข้อมูลจากการศึกษาที่ไม่ได้ทำในมนุษย์พบว่าไม่มีอันตรายเป็นพิษต่อมนุษย์ โดยอ้างอิงจากการศึกษาความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาซ้ำ (repeat dose toxicity) ในลิงแสม (cynomolgus monkeys) สำหรับผลการศึกษาความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์และพัฒนาการในสัตว์ทดลองยังไม่สมบูรณ์

6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม

6.1 รายการส่วนประกอบอื่น ๆ

Aluminium hydroxide, disodium hydrogen phosphate, sodium dihydrogen phosphate, sodium chloride, sodium hydroxide วัคซีนนี้ไม่มีส่วนประกอบของสารกันเสีย

6.2 ความไม่เข้ากันของยา

ยังไม่มีการศึกษาความไม่เข้ากันของยา ห้ามผสมวัคซีนนี้ร่วมกับยาหรือวัคซีนชนิดอื่นในกระบอกฉีดยาเดียวกัน

6.3 อายุของยา

12 เดือน นับตั้งแต่วันผลิต

โปรดดูวันหมดอายุที่กล่องยา

6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา

เก็บวัคซีนนี้ที่อุณหภูมิ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส และป้องกันแสง

ห้ามแช่แข็ง (freeze)

ห้ามใช้วัคซีนที่หมดอายุ

6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ

น้ำยาแขวนตะกอนปริมาตร 0.5 มิลลิลิตร บรรจุขนาดเดียวอยู่ในขวดแก้วบรรจุยาชนิดใส ชนิดที่ 1 (clear type I vial) พร้อมด้วยจุกยาง (rubber stopper) ที่ถูกปิดผนึกด้วยอะลูมิเนียมและฝาปิดพลาสติกซึ่งมีครีbsd้านล่างที่พร้อมจะดึงให้หลุดออก (flip-off cap)

ใน 1 กล่อง ประกอบด้วย 40 ขวด

6.6 ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัด และการบริหารจัดการอื่น

การบริหารยา

โคโรนาแวกมีลักษณะเป็นน้ำยาแขวนตะกอนขาวขุ่น เป็นวัคซีนชนิดใช้ครั้งเดียว อาจมีตะกอนสะสมเป็นชั้นอยู่ด้านล่างขวด ซึ่งสามารถกระจายได้ด้วยการเขย่า

เขย่าขวดก่อนใช้

วัคซีนนี้ไม่มีส่วนประกอบของสารกันเสีย ควรใช้เทคนิคการเตรียมแบบปราศจากเชื้อ (aseptic technique) เพื่อการฉีดวัคซีน

ห้ามใช้ซ้ำหรือเก็บส่วนที่เหลือของโคโรนาแวก

ควรบันทึกชื่อและรุ่นการผลิตของวัคซีนให้ชัดเจน เพื่อให้การตรวจสอบย้อนกลับของวัคซีนโคโรนาแวกสะดวกขึ้น

การกำจัด

ห้ามส่งคืนขวดยาฉีดที่เปิดแล้ว ขวดยาฉีดที่แตก และกระบอกยาฉีดที่บรรจุวัคซีนสำเร็จจากผู้ผลิต ให้นำไปกำจัดตาม

ขั้นตอนของกฎหมายท้องถิ่นและรัฐบาล

กำจัดวัคซีนที่ไม่ใช้แล้วหรือขยะที่เกิดจากวัคซีนนี้ให้สอดคล้องกับกฎหมายท้องถิ่นและรัฐบาล

7. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

องค์การเภสัชกรรม 75/1 ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร 10400

8. เลขทะเบียนตำรับยา

1C 3/64 (NBC)

9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

22 กุมภาพันธ์ 2564

10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร

23 มีนาคม 2565

CoronaVac

2 mL Vial

Suspension for Injection

Each dose (0.5 mL) contains:-

inactivated SARS-CoV-2 as an antigen 600 SU

Intramuscular use

40 Single dose vials

(1 dose per vial - 0.5 ml per dose)

ยาควบคุมพิเศษ

Reg. No. 1C 3/64 (NBC)

MFG.

LOT #####

EXP YYYYMMDD

Manufactured and batch released by:

SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.

Address: No. 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park,
Daxing District, Beijing, P.R. China.

Tel: +86-10-5689 7188

Fax: +86-10-5689 7123

Imported by:

The Government Pharmaceutical Organization

75/1 Rama VI Road, Ratchathewi, Bangkok, Thailand 10400.