

สไปค์แวกซ์ (Spikevax)

คู่มือสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

ข้อมูลเพิ่มเติม



www.ModernaCovid19Global.com

ชื่อผลิตภัณฑ์ สไปค์แวกซ์ (Spikevax)

ข้อบ่งใช้ สำหรับฉีดเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกัน ในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป เพื่อป้องกันโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19)

ลักษณะของผลิตภัณฑ์ น้ำยากระจายตัวสำหรับฉีดปริมาตร 5 มิลลิลิตร และปริมาตร 7.5 มิลลิลิตร บรรจุในขวดแก้วใส สำหรับการฉีด 10 ครั้ง และ 14 ครั้ง ตามลำดับ พร้อมจุกยางปิดขวดชนิดคลอโรบิวทิลและฝาปิดพลาสติกครอบจุกยางแบบ flip-off และฝาลูมิเนียมปิดรอบนอก บรรจุในกล่องกระดาษ กล่องละ 10 ขวด น้ำยากระจายตัวประกอบด้วยตัวยาสาคัญ คือ อีลาโซเมอร์แรน (Elasomeran) ซึ่งเป็น 5'-capped messenger RNA (mRNA) ชนิดสายเดี่ยว ซึ่งฝังตัวใน SM-102 lipid nanoparticles ผลิตโดยการใช้วิธี cell-free in vitro transcription จาก DNA template เพื่อถอดรหัสในการผลิตโปรตีน viral spike (S) ของ SARS-CoV-2 จำนวน 100 ไมโครกรัมต่อการฉีด 1 ครั้ง (0.5 มิลลิลิตร) ทั้งนี้สารประกอบอื่นๆ ให้ดูเอกสารกำกับยาหัวข้อ 6.1 รายการตัวยาสาคัญ โดยไม่มีส่วนประกอบของสารกันเสีย

การเก็บรักษาวัคซีนก่อนการใช้

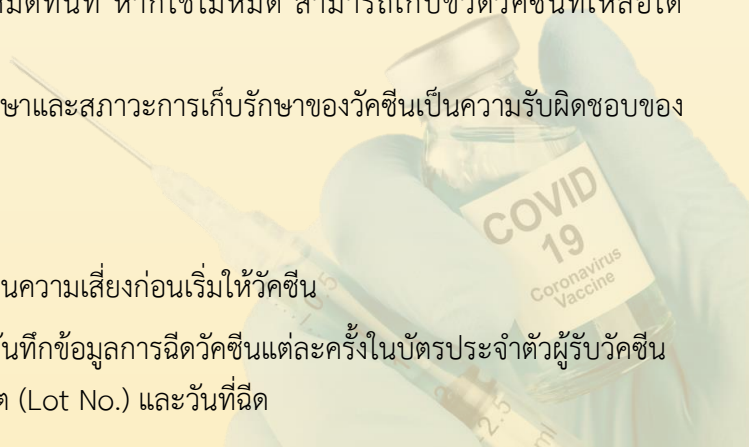
- สำหรับขวดยาที่ยังไม่มีการใช้ หากเก็บที่อุณหภูมิ -25°C ถึง -15°C วัคซีนมีอายุ 9 เดือน หากเก็บที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C วัคซีนมีอายุ 30 วัน และเก็บขวดยาในกล่องบรรจุยาเดิม เพื่อป้องกันแสง ห้ามเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า -50°C
- วัคซีนที่ละลายแล้วและยังไม่ได้เปิดใช้สามารถเก็บที่อุณหภูมิ 8°C ถึง 25°C ได้นานถึง 24 ชั่วโมง
- ไม่ควรนำวัคซีนที่ละลายแล้วกลับไปแช่แข็งใหม่อีกครั้ง

การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนการใช้

- สไปค์แวกซ์เป็นน้ำยากระจายตัวสำหรับฉีด ลักษณะสีขาวถึงสีออกเหลืองอ่อน อาจมีอนุภาคสีขาวหรือโปร่งแสง อยู่ในผลิตภัณฑ์ หากวัคซีนเปลี่ยนสีและมีอนุภาคอื่นปนอยู่ **ห้ามใช้วัคซีน**
- สำหรับขวดยาที่ยังไม่เปิดใช้ ให้ดูวันหมดอายุที่กล่องบรรจุ
- หลังจากเปิดขวดใช้ครั้งแรกแล้ว ควรใช้ให้หมดทันที หากใช้ไม่หมด สามารถเก็บขวดวัคซีนที่เหลือได้ไม่เกิน 19 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 25°C
- หากวัคซีนไม่ถูกใช้ทันที ระยะเวลาในการเก็บรักษาและสภาวะการเก็บรักษาของวัคซีนเป็นความรับผิดชอบของผู้ใช้ ผู้ใช้ควรมีจดบันทึกวันและเวลาที่เปิดใช้

การเตรียมพร้อมก่อนให้วัคซีน

- โปรดอ่านในส่วนข้อควรระวัง และทำการประเมินความเสี่ยงก่อนเริ่มให้วัคซีน
- ต้องทำการตรวจสอบข้อมูลผู้ที่ได้รับวัคซีนและบันทึกข้อมูลการฉีดวัคซีนแต่ละครั้งในบัตรประจำตัวผู้รับวัคซีนเสมอ รวมถึงชื่อวัคซีนที่ฉีด หมายเลขรุ่นการผลิต (Lot No.) และวันที่ฉีด



การขนส่งขวดที่ละลายในสถานะของเหลวที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C

หากไม่สามารถขนส่งที่อุณหภูมิ -50°C ถึง -15°C ได้ การขนส่งขวดวัคซีนที่ละลายแล้ว สามารถอยู่ได้นานถึง 12 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C (ภายในอายุการเก็บรักษา 30 วันที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C) เมื่อละลายและขนส่งในสถานะของเหลวที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C แล้ว ไม่ควรนำกลับไปแช่แข็งและควรเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C จนกว่าจะใช้งาน

วิธีการให้วัคซีน

- ควรหมุนขวดวัคซีนเบาๆ (swirl) ภายหลังจากการละลายและก่อนที่จะดูดวัคซีนในแต่ละครั้ง **ห้ามเขย่าหรือเจือจางวัคซีน** ห้ามผสมกับผลิตภัณฑ์ยาอื่น
- ใช้เทคนิคปราศจากเชื้อดูดยาแต่ละโดสเพื่อฉีด และต้องมั่นใจว่าวัคซีนที่ดูดมาเป็นน้ำยากระจายตัวสีขาวถึงสีออกเหลืองอ่อน โดยใช้กระบอกฉีดยาดูดวัคซีนในขนาด 0.5 มิลลิลิตร ต่อการฉีด 1 ครั้ง
- ใช้วัคซีนในขนาด 0.5 มิลลิลิตร หรือ 0.25 มิลลิลิตร **ฉีดเข้ากล้ามเนื้อเท่านั้น** โดยแนะนำให้ฉีดกล้ามเนื้อบริเวณต้นแขน (Deltoid) ควรใช้กระบอกฉีดและเข็มฉีดยาแยกกันสำหรับการฉีดวัคซีนแต่ละบุคคล ทั้งนี้สามารถใช้เข็มฉีดยาและกระบอกฉีดยาได้ตามปกติของสถานพยาบาล

บุคลากรทางการแพทย์ผู้ดูแลการฉีดวัคซีน จะทำการสังเกตอาการแพ้เฉียบพลันของท่านอย่างไร้ขีด
ภายหลังการได้รับวัคซีน อย่างน้อย 15 นาที

แผนการฉีด

- **ผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป**

ฉีดวัคซีนจำนวน 2 ครั้ง โดยการฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ควรให้หลังจากการฉีดเข็มแรก 28 วัน ผู้ที่ได้รับวัคซีนควรฉีดวัคซีนตัวเดียวกันทั้งเข็มแรกและเข็มที่สอง ทั้งนี้ในปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลของระยะเวลาในการป้องกันโรคหลังได้รับวัคซีนอย่างเพียงพอ

- **เด็กอายุ 6-11 ปี**

ฉีดวัคซีนจำนวน 2 ครั้ง ซึ่งเป็นครั้งหนึ่งของวัคซีนชุดแรกสำหรับผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป ควรให้หลังจากการฉีดเข็มแรก 28 วัน

- **เด็ก**

ยังไม่มีข้อมูลประสิทธิภาพและความปลอดภัยของสไปค์แร็กซ์ ในเด็กที่มีอายุน้อยกว่า 6 ปี

- **ผู้สูงอายุ**

ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้สูงอายุที่มีอายุมากกว่า 65 ปี

อาการไม่พึงประสงค์

อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป

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 (ร้อยละ 19.8), มีไข้ (ร้อยละ 15.5), บวมบริเวณที่ฉีดวัคซีน (ร้อยละ 14.7) และมีรอยแดง (ร้อยละ 10) อาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่มีความรุนแรงระดับต่ำหรือปานกลาง และสามารถหายเป็นปกติไม่กี่ปวันหลังฉีดวัคซีน พบมีความถี่ของการตอบสนองของวัคซีนต่ำลงในอาสาสมัครที่มีอายุมากขึ้น

อาการไม่พึงประสงค์ (ต่อ)

อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป (ต่อ)

อาการไม่พึงประสงค์บางอาการมีอุบัติการณ์สูงขึ้นในกลุ่มอาสาสมัครอายุน้อย อุบัติการณ์ของอาการบวมแดงบริเวณรักแร้ อ่อนแรง ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ หนาวสั่น คลื่นไส้ อาเจียน และ ไข้ จะเกิดในกลุ่มอาสาสมัครช่วงอายุ 18 ถึงน้อยกว่า 65 มากกว่า กลุ่มอาสาสมัครอายุเท่ากับและมากกว่า 65 ปี อาการไม่พึงประสงค์เฉพาะที่และแบบทั่วร่างกายพบรายงานในการให้วัคซีนเข็มที่ 2 มากกว่าการให้วัคซีนเข็มที่ 1

อายุ 12-17 ปี

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุด 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

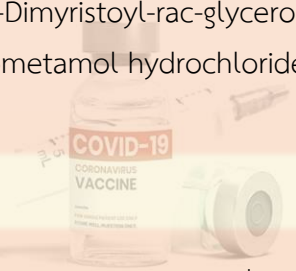
อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุดในผู้ที่มีอายุ 6 ถึง 11 ปี หลังจากที่ได้รับวัคซีนชุดแรก คือ อาการเจ็บ/ปวดบริเวณตำแหน่งที่ฉีดวัคซีน (ร้อยละ 98.4) อ่อนเพลีย (ร้อยละ 73.1) ปวดศีรษะ (ร้อยละ 62.1) ปวดกล้ามเนื้อ (ร้อยละ 35.3) หนาวสั่น (ร้อยละ 34.6) คลื่นไส้ อาเจียน (ร้อยละ 29.3) บวมแดงบริเวณรักแร้ (ร้อยละ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

ข้อห้ามใช้

- วัคซีนสไปค์แวกซ์ มีข้อห้ามใช้ในผู้แพ้ยาตัวยาสำคัญหรือส่วนประกอบอื่นในตำรับซึ่งได้แก่ Lipid SM-102, 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

ข้อควรระวัง

- ควรเลื่อนการฉีดวัคซีนในบุคคลที่มีไข้สูงอย่างเฉียบพลันหรือมีอาการติดเชื้ออย่างเฉียบพลัน แต่ไม่ควรเลื่อนการฉีดวัคซีนในบุคคลที่มีการติดเชื้อเล็กน้อย และ/หรือ มีไข้ต่ำ
- เช่นเดียวกับการฉีดยาอื่นเข้ากล้ามเนื้อ ควรให้วัคซีนด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่กำลังได้รับการบำบัดด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือด หรือผู้ป่วยที่มีภาวะเกล็ดเลือดต่ำ หรือ ผู้ป่วยที่มีความผิดปกติเกี่ยวกับการแข็งตัวของเลือด (เช่น โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว) เนื่องจากอาจเกิดภาวะเลือดออกหรือจ้ำเลือดหลังจากการฉีดเข้ากล้ามเนื้อในบุคคลเหล่านี้
- ควรพิจารณาให้วัคซีนสไปค์แวกซ์ ในสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร เมื่อมีการประเมินแล้วว่ามีความเสี่ยงน้อยกว่าประโยชน์ (ให้ดูเอกสารกำกับยาหัวข้อ 4.6 เพิ่มเติม)
- มีรายงานการเกิดการแพ้ยาขั้นรุนแรง (anaphylaxis) ในผู้ที่ได้รับวัคซีนสไปค์แวกซ์ ควรมีการเตรียมความพร้อมในการรักษาและการดูแล ที่เหมาะสม ในกรณีผู้ป่วยที่มีอาการแพ้ยาขั้นรุนแรงจากการฉีดวัคซีน โดยแนะนำ ดังนี้
 - ให้มีการติดตามอาการอย่างใกล้ชิดอย่างน้อย 15 นาทีภายหลังจากฉีดวัคซีน
 - ไม่ควรฉีดวัคซีนครั้งที่ 2 ให้กับผู้ป่วยที่เกิดการแพ้ยาขั้นรุนแรงจากการฉีดวัคซีนครั้งที่ 1



- พบความเสี่ยงของการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบเพิ่มขึ้นหลังจากการฉีดวัคซีนสไปค์แวกซ์ ภาวะดังกล่าวสามารถเกิดขึ้นเพียงไม่กี่วันหลังจากได้รับวัคซีนและส่วนใหญ่จะพบภายใน 14 วัน โดยเฉพาะภายหลังจากการฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 และพบได้บ่อยในเพศชายวัยหนุ่ม จากข้อมูลที่มีอยู่ พบว่าดำเนินโรคของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบจากการฉีดวัคซีนนั้นไม่แตกต่างจากภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบโดยทั่วไป โดยแนะนำ ดังนี้
 - บุคลากรทางการแพทย์ควรระมัดระวังและคอยสังเกตอาการและอาการแสดงของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ และเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ
 - ผู้ที่รับการฉีดวัคซีนควรได้รับคำอธิบายถึงวิธีการสังเกตอาการตนเองเพื่อสามารถแจ้งแพทย์ได้ทันทีหากมีอาการที่อาจบ่งชี้ถึงภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ เช่น การเจ็บหน้าอกแบบเฉียบพลันหายใจสั้น หรือใจสั่นภายหลังจากการฉีดวัคซีน
 - บุคลากรทางการแพทย์ควรดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติหรือปรึกษาแพทย์เฉพาะทางเพื่อวินิจฉัยและรักษาภาวะดังกล่าว
 - ความเสี่ยงของการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหลังจากได้รับ Spikevax เข็มที่ 3 (0.5 มิลลิลิตร 100 ไมโครกรัม) หรือเข็มกระตุ้น (0.25 มิลลิลิตร 50 ไมโครกรัม) ยังไม่ชัดเจน
- ความวิตกกังวลจากการตอบสนองของการฉีดวัคซีน ได้แก่ อาการหน้ามืด ภาวะหายใจเร็วเกิน หรือความเครียดที่เกี่ยวข้องจากการตอบสนองของการฉีดวัคซีน อาจเกี่ยวข้องกับการตอบสนองทางจิตใจจากการฉีดยาโดยใช้เข็ม จึงควรมีการเตือนเกี่ยวกับอาการดังกล่าวในสถานที่ที่ฉีดวัคซีนเพื่อจะเลี่ยงการบาดเจ็บจากการเป็นลม หน้ามืด
- ยังไม่มีการประเมินประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของวัคซีนในกลุ่มผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่อง รวมไปถึงกลุ่มผู้ป่วยที่กำลังได้รับยากดภูมิคุ้มกัน ประสิทธิภาพของวัคซีนสไปค์แวกซ์ อาจจะลดลงในกลุ่มผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่อง
- วัคซีนไม่มีหรือมีผลกระทบน้อยมากต่อความสามารถในการขับชี่ยานพาหนะและการทำงานกับเครื่องจักร
- ยังไม่ทราบระยะเวลาในการป้องกันการติดเชื้อโควิด-19 ของวัคซีนที่ชัดเจน ขณะนี้ยังคงอยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย
- ประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้ออาจยังไม่เต็มที่ จนกระทั่งได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ไปแล้ว 14 วัน เช่นเดียวกันกับวัคซีนทั่วไป การฉีดวัคซีนสไปค์แวกซ์ อาจไม่สามารถป้องกันการติดเชื้อในบุคคลทุกรายที่ได้รับวัคซีน
- เพื่อปรับปรุงการตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ ควรจดบันทึกชื่อและหมายเลขครั้งที่ผลิตของผลิตภัณฑ์ยาที่ฉีดให้ชัดเจน
- ในปัจจุบัน ยังไม่มีข้อมูลปฏิกริยา (interaction) ระหว่างวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 กับยาอื่น รวมไปถึงวัคซีนอื่น จึงไม่ควรผสมวัคซีนสไปค์แวกซ์ กับวัคซีนหรือผลิตภัณฑ์ยาอื่นในหลอดฉีดยาเดียวกัน
- ยังไม่มีข้อมูลการได้รับวัคซีนเกินขนาด ในกรณีได้รับยาเกินขนาด ควรมีการเฝ้าระวังให้ติดตามสัญญาณชีพที่สำคัญและให้การรักษาตามอาการ ตามความเหมาะสม

ข้อมูลการฉีดวัคซีนเข็มกระตุ้นเข็มที่ 3

การฉีดวัคซีนเข็มกระตุ้น

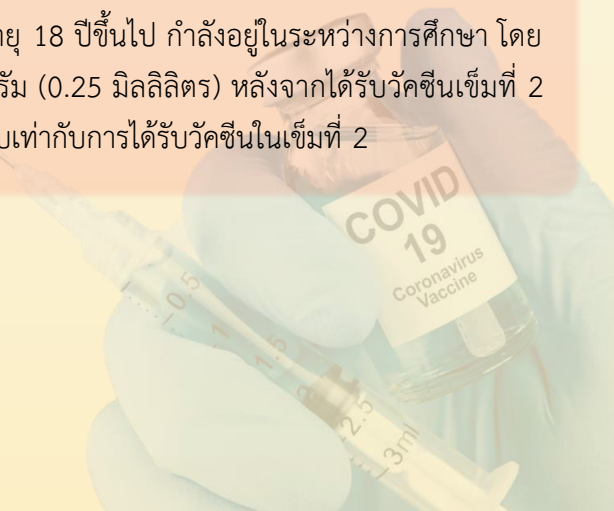
- การฉีดวัคซีนเข็มกระตุ้น **จะฉีดในผู้ที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป** โดยในการฉีดวัคซีนสไปค์แวกซ์ สำหรับกระตุ้น จะต้องฉีดวัคซีนที่มีปริมาณ SARS-CoV-2 จำนวน 50 ไมโครกรัมต่อการฉีด 1 ครั้ง (0.25 มิลลิลิตร) เข้ากล้ามเนื้อ 1 เข็ม หลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 (0.5 มิลลิลิตร) แล้วอย่างน้อย 3 เดือน
- อาจฉีดวัคซีนสไปค์แวกซ์ เป็นเข็มกระตุ้นให้แก่ผู้ใหญ่ที่ได้รับวัคซีนชุดแรกเป็นวัคซีนสไปค์แวกซ์ หรือวัคซีน ที่ประกอบด้วย mRNA ชนิดอื่น หรือวัคซีน adenoviral vector
- สำหรับ **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

ประสิทธิภาพของวัคซีนเข็มกระตุ้น

- ผลจากงานวิจัยในด้านประสิทธิภาพการฉีดวัคซีนสไปค์แวกซ์ พบว่าการฉีดวัคซีนสไปค์แวกซ์กระตุ้นเข็มที่ 3 หลังจากฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ไปแล้ว 6 เดือน สามารถกระตุ้นแอนติบอดีในการต้านเชื้อไวรัสเพิ่มขึ้นจากเดิม 12.99 เท่า เมื่อเปรียบเทียบระหว่างก่อนและหลังได้รับวัคซีนกระตุ้นเข็มที่ 3 แล้ว 28 วัน และเพิ่มขึ้นจากเดิม 1.53 เท่า เมื่อเปรียบเทียบระหว่างหลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 และหลังได้รับวัคซีนกระตุ้นเข็มที่ 3 ครบแล้ว 28 วัน

ความปลอดภัยของวัคซีนเข็มกระตุ้น

- ในด้านความปลอดภัยของการฉีดวัคซีนสไปค์แวกซ์ในผู้ที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป กำลังอยู่ในระหว่างการศึกษา โดยในผู้ที่ได้รับวัคซีนสไปค์แวกซ์ กระตุ้นเข็มที่สาม 50 ไมโครกรัม (0.25 มิลลิลิตร) หลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 อย่างน้อย 6 เดือน พบว่าผลข้างเคียงจากการได้รับวัคซีนเทียบเท่ากับการได้รับวัคซีนในเข็มที่ 2



ข้อมูลการเก็บรักษาและการจัดการ

การเก็บรักษาด้วยการแช่แข็ง (Frozen)

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



การละลายขวดยาก่อนใช้

รูปขวดยามีวัตถุประสงค์ในการอธิบายเท่านั้น

2 ชั่วโมงและ 30 นาทีในตู้เย็น

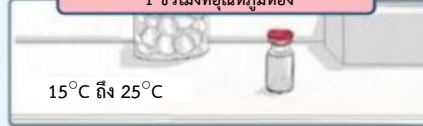
2°C ถึง 8°C
(ภายในอายุยา 30 วัน ที่
อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C)



หรือ

1 ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง

15°C ถึง 25°C



วางขวดยาที่อุณหภูมิห้องประมาณ 15 นาทีก่อนการบริหารยา

ขั้นตอนเมื่อละลายยาแล้ว

ขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เจาะ

ระยะเวลาานที่สุคที่เก็บรักษา

30
วัน

ในตู้เย็น

2°C ถึง 8°C

24
ชั่วโมง

ในบริเวณที่มีอากาศเย็นจนถึง

อุณหภูมิห้อง

8°C ถึง 25°C



ภายหลังดูดวัคซีนครั้งแรก

ระยะเวลาานที่สุคที่เก็บรักษา

19
ชั่วโมง

ในตู้เย็นหรืออุณหภูมิห้อง

ขวดวัคซีนควรถูกเก็บในตู้เย็นระหว่าง 2°C ถึง 25°C
และนำไปจัดเก็บที่เย็นและเวลาที่ดูดวัคซีนครั้ง
แรกบริเวณฉลากยาบนขวดวัคซีน
และนำไปทิ้งขวดที่ถูกเจาะไปแล้วภายใน 19 ชั่วโมง



ดูดวัคซีนแต่ละขนาดออกจากขวด โดยใช้เข็มและกระบอกฉีดยาที่ปราศจากเชื้อใหม่สำหรับการฉีดวัคซีนใน
แต่ละครั้ง เพื่อป้องกันการแพร่เชื้อจากบุคคลหนึ่งสู่อีกคนหนึ่ง
วัคซีนที่ดูดในกระบอกฉีดยาควรถูกใช้ทันที
เมื่อขวดวัคซีนถูกใช้วัคซีนในครั้งแรกที่ใช้ วัคซีนควรถูกใช้ทันทีและควรทิ้งขวดวัคซีนเมื่อเปิดเกิน 19 ชั่วโมง
วัคซีนที่ไม่ได้ใช้หรืออุปกรณ์ที่ใช้แล้ว ควรถูกกำจัดตามข้อกำหนดของแต่ละที่

ห้ามนำวัคซีนที่ละลายแล้วกลับไปแช่แข็งใหม่อีกครั้ง

การบริหารยา

แนะนำให้หมุนขวดวัคซีนเบาๆ (swirl) ภายหลังที่วัคซีนละลายและก่อนที่จะดูดวัคซีนในแต่ละครั้ง
วัคซีนพร้อมใช้งานเมื่อวัคซีนละลายแล้ว ห้ามเขย่าหรือละลายวัคซีนกับสารน้ำอื่น

ตรวจสอบวัคซีนก่อนที่จะฉีดยา

ตรวจสอบสภาพของวัคซีนว่ามีรูปแบบของเหลวสีขาวถึง
สีขาวออกสีเหลืองอ่อน ทั้งในขวดและในกระบอกฉีดยา

ยืนยันปริมาณวัคซีนในกระบอกฉีดยา

วัคซีนอาจมีอนุภาคสีขาวหรือมีลักษณะโปร่งแสง
ห้ามนำวัคซีนไปเปิด ถ้ามีลักษณะที่ผิดปกติ หรือมีสีที่
ผิดปกติและพบว่ามีอนุภาคอื่น ๆ



สามารถรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าเกี่ยวข้องกับ “สไปด์แวกซ์”

ได้ที่ระบบการรายงานผลตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด หรือ

อีเมล ZPTH-CS-CRC@zelligpharma.com