

เอกสารกำกับยาภาษาไทย

Spikevax มีข้อบ่งใช้สำหรับฉีดเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกัน ในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป

เพื่อป้องกันโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19)

ภายใต้การอนุญาตผลิตภัณฑยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค
แพทย์ผู้จ่ายจำเป็นต้องรายงานอาการไม่พึงประสงค์แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบตามที่กำหนด

โปรดอ่านข้อมูลอย่างละเอียด

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ยา

Spikevax

วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอ (mRNA Vaccine) สำหรับป้องกันโรคโควิด-19 (นิวคลีโอไซด์ที่ถูกดัดแปลง)

2. ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสำคัญ

วัคซีนบรรจุในขวดยาสำหรับใช้หลายครั้ง (multi-dose vial) 1 ขวด บรรจุปริมาณยาโดสละ 0.5 มิลลิลิตร สำหรับฉีดจำนวน 10 โดส หรือ 14 โดส ขึ้นอยู่กับปริมาตรในขวดยา (ดูหัวข้อ 6.5) หรือสูงสุดโดสละ 0.25 มิลลิลิตร

ใน 1 โดส (โดสละ 0.5 มิลลิลิตร) ของวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอโควิด-19 ประกอบด้วย อีลาโซเมแรน (elasomeran) 100 ไมโครกรัม (ซึ่งฝังตัวใน SM-102 lipid nanoparticles)

ใน 1 โดส (โดสละ 0.25 มิลลิลิตร) ของวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอโควิด-19 ประกอบด้วย อีลาโซเมแรน (elasomeran) 50 ไมโครกรัม (ซึ่งฝังตัวใน SM-102 lipid nanoparticles)

อีลาโซเมแรน เป็น 5'-capped mRNA ชนิดสายเดี่ยว ผลิตโดยการใช้วิธี cell-free *in vitro* transcription จาก DNA template เพื่อถอดรหัสในการผลิตโปรตีน viral spike (S) ของ SARS-CoV-2

ดูส่วนประกอบอื่นทั้งหมดเพิ่มเติมในหัวข้อ 6.1

3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม

น้ำยากระจายตัวสำหรับฉีด

น้ำยากระจายตัวสีขาวถึงสีออกเหลืองอ่อน (pH: 7.0 – 8.0)

4. คุณสมบัติทางคลินิก

4.1 ข้อบ่งใช้ในการรักษา

Spikevax มีข้อบ่งใช้สำหรับฉีดเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกัน ในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป เพื่อป้องกันโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19)

ควรใช้ Spikevax ตามคำแนะนำที่ให้อย่างเป็นทางการ

4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

ขนาดยา

วัคซีนชุดแรก (Primary series)

ผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป

แผนการฉีด Spikevax ประกอบด้วยการฉีดวัคซีนในขนาด 100 ไมโครกรัม (โดสละ 0.5 มิลลิลิตร) จำนวน 2 ครั้ง

เด็กอายุ 6-11 ปี

แผนการฉีด Spikevax ประกอบด้วยการฉีดวัคซีนในขนาด 50 ไมโครกรัม (โดสละ 0.25 มิลลิลิตร) จำนวน 2 ครั้ง ซึ่งเป็นครั้งหนึ่งของวัคซีนเข็มชุดแรกสำหรับผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป

การฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ควรให้หลังจากการฉีดเข็มแรก 28 วัน (ดูเพิ่มเติมในหัวข้อ 4.4 และ 5.1)

ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องอย่างรุนแรงที่มีอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป

อาจฉีดวัคซีนเข็มที่ 3 (เป็นส่วนหนึ่งของวัคซีนชุดแรก) ให้แก่ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องอย่างรุนแรงที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป (0.5 มิลลิลิตร 100 ไมโครกรัม) และเด็กอายุ 6-11 ปี (0.25 มิลลิลิตร 50 ไมโครกรัม) หลังจากได้รับเข็มที่ 2 ไปแล้วอย่างน้อย 28 วัน (ดูเพิ่มเติมในหัวข้อ 4.4)

วัคซีนเข็มกระตุ้น (Booster dose)

ผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป

อาจฉีดวัคซีน Spikevax เป็นเข็มกระตุ้น (0.25 มิลลิลิตร ประกอบด้วย mRNA 50 ไมโครกรัม ซึ่งเป็นครั้งหนึ่งของวัคซีนเข็มแรก) เข้ากล้ามเนื้อ สำหรับผู้ใหญ่ หลังจากได้รับวัคซีนชุดแรก ไปแล้วอย่างน้อย 3 เดือน

อาจฉีดวัคซีน Spikevax เป็นเข็มกระตุ้นให้แก่ผู้ใหญ่ที่ได้รับวัคซีนชุดแรกเป็นวัคซีน Spikevax หรือวัคซีน ที่ประกอบด้วย mRNA ชนิดอื่น หรือวัคซีน adenoviral vector

เด็ก

ยังไม่มีข้อมูลประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ Spikevax ในเด็กที่มีอายุน้อยกว่า 6 ปี

ผู้สูงอายุ

ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้สูงอายุที่มีอายุตั้งแต่ 65 ปี ขึ้นไป

วิธีการบริหารยา

ใช้สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อเท่านั้นโดยแนะนำให้ฉีดทางกล้ามเนื้อเดลทอยด์บริเวณต้นแขน

ห้ามบริหารวัคซีนโดยฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ ทางใต้ผิวหนัง หรือทางในผิวหนัง

ไม่ควรผสม Spikevax กับวัคซีนหรือผลิตภัณฑ์ยาอื่นในหลอดฉีดยาเดียวกัน

สำหรับข้อควรระวังก่อนฉีดวัคซีน ดูเพิ่มเติมในหัวข้อ 4.4

สำหรับคำแนะนำในการละลายวัคซีน การเก็บรักษาและกำจัดวัคซีน ดูเพิ่มเติมในหัวข้อ 6.6

4.3 ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้สารสำคัญหรือส่วนประกอบของวัคซีนตามรายการในหัวข้อ 6.1

4.4 คำเตือนพิเศษ และข้อควรระวังในการใช้

การตรวจสอบย้อนกลับ

เพื่อปรับปรุงการตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ ควรจดบันทึกชื่อและหมายเลขครั้งที่ผลิตของผลิตภัณฑ์ยาที่ฉีดให้ชัดเจน

ภาวะภูมิไวเกินและการแพ้ยาขั้นรุนแรง

มีรายงานการเกิดการแพ้ยาขั้นรุนแรง (anaphylaxis) ในผู้ที่ได้รับวัคซีน Spikevax ควรมีการเตรียมความพร้อมในการรักษาและการดูแลที่เหมาะสม ในกรณีผู้ป่วยที่มีอาการแพ้ยาขั้นรุนแรงจากการฉีดวัคซีน

แนะนำให้มีการติดตามอาการอย่างใกล้ชิดอย่างน้อย 15 นาทีภายหลังการฉีดวัคซีน ไม่ควรฉีดวัคซีนครั้งที่ 2 ให้กับผู้ป่วยที่เกิดการแพ้ยาขั้นรุนแรงจากการฉีดวัคซีนครั้งที่ 1

กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ

พบความเสี่ยงของการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบเพิ่มขึ้นหลังจากการฉีดวัคซีน Spikevax ภาวะดังกล่าวสามารถเกิดขึ้นเพียงไม่กี่วันหลังจากได้รับวัคซีนและส่วนใหญ่จะพบภายใน 14 วัน โดยเฉพาะภายหลังจากการฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 และพบได้บ่อยในเพศชายวัยหนุ่ม (ดูเพิ่มเติมในหัวข้อ 4.8) จากข้อมูลที่มีอยู่ พบว่าการดำเนินโรคของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบจากการฉีดวัคซีนนั้นไม่แตกต่างจากภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบโดยทั่วไป

บุคลากรทางการแพทย์ควรระมัดระวังและคอยสังเกตอาการและอาการแสดงของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ

ผู้ที่รับการฉีดวัคซีนควรได้รับคำอธิบายถึงวิธีการสังเกตอาการตนเองเพื่อสามารถแจ้งแพทย์ได้ทันเวลาที่หากมีอาการที่อาจบ่งชี้ถึงภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ เช่น การเจ็บหน้าอกแบบเฉียบพลัน หายใจสั้น หรือใจสั่นภายหลังจากการฉีดวัคซีน

บุคลากรทางการแพทย์ควรดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติหรือปรึกษาแพทย์เฉพาะทางเพื่อวินิจฉัยและรักษาภาวะดังกล่าว

ความเสี่ยงของการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหลังจากได้รับ Spikevax เข็มที่ 3 (0.5 มิลลิลิตร 100 ไมโครกรัม) หรือเข็มกระตุ้น (0.25 มิลลิลิตร 50 ไมโครกรัม) ยังไม่ชัดเจน

ความวิตกกังวลจากการตอบสนองของการฉีดวัคซีน

ความวิตกกังวลจากการตอบสนองของการฉีดวัคซีน ได้แก่ อาการหน้ามืด ภาวะหายใจเร็วเกิน หรือ ความเครียดที่เกี่ยวข้องจากการตอบสนองของการฉีดวัคซีน อาจเกี่ยวข้องกับการตอบสนองทางจิตใจจากการ ฉีดยาโดยการให้เข็ม

ควรมีการเตือนเกี่ยวกับอาการดังกล่าวในสถานที่ที่ฉีดวัคซีนเพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บจากการเป็นลม หน้ามืด

ความเจ็บป่วยที่กำลังเป็นอยู่

ควรเลื่อนการฉีดวัคซีนในกลุ่มบุคคลที่มีไข้สูงอย่างเฉียบพลันหรือมีอาการติดเชื้ออย่างเฉียบพลัน แต่ไม่ควร เลื่อนการฉีดวัคซีนในกลุ่มบุคคลที่มีการติดเชื้อเล็กน้อย และ/หรือ มีไข้ต่ำ

ภาวะเกล็ดเลือดต่ำและความผิดปกติเกี่ยวกับการแข็งตัวของเลือด

เช่นเดียวกับการฉีดยาอื่นเข้ากล้ามเนื้อ ควรให้วัคซีนด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่กำลังได้รับยาต้านการ แข็งตัวของเลือด หรือผู้ป่วยที่มีภาวะเกล็ดเลือดต่ำ หรือ ผู้ป่วยที่ความผิดปกติเกี่ยวกับการแข็งตัวของเลือด (เช่น โรคฮีโมฟีเลีย) เนื่องจากอาจเกิดภาวะเลือดออกหรือจ้ำเลือดหลังจากการฉีดเข้ากล้ามเนื้อในบุคคลเหล่านี้

กลุ่มผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่อง

ยังไม่มีการศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของวัคซีนในกลุ่มผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่อง รวมไปถึงกลุ่ม ผู้ป่วยที่กำลังได้รับยากดภูมิคุ้มกัน ประสิทธิภาพของ Spikevax อาจจะลดลงในกลุ่มผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่อง คำแนะนำการฉีดวัคซีนเข็มที่ 3 (0.5 มิลลิลิตร สำหรับผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปี ขึ้นไป, 0.25 มิลลิลิตร สำหรับเด็ก อายุ 6-11 ปี) ในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องอย่างรุนแรง (ดูเพิ่มเติมในหัวข้อ 4.2) มาจากผลตรวจทางซีรัมวิทยาที่ มีอยู่อย่างจำกัดในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องหลังจากปลูกถ่ายอวัยวะ (solid organ transplantation)

ระยะเวลาในการป้องกันการติดเชื้อ

ยังไม่ทราบระยะเวลาในการป้องกันการติดเชื้อโควิด-19 ของวัคซีนที่ชัดเจน ขณะนี้ยังคงอยู่ในระหว่าง การศึกษาวิจัย

ข้อจำกัดของประสิทธิผลของวัคซีน

ประสิทธิผลในการป้องกันการติดเชื้ออาจยังไม่เต็มที่จนกระทั่งได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ไปแล้ว 14 วันเช่นเดียวกับ วัคซีนทั่วไป การฉีด Spikevax อาจไม่สามารถป้องกันการติดเชื้อในบุคคลทุกรายที่ได้รับวัคซีน

ตัวยาไม่สำคัญที่ทราบผลไซโตเดียม

วัคซีนนี้มีไซโตเดียมเป็นส่วนประกอบอยู่น้อยกว่า 1 มิลลิโมล (23 มิลลิกรัม) ต่อขนาดยา 0.5 มิลลิลิตร ซึ่ง สามารถเรียกได้ว่า “ปราศจากไซโตเดียม”

4.5 อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ หรือการเกิดอันตรกิริยาอื่น ๆ

ยังไม่มีการศึกษาอันตรกิริยา

ยังไม่มีการศึกษาการให้ Spikevax ร่วมกับวัคซีนอื่น

4.6 การเจริญพันธุ์ การใส่ยาในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร

สตรีมีครรภ์

จากข้อมูลการศึกษาที่มีสตรีมีครรภ์เข้าร่วมจำนวนมากพบว่า การได้รับวัคซีน Spikevax ในระหว่างไตรมาสที่ 2 และ 3 ของการตั้งครรภ์ไม่ได้เพิ่มผลที่เป็นอันตราย กับการตั้งครรภ์ ยังมีข้อมูลที่จำกัดสำหรับผลต่อการตั้งครรภ์ในสตรีมีครรภ์ที่ได้รับวัคซีนในระหว่างไตรมาสแรก และไม่พบความเสี่ยงต่อการแท้งบุตรเพิ่มขึ้น การศึกษาในสัตว์ทดลองไม่พบผลกระทบที่เป็นอันตรายทั้งแบบทางตรงและทางอ้อมต่อการตั้งครรภ์ การพัฒนาของตัวอ่อน การคลอดบุตร หรือ การพัฒนาช่วงหลังคลอด (ดูเพิ่มเติมในหัวข้อ 5.3) ดังนั้น วัคซีน Spikevax สามารถให้ได้ในสตรีมีครรภ์

สตรีให้นมบุตร

ไม่พบผลกระทบต่อทารกที่ได้รับนมจากมารดาเนื่องจาก การได้รับวัคซีน Spikevax ในสตรีให้นมบุตร จากข้อมูลการศึกษาในสตรีให้นมบุตรไม่พบความเสี่ยงในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่เพิ่มขึ้นหลังจากได้รับวัคซีน ดังนั้น วัคซีน Spikevax สามารถให้ได้ในสตรีที่กำลังให้นมบุตร

การเจริญพันธุ์

การศึกษาในสัตว์ทดลองไม่พบผลกระทบที่เป็นอันตรายทั้งแบบทางตรงและทางอ้อมต่อการเจริญพันธุ์ (ดูเพิ่มเติมในหัวข้อ 5.3)

4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี่และการทำงานกับเครื่องจักร

Spikevax ไม่มีหรือมีผลกระทบน้อยมากต่อความสามารถในการขับขี่ยานพาหนะและการทำงานกับเครื่องจักร อย่างไรก็ตาม อาการไม่พึงประสงค์ที่รายงานในหัวข้อ 4.8 อาจมีผลกระทบแบบชั่วคราวต่อการขับขี่หรือการใช้เครื่องจักร

4.8 อาการไม่พึงประสงค์

บทสรุปข้อมูลความปลอดภัย

อาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป

ความปลอดภัยของ Spikevax ได้รับการประเมินในการศึกษาระยะที่ 3 แบบสุ่ม ควบคุมด้วยยาหลอกและปกปิดข้อมูลต่อผู้สังเกต ที่ทำการศึกษาในประเทศสหรัฐอเมริกาโดยทำการศึกษาในอาสาสมัคร 30,351 ราย ที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป โดยแบ่งเป็นอาสาสมัครที่ได้รับ Spikevax อย่างน้อย 1 เข็มจำนวน 15,185 ราย หรือได้ยาหลอกจำนวน 15,166 ราย (NCT04470427) ในช่วงเวลาที่ได้รับวัคซีน อายุเฉลี่ยของอาสาสมัครเท่ากับ 52 ปี (ช่วงอายุ 18-95 ปี) 22,831 ราย (ร้อยละ 75.2) มีอายุอยู่ในช่วง 18-64 ปี และ 7,520 ราย (ร้อยละ 24.8) มีอายุเท่ากับและมากกว่า 65 ปี

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุด คือ อาการเจ็บ/ปวดบริเวณตำแหน่งที่ฉีดวัคซีน (ร้อยละ 92), อ่อนเพลีย (ร้อยละ 70), ปวดศีรษะ (ร้อยละ 64.7), ปวดกล้ามเนื้อ (ร้อยละ 61.5), ปวดข้อ (ร้อยละ 46.4), หนาวสั่น (ร้อยละ 45.4), คลื่นไส้อาเจียน (ร้อยละ 23), บวมแดงบริเวณรักแร้ (19.8%), มีไข้ (ร้อยละ 15.5), บวมบริเวณที่ฉีดวัคซีน (ร้อยละ 14.7) และมีรอยแดง (ร้อยละ 10) อาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่มีความรุนแรงระดับต่ำหรือปานกลาง และสามารถหายเป็นปกติไม่กี่วันหลังฉีดวัคซีน พบมีความถี่ของการตอบสนองของวัคซีนต่ำลงในอาสาสมัครที่มีอายุมากขึ้น

โดยรวม พบอาการไม่พึงประสงค์บางอาการมีอุบัติการณ์สูงขึ้นในกลุ่มอาสาสมัครอายุน้อย อุบัติการณ์ของอาการบวมแดงบริเวณรักแร้ อ่อนแรง ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ หนาวสั่น คลื่นไส้ อาเจียน และ ไข้ จะเกิดในกลุ่มอาสาสมัครช่วงอายุ 18 ถึงน้อยกว่า 65 มากกว่ากลุ่มอาสาสมัครอายุเท่ากับและมากกว่า 65 ปี อาการไม่พึงประสงค์เฉพาะที่และแบบทั่วร่างกายพบรายงานในการให้วัคซีนเข็มที่ 2 มากกว่าการให้วัคซีนเข็มที่ 1

วัยรุ่นอายุ 12 ถึง 17 ปี

ข้อมูลความปลอดภัยของ Spikevax ในวัยรุ่น รวบรวมข้อมูลมาจากการศึกษาระยะ 2/3 แบบสุ่ม ควบคุมด้วยยาหลอกและปกปิดข้อมูลต่อผู้สังเกต ที่ทำการศึกษาในประเทศสหรัฐอเมริกา ในอาสาสมัครจำนวน 3,726 ราย อายุ 12 ถึง 17 ปี โดยแบ่งเป็นอาสาสมัครที่ได้รับ Spikevax อย่างน้อย 1 เข็ม จำนวน 2,486 ราย หรือได้ยาหลอก จำนวน 1,240 ราย (NCT04649151) ซึ่งลักษณะของอาสาสมัครที่ได้รับ Spikevax และยาหลอก มีความคล้ายคลึงกัน

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุดในช่วงวัยรุ่นอายุ 12 ถึง 17 ปี คือ อาการเจ็บ/ปวดบริเวณตำแหน่งที่ฉีดวัคซีน (ร้อยละ 97) ปวดศีรษะ (ร้อยละ 78) อ่อนเพลีย (ร้อยละ 75) ปวดกล้ามเนื้อ (ร้อยละ 54) หนาวสั่น (ร้อยละ 49) บวมแดงบริเวณรักแร้ (ร้อยละ 35) ปวดข้อ (ร้อยละ 35) คลื่นไส้ อาเจียน (ร้อยละ 29) บวมบริเวณที่ฉีดวัคซีน (ร้อยละ 28) แดงบริเวณที่ฉีดวัคซีน (ร้อยละ 26) และมีไข้ (ร้อยละ 14)

เด็กอายุ 6-11 ปี

ข้อมูลความปลอดภัยของ Spikevax ในเด็ก รวบรวมข้อมูลมาจากการศึกษาระยะ 2/3 แบบสุ่ม 2 ช่วง และปกปิดข้อมูลต่อผู้สังเกต ที่ทำการศึกษาในประเทศสหรัฐอเมริกาและแคนาดา (NCT04796896) ช่วงที่ 1 เป็นการศึกษาแบบเปิดเผยข้อมูลด้านความปลอดภัย การเลือกขนาดยา และการตอบสนองต่อภูมิคุ้มกัน ในอาสาสมัครจำนวน 380 ราย อายุ 6 ถึง 11 ปี ที่ได้รับ Spikevax อย่างน้อย 1 เข็ม (0.25 มิลลิลิตร) ช่วงที่ 2 เป็นการศึกษาแบบควบคุมด้วยยาหลอกในด้านข้อมูลความปลอดภัย ในอาสาสมัครจำนวน 4,016 ราย อายุ 6 ถึง 11 ปีที่ได้รับ Spikevax อย่างน้อย 1 เข็ม (0.25 มิลลิลิตร) จำนวน 3,012 ราย หรือได้ยาหลอก จำนวน 1,004 ราย ไม่มีอาสาสมัครรายใดในการศึกษาช่วงที่ 1 เข้าร่วมในการศึกษาช่วงที่ 2 (NCT04649151) ซึ่งลักษณะทั่วไปของอาสาสมัครที่ได้รับ Spikevax และยาหลอก มีความคล้ายคลึงกัน

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุดในช่วงอายุ 6 ถึง 11 ปี หลังจากที่ได้รับวัคซีนชุดแรก คือ อาการเจ็บ/ปวดบริเวณตำแหน่งที่ฉีดวัคซีน (ร้อยละ 98.4) อ่อนเพลีย (ร้อยละ 73.1) ปวดศีรษะ (ร้อยละ 62.1) ปวดกล้ามเนื้อ (ร้อยละ 35.3) หนาวสั่น (ร้อยละ 34.6) คลื่นไส้ อาเจียน (ร้อยละ 29.3) บวมแดงบริเวณรักแร้ (ร้อยละ 27) มีไข้ (ร้อยละ 25.7) แดงบริเวณที่ฉีดวัคซีน (ร้อยละ 24) บวมบริเวณที่ฉีดวัคซีน (ร้อยละ 22.3) และปวดข้อ (ร้อยละ 21.3)

ตารางรายการของอาการไม่พึงประสงค์ จากการศึกษาทางคลินิกและรายงานหลังวางจำหน่ายในเด็กและผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป

ข้อมูลความปลอดภัยที่รายงานต่อไปนี้อ้างอิงมาจากการศึกษาแบบควบคุมด้วยยาหลอกในอาสาสมัคร 30,351 ราย ที่มีอายุเท่ากับและมากกว่า 18 ปี และจากอีกการศึกษาหนึ่งที่ควบคุมด้วยยาหลอกในอาสาสมัคร 3,726

ราย ที่มีอายุ 12 ถึง 17 ปีและจากอีกการศึกษาหนึ่งในอาสาสมัคร 4,002 รายที่มีอายุ 6-11 ปี รวมถึงจากรายงานหลังวางจำหน่าย

อาการไม่พึงประสงค์จากรายงานตามความถี่

พบบ่อยมาก ($\geq 1/10$)

พบบ่อย ($\geq 1/100$ ถึง $< 1/10$)

พบบ่อย ($\geq 1/1,000$ ถึง $< 1/100$)

พบได้น้อย ($\geq 1/10,000$ ถึง $< 1/1,000$)

พบได้น้อยมาก ($< 1/10,000$)

ไม่ทราบ (ไม่สามารถประเมินได้จากข้อมูลที่มี)

ภายในแต่ละกลุ่มความถี่ที่แสดงอาการไม่พึงประสงค์ จะนำเสนออาการไม่พึงประสงค์ตามลำดับความร้ายแรงที่ลดลง (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 : อาการไม่พึงประสงค์จาก Spikevax จากการศึกษาทางคลินิกและหลังวางจำหน่ายในเด็กและผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป

กลุ่มระบบอวัยวะ	ความถี่	อาการไม่พึงประสงค์
ความผิดปกติของระบบเลือดและน้ำเหลือง	พบบ่อยมาก	ต่อมน้ำเหลืองโต*
ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน	ไม่ทราบ	อาการแพ้ชนิดรุนแรง ภาวะภูมิไวเกิน
ความผิดปกติของระบบประสาท	พบบ่อยมาก	ปวดศีรษะ
	พบบ่อย	อาการมึนงง
	พบได้น้อย	อาการอัมพาตของกล้ามเนื้อส่วนปลายบริเวณใบหน้าแบบเฉียบพลัน** ภาวะสูญเสียความรู้สึกทั้งหมดหรือบางส่วน ความรู้สึกสัมผัสผิดปกติ
ความผิดปกติของระบบหัวใจ	พบได้น้อยมาก	กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ เยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ
ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร	พบบ่อยมาก	คลื่นไส้อาเจียน
	พบบ่อย	ท้องเสีย

	พบไม่บ่อย	ปวดท้อง***
ความผิดปกติของระบบผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง	พบบ่อย	ผื่น
	ไม่ทราบ	Erythema multiforme
ความผิดปกติของระบบกล้ามเนื้อ โครงกระดูกและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน	พบบ่อยมาก	ปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ
ความผิดปกติทั่วไป และ บริเวณที่บริหารยา	พบบ่อยมาก	อาการเจ็บบริเวณที่ฉีดยา อ่อนเพลีย หนาวสั่น ไข้ มีอาการบวมบริเวณที่ฉีดยา ผื่นแดงบริเวณที่ฉีดยา
	พบบ่อย	ผื่นลมพิษบริเวณที่ฉีดยา ผื่นบริเวณที่ฉีดยา อาการแพ้ยาแบบไม่เฉียบพลันบริเวณที่ฉีดยา****
	พบไม่บ่อย	มีอาการคันบริเวณที่ฉีดยา
	พบน้อย	อาการหน้าบวม*****

* อาการต่อมน้ำเหลืองโตพบที่ต่อมน้ำเหลืองโตบริเวณรักแร้ที่แขนฝั่งข้างเดียวกันกับที่ฉีดวัคซีน
ต่อมน้ำเหลืองบริเวณอื่น เช่น บริเวณคอ บริเวณเหนือไหปลาร้า เป็นต้น อาจได้รับผลกระทบในบางราย

**ตลอดระยะเวลาการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ อาการอัมพาตของกล้ามเนื้อส่วนปลายบริเวณใบหน้าแบบเฉียบพลันถูก
รายงานทั้งหมด 3 รายที่ได้รับ Spikevax และ 1 รายที่ได้รับยาหลอก ระยะเวลาที่เกิดอาการในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนอยู่ที่ 22 วัน
28 วัน และ 32 วัน หลังฉีดวัคซีนเข็มที่ 2

***อาการปวดท้องพบในประชากรเด็ก (อายุ 5-11 ปี): ร้อยละ 0.2 ในกลุ่มที่ได้รับวัคซีน Spikevax และ ร้อยละ 0 ในกลุ่มที่
ได้รับยาหลอก

****ค่ามัธยฐานระยะเวลาที่เกิดอาการอยู่ที่ 9 วันหลังจากได้รับวัคซีนเข็มแรก และ 11 วัน หลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 โดย
ค่ามัธยฐานของช่วงเวลาการเกิดอาการอยู่ที่ 4 วันหลังจากได้รับวัคซีนเข็มแรก และ 4 วัน หลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2

*****พบอาการหน้าบวมชนิดรุนแรงในอาสาสมัคร 2 รายในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนซึ่งมีประวัติฉีดสารเติมเต็มใต้ผิวหนัง
(dermatological fillers) ระยะเวลาที่เกิดอาการหน้าบวมที่รายงานอยู่ที่วันที่ 1 และ 3ตามลำดับ ซึ่งสัมพันธ์กับวันที่ได้รับ
วัคซีน

ข้อมูลการตอบสนองต่อวัคซีนและความปลอดภัยในอาสาสมัคร 343 รายที่ได้รับ Spikevax ในกลุ่มอาสาสมัคร
ที่เคยติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อน มีผลลัพธ์ที่ไม่แตกต่างกับกลุ่มอาสาสมัครที่ไม่เคยติดเชื้อ SARS-CoV-2 มา
ก่อนเข้าการศึกษา

อาสาสมัครอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป (วัคซีนเข็มกระตุ้น)

ความปลอดภัย การตอบสนองของร่างกายต่อวัคซีน และการสร้างภูมิคุ้มกันของ Spikevax เข็มกระตุ้น ได้รับการประเมินจากการศึกษาระยะที่ 2 แบบสุ่ม ปกปิดข้อมูลต่อผู้สังเกต ควบคุมด้วยยาหลอก เพื่อยืนยันขนาดวัคซีนที่ให้ ในอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป (NCT04405076) ในการศึกษาวิจัยนี้อาสาสมัครจำนวน 198 ราย ที่ได้รับ Spikevax 2 เข็ม (0.5 มิลลิลิตร 100 ไมโครกรัม ห่างกัน 1 เดือน) เป็นวัคซีนชุดแรก ในระยะเปิดเผยข้อมูลของการศึกษาวิจัยนี้ มีอาสาสมัครที่ได้รับเข็มกระตุ้น 1 เข็ม (0.25 มิลลิลิตร 50 ไมโครกรัม) หลังจากได้รับวัคซีนชุดแรกเข็มที่ 2 ไปแล้วอย่างน้อย 6 เดือน จำนวน 167 ราย พบว่าข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ที่กำหนดให้รายงานสำหรับเข็มกระตุ้น (0.25 มิลลิลิตร 50 ไมโครกรัม) คล้ายคลึงกับอาการไม่พึงประสงค์หลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ของวัคซีนชุดแรก

คำอธิบายอาการไม่พึงประสงค์

กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ

พบความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบเพิ่มขึ้นหลังจากการฉีดวัคซีน Spikevax โดยพบสูงสุดในเพศชายวัยหนุ่ม (ดูเพิ่มเติมในหัวข้อ 4.4)

การศึกษาเภสัชระบาดวิทยาของยุโรปขนาดใหญ่สองการศึกษาได้มีการประมาณความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นในเพศชายวัยหนุ่มหลังจากการฉีดวัคซีน Spikevax เข็มที่ 2 โดยการศึกษาหนึ่งพบว่าในช่วง 7 วันหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 พบการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบเพิ่มขึ้นประมาณ 1.316 (ช่วงความเชื่อมั่น 95% 1.299-1.333) รายต่อ 10,000 รายในเพศชายที่มีอายุ 12 – 29 ปี เมื่อเทียบกับผู้ที่ไม่ได้รับวัคซีน ในอีกการศึกษาหนึ่ง ในช่วง 28 วันหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 พบการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบเพิ่มขึ้น 1.88 (ช่วงความเชื่อมั่น 95% 0.956 – 2.804) รายต่อ 10,000 ราย ในเพศชายที่มีอายุ 16 – 24 ปีเมื่อเทียบกับผู้ที่ไม่ได้รับวัคซีน

การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่น่าสงสัย

การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยหลังการได้รับอนุญาตของผลิตภัณฑ์ยามีความสำคัญ ซึ่งทำให้มีการติดตามอย่างต่อเนื่องของความสัมพันธ์ระหว่างประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยา บุคลากรทางการแพทย์ควรรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่น่าสงสัยทางระบบการรายงานของประเทศ รายละเอียดในภาคผนวก 5 และระบุเลขที่รุ่นการผลิต/ครั้งที่ผลิต

4.9 การได้รับยาเกินขนาด

ไม่มีรายงานการได้รับยาเกินขนาด

ในกรณีได้รับยาเกินขนาด ควรมีการเฝ้าระวังให้ติดตามสัญญาณชีพที่สำคัญและให้การรักษาตามอาการ ตามความเหมาะสม

5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

กลุ่มทางเภสัชบำบัด: วัคซีน วัคซีนไวรัสอื่น ๆ ATC code: J07BX03

กลไกการออกฤทธิ์

Spikevax (อีลาโซเมแรน) มีองค์ประกอบเป็น mRNA ที่หุ้มโดย lipid nanoparticle โดย mRNA สำหรับ ถอดรหัสได้ SARS-CoV-2 spike protein ความยาวแบบสมบูรณ์ มีการเปลี่ยนแปลงโดยการแทนที่ proline 2 ตัวภายใน heptad repeat 1 domain (S-2P) เพื่อคงสภาพ spike protein เมื่อเข้าสู่รูปแบบการแพร่กระจาย ภายหลังจากฉีดเข้ากล้ามเนื้อ เซลล์ที่บริเวณตำแหน่งที่ฉีดและการไหลเวียนต่อมน้ำเหลืองจะได้รับ lipid nanoparticle ขนส่งลำดับของ mRNA อย่างมีประสิทธิภาพเข้าสู่เซลล์เพื่อทำให้เกิดการ translation ได้ โปรตีนของไวรัส โดย mRNA ที่ขนส่งนี้ไม่ได้เข้าถึงนิวเคลียสของเซลล์หรือมีปฏิสัมพันธ์กับหน่วยพันธุกรรม ไม่มีการจำลองตัวเองและถูกทำให้เพิ่มมากขึ้นชั่วคราวที่ dendritic cells and subcapsular sinus macrophages เป็นหลัก การแสดงออกของ membrane-bound spike protein ของ SARS-CoV-2 ถูกจดจำโดยเซลล์ภูมิคุ้มกันว่าเป็นสิ่งแปลกปลอม ซึ่งจะกระตุ้นให้ทั้ง T-cell และ B-Cell ตอบสนองในการผลิต แอนติบอดีที่ก่อกำเนิด ซึ่งอาจทำให้เกิดการป้องกันโควิด-19

ประสิทธิผลทางคลินิกในผู้ใหญ่

การศึกษาในผู้ใหญ่แบบสุ่ม ระยะที่ 3 ควบคุมด้วยยาหลอก ปกปิดข้อมูลต่อผู้สังเกต (NCT04470427) มีเกณฑ์ ในการคัดอาสาสมัครออก คือ อาสาสมัครที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องหรือได้รับยากดภูมิคุ้มกันภายใน 6 เดือนก่อน เข้าการศึกษาและสตรีตั้งครรภ์ หรืออาสาสมัครที่เคยมีประวัติติดเชื้อ SAR-CoV-2 อาสาสมัครที่เป็นโรค HIV ที่สามารถคุมโรคได้จะไม่ถูกคัดออกจากการศึกษา วัคซีนใช้ขวดใหญ่สามารถฉีดได้ในช่วง 14 วันก่อนหรือ 14 วันหลังได้รับ Spikevax เข็มที่เท่าไรก็ได้ อาสาสมัครที่ได้รับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเลือด/พลาสมา หรือ immunoglobulin ก่อนเข้าการศึกษา ต้องได้รับการติดตามอาการอย่างน้อย 3 เดือน ก่อนที่จะได้รับยาหลอก หรือ Spikevax

อาสาสมัครทั้งหมด 30,351 รายระยะเวลาในการติดตามการติดเชื้อโควิด-19 อยู่ที่ 92 วัน (ช่วง 1 ถึง 122 วัน) ประชากรที่อยู่ในการวิเคราะห์ประสิทธิผลหลัก (อ้างอิงที่เรียกว่า Per Protocol Set หรือ PPS) ประกอบด้วย อาสาสมัครจำนวน 28,207 ราย โดยมีอาสาสมัครที่ได้รับ Spikevax จำนวน 14,134 ราย หรือยาหลอกจำนวน 14,073 ราย และไม่ติดเชื้อ SAR-CoV-2 ก่อนเข้าการศึกษา ประชากรในการศึกษาที่อ้างอิง PPS แบ่งเป็นเพศ หญิงจำนวนร้อยละ 47.4 เพศชายร้อยละ 52.6 คนผิวขาวร้อยละ 79.5 คนแอฟริกันอเมริกันร้อยละ 9.7 คน เอเชียร้อยละ 4.6 และคนเชื้อชาติอื่นร้อยละ 6.2 (ร้อยละ 19.7 เป็นเชื้อชาติฮิสแปนิกหรือลาติน) อายุเฉลี่ย ของอาสาสมัครอยู่ที่ 53 ปี (ช่วงอายุ 18 ถึง 94 ปี) ช่วงวันที่สามารถคลาดเคลื่อนของการให้วัคซีนเข็มที่ 2 (ตามกำหนดอยู่ที่ วันที่ 29 หลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 1) อยู่ที่ก่อนกำหนด 7 วันถึงเลยกำหนด 14 วัน อาสาสมัคร ที่ได้รับวัคซีนในช่วงวันดังกล่าวสามารถนำผลลัพธ์มาคำนวณใน PPS ได้ ร้อยละ 98 ของกลุ่มอาสาสมัครที่ ได้รับวัคซีนได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 อยู่ในช่วงวันที่ 25 ถึง 35 หลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 1 (สอดคล้องกับวันที่ -3 ถึง +7 ที่ห่างจากกำหนดวันที่ฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ที่วันที่ 28)

ผู้ป่วยโควิด-19 ยืนยันโดยการตรวจด้วยวิธี Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) และคณะกรรมการการวินิจฉัยทางคลินิก ตารางที่ 2 นำเสนอประสิทธิผลของวัคซีนโดยรวมและตามกลุ่ม อายุที่สำคัญ

ตารางที่ 2 : การวิเคราะห์ประสิทธิภาพของวัคซีน : การยืนยันการติดเชื้อโควิด-19# โดยไม่คำนึงถึงความรุนแรง เมื่อเริ่มมีอาการ 14 วันหลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 2- Per-Protocol Set

กลุ่มอายุ (ปี)	Spikevax			ยาหลอก			ร้อยละ ประสิทธิภาพ ของวัคซีน (95% CI)*
	จำนวน อาสาสมัคร N	จำนวน อาสาสมัครที่ ติดเชื้อ โควิด-19 n	อัตรา อุบัติการณ์ การติดเชื้อ โควิด-19 ต่อ 1,000 Person- Years	จำนวน อาสาสมัคร N	จำนวน อาสาสมัคร ที่ติดเชื้อ โควิด-19 n	อัตรา อุบัติการณ์ การติดเชื้อ โควิด-19 ต่อ 1,000 Person- Years	
โดยรวม (≥18)	14,134	11	3.328	14,073	185	56.510	94.1 (89.3,96.8) **
18 to <65	10,551	7	2.875	10,521	156	64.625	95.6 (90.6, 97.9)
≥65	3,583	4	4.595	3,552	29	33.728	86.4 (61.4, 95.2)
≥65 to <75	2,953	4	5.586	2,864	22	31.744	82.4% (48.9, 93.9)
≥75	630	0	0	688	7	41.968	100% (NE, 100)

โควิด-19: การติดเชื้อโควิด-19 แบบแสดงอาการ ต้องมีดังนี้ ผลตรวจ RT-PCR เป็นบวก และ มีอาการที่แสดงออกทั่วร่างกายอย่างน้อย 2 อาการ หรือมีอาการแสดงทางระบบทางเดินหายใจ 1 อาการ ในรายชื่อผู้ป่วยที่เริ่มมีอาการในหลังวันที่ 14 ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2

*ประสิทธิภาพของวัคซีนและ 95% confidence interval (CI) ประเมินจาก stratified Cox proportional hazard model

**CI ไม่ได้มีการปรับตาม Multiplicity การวิเคราะห์ทางสถิติจะถูกปรับตาม Multiplicity เมื่อทำการวิเคราะห์ระหว่างการศึกษานี้(interim analysis) เนื่องจากมีจำนวนผู้ป่วยที่ติดเชื้อโควิด -19 น้อย ซึ่งไม่ได้รายงานในที่นี้

อาสาสมัครทั้งหมดใน PPS ไม่มีรายงานอาสาสมัครที่ติดเชื้อโควิด-19 ระดับรุนแรงในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนเปรียบเทียบกับกลุ่มยาหลอกที่พบ 30 รายใน 185 ราย (ร้อยละ 16) ใน 30 รายที่มีอาการรุนแรง 9 รายต้องได้รับการรักษาในโรงพยาบาล ซึ่ง 2 รายต้องเข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยฉุกเฉิน ส่วนผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงที่เหลือเข้าเกณฑ์จากค่า oxygen saturation (SpO2) ($\leq 93\%$ ในการหายใจปกติ)

ประสิทธิภาพของ Spikevax ในการป้องกันการติดเชื้อโควิด-19 โดยไม่คำนึงถึงการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อน (โดยดูจากผล serology ก่อนเข้าการศึกษาและการตรวจจากตัวอย่างที่ได้จาก nasopharyngeal swab)

หลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ไปแล้ว 14 วันได้ร้อยละ 93.6 (ช่วงความเชื่อมั่น 95% อยู่ที่ 88.6, 96.5%) นอกจากนี้ การวิเคราะห์ในกลุ่มย่อยในผลลัพธ์ประสิทธิภาพหลักพบว่าได้ผลที่คล้ายคลึงกันในเพศ เชื้อชาติ และอาสาสมัครที่มีโรคประจำตัวที่สัมพันธ์กับกลุ่มความเสี่ยงสูงที่จะติดเชื้อโควิด-19 ระดับรุนแรง

ประสิทธิภาพทางคลินิกในวัยรุ่นที่มีอายุตั้งแต่ 12 ถึง 17 ปี

การศึกษาในวัยรุ่นที่กำลังดำเนินการอยู่ในการศึกษาแบบสุ่ม ระยะที่ 2/3 ควบคุมด้วยยาหลอก ปกปิดข้อมูลต่อผู้สังเกต (NCT04649151) เพื่อประเมินความปลอดภัย การตอบสนองต่อวัคซีน และประสิทธิภาพของ Spikevax ในวัยรุ่นที่มีอายุระหว่าง 12 ถึง 17 ปี โดยอาสาสมัครที่มีประวัติเคยติดเชื้อ SARS-CoV-2 จะถูกคัดออกจากการศึกษา การศึกษานี้มีอาสาสมัครทั้งหมด 3,732 ราย ทำการสุ่มอัตราส่วน 2:1 เพื่อรับ Spikevax หรือได้รับยาหลอกทั้ง 2 ครั้ง ห่างกัน 1 เดือน

การวิเคราะห์ประสิทธิภาพทำในอาสาสมัคร 3,181 ราย ที่ได้รับ Spikevax 2 เข็มจำนวน 2,139 ราย หรือได้รับยาหลอกจำนวน 1,042 ราย และมีผลตรวจ SARS-CoV-2 เป็นลบ ในกลุ่ม Per Protocol Set โดยไม่พบความแตกต่างที่สังเกตได้ในด้านประชากรและโรคประจำตัวที่เป็นอยู่เดิม ระหว่างกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับ Spikevax และกลุ่มที่ได้รับยาหลอก

โควิด-19 หมายถึง การเกิดโควิด-19 แบบแสดงอาการที่มีผลตรวจ RT-PCR เป็นบวก และมีอาการแสดงทั่วร่างกายอย่างน้อย 2 อาการ หรืออาการแสดงทางระบบทางเดินหายใจอย่างน้อย 1 อาการ ภายใน 14 วัน หลังจากได้รับเข็มที่ 2

ผลการศึกษาพบว่าไม่มีผู้ที่เป็นโควิด-19 แบบแสดงอาการในกลุ่มที่ได้รับ Spikevax และมีผู้เป็นโควิด-19 แบบแสดงอาการ 4 รายในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก

การสร้างภูมิคุ้มกันในวัยรุ่นอายุ 12 ถึง 17 ปี

การวิเคราะห์แบบไม่ด้อยกว่า (Non-inferiority analysis) โดยประเมิน neutralising titers SARS-CoV-2 ได้ร้อยละ 50 และอัตราการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน (seroresponse rate) หลังจากได้รับเข็มที่ 2 เป็นระยะเวลา 28 วัน ในกลุ่ม Per-Protocol ของวัยรุ่นที่มีอายุระหว่าง 12 ถึง 17 ปี จำนวน 340 ราย และกลุ่มอาสาสมัครผู้ใหญ่ที่มีอายุระหว่าง 18 ถึง 25 ปี จำนวน 296 ราย ที่ไม่พบภูมิคุ้มกันหรือเคยมีประวัติการติดเชื้อโควิด-19 มาก่อน

เมื่อเปรียบเทียบในวัยรุ่นอายุระหว่าง 12 ถึง 17 ปี กับอายุ 18 ถึง 25 ปี พบว่า geometric mean ratio (GMR) ของระดับภูมิคุ้มกันในการยับยั้งเชื้อ คือ 1.08 (95% CI : 0.94, 1.24) ความแตกต่างของอัตราการตอบสนองภูมิคุ้มกัน คือ 0.2% (95%CI : -1.8, 2.4) ซึ่งเป็นไปตามเกณฑ์ไม่ด้อยกว่า โดยขอบล่างของค่าความเชื่อมั่น 95% สำหรับ GMRมากกว่า 0.67 และขอบล่างของค่าความเชื่อมั่น 95% ของความแตกต่างอัตราการตอบสนองภูมิคุ้มกันมากกว่า -10%

ประสิทธิภาพทางคลินิกในเด็กอายุระหว่าง 6 ปี ถึง 11 ปี

การศึกษาทางคลินิกในเด็กระยะที่ 2/3 ที่กำลังดำเนินการอยู่ในรูปแบบสุ่ม ควบคุมด้วยยาหลอก ปกปิดผู้สังเกต เพื่อประเมินความปลอดภัย การเกิดปฏิกิริยา และ ประสิทธิภาพของวัคซีน Spikevax ในเด็กที่มีอายุระหว่าง 6 ปีถึง 11 ปี ในสหรัฐอเมริกาและแคนาดา (NCT04796896) ผู้ที่เคยมีประวัติการติดเชื้อ SARS-CoV-2 จะถูกคัดออกจากการศึกษา ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมทั้งหมด 4,011 ราย ในจำนวนนี้ผู้เข้าร่วมถูกแบ่งแบบสุ่มในอัตราส่วน 3:1 เพื่อรับวัคซีน Spikevax จำนวน 2 เข็ม หรือน้ำเกลือเป็นยาหลอกโดยเว้นระยะห่าง 1 เดือน

การวิเคราะห์ผลประสิทธิภาพพหุติยภูมิเพื่อประเมินผลจำนวนผู้ติดเชื้อ COVID-19 ถูกรวบรวมจนถึงวันที่ 10 พฤศจิกายน 2021 โดยมีจำนวนผู้ถูกประเมินทั้งหมด 3,497 ราย ที่ได้รับวัคซีน Spikevax (จำนวน 2,644 ราย) หรือ ยาหลอก (จำนวน 853 ราย) จำนวน 2 เข็ม (0.25 มิลลิลิตร ที่เวลา 0 และ 1 เดือน) และได้ผลเป็น negative baseline สำหรับ SARS-CoV-2 ตามโครงสร้างที่กำหนด ทั้งนี้ลักษณะของอาสาสมัครที่ได้รับ Spikevax และยาหลอก มีความคล้ายคลึงกัน

โควิด-19 หมายถึง การเกิดโควิด-19 แบบแสดงอาการที่มีผลตรวจ RT-PCR เป็นบวก และมีอาการแสดงทั่วร่างกายอย่างน้อย 2 อาการ หรืออาการแสดงทางระบบทางเดินหายใจอย่างน้อย 1 อาการ ภายใน 14 วัน หลังจากได้รับเข็มที่ 2

พบว่ามี 3 รายที่ติดเชื้อ COVID-19 (ร้อยละ 0.1) ในกลุ่มที่ได้รับวัคซีน Spikevax และ 4 รายที่ติดเชื้อ COVID-19 (ร้อยละ 0.5) ในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก

การสร้างภูมิคุ้มกันในเด็กที่มีอายุระหว่าง 6 ปี ถึง 11 ปี

การวิเคราะห์เพื่อประเมินผลการสร้าง neutralizing titer 50% ต่อ SARS-CoV-2 และ อัตรา seroresponse หลัง 28 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ถูกศึกษาใน subset ของเด็กที่มีอายุระหว่าง 6 ปี ถึง 11 ปี (จำนวน 319 ราย) ในการศึกษาทดลองในเด็ก และผู้ร่วมทดสอบอายุระหว่าง 18 ปี ถึง 25 ปี (จำนวน 295 ราย) ในการศึกษาทดลองในผู้ใหญ่ ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมการศึกษาจะต้องไม่มีภูมิคุ้มกันหรือหลักฐานการติดเชื้อไวรัสของ SARS-CoV-2 ที่ ณ จุดเริ่มต้น baseline ทั้งนี้ GMR ของ neutralising antibody titers ในเด็กที่มีอายุระหว่าง 6 ปี ถึง 11 ปี เมื่อเทียบกับกลุ่มผู้ใหญ่อายุ 18 ปี ถึง 25 ปี เท่ากับ 1.239 (ช่วงความเชื่อมั่น 95%: 1.072, 1.432) ความแตกต่างในอัตรา seroresponse เท่ากับ 0.1% (ช่วงความเชื่อมั่น 95%: -1.9, 2.1) Non-inferiority criteria ผ่านเกณฑ์ (ขอบล่างของช่วงความเชื่อมั่น 95% สำหรับ GMR มากกว่า 0.67 และ ขอบล่างของช่วงความเชื่อมั่น 95% สำหรับอัตรา seroresponse แตกต่างมากกว่า -10%)

การสร้างภูมิคุ้มกันในอาสาสมัครอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป หลังจากได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้น (0.25 มิลลิลิตร 50 ไมโครกรัม)

ความปลอดภัย การตอบสนองของร่างกายต่อวัคซีน และการสร้างภูมิคุ้มกันของ Spikevax เข็มกระตุ้น ได้รับการประเมินจากการศึกษาระยะที่ 2 แบบสุ่ม ปกปิดข้อมูลต่อผู้สังเกต ควบคุมด้วยยาหลอก เพื่อยืนยันขนาดวัคซีนที่ให้ ในอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป (NCT04405076) ในการศึกษาวิจัยนี้อาสาสมัครจำนวน 198 ราย ที่ได้รับ Spikevax 2 เข็ม (0.5 มิลลิลิตร 100 ไมโครกรัม ห่างกัน 1 เดือน) เป็นวัคซีนชุดแรก ในระยะเปิดเผยข้อมูลของการศึกษาวิจัยนี้ มีอาสาสมัครที่ได้รับเข็มกระตุ้น 1 เข็ม (0.25 มิลลิลิตร 50 ไมโครกรัม) หลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ของวัคซีนชุดแรกไปแล้วอย่างน้อย 6 เดือน จำนวน 149 ราย (Per-Protocol

Set) เมื่อเปรียบเทียบ neutralising titers ก่อนได้รับเข็มกระตุ้น กับภายหลังได้รับเข็มกระตุ้น 28 วัน พบว่า GMR เพิ่มขึ้น 12.99 เท่า (95% CI : 11.04, 15.29) และเปรียบเทียบหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ของวัคซีนชุดแรก กับภายหลังได้รับเข็มกระตุ้น 28 วัน พบว่า GMR ของระดับ Neutralising titers เพิ่มขึ้น 1.53 เท่า (95% CI : 1.32, 1.77)

การสร้างภูมิคุ้มกันจากวัคซีนเข็มกระตุ้น หลังได้รับวัคซีนชุดแรกเป็นวัคซีนชนิดอื่น ในอาสาสมัครอายุ ตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป

ความปลอดภัยและการสร้างภูมิคุ้มกันจากวัคซีน Spikevax เข็มกระตุ้นหลังได้รับวัคซีนชุดแรกเป็นวัคซีนชนิดอื่นเป็นเข็มกระตุ้น ซึ่งเริ่มต้นการศึกษาด้วยอาสาสมัครจำนวน 154 ราย พบว่า ช่วงเวลาต่ำสุดระหว่างการรับวัคซีนชุดแรกเป็นวัคซีนโควิด-19 ชนิด vector-base หรือ RNA-base และการรับวัคซีนเข็มกระตุ้นด้วยวัคซีน Spikevax คือ 12 สัปดาห์ (พิสัย: 12 สัปดาห์ ถึง 20.9 สัปดาห์) ขนาดยาที่ใช้ในการกระตุ้น คือ 100 ไมโครกรัม โดยพบว่า neutralising antibody titers ที่วัดด้วย pseudovirus neutralization assay และถูกประเมินในวันที่ 1 ก่อนได้รับวัคซีนและวันที่ 15 และวันที่ 29 หลังจากได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้น ซึ่งการตอบสนองต่อวัคซีนเข็มกระตุ้นได้แสดงให้เห็นโดยไม่คำนึงถึงชนิดของการรับวัคซีนชุดแรก

ข้อมูลพบเฉพาะข้อมูลการตอบสนองของร่างกายต่อวัคซีนระยะสั้นเท่านั้น ส่วนการป้องกันการติดเชื้อและความจำทางภูมิคุ้มกันระยะยาวยังไม่ทราบข้อมูลในปัจจุบัน

ความปลอดภัยและการสร้างภูมิคุ้มกันต่อวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ทั้ง 7 ชนิด ในการฉีดเป็นวัคซีนเข็มที่ 3 (วัคซีนเข็มกระตุ้น) ที่ประเทศอังกฤษ

COV-BOOST เป็นการศึกษาวิจัยในระยะที่ 2 แบบ multicentre, randomized เพื่อตรวจภูมิคุ้มกันโดยละเอียดในกลุ่มผู้ที่ฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 เป็นเข็มที่ 3 (วัคซีนเข็มกระตุ้น) โดยคุณสมบัติของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้ใหญ่อายุ 30 ปีขึ้นไป มีสุขภาพร่างกายแข็งแรง (ผู้ที่โรคประจำตัวรุนแรงระดับน้อยถึงปานกลางที่ควบคุมได้ดีสามารถเข้าร่วมงานวิจัยได้) เป็นผู้ซึ่งได้รับวัคซีนครบ 2 เข็ม ไม่ว่าจะเป็วัคซีนไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทคหรือวัคซีนออกซฟอร์ด-แอสตราเซนเนกา (ฉีดเข็มที่ 1 ในเดือนธันวาคม ค.ศ. 2020, มกราคม ค.ศ. 2021 หรือกุมภาพันธ์ ค.ศ. 2021) และฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 มาแล้วอย่างน้อย 84 วัน ณ วันที่ลงทะเบียนเข้าร่วมงานวิจัยนี้ วัคซีน Spikevax สามารถกระตุ้นแอนติบอดีและการตอบสนองในการยับยั้งเชื้อ (Neutralising response) รวมถึงผู้ที่ได้รับสามารถทนต่อวัคซีนได้ดี ไม่ว่าจะวัคซีนชุดแรกจะเป็นวัคซีนชนิดใด โดยขนาดวัคซีนที่ใช้กระตุ้นในการศึกษานี้ คือ 100 ไมโครกรัม โดย neutralising antibody titer ที่วัดด้วยวิธีวิเคราะห์ pseudovirus neutralisation assay จะตรวจหลังจากที่ฉีดวัคซีนเข็มกระตุ้นแล้ว 28 วัน

ค่า neutralising antibody ทั้งก่อนและหลังการฉีดวัคซีนเข็มกระตุ้นที่ต่อต้านไวรัสโคโรนา 2019 สายพันธุ์ B.1.617.2 (เดลตา) ในผู้ใหญ่

ผลของวิธีวิเคราะห์ pseudovirus neutralisation assay (PsVNA) ต่อไวรัสโคโรนา 2019 สายพันธุ์ B.1.617.2 (เดลตา) ในการหาค่า neutralising antibody ทั้งก่อนและหลังการฉีดวัคซีนเข็มกระตุ้น 29 วัน แสดงให้เห็นว่า การฉีดวัคซีนเข็มกระตุ้นของวัคซีน Spikevax (0.25 มิลลิลิตร, 50 ไมโครกรัม) ในผู้ใหญ่จะทำให้ค่า neutralising antibody ที่ต่อต้านไวรัสโคโรนา 2019 สายพันธุ์เดลตาเพิ่มขึ้น 17 เท่าเมื่อเทียบกับก่อนฉีดวัคซีนเข็มกระตุ้น [GMFR (Geometric Mean Fold Ratio) = 17.28; 95% CI: 14.38, 20.77; n=295]

ค่า neutralising antibody ทั้งก่อนและหลังการฉีดวัคซีนเข็มกระตุ้นที่ต่อต้านไวรัสโคโรนา 2019 สายพันธุ์ B.1.617.2 (เดลตา) ในเด็กอายุ 6 -11 ปี

การศึกษาวิจัย โดยนำตัวอย่างซีรัมของกลุ่มเด็กอายุ 6-11 ปี จำนวน 134 ราย นับตั้งแต่ baseline จนกระทั่งวันที่ 57 ถูกนำมาวิเคราะห์ด้วยวิธี PsVNA ต่อไวรัสโคโรนา 2019 สายพันธุ์ B.1.617.2 (เดลตา) พบว่า GMFR ในวันที่เริ่มต้นถึงวันที่ 57 นั้นมีค่าเพิ่มขึ้นเป็น 81.77 เท่า (95% CI: 70.38, 95.00) สำหรับต่อไวรัสโคโรนา 2019 สายพันธุ์เดลตา (ตรวจวัดโดยวิธีวิเคราะห์ PsVNA) นอกจากนี้เด็กจำนวน 99.3% พบการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน

กลุ่มประชากรผู้สูงอายุ

ทำการประเมิน Spikevax ในอาสาสมัครที่มีอายุเท่ากับและมากกว่า 12 ปี โดยมีอาสาสมัครจำนวน 3,768 รายที่มีอายุเท่ากับและมากกว่า 65 ปี พบว่า ประสิทธิภาพของ Spikevax มีความสอดคล้องกัน (consistent) ระหว่างกลุ่มอาสาสมัครสูงอายุ (อายุมากกว่าเท่ากับ 65 ปี) กับกลุ่มอาสาสมัครที่อายุน้อยกว่า (อายุระหว่าง 18 ถึง 64 ปี)

กลุ่มประชากรเด็ก

องค์การยาแห่งสหภาพยุโรปได้เลื่อนการเสนอผลการศึกษา Spikevax ในกลุ่มเด็กสำหรับป้องกันการติดเชื้อโควิด-19 (โปรดดูหัวข้อ 4.2 สำหรับข้อมูลการใช้ในเด็ก)

5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์

ไม่เกี่ยวข้อง

5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก

ข้อมูลการศึกษาที่ไม่ใช่ทางคลินิกแสดงให้เห็นว่าไม่มีอันตรายในมนุษย์โดยอ้างอิงจากการศึกษาแบบมาตรฐานของความเป็นพิษเมื่อให้ยาซ้ำ ความเป็นพิษเกี่ยวกับการเจริญพันธุ์และความเป็นพิษเกี่ยวกับพัฒนาการของตัวอ่อน

ความเป็นพิษโดยทั่วไป

การศึกษาความเป็นพิษในหนูทดลอง (ให้วัคซีนเข้าทางกล้ามเนื้อโดยได้รับวัคซีนถึง 4 เข็มโดยให้ขนาดมากกว่าในมนุษย์ ทุก 2 สัปดาห์) พบอาการบวมและผื่นแดงชั่วคราวและสามารถหายเองได้ มีรายงานผลตรวจทางห้องปฏิบัติการเปลี่ยนแปลงทั้งชั่วคราวและสามารถหายเองได้ (รวมถึงค่าไอโอซิโนฟิลสูงขึ้น, ค่า activated partial thromboplastin time และ fibrinogen) ผลการศึกษาบ่งว่าความเป็นพิษที่เกิดขึ้นในมนุษย์มีอุบัติการณ์ที่ต่ำ

ความเป็นพิษต่อพันธุกรรม/การก่อมะเร็ง

การศึกษาความเป็นพิษต่อพันธุกรรมทั้งในสิ่งมีชีวิตและในหลอดทดลองซึ่งทำการศึกษากับ novel lipid component SM-102 ของวัคซีน ผลการศึกษาพบความเป็นพิษต่อพันธุกรรมต่อมนุษย์ต่ำมาก ยังไม่มีการศึกษาเรื่องความสามารถการก่อมะเร็ง

ความเป็นพิษเกี่ยวกับการเจริญพันธุ์

ในการศึกษาเรื่องความเป็นพิษเกี่ยวกับการพัฒนาของตัวอ่อน โดยให้วัคซีน 0.2 มิลลิลิตรในสูตรตำรับที่ประกอบด้วย mRNA (100 ไมโครกรัม) และส่วนประกอบอื่นเท่ากับ Spikevax ปกติที่ให้ในมนุษย์ ในหนูทดลองเพศเมียโดยบริหารเข้ากล้ามเนื้อ 4 ช่วงได้แก่ 28 และ 14 วันก่อนผสมพันธุ์และหลังตั้งครรภ์วันที่ 1 และ 13

การตอบสนองทางภูมิคุ้มกันต่อ SARS-CoV-2 ถูกพบในสัตว์ทดลองหนูเพศเมียบก่อนผสมพันธุ์ถึงสิ้นสุดการศึกษาในวันที่ให้มนวันที่ 21 และทารกในครรภ์และในลูกหลาน ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์จากวัคซีนเกี่ยวกับภาวะเจริญพันธุ์ของสัตว์ทดลองเพศเมีย, สัตว์เพศเมียตั้งครรภ์, ตัวอ่อน หรือการพัฒนาของลูกหลานหรือการพัฒนาหลังคลอด ไม่มีข้อมูลว่า Spikevax วัคซีนสามารถผ่านรกหรือขับออกผ่านทางน้ำนม

6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม

6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ

Lipid SM-102 (heptadecan-9-yl 8-((2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino)octanoate)

Cholesterol

1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)

1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000 DMG)

Trometamol

Trometamol hydrochloride

Acetic acid

Sodium acetate trihydrate

Sucrose

Water for injections

6.2 ความไม่เข้ากันของยา

ผลิตภัณฑ์ยานี้ห้ามผสมกับผลิตภัณฑ์ยาอื่นหรือเจือจาง

6.3 อายุของยา

ขวดวัคซีนที่ยังไม่เปิด

เก็บรักษาได้ 9 เดือนที่อุณหภูมิ -25°C ถึง -15°C

ขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดอาจจะเก็บรักษาในตู้เย็นที่มีอุณหภูมิระหว่าง 2°C ถึง 8°C ป้องกันแสง โดยวัคซีนสามารถมีอายุได้นานที่สุด 30 วัน ภายในระยะเวลาดังกล่าวสามารถใช้ในการขนส่งไม่เกิน 12 ชั่วโมง

เมื่อละลายวัคซีนแล้ว ไม่ควร นำกลับไปแช่แข็งใหม่

ขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดอาจจะมีอายุได้นานถึง 24 ชั่วโมง เมื่อเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 8°C ถึง 25°C ภายหลังจากนำออกมาจากตู้เย็น

ขวดวัคซีนที่เปิดแล้ว (หลังจากการเจาะขวดวัคซีนใช้เป็นครั้งแรก)

ความคงตัวของวัคซีนทางเคมีและกายภาพ หลังการเปิดใช้ครั้งแรก อยู่ที่ 19 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 25°C (ภายในระยะเวลาการใช้งานที่ได้รับอนุญาต อยู่ที่ 30 วัน ที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C และ 24 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 8°C ถึง 25°C) ดังนั้น เมื่อพิจารณาจากประเด็นเชื้อจุลชีพ จึงควรใช้วัคซีนที่เปิดใช้แล้วทันที หากวัคซีนไม่ถูกใช้ทันที ระยะเวลาในการเก็บรักษาและสภาวะการเก็บรักษาของวัคซีนเป็นความรับผิดชอบของผู้ใช้

6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา

เก็บรักษาแช่แข็งที่อุณหภูมิระหว่าง -25°C ถึง -15°C.

เก็บในกล่องเดิมเพื่อป้องกันแสง

ห้ามเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า -50 °C

สำหรับการเก็บรักษาสภาพของวัคซีนภายหลังการละลายและการเปิดใช้ครั้งแรก ดูเพิ่มเติมในหัวข้อ 6.3

การขนส่งขวดที่ละลายในสถานะของเหลวที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C

หากไม่สามารถขนส่งที่อุณหภูมิ -50°C ถึง -15°C ได้ มีข้อมูลช่วยยืนยันว่าการขนส่งขวดที่ละลายแล้วหนึ่งขวดหรือมากกว่านั้นในสถานะของเหลวสามารถอยู่ได้นานถึง 12 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C (ภายในอายุการเก็บรักษา 30 วัน ที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C) เมื่อละลายและขนส่งในสถานะของเหลวที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C แล้วไม่ควรแช่แข็งขวดยาและควรเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C จนกว่าจะใช้งาน

6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ

มีปริมาตร 5 มิลลิลิตรในขวดยา (แก้วชนิดที่ 1 หรือแก้วที่เทียบเท่ากับแก้วชนิดที่ 1) รวมกับจุกยาง (chlorobutyl rubber) และฝาปิดพลาสติกแบบ flip-off รวมกับการปิดแบบอลูมิเนียม

มีปริมาตร 7.5 มิลลิลิตรในขวดยา (แก้วชนิดที่ 1 หรือแก้วที่เทียบเท่ากับแก้วชนิดที่ 1) รวมกับจุกยาง (chlorobutyl rubber) และฝาปิดพลาสติกแบบ flip-off รวมกับการปิดแบบอลูมิเนียม

ในขวดยาแต่ละขวดบรรจุวัคซีนสำหรับการฉีด จำนวน 10 โดส หรือ 14 โดส ขึ้นกับขนาดขวดยา

ใน 1 กล่อง บรรจุขวดยาสำหรับใช้หลายครั้ง จำนวน 10 ขวด

6.6 ข้อควรระวังพิเศษสำหรับการทิ้งยาและการจัดการอื่น ๆ

วัคซีนควรถูกเตรียมและบริหารโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมมาแล้วด้วยเทคนิคปลอดเชื้อ (aseptic technique) เพื่อความมั่นใจเรื่องความปราศจากเชื้อของวัคซีน

- วัคซีนมาในรูปแบบพร้อมใช้งานเมื่อละลายแล้ว
- ห้ามเขย่าหรือเจือจางวัคซีน ควรหมุนวนขวดยาเบา ๆ ภายหลังการละลายแล้วและก่อนที่จะดูวัคซีน
- ขวด Spikevax เป็นขวดยาสำหรับใช้ได้หลายครั้ง

- สำหรับขวดวัคซีน 1 ขวดสามารถฉีดวัคซีนปริมาณ 0.5 มิลลิลิตรได้จำนวน 10 ครั้ง หรือ 14 ครั้ง หรือสามารถฉีดวัคซีนปริมาณ 0.25 มิลลิลิตร ได้สูงสุด 20 ครั้ง ขึ้นกับขนาดขวดยา
- ควรเปลี่ยนบริเวณที่เจาะจุดยางในแต่ละครั้ง
- ไม่ควรแทงเข็มกับขวดยาเกิน 20 ครั้ง
- มีการใส่ปริมาณยาเกินในแต่ละขวดวัคซีนเพื่อมั่นใจว่าสามารถดูดยาฉีดปริมาณ 0.5 มิลลิลิตรได้จำนวน 10 ครั้ง หรือ 14 ครั้ง หรือสามารถดูดยาฉีดปริมาณ 0.25 มิลลิลิตร ได้สูงสุด 20 ครั้ง
- ขวดยาที่ละลายแล้วและหลอดฉีดยาที่บรรจุยาแล้วสามารถทำในห้องที่มีแสงไฟได้
- เก็บขวดยาในกล่องเดิมเพื่อป้องกันแสงและบันทึกวันหมดอายุสำหรับสภาวะการเก็บรักษาที่แตกต่างกัน (ถ้ามี)

การเก็บรักษาด้วยการแช่แข็ง (Frozen)

สามารถเก็บแบบแช่แข็งได้จนถึงวันหมดอายุ
-25°C ถึง -15°C
ห้ามเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า -50°C
เก็บในกล่องเดิมจากบริษัทเพื่อป้องกันแสง



การละลายขวดยาก่อนใช้

รูปขวดยามีวัตถุประสงค์ในการอธิบายเท่านั้น

2 ชั่วโมงและ 30 นาทีในตู้เย็น

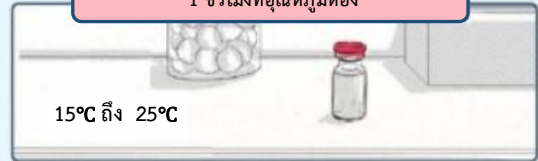
2°C ถึง 8°C
(ภายในอายุยา 30 วันที่
อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C)



หรือ

1 ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง

15°C ถึง 25°C



วางขวดยาที่อุณหภูมิห้องประมาณ 15 นาทีก่อนการบริหารยา

ขั้นตอนเมื่อละลายยาแล้ว

ขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เจาะ

ระยะเวลาที่นานที่สุดที่เก็บรักษา

30
วัน

ในตู้เย็น

2°C ถึง 8°C

24
ชั่วโมง

ในบริเวณที่มีอากาศเย็นจนถึง

อุณหภูมิห้อง

8°C ถึง 25°C



ภายหลังดูดวัคซีนครั้งแรก

ระยะเวลาที่นานที่สุดที่เก็บรักษา

19
ชั่วโมง

ในตู้เย็นหรืออุณหภูมิห้อง

ขวดวัคซีนควรถูกเก็บในอุณหภูมิระหว่าง 2°C ถึง 25°C
และนำไปจัดบนที่ก้นและเวลาที่ดูดวัคซีนครั้ง
แรกบริเวณถาดวางยาบนขวดวัคซีน
และนำไปทิ้งขวดที่ถูกเจาะไปแล้วเกิน 19 ชั่วโมง



ดูดวัคซีนแต่ละขนาดออกจากขวด โดยใช้เข็มและกระบอกฉีดยาที่ปราศจากเชื้อใหม่สำหรับการฉีดวัคซีนใน
แต่ละครั้ง เพื่อป้องกันการแพร่เชื้อจากบุคคลหนึ่งสู่บุคคลหนึ่ง
วัคซีนที่ดูดในกระบอกฉีดยาควรถูกใช้ทันที
เมื่อขวดวัคซีนถูกดูดใช้วัคซีนในครั้งแรกที่ใช้ วัคซีนควรถูกใช้ทันทีและควรทิ้งขวดวัคซีนเมื่อเปิดเกิน 19 ชั่วโมง
วัคซีนที่ไม่ได้ใช้หรืออุปกรณ์ที่ใช้แล้ว ควรถูกกำจัดตามข้อกำหนดของแต่ละที่

ห้ามนำวัคซีนที่ละลายแล้วกลับไปแช่แข็งใหม่อีกครั้ง

การบริหารยา

แนะนำให้หมุนขวดวัคซีนเบาๆ (swirl) ภายหลังจากที่วัคซีนละลายและก่อนที่จะดูดวัคซีนในแต่ละครั้ง
วัคซีนพร้อมใช้งานเมื่อวัคซีนละลายแล้ว ห้ามเขย่าหรือละลายวัคซีนกับสารน้ำอื่น

การตรวจสอบวัคซีนก่อนที่จะฉีดยา

ตรวจสอบสภาพของวัคซีนว่ามีรูปแบบของเหลวสีขาวถึง
สีขาวออกสีเหลืองอ่อน ทั้งในขวดและในกระบอกฉีดยา

ยืนยันปริมาณวัคซีนในกระบอกฉีดยา

SPIKEVAX อาจมีอนุภาคสีขาวหรือมีลักษณะโปร่งแสง
ห้ามนำวัคซีนไปเปิด ถ้ามีลักษณะที่ผิดปกติ หรือมีสีที่ผิดปกติและ
พบว่ามีอนุภาคอื่นๆ



7. ชื่อผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย

8. เลขทะเบียนตำรับยา

1C 6/64 (NBC)

9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

13 พฤษภาคม 2564

10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร

17 พฤษภาคม 2565

ฉลากข้อมูลผลิตภัณฑ์

SPIKEVAX

Dispersion for injection

Each dose (0.5 ml) contains:

100 mcg of mRNA embedded in SM-102 lipid nanoparticles

Each dose (0.25 mL) contains:

50 mcg of mRNA embedded in SM-102 lipid nanoparticles

Intramuscular use 10 or 14 multidose vials

(10 or 14 doses per vial - 0.5 mL per dose)

(Maximum 20 doses per vial – 0.25 mL per dose)

ยาควบคุมพิเศษ

Reg. No. 1C 6/64 (NBC)

MFG.

5 mL vial

7.5 mL vial

LOT #####

EXP YYYYMMDD

(ยาสิ้นอายุ)

SN ZZZZZZZZZ

Manufactured by:

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

Paseo de Europa, 50, 28703 San Sebastián de los Reyes,
Madrid, Spain

Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC

927 S. Curry Pike

Bloomington, IN 47403

USA

Catalent Indiana, LLC

1300 S. Patterson Drive

Bloomington, IN 47403

USA

Recipharm Monts

18 Rue de Montbazou, Monts,

37260, French Republic

Samsung Biologics Co., Ltd.
300, Songdo bio-daero,
Yeonsu-gu, Incheon 21987
Republic of Korea

Imported by:

Zuellig Pharma LTD.
Bangkok, Thailand.