

ด่วนที่สุด

ที่ ปน ๐๐๒๓.๓/ว ๓๗๓



ถึง สำนักงานส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นอำเภอ ทุกอำเภอ องค์การบริหารส่วนจังหวัดปัตตานี
เทศบาลเมืองปัตตานี และเทศบาลเมืองตะลุมบอน

ตามหนังสือจังหวัดปัตตานี ด่วนที่สุด ที่ ปน ๐๐๒๓.๓/ว ๑๖๕ ลงวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๕ จังหวัดปัตตานีได้จัดส่งข้อมูลความรู้และอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นภายหลังได้รับวัคซีนไฟเซอร์ สำหรับกลุ่มเด็กอายุ ๕ - ๑๑ ปี ได้แก่ ข้อมูลทั่วไป อาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นภายหลังได้รับวัคซีน ผลข้างเคียงภายใน ๑ สัปดาห์ อาการที่ควรสังเกต และเอกสารอ้างอิง เพื่อให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นใช้ประโยชน์ในการสำรวจความประสงค์การเข้ารับบริการฉีดวัคซีน นั้น

จังหวัดปัตตานีได้รับแจ้งแนวทางการให้บริการวัคซีนโควิด ๑๙ (ไฟเซอร์ ฝาสี่เหลี่ยม สูตรสำหรับเด็ก) สำหรับเด็กอายุ ๕ - ๑๑ ปี กรมควบคุมโรค จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปัตตานี เพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถบริหารจัดการวัคซีนได้ตามวัตถุประสงค์ และสามารถให้บริการวัคซีนแก่กลุ่มเป้าหมายได้อย่างมีประสิทธิภาพและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน ดังนั้น จึงขอให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นนำแนวทางดังกล่าวไปใช้ประโยชน์ต่อไป รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อดำเนินการต่อไป สำหรับสำนักงานส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นอำเภอขอให้แจ้งองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นดำเนินการด้วย



สำนักงานส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นจังหวัดปัตตานี

กลุ่มงานส่งเสริมและพัฒนาท้องถิ่น

โทร. ๐๗๓-๓๔๙๕๑๙ ต่อ ๑๐๕

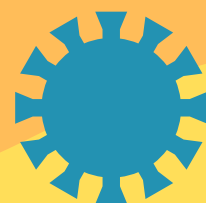
โทรสาร ๐๗๓-๓๓๖๕๘๑

ผู้ประสานงาน นางสาวศันสนีย์ แก้วกระบัตร์ โทร.๐๙๑-๘๔๕๗๗๔๒



**แนวทางการให้บริการ
วัคซีนโควิด 19
(ไฟเซอร์ ฟ้าสีส้ม
สูตรสำหรับเด็ก)
สำหรับเด็กอายุ 5-11 ปี**

กรมควบคุมโรค
28 มกราคม 2565



แนวทางการให้บริการวัคซีนโควิด 19
(ไฟเซอร์ ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก)
สำหรับเด็กอายุ 5-11 ปี

กรมควบคุมโรค
28 มกราคม 2565

แนวทางการให้บริการวัคซีนโควิด 19 (ไฟเซอร์ ฝาสี่เข็มสูตรสำหรับเด็ก) สำหรับเด็กอายุ 5 – 11 ปี

ที่ปรึกษา

นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์

ดร.สุภัทธร จำปาทอง

นายแพทย์โสภณ เอี่ยมศิริถาวร

นายแพทย์วิชาญ ปาวัน

อธิบดีกรมควบคุมโรค

ปลัดกระทรวงศึกษาธิการ

รองอธิบดีกรมควบคุมโรค

ผู้อำนวยการกองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค

คณะบรรณาธิการ

ศาสตราจารย์นายแพทย์สมศักดิ์ โล่ห์เลขา

รองศาสตราจารย์ พลตรีหญิง ฤดีวิไล สามโกเศศ

ศาสตราจารย์แพทย์หญิงกุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ

นายแพทย์สรายุทธ บุญสุข

แพทย์หญิงจุไร วงศ์สวัสดิ์

นายแพทย์ชินนันทน์ สนธิไชย

แพทย์หญิงปิยะดา อังศุวัชรากร

เภสัชกรอภิชัย พงษ์เลิศอรุณ

นางสาวปรารณพิชญ์ วิหารทอง

นายเผด็จศักดิ์ ขอบธรรม

ประธานราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย

รองประธานราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

รองอธิบดีกรมอนามัย

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ กรมควบคุมโรค

กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค

กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค

กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค

กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค

กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค

คำนำ

ตามที่ประเทศไทยได้ให้บริการวัคซีนโควิด 19 มาตั้งแต่วันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2564 เพื่อป้องกันควบคุมการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 ซึ่งได้แพร่กระจายไปทั่วโลกและส่งผลกระทบต่อในวงกว้างอย่างรวดเร็ว การให้วัคซีนเพื่อเร่งรัดการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในประชากรจึงเป็นกลยุทธ์สำคัญในการตอบโต้การระบาดและนำพาประเทศให้พ้นจากวิกฤติการระบาดของโรค โดยในระยะแรก ได้ให้วัคซีนโควิด 19 แก่ผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป และมีการขยายกลุ่มเป้าหมายการให้วัคซีนไปยังผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป อย่างไรก็ตาม วัคซีนโควิด 19 ได้ผ่านการศึกษาวินิจฉัยอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งมีการพัฒนาวัคซีนชนิดใหม่ โดยได้มีการขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด 19 (ไฟเซอร์ ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก) สำหรับเด็กอายุ 5-11 ปี และได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว อีกทั้งประเทศไทยได้มีแผนจัดหาวัคซีนดังกล่าว เพื่อให้ประชากรกลุ่มเป้าหมายมีโอกาสเข้าถึงการใช้วัคซีนที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

เพื่อให้การฉีดวัคซีนโควิด 19 ในกลุ่มเป้าหมายที่ขยายเพิ่มเติม สามารถดำเนินการไปได้อย่างเป็นระบบ สอดคล้องกับนโยบายของประเทศ ซึ่งมุ่งหวังให้ประชากรกลุ่มเป้าหมายได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคอย่างทั่วถึง กรมควบคุมโรคจึงได้จัดทำแนวทางการให้บริการวัคซีนโควิด 19 (ไฟเซอร์ ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก) สำหรับเด็กอายุ 5 – 11 ปี เพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถบริหารจัดการวัคซีนได้ตามวัตถุประสงค์ และสามารถให้บริการวัคซีนแก่กลุ่มเป้าหมายได้อย่างมีประสิทธิภาพและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

กรมควบคุมโรค

28 มกราคม 2565

สารบัญ

	หน้า
ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับวัคซีนโควิด 19	1
การให้บริการวัคซีนโควิด 19 (ไฟเซอร์ ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก) ในเด็กอายุ 5 – 11 ปี	3
1. วัตถุประสงค์	3
2. กลุ่มเป้าหมาย	3
3. กำหนดการให้วัคซีน	3
4. พื้นที่ดำเนินการ	4
5. รูปแบบการดำเนินงานและหลักการบริหารจัดการวัคซีน ไฟเซอร์ ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก) สำหรับเด็กอายุ 5-11 ปี....	4
6. หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง.....	6
7. การให้บริการวัคซีนโควิด 19 (ไฟเซอร์ ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก) ในเด็กอายุ 5-11 ปี.....	7
ภาคผนวก	10
ภาคผนวกที่ 1 แบบสำรวจการฉีดวัคซีน ไฟเซอร์ (ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก) ในนักเรียน ที่มีอายุ 5 ปีขึ้นไป ถึงอายุ 11 ปี 11 เดือน 29 วัน แต่ละห้องเรียน	11
ภาคผนวกที่ 2 แบบสรุปจำนวนนักเรียนที่มีอายุ 5 ปีขึ้นไปถึงอายุ 11 ปี 11 เดือน 29 วัน ที่มีความประสงค์ รับวัคซีน ไฟเซอร์ (ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก) จำแนกรายสถานศึกษา	12
ภาคผนวกที่ 3 แบบสรุปจำนวนนักเรียน ที่มีอายุ 5 ปี ถึง 11 ปี 11 เดือน 29 วัน ที่มีความประสงค์ รับวัคซีนวัคซีนไฟเซอร์ (ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก) จำแนกรายจังหวัด.....	13
ภาคผนวกที่ 4 เอกสารแสดงความประสงค์ของผู้ปกครอง ของนักเรียนที่มีอายุ 5 ปี ถึง 11 ปี 11 เดือน 29 วัน ให้ได้รับวัคซีนวัคซีนไฟเซอร์ (ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก)	14
ภาคผนวกที่ 5 แบบคัดกรองก่อนรับบริการฉีดวัคซีนไฟเซอร์ (ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก) สำหรับนักเรียน ที่มีอายุ 5 ปี ถึง 11 ปี 11 เดือน 29 วัน	16
ภาคผนวกที่ 6 ตัวอย่าง หนังสือแจ้งการฉีดวัคซีนไฟเซอร์ (ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก) สำหรับนักเรียน ที่มีอายุ 5 ปี ถึงอายุ 11 ปี 11 เดือน 29 วัน.....	17
ภาคผนวกที่ 7 แบบฟอร์มแสดงรายชื่อกุมารแพทย์ที่ได้รับการแต่งตั้งให้พิจารณาการให้วัคซีนไฟเซอร์ (ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก) สำหรับเด็กอายุ 5-11 ปี ที่มีโรคเรื้อรัง 7 กลุ่มโรค ที่ไม่สามารถ เข้ารับการฉีดวัคซีนผ่านระบบสถานศึกษา และเข้ารับการรักษาเป็นประจำที่โรงพยาบาล ..	18
ภาคผนวกที่ 8 เอกสารกำกับยาภาษาไทย	19
ภาคผนวกที่ 9 การดำเนินงานเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19	52
ภาคผนวกที่ 10 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	53

แนวทางการให้บริการวัคซีนโควิด 19 (ไฟเซอร์ ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก) สำหรับเด็กอายุ 5 – 11 ปี

กรมควบคุมโรค

มกราคม 2565

ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับวัคซีนโควิด 19

1.1 วัคซีนไฟเซอร์ (Pfizer)

วัคซีนไฟเซอร์ มีชื่อทางการค้า คือ Comirnaty เป็นวัคซีนชนิดเอ็มอาร์เอ็นเอ (mRNA vaccine) ที่สามารถดำเนินการผลิตได้ง่าย รวดเร็ว กระตุ้นการสร้างภูมิคุ้มกันได้ดี ในกรณีที่มีการกลายพันธุ์ของไวรัส จะปรับปรุงวัคซีนได้ง่าย มีข้อมูลการศึกษาและใช้จริงในประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศในทวีปยุโรป พบประสิทธิภาพสูงมาก มีอาการข้างเคียงพบได้บ่อย แต่ส่วนใหญ่ไม่รุนแรง เช่น ปวดบวมแดงบริเวณที่ฉีด คลื่นไส้ ปวดหัว ปวดกล้ามเนื้อ มีไข้ หนาวสั่น อ่อนเพลีย ปวดข้อ มีผื่น เป็นต้น อย่างไรก็ตาม เนื่องจากเป็นเทคโนโลยีใหม่ จึงทำให้มีความกังวลถึงผลข้างเคียงในระยะยาว

ขนาดต่อโดส: วัคซีนไฟเซอร์ สำหรับเด็กอายุ 5 – 11 ปี บรรจุในขวดแก้ว “ฝาสีส้มและฉลากสีส้ม” สำหรับใช้หลายโดส (Multiple Doses Vial) หลังจากเจาะจางแล้ว 1 ขวดวัคซีนประกอบด้วยวัคซีน 10 โดส โดสละ 10 ไมโครกรัม ใน 0.2 มิลลิลิตร

วิธีการฉีด: เข้าชั้นกล้ามเนื้อ (Intramuscular injection)

กำหนดการให้วัคซีน : ตามคำแนะนำของราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย ให้ฉีดวัคซีนขนาด 10 ไมโครกรัม ปริมาณ 0.2 มิลลิลิตร เข้ากล้ามเนื้อ 2 ครั้ง ห่างกัน 3 - 12 สัปดาห์ โดยระยะห่าง 8-12 สัปดาห์ จะดีกว่า 3-4 สัปดาห์ เพราะได้ระดับภูมิคุ้มกันที่สูงกว่า

อายุที่สามารถฉีดวัคซีนได้: ตั้งแต่อายุ 5 ปี ถึง 11 ปี 11 เดือน 29 วัน

ข้อห้าม:

1. ห้ามใช้ในผู้ที่มีอาการแพ้รุนแรงจากการฉีดวัคซีนโควิด 19 ครั้งก่อน หรือแพ้อย่างรุนแรงต่อ ส่วนประกอบของวัคซีน
2. ห้ามนำวัคซีนสำหรับผู้ใหญ่ (ฝาสีส้ม) มาใช้ในเด็กอายุ 5 – 11 ปี เพื่อป้องกันการให้วัคซีนผิดพลาด (Administration errors, including dosing errors)

การเก็บรักษาวัคซีน: ห้ามโดนแสง

กรณีแช่แข็ง

- เก็บไว้ที่อุณหภูมิ -90 ถึง -60 องศาเซลเซียส สามารถเก็บได้สูงสุด 6 เดือน
- ห้ามเก็บไว้ที่อุณหภูมิ -25 ถึง -15 องศาเซลเซียส

ละลายจากการแช่แข็ง

- เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส สามารถเก็บได้สูงสุด 10 สัปดาห์ นับตั้งแต่ นำออกจากตู้แช่แข็ง

- เมื่อนำวัคซีนแช่แข็งมาเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส ห้ามนำวัคซีนดังกล่าวกลับไปเก็บไว้ที่อุณหภูมิ -90 ถึง -60 องศาเซลเซียส อีกครั้ง (Not be refrozen)
- ก่อนใช้วัคซีนต้องนำวัคซีนวางไว้ที่อุณหภูมิห้อง (ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส) เป็นเวลา 30 นาที ก่อนนำมาฉีด
- ขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้ สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิระหว่าง 8 องศาเซลเซียส และ 30 องศาเซลเซียส ได้ไม่เกิน 12 ชั่วโมง
- วัคซีนที่ฉีดแล้ว สามารถเก็บที่อุณหภูมิระหว่าง 2 องศาเซลเซียส และ 30 องศาเซลเซียส ได้ไม่เกิน 12 ชั่วโมง

การให้บริการวัคซีนโควิด 19 (ไฟเซอร์ ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก) ในเด็กอายุ 5 – 11 ปี

1. วัตถุประสงค์

เพื่อลดความรุนแรงและการเสียชีวิตจากการป่วยด้วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในกลุ่มเป้าหมาย

2. กลุ่มเป้าหมาย

เด็กอายุตั้งแต่ 5 ปี ถึง 11 ปี 11 เดือน 29 วัน (น้อยกว่า 12 ปี) ดังนี้

2.1 เด็กที่มีโรคเรื้อรัง 7 กลุ่มโรค ได้แก่

- บุคคลที่มีโรคอ้วน (ดัชนีมวลกายมากกว่า 35 กิโลกรัมต่อตารางเมตร หรือเด็กอ้วนที่มีภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากภาวะทางเดินหายใจอุดกั้น)
- โรคทางเดินหายใจเรื้อรัง รวมทั้งโรคหอบหืดที่มีอาการปานกลางหรือรุนแรง
- โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคหลอดเลือดสมอง
- โรคไตวายเรื้อรัง
- โรคเมเร็งและภาวะภูมิคุ้มกันต่ำ
- โรคเบาหวาน
- กลุ่มโรคพันธุกรรมรวมทั้งกลุ่มอาการดาวน์ เด็กที่มีภาวะบกพร่องทางระบบประสาทอย่างรุนแรง เด็กที่มีพัฒนาการช้า

2.2 เด็กที่เป็นนักเรียนในระบบสถานศึกษา ระดับชั้นประถมศึกษาปีที่ 1-6

2.3 เด็กที่เรียนในระบบ Homeschool

2.4 เด็กที่ศึกษาในระดับก่อนประถมศึกษา ที่อยู่นอกระบบการศึกษา หรือเด็กที่ตกค้างและยังไม่ได้รับวัคซีน ที่มีอายุตั้งแต่ 5 ปี ถึง 11 ปี 11 เดือน 29 วัน (น้อยกว่า 12 ปี)

3. กำหนดการให้วัคซีน

กำหนดการให้วัคซีนไฟเซอร์ ในเด็กอายุ 5 – 11 ปี ตามคำแนะนำของราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย ให้ฉีดวัคซีนไฟเซอร์ ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก ขนาด 10 ไมโครกรัม ปริมาณ 0.2 มิลลิลิตร เข็มที่ 1 เข้ากล้ามเนื้อ 2 ครั้ง ห่างกัน 3-12 สัปดาห์ โดยระยะห่าง 8-12 สัปดาห์ จะดีกว่า 3-4 สัปดาห์ เพราะได้ระดับภูมิคุ้มกันที่สูงกว่า ทั้งนี้ เพื่อให้การบริหารจัดการวัคซีนเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพในทิศทางเดียวกัน จึงขอแนะนำระยะห่างระหว่างเข็ม 8 สัปดาห์ สำหรับการให้วัคซีนไฟเซอร์ ในเด็กอายุ 5 – 11 ปี ผ่านระบบสถานศึกษา

หมายเหตุ * หากเด็กนักเรียนอายุ 11 ปี ได้รับวัคซีนไฟเซอร์ ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็กอายุ 5-11 ปี เข็มที่ 1 (ขนาด 10 ไมโครกรัม) ผ่านระบบสถานศึกษา และถึงกำหนดนัดรับวัคซีนเข็มที่ 2 ภายหลังจากอายุครบ 12 ปี ขอให้ฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ด้วยวัคซีนไฟเซอร์ ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็กอายุ 5-11 ปี (ขนาด 10 ไมโครกรัม) เพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนในการบริหารจัดการวัคซีน

** กรณีเด็กนักเรียนอายุตั้งแต่ 12 ปี ขึ้นไป ที่เรียนอยู่ในระดับประถมศึกษาและยังไม่เคยได้รับวัคซีน ให้เข้ารับการฉีดวัคซีนไฟเซอร์สำหรับผู้ใหญ่ฝาสีม่วงที่สถานพยาบาล

4. พื้นที่ดำเนินการ

ดำเนินการพร้อมกัน 76 จังหวัด และกรุงเทพมหานคร

5. รูปแบบการดำเนินงานและหลักการบริหารจัดการวัคซีน (ไฟเซอร์ ฝาสีม่วงสูตรสำหรับเด็ก) สำหรับเด็กอายุ 5-11 ปี

5.1 รูปแบบการดำเนินงาน

กำหนดให้บริการวัคซีนโควิด 19 ในเด็กอายุ 5-11 ปี ทั้งในรูปแบบให้วัคซีนที่โรงเรียน (School-based vaccination) สำหรับระดับประถมศึกษา ทั้งที่สังกัดหน่วยงานรัฐบาลและภาคเอกชน รวมทั้งให้วัคซีนในโรงพยาบาล (Hospital-based vaccination) สำหรับเด็กอายุ 5-11 ปีที่มีโรคเรื้อรัง 7 กลุ่มโรค และเด็กที่เรียนผ่านระบบ homeschool

ทั้งนี้ กรณีเด็กอายุ 5-11 ปี ที่ศึกษาในระดับก่อนประถมศึกษา ที่อยู่นอกระบบการศึกษา หรือเด็กที่ตกค้างและยังไม่ได้รับวัคซีน ขอให้คณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด/คณะกรรมการโรคติดต่อกรุงเทพมหานคร จัดหาช่องทางการเข้าถึงวัคซีนให้กลุ่มเป้าหมายดังกล่าวตามความเหมาะสม

5.2 แผนการส่งมอบวัคซีน

วัคซีนโควิด 19 ที่สามารถฉีดได้ในเด็กอายุตั้งแต่ 5-11 ปี ที่กระทรวงสาธารณสุขให้บริการ คือ วัคซีนไฟเซอร์สูตรสำหรับเด็ก (Pediatric formulation dose) ซึ่งเป็นวัคซีนชนิดเดียวในขณะนี้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย สำหรับการฉีดในเด็กอายุ 5-11 ปี ตามขนาดและข้อบ่งใช้ที่กำหนด (ฝาสีม่วงสูตรสำหรับเด็ก) โดยเป็นวัคซีนที่มีประสิทธิภาพ ความปลอดภัยสูง สามารถป้องกันการเจ็บป่วยและช่วยลดความรุนแรงของโรคได้

เนื่องจากบริษัทผู้ผลิตวัคซีนมีการปรับสายการผลิตจากสูตรผู้ใหญ่ (ฝาสีม่วง) มาสู่สูตรเด็ก (ฝาสีม่วง) ทำให้การผลิตวัคซีน ไฟเซอร์ ฝาสีม่วงสูตรสำหรับเด็ก มีปริมาณการผลิตจำกัดในระยะแรก บริษัทผู้ผลิตจึงมีความจำเป็นต้องทยอยจัดส่งวัคซีนให้แก่ประเทศที่สั่งจองวัคซีนแล้วทั่วโลก อย่างไรก็ตาม ประเทศไทยเป็นประเทศที่สอง ในทวีปเอเชียถัดจากประเทศสิงคโปร์ ที่จะได้รับการส่งมอบวัคซีน ไฟเซอร์ ฝาสีม่วงสูตรสำหรับเด็กอายุ 5-11 ปี โดยจะเริ่มจัดส่งให้ประเทศไทยในช่วงปลายเดือนมกราคม 2565 และทยอยจัดส่งอย่างต่อเนื่องทุกสัปดาห์ สัปดาห์ละประมาณ 3 แสนโดส ทำให้ต้องมีการวางแผนการจัดสรรวัคซีนให้ชัดเจน เพื่ออำนวยความสะดวกการบริการฉีดวัคซีนในกลุ่มเป้าหมายดังกล่าว

5.3 หลักการบริหารจัดการวัคซีนไฟเซอร์ (ฝาสีม่วงสูตรสำหรับเด็ก) ของประเทศไทย

5.3.1 กระทรวงสาธารณสุขวางแผนจัดสรรวัคซีนไฟเซอร์ (ฝาสีม่วงสูตรสำหรับเด็ก) ลอตแรกที่ได้รับการส่งมอบจำนวนประมาณ 3 แสนโดส ให้กับสถานพยาบาลสำหรับฉีดให้กลุ่มเด็กอายุ 5-11 ปี ที่มีโรคเรื้อรัง 7 กลุ่มโรค ซึ่งไม่สามารถเข้ารับการฉีดวัคซีนผ่านระบบสถานศึกษา และเข้ารับการรักษาเป็นประจำที่โรงพยาบาล (พิจารณาจากเวชระเบียนของโรงพยาบาล) โดยมีขั้นตอนดังนี้

- ขอให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่งตั้งกุมารแพทย์ผู้รับผิดชอบในการพิจารณา กลุ่มเป้าหมายเข้ารับวัคซีนให้ชัดเจน โดยแจ้งรายชื่อผ่านคณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด/คณะกรรมการโรคติดต่อกรุงเทพมหานคร ไปยังเลขาธิการคณะกรรมการโรคติดต่อแห่งชาติ (ภาคผนวกที่ 7)

- ขอให้กุมารแพทย์ที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้พิจารณาความเหมาะสมในการเข้ารับวัคซีนของกลุ่มเป้าหมาย

- ขอให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลกำกับติดตามการฉีดวัคซีนให้เป็นไปตามนโยบาย โดยจะส่งวัคซีนลอตนี้ให้ดำเนินการฉีดในสถานพยาบาลที่คณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด/คณะกรรมการโรคติดต่อกรุงเทพมหานครกำหนด พร้อมกำกับติดตามการฉีดวัคซีนให้เป็นไปตามนโยบาย

5.3.2 สำหรับวัคซีนลอตถัดๆ ไป กระทรวงสาธารณสุขจะจัดสรรวัคซีน ไฟเซอร์ (ฟาสิสม์สูตรสำหรับเด็ก) เพื่อให้บริการฉีดวัคซีนผ่านระบบสถานศึกษา (School-based vaccination program) โดยจัดสรรให้เป็นสัดส่วนเดียวกันของจำนวนประชากรกลุ่มเป้าหมายทุกจังหวัด โดยให้ทุกจังหวัดและกรุงเทพมหานครฉีดวัคซีนที่ได้รับการจัดสรรให้เด็กนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 6 ที่มีอายุต่ำกว่า 12 ปี ก่อนเป็นอันดับแรก จากนั้นจึงฉีดวัคซีนให้แก่เด็กนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 และชั้นปีอื่นถัดลงไปตามลำดับจนถึงชั้นประถมศึกษาปีที่ 1 โดยกรมควบคุมโรคจะจัดสรรวัคซีนให้กับสถานศึกษาที่ขอสนับสนุนวัคซีนผ่านคณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด/คณะกรรมการโรคติดต่อกรุงเทพมหานครเท่านั้น และขอให้คณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด/คณะกรรมการโรคติดต่อกรุงเทพมหานครพิจารณาจัดสรรวัคซีนสำรองสำหรับฉีดให้เด็กที่เรียนในระบบ Homeschool เด็กที่มีโรคเรื้อรัง 7 กลุ่มโรคที่ตกค้าง และเด็กอื่นๆ อย่างเหมาะสม

5.3.3 กรณีวัคซีนลอตแรกไม่เพียงพอต่อการฉีดวัคซีนให้เด็กอายุ 5-11 ปี ที่มีโรคเรื้อรัง 7 กลุ่มโรคทั้งหมดในจังหวัด ให้พิจารณานำวัคซีนลอตถัดไปมาฉีดให้กลุ่มเป้าหมายนี้ก่อน เมื่อฉีดครบถ้วนแล้วจึงฉีดให้เด็กในสถานศึกษา เช่นเดียวกับกรณีวัคซีนที่ได้รับในลอตถัดมาหากไม่เพียงพอสำหรับการฉีดเด็กนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 6 ให้พิจารณานำวัคซีนลอตถัดไปมาฉีดให้กลุ่มเป้าหมายนี้ก่อน เมื่อฉีดครบถ้วนแล้วจึงฉีดให้เด็กนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 ต่อไปตามลำดับ

5.3.4 กระทรวงสาธารณสุขจะแจ้งแนวทางการบริหารจัดการวัคซีน ไฟเซอร์ (ฟาสิสม์สูตรสำหรับเด็ก) ในแต่ละเดือน โดยพิจารณาแนวทางให้สอดคล้องกับคำแนะนำทางวิชาการซึ่งอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามสถานการณ์และจำนวนวัคซีนที่บริษัทผู้ผลิตส่งมอบในแต่ละช่วงเวลา เช่น จำนวนวัคซีนที่จัดสรรในแต่ละสัปดาห์ พร้อมระบุว่าเป็นการจัดสรรสำหรับเป็นเข็มที่ 1 หรือเข็มที่ 2 และระยะห่างระหว่างเข็มที่เหมาะสมเพื่อประสิทธิภาพสูงสุดของการบริหารจัดการวัคซีน

5.3.5 ให้สถานศึกษาประสานกับคณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด/คณะกรรมการโรคติดต่อกรุงเทพมหานคร เพื่อกำหนดสถานพยาบาลที่จะฉีดวัคซีนให้กับแต่ละสถานศึกษา เพื่อให้สามารถบริหารจัดการการฉีดวัคซีนได้อย่างเป็นระบบ

5.3.6 ขอให้คณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด/คณะกรรมการโรคติดต่อกรุงเทพมหานคร กำกับติดตามการฉีดวัคซีนให้เป็นไปตามนโยบาย ตรงตามกลุ่มเป้าหมาย เที่ยงธรรม โปร่งใส และตรงตามกลุ่มเป้าหมาย

ได้แก่ ทั้งกลุ่มเป้าหมายเด็กที่มีโรคเรื้อรัง 7 กลุ่มโรค เด็กนักเรียนในระบบสถานศึกษา และเด็กที่เรียนในระบบ Homeschool โดยมีให้สถานพยาบาลนำวัคซีนไปประชาสัมพันธ์เพื่อฉีดนอกกลุ่มเป้าหมาย หรือฉีดให้นักเรียนในระดับชั้นปีที่ไม่สอดคล้องกับนโยบายที่กำหนด

5.3.7 กรณีเมื่อกลุ่มเป้าหมายที่ได้รับการฉีดวัคซีนลอตแรกได้รับการฉีดวัคซีนครบกำหนดนัดแล้ว การจัดสรรวัคซีนลอตถัดไปจะถูกกำหนดสำหรับการฉีดวัคซีนเป็นเข็มที่ 2 เป็นลำดับแรก ดังนั้นการจัดสรรวัคซีนสำหรับการฉีดเป็นเข็มที่ 1 สำหรับกลุ่มเป้าหมายที่เพิ่มเติมในภายหลัง จะได้รับจัดสรรเมื่อการฉีดวัคซีนสำหรับเข็มที่ 2 ในกลุ่มเป้าหมายเดิมเสร็จสิ้น

6. หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ในการให้วัคซีนโควิด 19 ในเด็กอายุ 5-11 ปี มีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงาน ดังนี้

ลำดับที่	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	การดำเนินงาน
5.1	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัด/กรุงเทพมหานคร	<ol style="list-style-type: none"> บริหารจัดการวัคซีนภายใต้คณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด หรือ คณะอนุกรรมการการบริหารจัดการการให้วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัส โคโรนา 2019 (COVID-19) กรุงเทพมหานคร ภายใต้คณะกรรมการโรคติดต่อกรุงเทพมหานคร ประสานงานกระทรวงศึกษาธิการ ศึกษาธิการจังหวัด หรือหน่วยงานต้นสังกัดของสถานศึกษาในพื้นที่ เพื่อเตรียมการดำเนินงานให้วัคซีนนักเรียน สำรวจเป้าหมาย จัดทำแผนจัดสรร (ตามโควตาที่ได้รับ) และกำหนดช่วงเวลาเข้ารับวัคซีน กำหนดสถานพยาบาลคู่ปฏิบัติกับสถานศึกษา รวมถึงจุดให้บริการวัคซีน จำนวนผู้รับบริการ <u>ให้สอดคล้องกับจำนวนวัคซีนที่ได้รับการจัดสรร</u> ประสานผู้บริหารโรงเรียนเพื่อนำเด็กเข้ารับวัคซีน กำกับติดตามรายงานผลการให้บริการในระบบฐานข้อมูลกระทรวงสาธารณสุข (MoPH Immunization Center; MoPH IC)
5.2	กระทรวงศึกษาธิการ และ หน่วยงานต้นสังกัดของ สถานศึกษา และศูนย์ พัฒนาเด็กเล็ก	<ol style="list-style-type: none"> กำกับติดตามการดำเนินงานให้วัคซีนในกลุ่มเป้าหมาย ตามนโยบายของประเทศ รวบรวมข้อมูลกลุ่มเป้าหมายและแจ้งแก่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด/ กรุงเทพมหานคร
5.3	สถานศึกษา	<ol style="list-style-type: none"> ชี้แจงผู้ปกครองเพื่อสร้างความเข้าใจก่อนวันรับวัคซีน และจัดส่งคำแนะนำ การให้วัคซีน และเอกสารแสดงความประสงค์ให้ฉีดวัคซีนโควิด 19 สำหรับ เด็กอายุ 5-11 ปี แจ้งจำนวนเด็กที่จะเข้ารับวัคซีนแก่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด/ กรุงเทพมหานคร ผ่านระบบที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด/กรุงเทพมหานคร กำหนด

ลำดับที่	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	การดำเนินงาน
5.4	สถานพยาบาล	<ol style="list-style-type: none"> จัดระบบการให้บริการวัคซีนตามมาตรฐาน ได้แก่ ตรวจสอบเอกสารแสดง ความประสงค์ให้ฉีดวัคซีนโควิด 19 สำหรับเด็กอายุ 5-11 ปี ชักประวัติ คัด กรอง ฉีดวัคซีน นัดหมาย ออกเอกสารรับรองการฉีดวัคซีน และเฝ้าระวัง AEFI รับ-จ่ายวัคซีน จัดเก็บวัคซีน และรายงานสถานะคงคลัง บันทึกผลการให้บริการในระบบ MoPH IC ให้ครบถ้วนทุกรายและเป็นปัจจุบัน
5.5	กรมควบคุมโรค	<ol style="list-style-type: none"> จัดส่งวัคซีนโควิด 19 สำหรับเด็กอายุ 5-11 ปี และอุปกรณ์การฉีด (เริ่มส่งปลายเดือนมกราคม 2565) ติดตามผลการฉีดวัคซีนในภาพรวมของประเทศ

7. การให้บริการวัคซีนโควิด 19 (ไฟเซอร์ ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก) ในเด็กอายุ 5-11 ปี

เพื่อให้การดำเนินงานให้บริการวัคซีนโควิด 19 (ไฟเซอร์ ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก) ในเด็กอายุ 5-11 ปี มีประสิทธิภาพ เป็นไปในทิศทางเดียวกัน จึงควรมีแนวทางการดำเนินงาน ดังนี้

7.1 การเตรียมก่อนการให้บริการ

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรมีการเตรียมการให้บริการ มีรายละเอียด ดังนี้

● สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด/กรุงเทพมหานคร

- สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดบริหารจัดการวัคซีนภายใต้คณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด สำหรับกรุงเทพมหานครบริหารจัดการวัคซีน โดยคณะอนุกรรมการการบริหารจัดการการให้ วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) กรุงเทพมหานคร ภายใต้ คณะกรรมการโรคติดต่อกรุงเทพมหานคร
- รับทราบนโยบายการดำเนินงานและแผนการจัดสรรวัคซีนโควิด 19 สำหรับเด็ก จากกรมควบคุมโรค
- ประสานศึกษาธิการจังหวัดหรือหน่วยงานต้นสังกัดของสถานศึกษาและศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก เพื่อทราบจำนวนกลุ่มเป้าหมายการรับวัคซีน รายละเอียดตามแบบฟอร์มในภาคผนวกที่ 1 – 2 และแจ้งจำนวนเด็กที่ประสงค์รับวัคซีนมายังกรมควบคุมโรค รายละเอียดตามแบบฟอร์มใน ภาคผนวกที่ 3
- จัดทำแผนการดำเนินการให้วัคซีนในเด็กอายุ 5-11 ปี ประกอบด้วย กำหนดสถานพยาบาล ที่ให้บริการกับแต่ละโรงเรียน/ศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก จำนวนเด็กที่รับการฉีดวัคซีน ช่วงเวลาเข้ารับ วัคซีน แผนการจัดสรรวัคซีนระดับพื้นที่ตามจำนวนวัคซีนที่ได้รับแจ้งจากกรมควบคุมโรค
- กำกับติดตามรายงานผลการให้บริการในระบบ MoPH IC และการติดตามผลการให้บริการ รายโรงเรียน
- บริหารจัดการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน

- **สถานศึกษา**

1. สํารวจจํานวนกลุ่มเป้าหมายการรับวัคซีน แจกจํานวนเด็กที่จะเข้ารับวัคซีนแก่สํานักงานสาธารณสุขจังหวัด/กรุงเทพมหานคร รายละเอียดตามแบบฟอร์มในภาคผนวกที่ 1 - 2
2. ชี้แจงผู้ปกครองเพื่อสร้างความเข้าใจในการรับวัคซีน และจัดส่งคําแนะนำการให้วัคซีนรวมทั้งเอกสารแสดงความประสงค์ให้ฉีดวัคซีนโควิด 19 ในเด็กอายุ 5 – 11 ปี และแบบคัดกรองก่อนรับบริการฉีดวัคซีน รายละเอียดตามเอกสารในภาคผนวกที่ 4 – 5

- **สถานพยาบาล**

จัดเตรียมระบบการให้บริการตามมาตรฐาน วัคซีน และสถานที่ให้วัคซีน ดังนี้

1. การเตรียมวัคซีน

- **สิ่งที่ต้องเตรียม ได้แก่** วัคซีนโควิด 19 ไฟเซอร์ สำหรับเด็กอายุ 5-11 ปี (ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก) สารละลายโซเดียมคลอไรด์ 0.9% ปราศจากเชื้อสำหรับฉีดปริมาตร 1.3 มิลลิลิตร กระจกบอกลีดยาและเข็มฉีดยา ชนิด Low Dead Volume และอุปกรณ์อื่นๆ เช่น สำลี แอลกอฮอล์ ถูมือ เป็นต้น
- **การเตรียมวัคซีน** รายละเอียดตามเอกสารกำกับยา (ภาคผนวก 8)

3. **เตรียมสถานที่ให้บริการที่มีแพทย์/พยาบาล ดูแล และสามารถให้การช่วยเหลือได้** รวมถึงจุดให้บริการนอกสถานพยาบาล โดยจัดสถานที่แยกจุดรอบริการ จุดให้บริการ ที่นั่งเฝ้าสังเกตอาการ ให้เป็นสัดส่วนตามหลักการเว้นระยะห่างทางสังคม (Social distancing) พร้อมเตรียมวัสดุอุปกรณ์การฉีด อุปกรณ์กักชีพ และเตรียมระบบส่งต่อผู้ป่วยที่สามารถส่งต่อผู้ป่วยภายใน 15 นาที หลังเกิดเหตุฉุกเฉิน

เนื่องจากวัคซีนไฟเซอร์ สูตรสำหรับผู้ใหญ่และเด็กมีความแตกต่างกัน ในแต่ละสถานพยาบาลควรแยกจุดฉีดหรือโต๊ะฉีดสำหรับขวดฝาม่วงและฝาส้มให้ชัดเจน

7.2 การให้บริการ

- ตรวจสอบความพร้อมก่อนให้บริการ ได้แก่ การกำหนดลำดับขวดวัคซีนเรียงตามวันหมดอายุ ตรวจสอบอุปกรณ์ต่าง ๆ ให้ครบถ้วนถูกต้องพร้อมใช้งาน
- ยืนยันตัวตนผู้รับวัคซีนก่อนการให้บริการ
- ตรวจสอบเอกสารแสดงความประสงค์ให้ฉีดวัคซีน ไฟเซอร์ สำหรับเด็กนักเรียนอายุ 5-11 ปี
- ชักประวัติ คัดกรอง และให้ความรู้แก่กลุ่มเป้าหมาย/ผู้ปกครอง
- ฉีดวัคซีนบริเวณต้นแขนเข้าชั้นกล้ามเนื้อ ตามขนาดและตำแหน่งที่กำหนดด้วยวิธี sterile technique หลังฉีดวัคซีนให้พักสังเกตอาการอย่างน้อย 30 นาที และบันทึกอาการก่อนกลับบ้าน

- ภายหลังฉีดวัคซีนให้เจ้าหน้าที่นัดหมายการฉีดวัคซีนเข็มถัดไปในระบบ MoPH IC และหากกลุ่มเป้าหมายได้รับวัคซีนครบถ้วนตามเกณฑ์ ขอให้ตรวจสอบและพิมพ์เอกสารรับรองเพื่อเป็นหลักฐานการได้รับวัคซีนให้กลุ่มเป้าหมาย

7.3 การดำเนินงานหลังให้บริการ

- ให้สถานพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชน บันทึกผลการให้บริการวัคซีนโควิด 19 ในเด็กอายุ 5-11 ปี ในระบบ MoPH IC ทุกราย ทั้งกรณีให้บริการภายในและภายนอกสถานพยาบาลให้ถูกต้องเป็นปัจจุบัน และการติดตามผลการให้บริการรายสถานศึกษา รายชั้นปี ในพื้นที่รับผิดชอบ
- เฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีน (AEFIs surveillance) ตามแนวทางของกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค เนื่องจากวัคซีนโควิด 19 เป็นวัคซีนใหม่ที่พัฒนาและผลิตขึ้นอย่างเร่งด่วน ที่ใช้ป้องกันควบคุมโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 แก่ประชากรเป้าหมายเพื่อเป็นการกำกับติดตามความปลอดภัยและประกันความมั่นใจของกลุ่มเป้าหมายต่อวัคซีน และงานบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค รายละเอียดตามภาคผนวกที่ 9 – 10
- ให้สถานพยาบาลบันทึกข้อผิดพลาด (errors) ในการให้วัคซีน เพื่อใช้ในการวางแผนและกำหนดมาตรการการป้องกันข้อผิดพลาดในอนาคต
- ขวดวัคซีนและอุปกรณ์การฉีดวัคซีนให้ทำลายแบบขยะติดเชื้อตามระบบปกติที่หน่วยงานดำเนินการอยู่

ภาคผนวก

ภาคผนวกที่ 1 แบบสำรวจการฉีดวัคซีน ไฟเซอร์ (ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก) ในนักเรียน
ที่มีอายุ 5 ปีขึ้นไป ถึงอายุ 11 ปี 11 เดือน 29 วัน แต่ละห้องเรียน

แบบสำรวจการฉีดวัคซีน ไฟเซอร์ (ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก) สำหรับนักเรียน

ที่มีอายุ 5 ปีขึ้นไปถึงอายุ 11 ปี 11 เดือน 29 วัน แต่ละห้องเรียน

ชื่อโรงเรียน..... ชั้น..... ห้อง.....

สังกัด..... จังหวัด.....

คำชี้แจง ขอให้อาจารย์ประจำชั้นสำรวจข้อมูลการฉีดวัคซีน ไฟเซอร์ (ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก) สำหรับนักเรียนชั้น

อนุบาลปีที่ 1-3 และชั้นประถมศึกษาปีที่ 1-6 ที่อยู่ในช่วงอายุ 5 ปีขึ้นไปถึงอายุ 11 ปี 11 เดือน 29 วัน แต่ละห้องเรียน

ลำดับ	ชื่อ-นามสกุล	หมายเลขบัตรประชาชน/ หมายเลขหนังสือเดินทาง (กรณีชาวต่างชาติ)	วัน/เดือน/ปีเกิด	อายุ (ปี)	ความประสงค์ รับวัคซีน ไฟเซอร์	หมายเหตุ
1					รับ ไม่รับ	
2					รับ ไม่รับ	
3					รับ ไม่รับ	
4					รับ ไม่รับ	
5					รับ ไม่รับ	
6					รับ ไม่รับ	
7					รับ ไม่รับ	
8					รับ ไม่รับ	
9					รับ ไม่รับ	
10					รับ ไม่รับ	
11					รับ ไม่รับ	
12					รับ ไม่รับ	
13					รับ ไม่รับ	
14					รับ ไม่รับ	
15					รับ ไม่รับ	
16					รับ ไม่รับ	
17					รับ ไม่รับ	
18					รับ ไม่รับ	
19					รับ ไม่รับ	
20					รับ ไม่รับ	
	จำนวนรวม					

หมายเหตุ: 1. ความประสงค์การขอรับวัคซีน พิจารณาจากเอกสารแสดงความประสงค์ขอรับการฉีดวัคซีนจากผู้ปกครองนักเรียน

2. ขอให้เก็บเอกสารฉบับนี้ไว้ ณ สถานศึกษา

ภาคผนวกที่ 2 แบบสรุปจำนวนนักเรียนที่มีอายุ 5 ปีขึ้นไปถึงอายุ 11 ปี 11 เดือน 29 วัน ที่มี
 ความประสงค์รับวัคซีน ไฟเซอร์ (ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก) จำแนกราย
 สถานศึกษา

แบบสรุปจำนวนนักเรียนที่มีอายุ 5 ปีขึ้นไปถึงอายุ 11 ปี 11 เดือน 29 วัน
 ที่มีความประสงค์รับวัคซีน ไฟเซอร์ (ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก) จำแนกรายสถานศึกษา

ชื่อโรงเรียน.....

สังกัด..... จังหวัด.....

คำชี้แจง ขอให้โรงเรียนสรุปจำนวนนักเรียนทั้งหมดที่ประสงค์รับวัคซีนของสถานศึกษา

ลำดับที่	ระดับชั้น	จำนวนนักเรียน (คน)		หมายเหตุ
		ทั้งหมด	ประสงค์รับวัคซีน	
1	อนุบาลปีที่ 1			
2	อนุบาลปีที่ 2			
3	อนุบาลปีที่ 3			
4	ประถมศึกษาปีที่ 1			
5	ประถมศึกษาปีที่ 2			
6	ประถมศึกษาปีที่ 3			
7	ประถมศึกษาปีที่ 4			
8	ประถมศึกษาปีที่ 5			
9	ประถมศึกษาปีที่ 6			
	รวม			

หมายเหตุ: สถานศึกษารวบรวมจำนวนนักเรียน ส่งให้สำนักงานศึกษาธิการจังหวัดและสำนักงานสาธารณสุข
 จังหวัด/กรุงเทพมหานคร เพื่อบริหารจัดการวัคซีนและการดำเนินงานของสถานพยาบาลต่อไป

กรณีเด็กนักเรียนชั้นประถมศึกษาที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป ให้รับวัคซีน ไฟเซอร์ สูตรผาม่วง
 สำหรับผู้ใหญ่ โดยรับวัคซีน ณ สถานพยาบาล

ภาคผนวกที่ 3 แบบสรุปจำนวนนักเรียน ที่มีอายุ 5 ปี ถึง 11 ปี 11 เดือน 29 วัน ที่มีความประสงค์รับวัคซีนวัคซีน ไฟเซอร์ (ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก) จำแนกรายจังหวัด

แบบสรุปจำนวนนักเรียนที่มีอายุ 5 ปี ถึง 11 ปี 11 เดือน 29 วัน ที่มีความประสงค์รับวัคซีนวัคซีน ไฟเซอร์ (ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก) จำแนกรายจังหวัด
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....

คำชี้แจง ขอให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดรวบรวมจำนวนนักเรียนทั้งหมดที่ประสงค์รับวัคซีนรายโรงเรียนและกำหนดชื่อสถานพยาบาลที่ให้บริการฉีดวัคซีน

ลำดับ	ชื่อโรงเรียน	สังกัด	จำนวนนักเรียนทั้งหมด (คน)	จำนวนนักเรียนที่ประสงค์รับวัคซีน (คน)									รวม	สำหรับเจ้าหน้าที่คณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด/ กรุงเทพมหานครเป็นผู้กำหนด ชื่อสถานพยาบาลที่ให้บริการฉีดวัคซีน
				อ.1 ที่อายุตั้งแต่ 5 ปี ขึ้นไป	อ.2 ที่อายุตั้งแต่ 5 ปี ขึ้นไป	อ.3 ที่อายุตั้งแต่ 5 ปี ขึ้นไป	ป.1	ป.2	ป.3	ป.4	ป.5 ที่อายุไม่เกิน 12 ปี	ป.6 ที่อายุไม่เกิน 12 ปี		
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														
	รวม													

หมายเหตุ: ขอให้รวบรวมส่งกองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค ภายในวันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2565

ภาคผนวกที่ 4 เอกสารแสดงความประสงค์ของผู้ปกครอง ของนักเรียนที่มีอายุ 5 ปี ถึง 11 ปี 11 เดือน 29 วัน ให้ได้รับวัคซีนวัคซีน ไฟเซอร์ (ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก)



เอกสารแสดงความประสงค์ของผู้ปกครอง

ให้นักเรียนได้รับการฉีดวัคซีน ไฟเซอร์ (ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก)

ส่วนที่ 1 : ข้อควรรู้เกี่ยวกับโรคโควิด 19 และวัคซีนโควิด 19

โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019

โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือ โควิด 19 เป็นโรคติดเชื้อทางเดินหายใจที่เกิดจากไวรัสซาร์สโควี-2 (SARS-CoV-2) ซึ่งติดต่อกันจากการสัมผัสกับละอองฝอยของน้ำลาย เสมหะ น้ำมูก ของผู้ติดเชื้อ ระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเชื้อจนถึงเริ่มมีอาการป่วยประมาณ 2-14 วัน อาการของโรคมั้ตั้งแต่ ไข้ อ่อนเพลีย ปวดศีรษะ มีน้ำมูก เจ็บคอ ไอ จมูกไม่ได้กลิ่น ลิ้นไม่รับรส และอาจจะรุนแรงจนเกิดอาการปอดอักเสบและเสียชีวิตได้

อาการป่วยในเด็กที่ติดเชื้อโควิด 19 อาจไม่รุนแรงเมื่อเทียบกับผู้ใหญ่หรือผู้สูงอายุ ส่วนใหญ่ไม่มีอาการหรือมีอาการน้อย เช่น ไข้ ไอ ปวดกล้ามเนื้อ สามารถรักษาหรือหายเองได้ โดยอาจเกิดอาการอักเสบหลายระบบหรือ มิสซี (Multisystem inflammatory syndrome in children (MIS-C)) หลังจากหายป่วยแต่พบได้น้อยมาก

ความสำคัญของวัคซีนโควิด 19

เนื่องด้วยเด็กอาจไม่เคร่งครัดในการใส่หน้ากากอนามัย เว้นระยะห่าง หมั่นล้างมือในเวลาเรียน เวลาเล่น หรือทำกิจกรรมอยู่รวมกัน ดังนั้น การฉีดวัคซีนในเด็กอายุตั้งแต่ 5 ถึง 11 ปี จึงมีความสำคัญและจำเป็นเพื่อให้ร่างกายมีภูมิคุ้มกันสูงเพียงพอที่จะป้องกันโควิด 19

วัคซีนโควิด 19 สำหรับเด็กอายุ 5-11 ปี (ครอบคลุมถึงอายุ 11 ปี 11 เดือน 29 วัน)

วัคซีนโควิด 19 ที่สามารถฉีดได้ในเด็กอายุตั้งแต่ 5-11 ปี ที่กระทรวงสาธารณสุขให้บริการ คือ วัคซีนไฟเซอร์ (ไฟเซอร์-BioNTech) ผลิตจากสารพันธุกรรม หรือ เอ็มอาร์เอ็นเอ (mRNA) ซึ่งได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย สำหรับการฉีดในเด็กอายุ 5-11 ปี ตามขนาดและข้อบ่งใช้ที่กำหนด (ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก) เป็นวัคซีนที่มีประสิทธิภาพ ความปลอดภัยสูง สามารถป้องกันการเจ็บป่วยและช่วยลดความรุนแรงของโรคได้

ขนาดที่ใช้ในเด็ก ตามคำแนะนำของราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย ให้ฉีดวัคซีนขนาด 10 ไมโครกรัม ปริมาณ 0.2 มิลลิลิตร เข้ากล้ามเนื้อ 2 ครั้ง ห่างกัน 3 - 12 สัปดาห์ โดยระยะห่าง 8-12 สัปดาห์ จะดีกว่า 3-4 สัปดาห์ เพราะได้ระดับภูมิคุ้มกันที่สูงกว่า

อาการข้างเคียงหลังฉีดวัคซีน ส่วนมากอาการไม่รุนแรงและหายไปเองใน 1 - 2 วัน โดยอาจพบอาการ เช่น ไข้ หนาวสั่น ปวด บวม รอยแดง บริเวณที่ฉีด ปวดหัว ปวดเมื่อยตามกล้ามเนื้อ อ่อนเพลีย จึงจำเป็นต้องสังเกตอาการหลังการฉีดอย่างน้อย 30 นาที ในสถานพยาบาลหรือสถานที่ฉีดวัคซีนเสมอ

สิ่งที่ควรปฏิบัติหลังฉีดวัคซีน แนะนำให้ดื่มน้ำหรือรับประทานอาหารอ่อนอย่างหนักเป็นระยะเวลา 7 วัน เพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนหากเกิดกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ และถ้าเด็กมีอาการภายหลังได้รับวัคซีนที่รุนแรง เช่น อาการใจสั่น เจ็บหน้าอก หายใจไม่อิ่ม หอบเหนื่อย ให้รีบไปพบแพทย์ทันที หรือ โทร 1669 เพื่อรับบริการทางการแพทย์ฉุกเฉิน

ส่วนที่ 2 : เอกสารแสดงความประสงค์ของผู้ปกครองให้บุตรหลานฉีดวัคซีนไฟเซอร์ (ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก)

ข้าพเจ้า ชื่อ - นามสกุล.....หมายเลขโทรศัพท์ (ผู้ปกครอง)

ผู้ปกครองของ.....มีความสัมพันธ์เป็น.....

ที่อยู่.....หมู่ที่.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

หมายเลขโทรศัพท์ของนักเรียน (ถ้ามี)

ชื่อ-นามสกุล (นักเรียน).....อายุ.....ปี วัน/เดือน/ปีเกิด.....

เลขประจำตัว 13 หลัก/หมายเลขหนังสือเดินทาง (กรณีชาวต่างประเทศ)..... สัญชาติ.....

ชื่อสถานศึกษา.....ชั้น/.....ห้อง.....

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลและได้ซักถามรายละเอียดจนเข้าใจเกี่ยวกับวัคซีนไฟเซอร์และอาการ
ไม่พึงประสงค์ของวัคซีนที่อาจเกิดขึ้น เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้า ประสงค์ให้บุตรหลาน ฉีดวัคซีนไฟเซอร์ (ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก) โดยสมัครใจ
 ไม่ประสงค์ให้บุตรหลาน ฉีดวัคซีนไฟเซอร์ (ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก)
สาเหตุ (ถ้ามี).....
และขอรับรองว่าข้อมูลเป็นความจริง

ลงชื่อ.....ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม
(.....)
วันที่...../...../.....

หมายเหตุ : ขอให้นำเอกสารนี้แสดงแก่ครูประจำชั้นและเจ้าหน้าที่ให้บริการ ในวันที่ฉีดวัคซีน

เอกสารฉบับวันที่ 21 มกราคม 2565

ภาคผนวกที่ 5 แบบคัดกรองก่อนรับบริการฉีดวัคซีนไฟเซอร์ (ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก) สำหรับ
นักเรียน ที่มีอายุ 5 ปี ถึง 11 ปี 11 เดือน 29 วัน



แบบคัดกรองก่อนรับบริการฉีดวัคซีนไฟเซอร์ (ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก) สำหรับนักเรียน
ที่มีอายุ 5 ปี ถึง 11 ปี 11 เดือน 29 วัน

คำชี้แจง ให้ผู้ปกครอง กรุณากรอกข้อมูลโดยทำเครื่องหมาย ในช่องว่างตามความจริง
เพื่อเจ้าหน้าที่จะได้พิจารณาว่า นักเรียนสามารถฉีดวัคซีนได้หรือไม่

1	นักเรียนมีอายุ 5 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2	นักเรียนเคยมีประวัติแพ้ วัคซีนโควิด 19 หรือส่วนประกอบของวัคซีนโควิด 19 หรือมีปฏิกิริยาจากการฉีดครั้งก่อนอย่างรุนแรง (พิจารณาให้วัคซีนโควิด 19 ชนิด อื่นแทน)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
3	นักเรียนได้ตรวจพบเชื้อโควิด 19 ภายใน 1 เดือน	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
4	นักเรียนมีโรคประจำตัวที่รุนแรงที่อาการยังไม่คงที่ไม่สามารถควบคุมอาการของโรคได้ เช่น โรคหัวใจ โรคทางระบบประสาท และโรคอื่น ๆ ที่เพิ่งจะมีอาการ กำเริบ ยกเว้นแพทย์ผู้ดูแลเป็นประจำได้ประเมินแล้วว่าให้วัคซีนได้ (ผู้ที่มีโรคประจำตัวเหล่านี้ ควรปรึกษาแพทย์ก่อนรับวัคซีน)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
5	นักเรียนมีความเจ็บป่วยที่ต้องอยู่ในโรงพยาบาลหรือเพิ่งออกจากโรงพยาบาลมา ไม่เกิน 14 วัน (ยกเว้นแพทย์ให้ความเห็นว่าสามารถรับวัคซีนได้)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
6	นักเรียนกำลังมีอาการป่วยไม่สบายใด ๆ (ควรรักษาให้หายป่วยก่อน)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
7	นักเรียนได้รับวัคซีนใด ๆ มาก่อนในช่วง 14 วันหรือไม่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
8	นักเรียนมีความกังวลใจมากในการรับวัคซีนโควิด 19 (ขอให้รับคำปรึกษาจากแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อทำความเข้าใจ และคลาย ความกังวลก่อนรับวัคซีนโควิด 19)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่

หมายเหตุ: นักเรียนในสถานศึกษาที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป ที่ยังไม่ได้รับวัคซีนโควิด 19

สามารถรับวัคซีนไฟเซอร์ (ฝาสีม่วงสูตรสำหรับผู้ใหญ่) ได้ที่สถานพยาบาล

นักเรียนที่อยู่ระหว่างการตั้งครรภ์ ที่มีอายุครรภ์น้อยกว่า 12 สัปดาห์ ไม่สามารถเข้ารับวัคซีนได้

ทั้งนี้ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลดังกล่าวเป็นความจริง

ลงชื่อ.....ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม
(.....)

วันที่...../...../.....

หมายเหตุ : ขอให้ นำเอกสารนี้แสดงแก่เจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ ในวันที่ฉีดวัคซีน

ภาคผนวกที่ 6 ตัวอย่าง หนังสือแจ้งการฉีดวัคซีนไฟเซอร์ (ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก) สำหรับ
นักเรียน ที่มีอายุ 5 ปี ถึงอายุ 11 ปี 11 เดือน 29 วัน



ที่

โรงเรียน.....

มกราคม 2565

เรื่อง ขออนุญาตฉีดวัคซีนไฟเซอร์ (ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก) สำหรับนักเรียนที่มีอายุ 5 ปี ถึง 11 ปี 11 เดือน 29 วัน
สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. เอกสารแสดงความประสงค์ของผู้ปกครองให้นักเรียนได้รับการฉีดวัคซีนไฟเซอร์

(ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก)

จำนวน 1 ชุด

2. แบบคัดกรองก่อนรับบริการฉีดวัคซีนไฟเซอร์ (ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก)

สำหรับนักเรียนที่มีอายุ 5 ปี ถึง 11 ปี 11 เดือน 29 วัน

จำนวน 1 แผ่น

ด้วยสถานการณ์การระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในปัจจุบันได้มีการระบาดอย่างต่อเนื่อง
และส่งผลกระทบต่อในวงกว้างอย่างรวดเร็ว ประเทศไทยจึงมีนโยบายให้วัคซีนไฟเซอร์ (ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก)
สำหรับนักเรียนก่อนประถมศึกษา และชั้นประถมศึกษาปีที่ 1-6 ที่มีอายุ 5 ปี ถึง 11 ปี 11 เดือน 29 วัน
เพื่อลดความรุนแรงและการเสียชีวิตจากการป่วยด้วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในสถานศึกษา

เนื่องจากโรงพยาบาล.....จะให้บริการฉีดวัคซีนไฟเซอร์สำหรับนักเรียนที่มีอายุ
5 ปี ถึง 11 ปี 11 เดือน 29 วัน ในวันที่ เวลา จึงเรียนมาเพื่อขอความร่วมมือ
จากท่านผู้ปกครองในการแจ้งความประสงค์ให้บุตรหลานของท่านได้รับการฉีดวัคซีนไฟเซอร์ (ฝาสีส้มสูตร
สำหรับเด็ก) เพื่อสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคโควิด 19 โดยให้ตอบกลับความประสงค์มายังครูประจำชั้น ภายใน
วันที่..... รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

ขอแสดงความนับถือ

(.....)

ผู้อำนวยการ

ผู้ประสานงาน : ครู.....

โทร.

ภาคผนวกที่ 7 แบบฟอร์มแสดงรายชื่อกุมารแพทย์ที่ได้รับการแต่งตั้งให้พิจารณาการให้วัคซีนไฟเซอร์ (ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก) สำหรับเด็กอายุ 5-11 ปี ที่มีโรคเรื้อรัง 7 กลุ่มโรค ที่ไม่สามารถเข้ารับการฉีดวัคซีนผ่านระบบสถานศึกษา และเข้ารับการรักษาเป็นประจำที่โรงพยาบาล

แบบฟอร์มแสดงรายชื่อกุมารแพทย์ที่ได้รับการแต่งตั้งให้พิจารณาการให้วัคซีนไฟเซอร์ (ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก)
สำหรับเด็กอายุ 5-11 ปี ที่มีโรคเรื้อรัง 7 กลุ่มโรค ที่ไม่สามารถเข้ารับการฉีดวัคซีนผ่านระบบสถานศึกษา และเข้ารับการรักษาเป็นประจำที่โรงพยาบาล
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....

คำชี้แจง ขอให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดรวบรวมรายชื่อกุมารแพทย์ที่ได้รับการแต่งตั้งให้พิจารณาการให้วัคซีนไฟเซอร์ (ฝาสีส้มสูตรสำหรับเด็ก)
สำหรับเด็กอายุ 5-11 ปี ที่มีโรคเรื้อรัง 7 กลุ่มโรค ที่ไม่สามารถเข้ารับการฉีดวัคซีนผ่านระบบสถานศึกษา และเข้ารับการรักษาเป็นประจำที่โรงพยาบาล

ที่	ชื่อโรงพยาบาล	สังกัด	รายชื่อกุมารแพทย์ที่ได้รับการแต่งตั้ง			
			ชื่อ-นามสกุล	เลขที่ใบประกอบโรคศิลป์	เบอร์โทรศัพท์	E-mail
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

หมายเหตุ: ขอให้รวบรวมส่งกองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค ผ่าน google form https://docs.google.com/spreadsheets/d/1QMHo-PDRZeyR6jq-CU9k-NNjpsSsBkd_oxWaj9lSvTHI/edit?usp=sharing

ภาคผนวกที่ 8 เอกสารกำกับยาภาษาไทย

เอกสารกำกับยาภาษาไทย



โคเมอร์เนตีมีข้อบ่งใช้สำหรับฉีดเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันในเด็กที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี
เพื่อป้องกันโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19)
ภายใต้การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไข
ในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค
แพทย์ผู้สั่งยาจำเป็นต้องรายงานอาการไม่พึงประสงค์แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามที่กำหนด
โปรดอ่านข้อมูลอย่างละเอียด

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 โทซินามะแรน (Tozinameran) 10 ไมโครกรัม

ยานี้บรรจุในขวดแก้วสำหรับใช้หลายครั้ง (multi-dose vial) และจะต้องเจือจางก่อนใช้

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

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

ส่วนประกอบอื่น ๆ โปรดดูหัวข้อ 6.1. รายการตัวยาไม่สำคัญ

3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม

ยาชนิดเข็มชั้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด (ยาเข็มชั้นปราศจากเชื้อ)

วัคซีนแช่แข็งชนิดกระจายตัวที่มีสีขาวถึงสีออกเหลืองอ่อน (pH 6.9 - 7.9)

4. คุณสมบัติทางคลินิก

4.1. ข้อบ่งใช้

โคเมอร์เนตขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข็มชั้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด มีข้อบ่งใช้สำหรับฉีด เพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันในเด็กที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปีเพื่อป้องกันโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัส โควิด-19 (โควิด-19)

4.2. ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

ขนาดยา

บุคคลที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี

แผนการฉีดโคเมอร์เนตขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส สำหรับเด็กที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี (กล่าวคือ เด็กอายุ 5 ปีแต่ไม่เกิน 12 ปี) ประกอบด้วยการฉีดวัคซีนหลังเจ็องจายาแล้วเข้าทางกล้ามเนื้อในขนาด 0.2 มิลลิลิตร จำนวน 2 ครั้ง การฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ควรให้หลังจากการฉีดเข็มแรก 3 สัปดาห์

(โปรดดูหัวข้อ 4.4. คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา และ 5.1. คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์)

แนะนำให้ผู้ที่ได้รับการฉีดโคเมอร์เนตในเข็มแรก ควรได้รับการฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ด้วยโคเมอร์เนตเช่นเดิมเพื่อรับวัคซีนให้ครบ

ควรใช้โคเมอร์เนตขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส สำหรับเด็กที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปีเท่านั้น

ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องอย่างรุนแรงที่มีอายุ 5 ปีขึ้นไป

อาจฉีดวัคซีนเข็มที่ 3 ให้แก่ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องอย่างรุนแรงหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ไปแล้วอย่างน้อย 28 วัน (ดูหัวข้อ 4.4. คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา)

เด็ก

ยังไม่มีข้อมูลด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยของโคเมอร์เนตในเด็กที่อายุต่ำกว่า 5 ปี

วิธีการใช้ยา

ควรฉีดโคเมอร์เนตขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข็มชั้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด ภายหลังจากเจ็องจายาแล้ว สำหรับเด็กที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปีเข้ากล้ามเนื้อเท่านั้น โดยแนะนำให้ฉีดบริเวณกล้ามเนื้อเดลทอยด์ของต้นแขน ด้านบน (ดูหัวข้อ 6.6. ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดและการบริหารจัดการอื่น ๆ)

ห้ามฉีดวัคซีนเข้าทางหลอดเลือดดำ ใต้ผิวหนัง หรือเข้าในผิวหนัง

หลังเจ็จางแล้ว โคมอร์เนตี 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 ให้ทั้งขวดวัคซีนและวัคซีนใด ๆ ที่เหลือในขวด
- ห้ามนำวัคซีนจากหลายขวดวัคซีนมารวมกัน

ห้ามผสมวัคซีนนี้ในกระบอกฉีดยาเดียวกันกับวัคซีนหรือผลิตภัณฑ์ยาชนิดอื่น

สำหรับข้อควรระวังก่อนฉีดวัคซีน ดูหัวข้อ 4.4. คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา

สำหรับคำแนะนำในการละลายวัคซีน วิธีการเจ็จาง การจัดการ และการทิ้งวัคซีน ดูหัวข้อ 6.6. ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดและการบริหารจัดการอื่น ๆ

4.3. ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้โคมอร์เนตี ในผู้ที่แพ้ตัวยา หรือส่วนประกอบตัวใดตัวหนึ่งของวัคซีนนี้ (ดูหัวข้อ 2. ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสำคัญ และ 6.1. รายการตัวยาไม่สำคัญ)

4.4. คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา

การตรวจสอบย้อนกลับ

เพื่อการปรับปรุงการตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ ควรบันทึกชื่อและรุ่นการผลิตของวัคซีนที่ให้อย่างชัดเจน

ภาวะภูมิไวเกินและการแพ้

มีรายงานพบเหตุการณ์การแพ้แบบ anaphylaxis ควรมีการเตรียมความพร้อมตลอดเวลาสำหรับการดูแล และให้การรักษาที่เหมาะสมในกรณีที่มีการแพ้ยาขั้นรุนแรง (anaphylactic reaction) หลังการฉีดวัคซีน

แนะนำให้มีการติดตามอาการอย่างใกล้ชิดอย่างน้อยที่สุด 30 นาทีหลังฉีดวัคซีน ไม่ควรฉีดวัคซีนครั้งที่ 2 ให้กับผู้ที่เกิดการแพ้ยาขั้นรุนแรงจากการฉีดวัคซีนครั้งที่ 1

กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ

พบรายงานการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบหลังจากการฉีดโคมอร์เนตี้น้อยมาก รายงานส่วนใหญ่พบในเพศชายวัยหนุ่ม โดยจะเกิดอาการภายใน 14 วันหลังจากการฉีดวัคซีน โดยเฉพาะภายหลังการฉีดวัคซีนครั้งที่ 2 จากข้อมูลที่ปรากฏพบว่าการดำเนินโรคของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและ

เยื่อหุ้มหัวใจอักเสบภายหลังการได้รับวัคซีนไม่แตกต่างจากการดำเนินโรคของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบในสภาวะปกติ

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

บุคลากรทางการแพทย์ควรดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติหรือปรึกษาแพทย์เฉพาะทางเพื่อวินิจฉัยและรักษาภาวะดังกล่าว

ข้อมูลความเสี่ยงของการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหลังจากการฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตซีเอ็มที 3 ยังไม่ชัดเจน

อาการที่เป็นผลจากความวิตกกังวล

อาการที่เป็นผลจากความวิตกกังวลรวมถึง ปฏิกริยาของเส้นประสาททวารกัส (หมดสติ) ภาวะหายใจเร็วกว่าปกติ (hyperventilation) หรือปฏิกริยาอันเนื่องมาจากความเครียด (เช่น มึนงง ใจสั่น หัวใจเต้นเร็วขึ้น ความดันโลหิตเปลี่ยนแปลง รู้สึกคล้ายเข็มตำ และเหงื่อออก) สามารถเกิดขึ้นร่วมกับการฉีดวัคซีน ปฏิกริยาอันเนื่องมาจากความเครียดเกิดขึ้นเพียงชั่วคราวและสามารถหายได้เอง ควรแจ้งผู้รับวัคซีนว่าต้องแจ้งให้ผู้ให้บริการวัคซีนทำการประเมินหากมีอาการเหล่านี้ขึ้น จึงเป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องมีความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บจากการเป็นลม

ความเจ็บป่วยที่กำลังเป็นอยู่

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

ภาวะเกล็ดเลือดต่ำและความผิดปกติของการแข็งตัวของเลือด

เช่นเดียวกับยาฉีดเข้ากล้ามเนื้ออื่น ๆ ควรฉีดวัคซีนด้วยความระมัดระวังในผู้ที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดหรือผู้ที่มีภาวะเกล็ดเลือดต่ำ หรือผู้ที่มีความผิดปกติเกี่ยวกับการแข็งตัวของเลือดใด (เช่น โรคฮีโมฟีเลีย) เนื่องจากอาจเกิดภาวะเลือดออกหรือจ้ำเลือดหลังจากการฉีดเข้ากล้ามเนื้อในบุคคลเหล่านี้

ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง

ยังไม่ได้ทำการประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของวัคซีนในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง รวมถึงผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยยากดภูมิคุ้มกัน ประสิทธิภาพของโคเมอร์เนตซีเอ็มทีอาจลดลงในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง

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

ระยะเวลาการป้องกันโรค

ยังไม่ทราบระยะเวลาในการป้องกันโรคของวัคซีนที่ชัดเจนเนื่องจากยังคงอยู่ระหว่างการวิจัย

การเปลี่ยนยา

ยังไม่มีข้อมูลของการใช้วัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 จากผู้ผลิตรายอื่นแทนโคเมอร์เนตี เพื่อฉีดวัคซีนให้ครบ ผู้ที่ได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตีแล้ว 1 เข็ม ควรได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตีเข็มที่ 2 เพื่อให้ครบคอร์สการให้วัคซีน

ข้อจำกัดของประสิทธิผลของวัคซีน

เช่นเดียวกับวัคซีนอื่น การฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตีอาจไม่ได้ป้องกันโรคในผู้รับวัคซีนทุกราย ผู้ที่ฉีดวัคซีนอาจไม่ได้รับการป้องกันอย่างเต็มที่จนกว่าจะได้รับวัคซีนโดสที่สองไปแล้ว 7 วัน

4.5. อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ และอันตรกิริยาอื่น ๆ

ยังไม่มีการศึกษาอันตรกิริยา

ยังไม่มีการศึกษาการฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตีร่วมกับวัคซีนอื่น

4.6. การเจริญพันธุ์ การใช้ในสตรีมีครรภ์ และสตรีระหว่างให้นมบุตร

สตรีมีครรภ์

ยังมีประสบการณ์ที่จำกัดสำหรับการใช้โคเมอร์เนตีในสตรีมีครรภ์ การศึกษาในสัตว์ไม่ได้บ่งชี้ถึงผลที่เป็นอันตรายทางตรงหรือทางอ้อมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการตั้งครรภ์ พัฒนาการของเอ็มบริโอ/ตัวอ่อนในครรภ์ การคลอดลูก หรือพัฒนาการหลังคลอด (ดูหัวข้อ 5.3. ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก)

ควรพิจารณาให้โคเมอร์เนตีในสตรีมีครรภ์ เมื่อประโยชน์ที่จะได้รับมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อแม่และทารกในครรภ์

ระหว่างให้นมบุตร

ยังไม่ทราบแน่ชัดว่าโคเมอร์เนตีถูกขับออกทางน้ำนมหรือไม่

ควรพิจารณาให้โคเมอร์เนตีในสตรีระหว่างให้นมบุตร เมื่อประโยชน์ที่จะได้รับมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อแม่และเด็กทารก

การเจริญพันธุ์

การศึกษาในสัตว์ทดลองยังไม่สามารถบ่งชี้ถึงผลกระทบทั้งในทางตรงหรือทางอ้อมว่ามีอันตรายต่อระบบสืบพันธุ์หรือไม่ (โปรดดูหัวข้อ 5.3. ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก)

4.7. ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักรกล

โคเมอร์เนตี ไม่มีผลหรือมีผลต่อความสามารถในการขับขี่ยานพาหนะและการทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลน้อย แต่อย่างไรก็ตามอาการไม่พึงประสงค์บางอย่างที่มีระบุในหัวข้อ 4.8. อาการไม่พึงประสงค์ อาจส่งผลกระทบต่อความสามารถในการขับขี่ยานพาหนะและการทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล

4.8. อาการไม่พึงประสงค์

บทสรุปข้อมูลด้านความปลอดภัย

ความปลอดภัยของโคเมอร์เนตีได้รับการประเมินในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุตั้งแต่ 5 ปีขึ้นไป จากการศึกษาทางคลินิก 3 การศึกษา จำนวน 24,675 ราย (ประกอบด้วยผู้ที่มีอายุ 16 ปีขึ้นไป จำนวน 22,026 ราย ผู้ที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปี จำนวน 1,131 ราย และเด็กที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี จำนวน 3,109 ราย) โดยเป็นผู้ที่ได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตีอย่างน้อย 1 เข็ม

ข้อมูลความปลอดภัยโดยรวมของโคเมอร์เนตีในผู้ที่มีอายุ 5 ถึง 15 ปี คล้ายกับที่พบในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไป

นอกจากนี้ ผู้เข้าร่วมการศึกษาระยะที่ 3 ที่มีอายุ 18 ถึง 55 ปี จำนวน 306 รายได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตีเข็มกระตุ้น (เข็มที่ 3) หลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ไปแล้วประมาณ 6 เดือน ข้อมูลความปลอดภัยโดยรวมสำหรับวัคซีนเข็มกระตุ้น (เข็มที่ 3) คล้ายคลึงกับข้อมูลความปลอดภัยที่พบหลังจากที่ได้รับวัคซีน 2 เข็ม

เด็กที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี – หลังได้รับวัคซีน 2 เข็ม

ในการศึกษาที่ 3 เด็กที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี ที่ได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตี ขนาด 10 ไมโครกรัมอย่างน้อยที่สุด 1 เข็ม จำนวนทั้งสิ้น 1,518 ราย และเด็กที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี ได้รับความปลอดภัย จำนวนทั้งสิ้น 750 ราย ในเวลาที่ทำการศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลของการศึกษาที่ 3 ระยะที่ 2/3 โดยมีข้อมูลจนถึงวันที่ตัดข้อมูล ณ วันที่ 6 กันยายน 2564 มีอาสาสมัครเด็กจำนวน 2,158 ราย (ร้อยละ 95.1) (ได้รับโคเมอร์เนตี ขนาด 10 ไมโครกรัม 1,444 รายและได้รับความปลอดภัย 714 ราย) ได้รับการติดตามผลเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2 เดือนหลังจากที่ได้รับโคเมอร์เนตี ขนาด 10 ไมโครกรัมเข็มที่ 2 การวิเคราะห์ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของการศึกษาที่ 3 ระยะที่ 2/3 ยังได้รวมผู้เข้าร่วมการศึกษารวมจำนวน 2,379 ราย (ได้รับโคเมอร์เนตีขนาด 10 ไมโครกรัม 1,591 ราย และได้รับความปลอดภัย 788 ราย) โดยข้อมูลวันที่ตัดข้อมูล ณ วันที่ 8 ตุลาคม 2564 คิดเป็นอาสาสมัครที่มีการติดตามผลเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2 สัปดาห์หลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่สองเท่ากับร้อยละ 71.2 การประเมินความปลอดภัยในการศึกษาที่ 3 ยังคงอยู่ระหว่างการดำเนินการ

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุดในเด็กที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี คือ อาการปวดบริเวณที่ฉีดยา (มากกว่าร้อยละ 80) อ่อนล้า (มากกว่าร้อยละ 50) ปวดศีรษะ (มากกว่าร้อยละ 30) ผิวน้ำแดงและบวมบริเวณที่ฉีดยา (มากกว่าร้อยละ 20) ปวดกล้ามเนื้อและหนาวสั่น (มากกว่าร้อยละ 10)

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

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

ผู้ที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปี - หลังได้รับวัคซีน 2 เข็ม

ในการวิเคราะห์ข้อมูลของการศึกษาที่ 2 จากข้อมูลจนถึงวันที่ตัดข้อมูลในวันที่ 13 มีนาคม 2564 มีผู้ที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปี จำนวน 2,260 ราย (ได้รับโคเมอร์เนตี ขนาด 30 ไมโครกรัม 1,131 ราย และ ได้รับยาหลอก 1,129 ราย) โดยในจำนวนนี้ มีผู้ถูกติดตามอาการเป็นเวลาอย่างน้อยที่สุด 2 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตีเข็มที่ 2 จำนวน 1,308 ราย (660 รายได้รับโคเมอร์เนตี และ 648 รายได้รับยาหลอก) ทั้งนี้ การประเมินความปลอดภัยในการศึกษาที่ 2 ยังไม่สิ้นสุดการศึกษา

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุดในผู้ที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปีซึ่งได้รับวัคซีน 2 เข็ม คือ อาการปวดบริเวณที่ฉีด (มากกว่าร้อยละ 90) อ่อนล้าและปวดศีรษะ (มากกว่าร้อยละ 70) ปวดกล้ามเนื้อและหนาวสั่น (มากกว่าร้อยละ 40) ปวดข้อและมีไข้ (มากกว่าร้อยละ 20)

ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป - หลังรับวัคซีนเข็มกระตุ้น (เข็มที่ 3)

กลุ่มย่อยของผู้เข้าร่วมการศึกษาในระยะ 2/3 ของการศึกษาที่ 2 ที่เป็นผู้ใหญ่อายุ 18 ถึง 55 ปี จำนวน 306 ราย ซึ่งได้รับโคเมอร์เนตีชุดแรกครบ 2 เข็มแล้ว ได้รับโคเมอร์เนตีเข็มกระตุ้น (เข็มที่ 3) หลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ไปแล้วประมาณ 6 เดือน (ช่วง 4.8 ถึง 8.0 เดือน)

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุดในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 18 ถึง 55 ปีคือ อาการปวดบริเวณที่ฉีด (มากกว่าร้อยละ 80) อ่อนล้า (มากกว่าร้อยละ 60) ปวดศีรษะ (มากกว่าร้อยละ 40) ปวดกล้ามเนื้อ (มากกว่าร้อยละ 30) หนาวสั่นและปวดข้อ (มากกว่าร้อยละ 20)

ตารางแสดงอาการไม่พึงประสงค์จากการศึกษาทางคลินิกและการใช้วัคซีนภายหลังการอนุมัติในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 5 ปีขึ้นไป

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบในระหว่างการศึกษาทางคลินิกได้แสดงไว้ด้านล่างตามหมวดความถี่ต่อไปนี้

พบบ่อยมาก (มากกว่าหรือเท่ากับ 1/10)

พบบ่อย (มากกว่าหรือเท่ากับ 1/100 ถึงน้อยกว่า 1/10)

พบบ่อย (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 : อาการไม่พึงประสงค์จากการศึกษาทางคลินิกของการใช้โคเมอร์เนตและการใช้วัคซีนภายหลังการอนุมัติในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 5 ปีขึ้นไป

ระบบอวัยวะของร่างกาย	พบบ่อยมาก ($\geq 1/10$)	พบบ่อย ($\geq 1/100$ ถึง $< 1/10$)	พบบ่อย ($\geq 1/1,000$ ถึง $< 1/100$)	พบน้อย ($\geq 1/10,000$ ถึง $< 1/1,000$)	ไม่ทราบความถี่ (ไม่สามารถประเมินได้จากข้อมูลที่มีอยู่)
ความผิดปกติของระบบเลือดและน้ำเหลือง			ภาวะต่อมน้ำเหลืองโต (lymphadenopathy) ^a		
ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน			ปฏิกิริยาภูมิไวเกิน (ตัวอย่างเช่น ผื่น คัน ลมพิษ ^b angioedema ^b)		การแพ้แบบ anaphylaxis
ความผิดปกติของเมตาบอลิซึมและโภชนาการ			ความอยากอาหารลดลง		
ความผิดปกติทางจิต			นอนไม่หลับ		
ความผิดปกติของระบบประสาท	ปวดศีรษะ		ง่วงซึม	อัมพาตเฉียบพลันที่ใบหน้า (acute peripheral facial paralysis) ^c	
ความผิดปกติของระบบหัวใจ					กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ ^d เยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ ^d

ระบบอวัยวะของร่างกาย	พบบ่อยมาก ($\geq 1/10$)	พบบ่อย ($\geq 1/100$ ถึง $< 1/10$)	พบบ่อย ($\geq 1/1,000$ ถึง $< 1/100$)	พบน้อย ($\geq 1/10,000$ ถึง $< 1/1,000$)	ไม่ทราบความถี่ (ไม่สามารถประเมินได้จากข้อมูลที่มีอยู่)
ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร	ท้องเสีย ^d	คลื่นไส้ อาเจียน ^d			
ความผิดปกติของผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง			ภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติ (hyperhidrosis) เหงื่อออกตอนกลางคืน		
ความผิดปกติของกล้ามเนื้อและกระดูก และเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน	ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ		ปวดตามแขนขา ^e		
ความผิดปกติทั่วไปและสภาพของบริเวณที่ฉีดยา	ปวดบริเวณที่ฉีดยา อ่อนล้า หนาวสั่น มีไข้ บวมบริเวณที่ฉีดยา	ผิวหนังแดง บริเวณที่ฉีดยา ^h	อ่อนเพลีย ความรู้สึกไม่สบาย คันบริเวณที่ฉีดยา		อาการบวมมากผิดปกติที่แขน ข้างที่ฉีดวัคซีน ^d อาการบวมที่ใบหน้า ^s

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 (โทซิโนนาเมแรน) ถูกสร้างขึ้นในอนุภาคไขมันขนาดนาโน ซึ่งทำให้สามารถส่ง non-replicating RNA เข้าไปในเซลล์โฮสต์เพื่อให้สามารถมีการแสดงออกของ

S แอนติเจนของ SARS-CoV-2 โดยตรงอย่างชั่วคราวได้ mRNA นี้มีรหัสสำหรับ membrane-anchored, full-length S ที่มีกรกลายพันธุ์สองตำแหน่งภายในสายเกลียวกลาง (central helix) การกลายพันธุ์ของกรดอะมิโนสองตัวนี้ไปเป็นโพรลีน (proline) จะบังคับให้ S อยู่ในโครงสร้างแบบ prefusion conformation ซึ่งเป็นโครงสร้างที่เป็นที่ต้องการมากกว่าในแง่ของการเป็นแอนติเจน วัคซีนกระตุ้นให้เกิดทั้งแอนติบอดีที่ยับยั้งการติดเชื้อ (neutralizing antibody) และการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันของเซลล์ต่อแอนติเจนของหนาม (S) ซึ่งอาจมีส่วนช่วยในการป้องกันจากการติดเชื้อโรคโควิด-19

ประสิทธิผลทางคลินิก

การศึกษาที่ 2 เป็นการศึกษาทางคลินิก ระยะที่ 1/2/3 แบบสุ่ม มีกลุ่มควบคุมเป็นยาหลอก ปกปิดข้อมูล ผู้สังเกตการณ์ที่ดำเนินการในหลายศูนย์ หลายประเทศ เพื่อหาขนาดยาที่เหมาะสม คัดเลือกผู้รับวัคซีน และประเมินประสิทธิผลในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป การสุ่มได้รับการแบ่งชั้นตามอายุ ดังนี้ อายุ 12 ถึง 15 ปี อายุ 16 ถึง 55 ปี หรืออายุ 56 ปีขึ้นไป โดยมีผู้เข้าร่วมการศึกษาน้อยร้อยละ 40 อยู่ในกลุ่มอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 56 ปี การศึกษานี้คัดเลือกผู้เข้าร่วมการศึกษามีภูมิคุ้มกันบกพร่องและเป็นผู้ที่ได้รับ การวินิจฉัยทางคลินิกหรือทางจุลชีววิทยาว่าเป็นโรคโควิด-19 มาก่อน ออกจากการศึกษา สำหรับผู้ที่มีโรคประจำตัวที่เป็นมาก่อนหน้าแต่มีอาการคงที่ (ตามนิยาม คือ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญด้านการรักษา หรือเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลจากการแย่งของโรค ตลอดช่วงระยะเวลา 6 สัปดาห์ก่อนการเข้าร่วมการศึกษา) ได้ถูกคัดเลือกเข้าร่วมการศึกษาเช่นเดียวกับผู้ที่ติดเชื้อไวรัสภูมิคุ้มกันบกพร่องในคน (human immunodeficiency virus [HIV]) ไวรัสตับอักเสบซี (hepatitis C [HCV]) หรือไวรัสตับอักเสบบี (hepatitis B virus [HBV]) ที่มีอาการคงที่

ประสิทธิผลของวัคซีนในผู้เข้าร่วมการศึกษามีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไป - หลังได้รับวัคซีน 2 เข็ม

ในส่วนองระยะที่ 2/3 ของการศึกษาที่ 2 จากข้อมูลที่เก็บสะสมจนถึงวันที่ 14 พฤศจิกายน 2563 ผู้เข้าร่วมการศึกษาระมาณ 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 ผู้เข้าร่วมการศึกษาคงจะถูกติดตามผลนาน 24 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลต่อโรคโควิด-19 ในการศึกษาทางคลินิกนี้ ผู้เข้าร่วมการศึกษาคงจำเป็นต้องเว้นระยะเวลาอย่างน้อย 14 วันก่อนและหลังการฉีดวัคซีนไขว้ชนิดใหญ่เพื่อที่จะได้รับยาหลอกหรือวัคซีนชนิดเอ็มอาร์เอ็นเอเพื่อป้องกันโรคโควิด-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

ไม่มีความแตกต่างที่มีความหมายทางคลินิกในประสิทธิผลโดยรวมของวัคซีนในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคโควิด-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: ประสิทธิภาพของวัคซีน - 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] เป็นลบที่การันต์ตรวจครั้งที่ 1 และตรวจไม่พบ SARS-CoV-2 โดยการตรวจ nucleic acid amplification tests (NAAT) [การป้ายโพรงจมูก] ที่การันต์ตรวจ

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

ครั้งที่ 1 และ 2) และมีผลการตรวจ NAAT (การป้ายโพรงจมูก) เป็นลบที่การนัดตรวจที่ไม่ได้กำหนดไว้ล่วงหน้าก่อน 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนครั้งที่ 2 ถูกรวมเข้าไปในกระบวนการวิเคราะห์ข้อมูล

- N = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยในกลุ่มที่ระบุ
- n1 = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยที่ตรงตามนิยามจุดยุติ
- ระยะเวลาในการเฝ้าระวังทั้งหมดในหน่วย 1,000 person-years สำหรับจุดยุติที่กำหนดของผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมดในแต่ละกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อจุดยุติ ระยะเวลาของการรับรายงานผู้ป่วยโรคโควิด-19 คือ จาก 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ถึงจุดสิ้นสุดระยะเวลาเฝ้าระวัง
- n2 = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีความเสี่ยงต่อจุดยุติ
- 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

ข้อมูลด้านประสิทธิผลของวัคซีนที่ได้ปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันได้แสดงไว้ในตารางที่ 3

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

กลุ่มย่อย	วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับ ป้องกัน 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)	ประสิทธิผลของ วัคซีน % (95% CI ^e)
ผู้เข้าร่วมการศึกษา ทั้งหมด	77 6.247 (20,712)	850 6.003 (20,713)	91.3 (89.0, 93.2)
16 ถึง 64 ปี	70 4.859 (15,519)	710 4.654 (15,515)	90.6 (87.9, 92.7)
65 ปีขึ้นไป	7 1.233 (4192)	124 1.202 (4226)	94.5 (88.3, 97.8)
65 ถึง 74 ปี	6 0.994 (3350)	98 0.966 (3379)	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 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนครั้งที่ 2 ถูกรวมเข้าในการวิเคราะห์ข้อมูล

- N = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาในกลุ่มที่กำหนด
- 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

ในการวิเคราะห์ประสิทธิผลจากข้อมูลที่ปรับให้เป็นปัจจุบัน ประสิทธิภาพของวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-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 และผู้เข้าร่วม

การศึกษาที่มีโรคร่วมและเป็นโรคอ้วนซึ่งมีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดโรคโควิด-19 ที่มีอาการรุนแรง

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

	วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับ ป้องกันโรคโควิด-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 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็ม ที่ 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 การช่วยหายใจด้วยเครื่องหรือเครื่องช่วยพองการทำงานของหัวใจและปอด (extracorporeal membrane oxygenation [ECMO]))
- หลักฐานของภาวะช็อก (ความดันโลหิตช่วงหัวใจบีบตัว น้อยกว่า 90 มิลลิเมตรปรอท ความดันโลหิตช่วงหัวใจคลายตัว น้อยกว่า 60 มิลลิเมตรปรอท หรือจำเป็นต้องใช้ยากระตุ้นการหดตัวกล้ามเนื้อหลอดเลือด)
- การทำงานของไต ตับ หรือประสาทผิดปกติเฉียบพลันอย่างมีนัยสำคัญ

	วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับ ป้องกันโรคโควิด-19 ราย n1 ^a ระยะเวลาการเฝ้าระวัง (n2 ^b)	ยาหลอก ราย n1 ^a ระยะเวลาการเฝ้าระวัง (n2 ^b)	ประสิทธิผลของวัคซีน % (95% CI ^c)
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------

- การเข้ารับการรักษาตัวในหออภิบาลผู้ป่วยหนัก
- การเสียชีวิต

- n1 = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ตรงตามนิยามจุดยุติ
- n2 = จำนวนของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีความเสี่ยงสำหรับจุดยุติ
- ช่วงความเชื่อมั่น (CI) แบบ 2-sided สำหรับประสิทธิผลของวัคซีนได้มาจากวิธี Clopper และ Pearson ที่ได้รับการปรับให้เข้ากับระยะเวลาในการเฝ้าระวัง
- ประสิทธิผลได้รับการประเมินโดยอิงจากประชากรด้านประสิทธิผลที่มีอยู่ทั้งหมดในการฉีดวัคซีนเข็มที่ 1 (ประชากร intention-to-treat ที่ปรับปรุงข้อมูลแล้ว) ที่รวมผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ได้ถูกสุ่มทั้งหมดซึ่งได้รับการรักษาของการศึกษาอย่างน้อยที่สุด 1 เข็ม
- ระยะเวลาการเฝ้าระวังรวมในหน่วย 1,000 person-years สำหรับจุดยุติที่กำหนดของผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมดในแต่ละกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อจุดยุติ ระยะเวลาของการรับรายงานผู้ป่วยโรคโควิด-19 คือ จากการรับวัคซีนเข็มที่ 1 ถึงจุดสิ้นสุดระยะเวลาเฝ้าระวัง
- ได้ทำการประเมินประสิทธิผลตามข้อมูลประชากรที่สามารถประเมินประสิทธิผลได้ (7 วัน) ซึ่งรวมถึงผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมดที่มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์ที่ถูกสุ่มซึ่งได้รับวัคซีนของการศึกษาครบทุกเข็มตามที่ได้สุ่มภายในช่วงเวลาที่ได้กำหนดไว้ล่วงหน้า ไม่มีการเบี่ยงเบนโครงร่างการวิจัยที่สำคัญอื่น ๆ ดังที่ประเมินโดยแพทย์ที่ให้การรักษา
- ระยะเวลาการเฝ้าระวังรวมในหน่วย 1,000 person-years สำหรับจุดยุติที่กำหนดของผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมดในแต่ละกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อจุดยุติ ระยะเวลาของการรับรายงานผู้ป่วยโรคโควิด-19 คือ นับตั้งแต่ 7 วันหลังจากที่รับวัคซีนเข็มที่ 2 ไปจนถึงจุดสิ้นสุดระยะเวลาเฝ้าระวัง

ประสิทธิผลและความสามารถในการสร้างภูมิคุ้มกันในวัยรุ่นที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปี – หลังจากได้รับวัคซีน 2 เข็ม

ในการวิเคราะห์ข้อมูลของการศึกษาที่ 2 ในผู้ที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปีซึ่งไม่มีหลักฐานว่าเคยติดเชื้อมาก่อน 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

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 โดยพิจารณาจาก

ขอบล่างของ 2-sided 95% CI ของอัตราส่วนค่าเฉลี่ยเรขาคณิต [geometric mean ratio [GMR]] ที่มากกว่า 0.67

ประสิทธิผลและการสร้างภูมิคุ้มกันในเด็กที่มีอายุ 5 ถึง 11 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 แสดงในตารางที่ 5 ไม่พบการติดเชื้อ

ตารางที่ 5: ประสิทธิภาพของวัคซีน - การเกิดโรคโควิด-19 ครั้งแรกจาก 7 วันหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2: ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อมาก่อนหน้า 7 วัน หลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 - การศึกษาระยะที่ 2/3 - ประเมินประสิทธิผลในเด็กที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี

การเกิดโรคโควิด-19 ครั้งแรกจาก 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ในเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี ในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อน*			
	วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอ สำหรับป้องกันโรคโควิด- 19 10 ไมโครกรัม/โดส N ^a =1305 ราย n1 ^b ระยะเวลาการเฝ้าระวัง ^c (n2 ^d)	ยาหลอก N ^a =663 ราย n1 ^b ระยะเวลาการเฝ้าระวัง ^c (n2 ^d)	ประสิทธิผลของ วัคซีน % (95% CI)
เด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี	3 0.322 (1273)	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)

* ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีเคยมีหลักฐานการติดเชื้อ 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 1000 person-years สำหรับจุดยุติที่กำหนดของผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมด ในแต่ละกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อจุดยุติ ระยะเวลาของการรับรายงานผู้ป่วยโรคโควิด-19 คือ จาก 7 วันหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ถึงจุดสิ้นสุดระยะเวลาเฝ้าระวัง
- d. n_2 = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีความเสี่ยงสำหรับจุดยุติ

ในการศึกษาที่ 3 การวิเคราะห์ค่าไตเตอร์ของแอนติบอดีหักล้างฤทธิ์ต่อเชื้อ SARS-CoV-2 ที่ร้อยละ 50 (NT50) ที่ 1 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ในกลุ่มย่อยของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ถูกสุ่มเลือกเพื่อแสดงให้เห็นประสิทธิภาพของวัคซีนโดยการศึกษา immunobridging ด้วยการเปรียบเทียบการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันของเด็กที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี ในการศึกษาครั้งที่ 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 ในเด็กที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี (เช่น อายุ 5 ปี ถึงน้อยกว่า 12 ปี) เป็นระยะเวลา 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 ของผู้ใหญ่ที่มีอายุ 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) ข้อมูลดังที่ได้แสดงไว้ในตารางที่ 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 - การศึกษาครั้งที่ 2/3 - กลุ่มประชากรการกระตุ้นภูมิคุ้มกันที่สามารถประเมินผลได้

	วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอโควิด-19		ผู้เข้าร่วมการศึกษาอายุ 5 ถึง 11 ปี/ผู้เข้าร่วมการศึกษาอายุ 16 ถึง 25 ปี	ตรงตามวัตถุประสงค์ของ immunobridging ^e (Y/N)	
	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)		
ค่าไตเตอร์เฉลี่ย	1 เดือน	1197.6	1146.5	1.04	Y

เรขาคณิตที่ หักล้างฤทธิ์ต่อ เชื้อไวรัสที่ 50% ^f (GMT ^c)	หลังจากได้รับ วัคซีนเข็มที่ 2	(1106.1, 1296.6)	(1045.5, 1257.2)	(0.93, 1.18)	
	Time point ^b	n ^g (%) (95% CI ^h)	n ^g (%) (95% CI ^h)	ความ แตกต่าง % ⁱ (95% CI ^j)	ตรงตามวัตถุประสงค์ ของ immunobridging ^k (Y/N)
อัตราการ ตอบสนองทาง ภูมิคุ้มกัน (%) ของค่าไตเตอร์ ที่หักล้างฤทธิ์ที่ 50% ^f	1 เดือน หลังจากได้รับ วัคซีนเข็มที่ 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] ให้ผลลบเมื่อได้รับวัคซีนเข็มที่ 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 ภูมิคุ้มกันสูงขึ้นมาสูงกว่าเท่ากับ 4 เท่า (จากก่อนได้รับวัคซีนเข็มที่ 1) หากวัดค่าเริ่มต้นได้ต่ำกว่าค่า LLOQ ผลทดสอบหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่มากกว่าเท่ากับ 4 เท่าของ LLOQ ถือว่ามีการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน

- N = จำนวนของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีค่าการทดสอบที่ถูกต้องและแน่นอน ณ เวลา 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ค่าเหล่านี้ยังใช้ในการกำหนดการคำนวณอัตราตอบสนองต่อภูมิคุ้มกัน
- การเก็บตัวอย่างเลือดในช่วงเวลาที่เฉพาะเจาะจงของการศึกษา
- GMTs และช่วงความเชื่อมั่นแบบ 2-sided ที่ 95% ถูกคำนวณโดยใช้การยกกำลังของความแตกต่างของลอการิทึมเฉลี่ยของไตเตอร์และช่วงความเชื่อมั่นที่สอดคล้องกัน (พิจารณาตาม Student t distribution) ผลการวิเคราะห์ที่ต่ำกว่า LLOQ ถูกกำหนดไว้ที่ $0.5 \times \text{LLOQ}$
- GMRs และช่วงความเชื่อมั่นแบบ 2-sided ที่ 95% ถูกคำนวณโดยใช้การยกกำลังของความแตกต่างของลอการิทึมเฉลี่ยของไตเตอร์ (อายุ 5 to 11 ปี ลบด้วยอายุ 16 to 25 ปี) และช่วงความเชื่อมั่นที่สอดคล้องกัน (พิจารณาตาม Student t distribution).
- Immunobridging based on GMT is declared if the lower bound of the 2-sided 95% CI for the GMR มากกว่า 0.67 และจุดประมาณการของ GMR มากกว่าเท่ากับ 0.8.
- SARS-CoV-2 NT50 ได้กำหนดโดยใช้การตรวจวิเคราะห์ SARS-CoV-2 mNeonGreen Virus Microneutralization 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
- n = จำนวนของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ตอบสนองทางภูมิคุ้มกันที่ NT50 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2
- ช่วงความเชื่อมั่นแบบ Exact 2-sided ได้มาจากวิธี Clopper และ Pearson
- ความแตกต่างของสัดส่วน แสดงเป็นค่าร้อยละ (ช่วงอายุ 5 ถึง 11 ปี ลบด้วยช่วงอายุ 16 ถึง 25 ปี)
- ช่วงความเชื่อมั่น 2-Sided ได้มาจากวิธี Miettinen และ Nurminen สำหรับความแตกต่างในสัดส่วน แสดงเป็นร้อยละ
- Immunobridging ของอัตราการตอบสนองภูมิคุ้มกันถูกอธิบายโดยขอบล่างของช่วงความเชื่อมั่น 2-sided ที่ 95% ของความแตกต่างของการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันที่มากกว่า -10.0%.

5.2. คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์

ไม่เกี่ยวข้อง

5.3. ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก

ข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิกเผยให้เห็นว่าไม่มีอันตรายเป็นพิเศษต่อมนุษย์จากการศึกษาแบบมาตรฐาน ด้านความเป็นพิษในการให้ยาซ้ำ ๆ และความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และพัฒนาการ

ความเป็นพิษทั่วไป

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

พิษทางพันธุกรรม/ฤทธิ์ก่อมะเร็ง

ไม่ได้ทำการศึกษาพิษทางพันธุกรรมหรือฤทธิ์ก่อมะเร็ง ไม่คาดว่าส่วนประกอบของวัคซีน (ไขมันและ mRNA) จะมีความเป็นไปได้ที่จะก่อให้เกิดพิษทางพันธุกรรม

ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์

ได้ทำการศึกษาความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และความเป็นพิษต่อพัฒนาการในหนู (rat) ในการศึกษาาร่วมกันทางด้านความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และความเป็นพิษต่อพัฒนาการ โดยฉีดโคเมอร์เนตี้เข้ากล้ามเนื้อในหนูเพศเมียก่อนช่วงผสมพันธุ์และในระหว่างตั้งครรภ์ (ได้รับวัคซีนในขนาดยาเต็ม 4 โดสของที่ให้ในมนุษย์ ซึ่งทำให้มีระดับยาเชิงสัมพันธ์ในหนูที่สูงกว่าเนื่องมาจากความแตกต่างของน้ำหนักตัว โดยฉีดวัคซีนระหว่างช่วงก่อนการผสมพันธุ์วันที่ 21 และช่วงตั้งครรภ์วันที่ 20) พบว่ามีการตอบสนองของแอนติบอดีที่กล่าวถึงต่อ SARS-CoV-2 (neutralising antibody) ในสัตว์ตัวแม่จากระยะก่อนการผสมพันธุ์ไปจนถึงจุดสิ้นสุดการศึกษา ซึ่งเป็นวันที่ 21 หลังคลอด ทั้งยังพบการตอบสนองในตัวอ่อนในครรภ์และในลูกสัตว์อีกด้วย ไม่มีผลที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนต่อการสืบพันธุ์ของตัวเมีย การตั้งครรภ์ หรือพัฒนาการของเอ็มบริโอ-ตัวอ่อนในครรภ์ หรือลูกสัตว์ ไม่มีข้อมูลของโคเมอร์เนตี้เกี่ยวกับการข้ามผ่านรกของวัคซีนหรือการขับวัคซีนออกทางน้ำนม

6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม

6.1. รายการตัวยาไม่สำคัญ

((4-hydroxybutyl)azanediy)bis(hexane-6,1-diy)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315)

2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)

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

Cholesterol

Tromethamine (Tris base)

Tris (hydroxymethyl) aminomethane hydrochloride (Tris HCl)

Sucrose

Water for injections

6.2. ความไม่เข้ากันของยา

ห้ามผสมผลิตภัณฑ์ยานี้กับผลิตภัณฑ์ยาชนิดอื่น ๆ ยกเว้นผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับระบุไว้ในหัวข้อ 6.6. ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดและการบริหารจัดการอื่น ๆ

6.3. อายุของยา

ขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้

ขวดวัคซีนที่แช่แข็ง

6 เดือนเมื่อเก็บที่อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส

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

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 ภายในช่วงอายุการใช้งาน 6 เดือน

- เมื่อนำวัคซีนไปเก็บที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส จะต้องเขียนวันหมดอายุใหม่บนกล่องบรรจุภัณฑ์ภายนอก โดยควรใช้หรือทิ้งวัคซีนภายในวันหมดอายุใหม่และ ชีตฆ่าวันหมดอายุเดิม
- หากได้รับวัคซีนที่เก็บที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส ควรเก็บวัคซีนไว้ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส ตรวจสอบว่าได้มีการเปลี่ยนวันหมดอายุที่อยู่บนกล่องบรรจุภัณฑ์ด้านนอกตามวันหมดอายุของวัคซีนที่ได้แช่เย็น และชีตฆ่าวันหมดอายุเดิมแล้ว

ขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิระหว่าง 8 องศาเซลเซียสและ 30 องศาเซลเซียสได้นานถึง 12 ชั่วโมง

เมื่อละลายวัคซีนจากการแช่แข็งแล้ว ต้องไม่นำกลับไปแช่แข็งซ้ำ

การจัดการกับอุณหภูมิออกนอกช่วงที่ระบุในระหว่างการเก็บโดยการแช่เย็น

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

ข้อมูลนี้มีวัตถุประสงค์ให้เป็นแนวทางสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ในกรณีที่อุณหภูมิออกนอกช่วงสถานะจัดเก็บที่ระบุเป็นการชั่วคราวเท่านั้น

ผลิตภัณฑ์วัคซีนที่เจือจางแล้ว

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

6.4. ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา

เก็บวัคซีนไว้ในตู้แช่แข็งที่อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส

เก็บยาไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมเพื่อไม่ให้ยาโดนแสง

ในระหว่างการเก็บรักษา ให้ขวดวัคซีนสัมผัสแสงไฟในห้องให้น้อยที่สุด และหลีกเลี่ยงการโดนแสงแดดและแสงอัลตราไวโอเล็ตโดยตรง

สำหรับสภาวะการเก็บวัคซีนหลังจากที่ละลายจากการแช่แข็งและเจือจางผลิตภัณฑ์ยาแล้ว ดูหัวข้อ 6.3. อายุของยา

6.5. ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ

สารเข้มข้นสำหรับกระจายตัว 1.3 มิลลิลิตร บรรจุในขวดแก้วใสความจุขนาด 2 มิลลิลิตรสำหรับใช้หลายครั้ง (multidose vial) (แก้ว type I) ที่มีจุกยาง (จุกยางโบรมิบัลทิลสังเคราะห์) และฝาปิดพลาสติกแบบ flip-off สีส้มที่มีฝนิกอลูมิเนียม แต่ละขวดมีวัคซีนบรรจุอยู่ 10 โดส ดูหัวข้อ 6.6. ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดและการบริหารจัดการอื่น ๆ

ขนาดบรรจุภัณฑ์ : 10 ขวดหรือ 195 ขวด

อาจไม่ได้จำหน่ายทุกขนาดบรรจุ

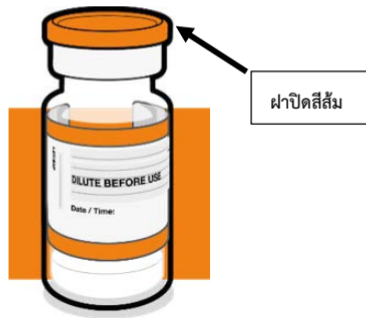
6.6. ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดและการบริหารจัดการอื่น ๆ

คำแนะนำในการจัดการ

บุคลากรทางการแพทย์ควรเตรียมโคเมอร์เนติขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส โดยใช้เทคนิคปราศจากเชื้อเพื่อให้มั่นใจถึงการปลอดเชื้อของวัคซีนชนิดกระจายตัวที่เตรียม

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

การตรวจสอบยาโคเมอร์เนตี (Comirnaty™) ขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัว สำหรับฉีด (สำหรับเด็กที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี)



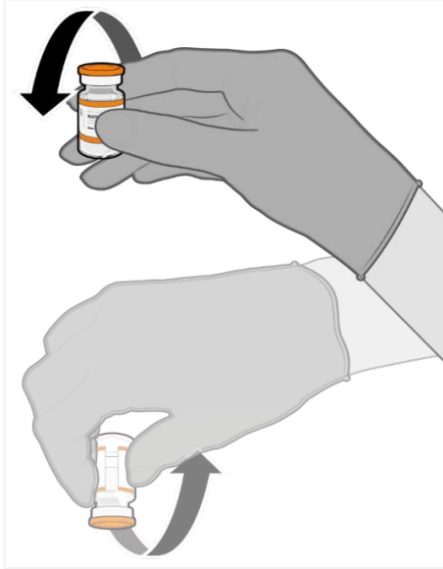
- ตรวจสอบว่าขวดยามีฝาปิดพลาสติกสีส้ม
- หากขวดยามีฝาปิดพลาสติกสีม่วง โปรดดูเอกสารกำกับยาสำหรับโคเมอร์เนตีชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด ขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส
- หากขวดยามีฝาปิดพลาสติกสีเทา โปรดดูเอกสารกำกับยาสำหรับโคเมอร์เนตีขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส สำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด

การบริหารจัดการก่อนการใช้โคเมอร์เนตี (Comirnaty™) ขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด สำหรับเด็กที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี



- หากเก็บขวดวัคซีนสำหรับใช้หลายครั้งในตู้แช่แข็ง จะต้องละลายวัคซีนก่อนนำไปใช้ ละลายวัคซีนแช่แข็งโดยตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส อาจใช้เวลาละลายบรรจุภัณฑ์ที่มีขวดวัคซีนบรรจุอยู่ 10 ขวดนาน 4 ชั่วโมง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าขวดวัคซีนได้ละลายจากการแช่แข็งอย่างสมบูรณ์แล้วก่อนนำไปใช้งาน
- แก้ววันหมดอายุบนกล่อง เมื่อย้ายขวดวัคซีนไปเก็บที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส
- สามารถเก็บขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส เป็นเวลาไม่เกิน 10 สัปดาห์ ภายในระยะเวลาใช้งาน 6 เดือน
- หรืออีกทางหนึ่ง สามารถวางขวดวัคซีนที่แช่แข็งแต่ละขวดให้ละลายที่อุณหภูมิสูงถึง 30 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 30 นาทีสำหรับการใช้ทันที
- ก่อนใช้ วัคซีนที่ยังไม่เปิดสามารถเก็บได้ 12 ชั่วโมงที่ 30 องศาเซลเซียส การละลายขวดยาสามารถทำได้ในห้องที่มีแสงสว่าง

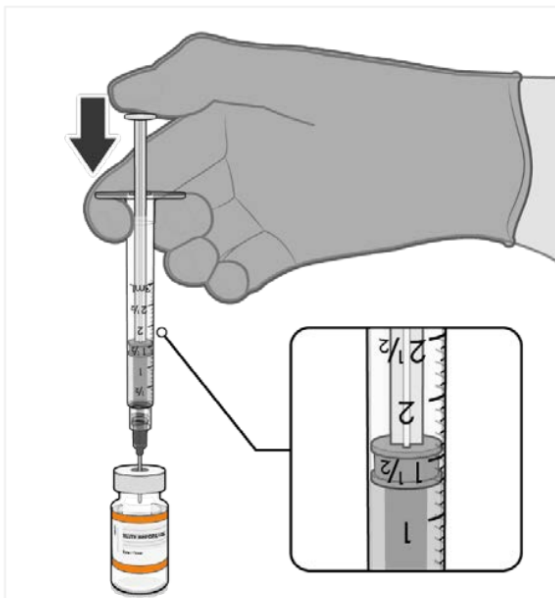
การผสมให้เข้ากันก่อนเจือจางโคเมอร์เนตี (Comirnaty™) ขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้น สำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด สำหรับเด็กที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี



คว่ำซ้ำ ๆ 10 ครั้งอย่างเบามือ

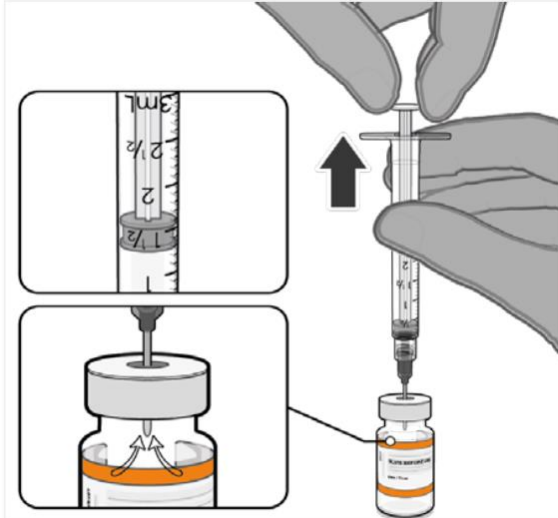

- นำวัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้วไปวางในอุณหภูมิห้อง และคว่ำขวดวัคซีนขึ้นลงซ้ำ ๆ อย่างเบามือ 10 ครั้ง ก่อนที่จะเจือจางห้ามเขย่า
- ก่อนเจือจาง วัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้วอาจมีอนุภาคสีขาวถึงสีออกเหลืองอ่อนได้

การเจือจางโคเมอร์เนตี (Comirnaty™) ขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัว สำหรับฉีด สำหรับเด็กที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี



โซเดียมคลอไรด์ 0.9% ชนิดฉีด ปริมาตร 1.3 มิลลิลิตร

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

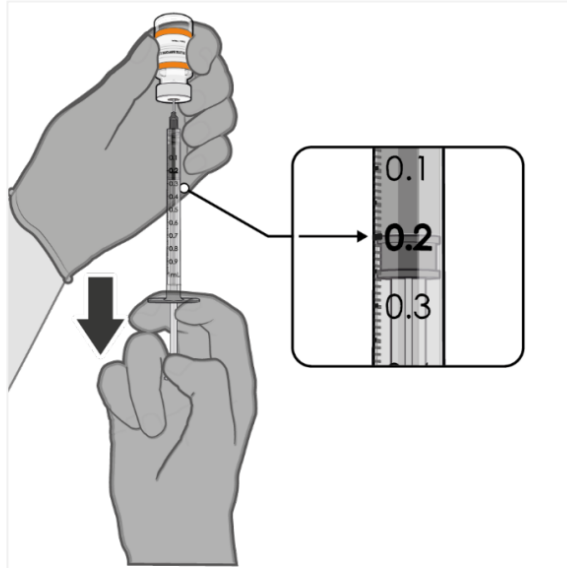
 <p data-bbox="239 828 798 918">ดึงก้านกระบอกฉีดยากลับขึ้นไปที่ 1.3 มิลลิลิตร เพื่อดึงอากาศออกจากขวด</p>	<ul data-bbox="845 212 1356 392" style="list-style-type: none"> ● ปรับความดันในขวดวัคซีนให้สมดุลก่อนดึงเข็มฉีดยาออกจากขวดวัคซีน โดยดูดอากาศปริมาณ 1.3 มิลลิลิตรเข้าไปในกระบอกฉีดยาเปล่า
 <p data-bbox="414 1568 638 1624">คว่ำซ้ำ ๆ 10 ครั้ง</p>	<ul data-bbox="845 952 1356 1265" style="list-style-type: none"> ● คว่ำขวดวัคซีนชนิดกระจายตัวที่เจือจางแล้วซ้ำ ๆ อย่างเบาเมื่อ 10 ครั้ง ห้ามเขย่า ● วัคซีนที่เจือจางแล้วควรเป็นวัคซีนชนิดกระจายตัวที่มีสีขาวถึงสีออกเหลืองอ่อน (off-white) ซึ่งไม่มีอนุภาคที่สามารถเห็นได้ด้วยตาเปล่า ห้ามใช้วัคซีนที่เจือจางแล้วหากเห็นว่ามึนอนุภาคหรือเปลี่ยนสี



แก้ไขวันที่และเวลาที่ถูกต้อง
และใช้วัคซีนภายใน 12 ชั่วโมงหลังเจือจาง

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

การเตรียมวัคซีนโคเมอร์เนตี(Comirnaty™) สำหรับเด็กที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีดที่ขนาดยา 0.2 มิลลิตรสำหรับใช้หนึ่งครั้ง



วัคซีนที่เจือจางแล้ว 0.2 มิลลิตร

- หลังจากเจือจาง จะมีวัคซีนบรรจุในขวด 2.6 มิลลิตร ซึ่งจะสามารถดูดวัคซีนโดสละ 0.2 มิลลิตรจากขวดวัคซีนได้ 10 โดส
- ใช้เทคนิคปราศจากเชื้อ ทำความสะอาดจุกยางของขวดวัคซีนโดยใช้แผ่นฆ่าเชื้อสำหรับทำความสะอาดสำหรับใช้ครั้งเดียว
- ดูดโคเมอร์เนตี 0.2 มิลลิตรออกจากขวดวัคซีนสำหรับเด็กที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี

ควรใช้กระบอกฉีดยาและ/หรือเข็มฉีดยาที่มีปริมาตรตายตกค้างต่ำ (low dead-volume) เพื่อให้สามารถดูดวัคซีนออกมาจากขวดวัคซีนได้ 10 โดส กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาที่มีปริมาตรตายตกค้างต่ำควรมีปริมาตรตายตกค้างไม่มากกว่า 35 ไมโครลิตร

หากใช้กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาแบบมาตรฐาน วัคซีนหนึ่งขวดอาจมีปริมาตรไม่เพียงพอสำหรับการดูดวัคซีนโดสที่ 10

- ขนาดวัคซีนสำหรับฉีดแต่ละโดสต้องมีปริมาตร 0.2 มิลลิตร
- หากปริมาณวัคซีนที่เหลืออยู่ในขวดวัคซีนไม่เพียงพอสำหรับการฉีดวัคซีนเต็มโดสที่ขนาด 0.2 มิลลิตร ให้ทั้งขวดวัคซีนและวัคซีนใด ๆ ที่เหลือในขวด
- ทั้งวัคซีนใด ๆ ที่ไม่ได้ใช้ภายใน 12 ชั่วโมงหลังจากเจือจาง

การกำจัดยา

ควรทิ้งผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้ใช้หรือของเสียใด ๆ ตามข้อกำหนดของท้องถิ่น

7. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด

8. เลขทะเบียนตำรับยา

1C 8/64 (NBC)

9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

24 มิถุนายน 2564

10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร

21 ธันวาคม 2564

LPD Revision No.: 6.1

LPD Date: December 21, 2021

Country: Thailand

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, Tromethamine, Tris (hydroxymethyl) aminomethane 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.

Scan QR code for more information.

Keep out of the sight and reach of children.

MUST BE DILUTED BEFORE USE:

Dilute each vial with 1.3 mL sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection.



Scan QR code for more information

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

Reg. No. 1C 8/64 (NBC)

PC:

Lot/EXP/SN

(ยาสัณอายุ)

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



แนวทางในการเก็บ บริหารจัดการ และ วิธีการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับโคเมอร์เนตี

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอโคเมอร์เนตีสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 (นิวคลีโอไซด์ที่ถูกดัดแปลง) **ได้รับอนุญาต** เป็นผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโรคในประเทศไทย มีข้อบ่งใช้สำหรับฉีดเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันในในเด็กที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี เพื่อป้องกันโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19)



อายุของยาและข้อควรระวังพิเศษสำหรับการเก็บยา

อายุของยา

ขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้

ขวดวัคซีนที่แช่แข็ง

6 เดือนเมื่อเก็บที่อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส

เมื่อได้รับวัคซีนที่แช่แข็ง จะสามารถเก็บวัคซีนที่แช่แข็งได้ที่อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียสหรือ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส

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

ขวดวัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้ว

เมื่อนำวัคซีนออกมาจากตู้แช่แข็งแล้ว อาจเก็บขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้โดยการแช่เย็นที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส เป็นเวลาไม่เกิน 10 สัปดาห์ภายในช่วงอายุการใช้งาน 6 เดือน

- เมื่อนำวัคซีนไปเก็บที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส จะต้องเขียนวันหมดอายุใหม่บนกล่องบรรจุภัณฑ์ภายนอก โดยควรใช้หรือทั้งวัคซีนภายในวันหมดอายุใหม่และจัดจำหน่ายหมดอายุเดิม
- หากได้รับวัคซีนที่เก็บที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส ควรเก็บวัคซีนไว้ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส ตรวจสอบว่าได้มีการเปลี่ยนวันหมดอายุที่อยู่บนกล่องบรรจุภัณฑ์ด้านนอกตามวันหมดอายุของวัคซีนที่ได้แช่เย็น และจัดจำหน่ายหมดอายุเดิมแล้ว

ขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิระหว่าง 8 องศาเซลเซียสและ 30 องศาเซลเซียสได้นานถึง 12 ชั่วโมง

เมื่อละลายวัคซีนจากการแช่แข็งแล้ว ต้องไม่นำกลับไปแช่แข็งซ้ำ

การจัดการกับอุณหภูมิออกนอกช่วงที่ระบุในระหว่างการเก็บโดยการแช่เย็น

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

ข้อมูลนี้มีวัตถุประสงค์ให้เป็นแนวทางสำหรับบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้นในกรณีที่คุณหม้ออกนอกช่วงสภาวะจัดเก็บที่ระบุเป็นการชั่วคราวเท่านั้น

ผลิตภัณฑ์วัคซีนที่เจือจางแล้ว

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



แนวทางในการเก็บ บริหารจัดการ และ วิธีการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับโคเมอร์เนตี

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา

- เก็บวัคซีนไว้ในตู้แช่แข็งที่อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส
- เก็บยาไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมเพื่อไม่ให้ยาโดนแสง
- ในระหว่างการเก็บรักษา ให้ขวดวัคซีนสัมผัสแสงไฟในห้องให้น้อยที่สุด และหลีกเลี่ยงการโดนแสงแดดและแสงอัลตราไวโอเล็ตโดยตรง
- สำหรับสภาวะการเก็บวัคซีนหลังจากที่ละลายจากการแช่แข็งและเจือจางผลิตภัณฑ์ยาแล้ว ดูหัวข้อ อายุขงยงยา

บุคลากรทางการแพทย์ควรเตรียมโคเมอร์เนตีขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส
โดยใช้เทคนิคปราศจากเชื้อเพื่อให้มั่นใจถึงการปลอดเชื้อของวัคซีนชนิดกระจายตัวที่เตรียม

การตรวจสอบยาโคเมอร์เนตี (Comirnaty™) ขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด (สำหรับเด็กที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี)



- ตรวจสอบว่าขวดยามีฝาปิดพลาสติกสีส้ม
- หากขวดยามีฝาปิดพลาสติกสีม่วง โปรดดูเอกสารกำกับยาสำหรับโคเมอร์เนตีชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด ขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส
- หากขวดยามีฝาปิดพลาสติกสีเทา โปรดดูเอกสารกำกับยาสำหรับโคเมอร์เนตีขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส สำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด

การบริหารจัดการก่อนการใช้โคเมอร์เนตี (Comirnaty™) ขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้น สำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด สำหรับเด็กที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี



เก็บได้ไม่เกิน 10 สัปดาห์
ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียส
ถึง 8 องศาเซลเซียส

- หากเก็บขวดวัคซีนสำหรับใช้หลายครั้งในตู้แช่แข็ง จะต้องละลายวัคซีนก่อนนำไปใช้ ละลายวัคซีนแช่แข็ง โดยตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส อาจใช้เวลาละลายบรรจุภัณฑ์ที่มีขวดวัคซีนบรรจุอยู่ 10 ขวด นาน 4 ชั่วโมง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าขวดวัคซีนได้ละลายจากการแช่แข็งอย่างสมบูรณ์แล้ว ก่อนนำไปใช้งาน
- แก้ไขวันหมดอายุบนกล่อง เมื่อย้ายขวดวัคซีนไปเก็บที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส
- สามารถเก็บขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส เป็นเวลาไม่เกิน 10 สัปดาห์ ภายในระยะเวลาใช้งาน 6 เดือน
- หรืออีกทางหนึ่ง สามารถวางขวดวัคซีนที่แช่แข็งแต่ละขวดให้ละลายที่อุณหภูมิสูงถึง 30 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 30 นาทีสำหรับการใช้ทันที
- ก่อนใช้ วัคซีนที่ยังไม่เปิดสามารถเก็บได้ 12 ชั่วโมงที่ 30 องศาเซลเซียส การละลายขวดยาสามารถทำได้ในห้องที่มีแสงสว่าง



แนวทางในการเก็บ บริหารจัดการ และ วิธีการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับโคเมอร์เนตี

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

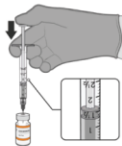
การผสมให้เข้ากันก่อนเจือจางโคเมอร์เนตี (Comirnaty™) ขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับเด็กที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี



คว่ำซ้ำ ๆ 10 ครั้งอย่างเบามือ

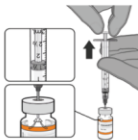
- นำวัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้วไปวางในอุณหภูมิห้อง และคว่ำขวดวัคซีนขึ้นลงซ้ำ ๆ อย่างเบามือ 10 ครั้งก่อนที่จะเจือจาง ห้ามเขย่า
- ก่อนเจือจาง วัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้วอาจมีอนุภาคสีขาวถึงสีออกเหลืองอ่อนได้

การเจือจางโคเมอร์เนตี (Comirnaty™) ขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัว สำหรับเด็กที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี



โซเดียมคลอไรด์ 0.9% ชนิดฉีด
ปริมาตร 1.3 มิลลิลิตร

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



ตั้งถันกระบอกฉีดยา
กลับขึ้นมาที่ 1.3 มิลลิลิตร
เพื่อดึงอากาศออกจากขวด

- ปรับความดันในขวดวัคซีนให้สมดุลก่อนดึงเข็มฉีดยาออกจากขวดวัคซีน โดยดูดอากาศปริมาตร 1.3 มิลลิลิตรเข้าไปในกระบอกฉีดยาเปล่า



คว่ำซ้ำ ๆ 10 ครั้งอย่างเบามือ

- คว่ำขวดวัคซีนชนิดกระจายตัวที่เจือจางแล้วขึ้นลงซ้ำ ๆ อย่างเบามือ 10 ครั้ง ห้ามเขย่า
- วัคซีนที่เจือจางแล้วควรเป็นวัคซีนชนิดกระจายตัวที่มีสีขาวถึงสีออกเหลืองอ่อน (off-white) ซึ่งไม่มีอนุภาคที่สามารถเห็นได้ด้วยตาเปล่า ห้ามใช้วัคซีนที่เจือจางแล้วหากเห็นว่า มีอนุภาคหรือเปลี่ยนสี



แก้ไขวันที่และเวลาที่ถูกต้อง
และใช้ภายใน 12 ชั่วโมงหลังเจือจาง

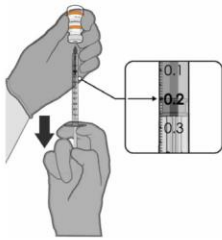
- ควรแก้ไข วันที่และเวลาที่ถูกต้องไว้บนขวดวัคซีนที่เจือจางแล้ว
- หลังจากเจือจาง ให้เก็บวัคซีนไว้ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 30 องศาเซลเซียสและใช้วัคซีนภายใน 12 ชั่วโมง
- ห้ามแช่แข็งหรือเยี่ยววัคซีนชนิดกระจายตัวที่เจือจางแล้ว หากนำไปแช่เย็น ควรทิ้งวัคซีนชนิดกระจายตัวที่เจือจางแล้วให้มีอุณหภูมิห้องก่อนนำไปใช้



แนวทางในการเก็บ บริหารจัดการ และ วิธีการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับโคเมอร์เนตี

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

การเตรียมวัคซีนโคเมอร์เนตี (Comirnaty™) สำหรับเด็กที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด ที่ขนาดยา 0.2 มิลลิกรัมสำหรับใช้หนึ่งครั้ง



วัคซีนที่เจือจางแล้ว
0.2 มิลลิกรัม

- หลังจากเจือจาง จะมีวัคซีนบรรจุในขวด 2.6 มิลลิกรัม ซึ่งจะสามารถดูดวัคซีนโดสละ 0.2 มิลลิกรัมจากขวดวัคซีนได้ 10 โดส
- ใช้เทคนิคปราศจากเชื้อ ทำความสะอาดจุดจุกยางของขวดวัคซีนโดยใช้แผ่นฆ่าเชื้อสำหรับทำความสะอาดสำหรับใช้ครั้งเดียว
- ดูดโคเมอร์เนตี 0.2 มิลลิกรัมออกจากขวดวัคซีนสำหรับเด็กที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี ควรใช้กระบอกฉีดยาและ/หรือเข็มฉีดยาที่มีปริมาตรตายตกค้างต่ำ (low dead-volume) เพื่อให้สามารถดูดวัคซีนออกจากขวดวัคซีนได้ 10 โดส กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาที่มีปริมาตรตายตกค้างต่ำควรมีปริมาตรตายตกค้างไม่มากกว่า 35 ไมโครลิตร หากใช้กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาแบบมาตรฐาน วัคซีนหนึ่งขวดอาจมีปริมาณไม่เพียงพอสำหรับการดูดวัคซีนโดสที่ 10
- ขนาดวัคซีนสำหรับฉีดแต่ละโดสต้องมีปริมาตร 0.2 มิลลิกรัม
- หากปริมาณวัคซีนที่เหลืออยู่ในขวดวัคซีนไม่เพียงพอสำหรับการฉีดวัคซีนเต็มโดสที่ขนาด 0.2 มิลลิกรัม ให้ทั้งขวดวัคซีนและวัคซีนใด ๆ ที่เหลือในขวด
- ทิ้งวัคซีนใด ๆ ที่ไม่ได้ใช้ภายใน 12 ชั่วโมงหลังจากเจือจาง
- ห้ามนำวัคซีนจากหลายขวดวัคซีนมารวมกัน

แผนการฉีดโคเมอร์เนตีขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส สำหรับเด็กที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี (กล่าวคือ เด็กอายุ 5 ปีแต่ไม่เกิน 12 ปี) ประกอบด้วยการฉีดวัคซีนหลังเจือจางยาแล้วเข้าทางกล้ามเนื้อในขนาด 0.2 มิลลิกรัม จำนวน 2 ครั้ง การฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ควรให้หลังจากการฉีดเข็มแรก 3 สัปดาห์

ผู้ที่มิถูกมีคุ้มกันบกพร่องอย่างรุนแรงที่มีอายุ 5 ปีขึ้นไป

อาจฉีดวัคซีนเข็มที่ 3 ให้แก่ผู้ที่มีคุ้มกันบกพร่องอย่างรุนแรงหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ไปแล้วอย่างน้อย 28 วัน ยังไม่มีข้อมูลของการใช้วัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 จากผู้ผลิตรายอื่นแทนโคเมอร์เนตี เพื่อฉีดวัคซีนให้ครบ ผู้ที่ได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตีแล้ว 1 เข็ม ควรได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตีเข็มที่ 2 เพื่อให้ครบคอร์สการให้วัคซีน ควรใช้โคเมอร์เนตีขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส สำหรับเด็กที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปีเท่านั้น

**เพื่อการปรับปรุงการตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ
ควรบันทึกชื่อและรุ่นการผลิตของวัคซีนที่ให้อย่างชัดเจน**

การกำจัดยา

ควรทิ้งผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้ใช้หรือของเสียใด ๆ ตามข้อกำหนดของท้องถิ่น









แนวทางในการเก็บ บริหารจัดการ และ
วิธีการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับโคเมอร์เนตี

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

COMIRNATY COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) Formulations Guide

A quick reference to dosing, dilution, and storage information

Formulation สูตร	Dilute to use, 12 years and older 12 ปีขึ้นไป เจือจางก่อนใช้	12 years and older, Ready to use 12 ปีขึ้นไป พร้อมใช้	5 to 11 years old, Dilute to use 5-11 ปี เจือจางก่อนใช้
Vial ขวด	Multi-dose Vial ขวดแก้วสำหรับใช้หลายครั้ง	Multi-dose Vial ขวดแก้วสำหรับใช้หลายครั้ง	Multi-dose Vial ขวดแก้วสำหรับใช้หลายครั้ง
Vial Cap Color สีฝาขวด	Purple  สีม่วง	Grey  สีเทา	Orange  สีส้ม
Summary of Product Characteristics สรุปลักษณะ ของผลิตภัณฑ์	 www.comirnatyglobal.com	 www.comirnatyglobal.com	 www.comirnatyglobal.com
Dosage โดส (ขนาดยา)	30 mcg 30 ไมโครกรัม	30 mcg 30 ไมโครกรัม	10 mcg 10 ไมโครกรัม
Dilution การเจือจาง	Dilution required ต้องเจือจาง	Dilution NOT required ไม่ต้องเจือจาง	Dilution required ต้องเจือจาง
Amount of Diluent Needed per Vial ปริมาณของสารเจือจางที่ต้องใช้ต่อขวด	1.8 mL 1.8 มิลลิลิตร	No dilution ไม่ต้องเจือจาง	1.3 mL 1.3 มิลลิลิตร
Vial Size ขนาดขวด	2 mL 2 มิลลิลิตร	2 mL 2 มิลลิลิตร	2 mL 2 มิลลิลิตร
Doses per Vial ขนาดยา (โดส) ต่อขวด	6 doses per vial (after dilution) 6 โดสต่อขวด (หลังจากเจือจาง)	6 doses per vial 6 โดสต่อขวด	10 doses per vial (after dilution) 10 โดสต่อขวด (หลังจากเจือจาง)
Injection Volume per Dose ปริมาณการฉีดต่อโดส	0.3 mL 0.3 มิลลิลิตร	0.3 mL 0.3 มิลลิลิตร	0.2 mL 0.2 มิลลิลิตร
Fill Volume per Vial ปริมาณต่อขวด	0.45 mL 0.45 มิลลิลิตร	2.25 mL 2.25 มิลลิลิตร	1.3 mL 1.3 มิลลิลิตร
Refrigeration Storage Time (2 °C to 8 °C) เวลาการจัดเก็บการแช่เย็น (2 องศา ถึง 8 องศา)	1 month 1 เดือน	10 weeks 10 สัปดาห์	10 weeks 10 สัปดาห์
Freezer Storage Time (-25 °C to -15 °C) เวลาการจัดเก็บการแช่แข็ง (-25 องศา ถึง -15 องศา)	2 weeks within the 9-month shelf life 2 สัปดาห์ภายในอายุการเก็บรักษา 9 เดือน	DO NOT STORE ห้ามเก็บ	DO NOT STORE ห้ามเก็บ
ULT Freezer Storage Time (-90 °C to -60 °C) เวลาการจัดเก็บการแช่แข็ง ULT (-90 องศา ถึง -60 องศา)	9 months (shelf life) 9 เดือน (อายุการเก็บรักษา)	6 months (shelf life) 6 เดือน (อายุการเก็บรักษา)	6 months (shelf life) 6 เดือน (อายุการเก็บรักษา)
Room Temperature (8 °C to 30 °C) อุณหภูมิห้อง (8 องศา ถึง 30 องศา)	2 hours prior to dilution (including any thaw time) 2 ชั่วโมงก่อนการเจือจาง (รวมถึงเวลาละลาย)	12 hours prior to first puncture 12 ชั่วโมงก่อนการเปิดใช้ครั้งแรก	12 hours prior to dilution 12 ชั่วโมงก่อนการเจือจาง
After First Puncture or Dilution (2 °C to 30 °C) หลังจากการเปิดใช้หรือการเจือจางครั้งแรก (2 องศา ถึง 30 องศา)	Discard 6 hours after dilution ทิ้งขว้างทันทีไม่ได้ใช้ภายใน 6 ชั่วโมง หลังจากเจือจาง	Discard 12 hours after first puncture ทิ้งขว้างทันทีไม่ได้ใช้ภายใน 12 ชั่วโมง หลังจากเปิดใช้ครั้งแรก	Discard 12 hours after dilution ทิ้งขว้างทันทีไม่ได้ใช้ภายใน 12 ชั่วโมง หลังจากเจือจาง
Package Size ขนาดบรรจุ	195 vials 195 ขวด	10 vials 10 ขวด	10 vials 10 ขวด

โปรดดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับโคเมอร์เนตีได้ที่

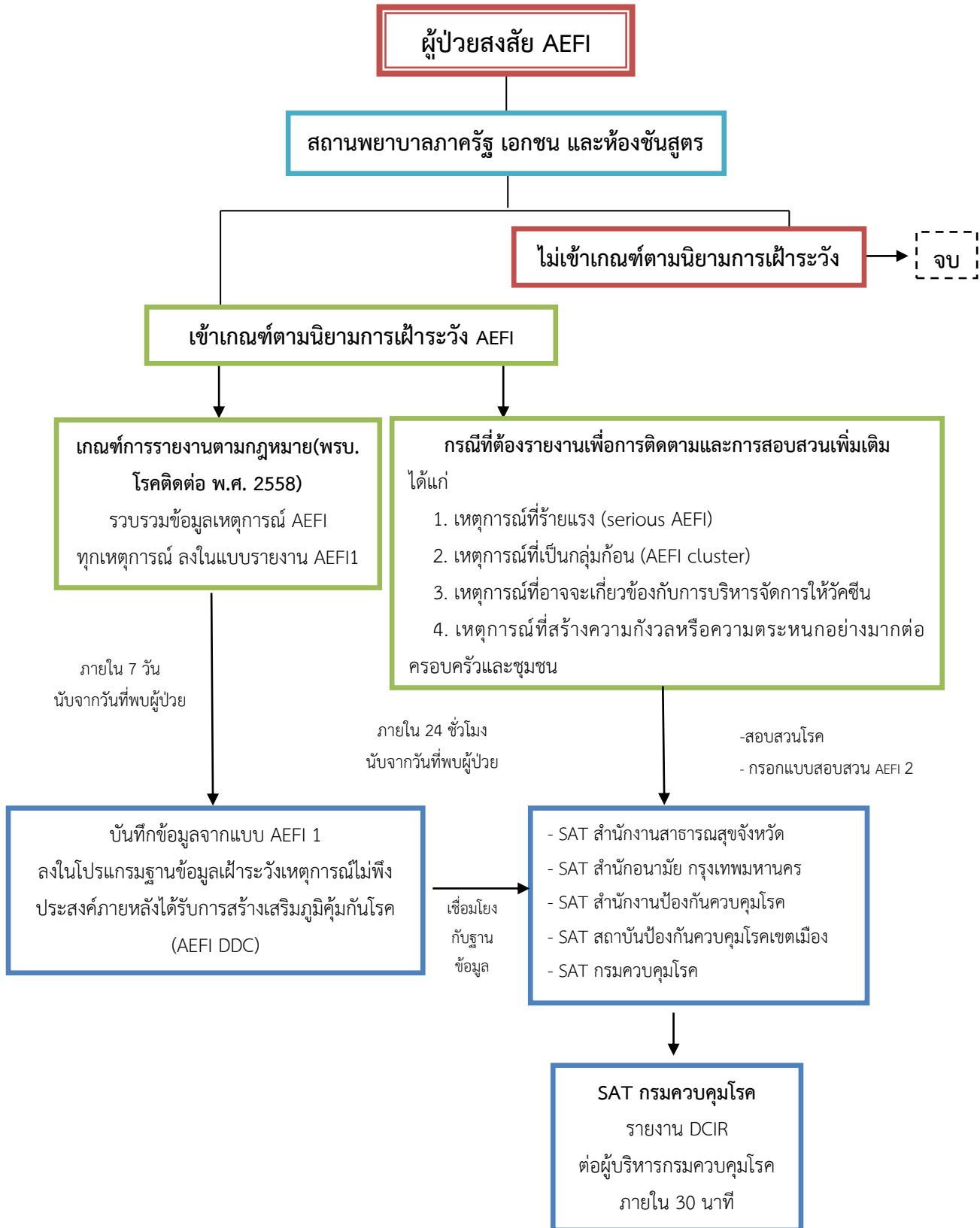
www.comirnatyglobal.com

BIONTECH 

บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด | กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)
PP-CVV-THA-0014
© 2021 Pfizer Inc. สงวนลิขสิทธิ์
21 ธันวาคม 2564

ภาคผนวกที่ 9 การดำเนินงานเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19



ภาคผนวกที่ 10 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

แบบรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI1 Form)

(1) ข้อมูลผู้ป่วย												
เลขที่ผู้ป่วย HN..... AN.....				ประวัติการแพ้วัคซีน/ยา <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ระบุ.....								
เลขประจำตัวประชาชน 13 หลัก				อาการหลังได้รับวัคซีนครั้งที่แล้ว <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ระบุ.....								
*คำนำหน้า/ชื่อ/สกุล.....				โรคประจำตัว/การเจ็บป่วยในอดีต ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ระบุ.....								
เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง *วัน/เดือน/ปีเกิด...../...../.....				เคยป่วยเป็นโควิดหรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่เคย <input type="checkbox"/> เคย ระบุเวลาที่.....								
อายุปีเดือนวัน เชื้อชาติ <input type="checkbox"/> ไทย <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....				ประวัติการเข้าในรพ 1 เดือน ก่อนได้รับวัคซีน <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ระบุ.....								
ประเภทผู้ป่วย <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยใน <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยนอก				ประวัติทางการแพทย์อื่น ๆ								
*ที่อยู่ขณะเริ่มป่วย บ้านเลขที่..... หมู่ที่..... ตำบล..... อำเภอ..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....												
(2) ข้อมูลวัคซีน / สถานที่รับวัคซีน (รพ./รพ.สต./คลินิก/ศูนย์บริการสาธารณสุข).....												
*ชื่อวัคซีน/ชนิดวัคซีน	ปริมาณที่ให้	วิธีที่ให้	ตำแหน่ง	เข็มที่	*ว/ด/ป ที่ได้รับ	*เวลาที่ได้รับ	ชื่อผู้ผลิตวัคซีน	*เลขที่ผลิต	*วันหมดอายุ			
(3) อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและการวินิจฉัย												
<input type="checkbox"/> Rash <input type="checkbox"/> Erythema <input type="checkbox"/> Urticaria <input type="checkbox"/> Itching <input type="checkbox"/> Edema <input type="checkbox"/> Angioedema <input type="checkbox"/> Fainting <input type="checkbox"/> Hyperventilation <input type="checkbox"/> Syncope <input type="checkbox"/> Headache <input type="checkbox"/> Dizziness <input type="checkbox"/> Fatigue <input type="checkbox"/> Malaise <input type="checkbox"/> Dyspepsia <input type="checkbox"/> Diarrhea <input type="checkbox"/> Nausea <input type="checkbox"/> Vomiting <input type="checkbox"/> Abdominal pain <input type="checkbox"/> Arthralgia <input type="checkbox"/> Myalgia <input type="checkbox"/> Fever $\geq 38^{\circ}\text{C}$ <input type="checkbox"/> บวมบริเวณที่ฉีดนานเกิน 3 วัน <input type="checkbox"/> บวมลามไปถึงข้อที่ใกล้ที่สุด			<input type="checkbox"/> Lymphadenopathy <input type="checkbox"/> Lymphadenitis <input type="checkbox"/> Sterile abscess <input type="checkbox"/> Bacterial abscess <input type="checkbox"/> Febrile convulsion <input type="checkbox"/> Afebrile convulsion <input type="checkbox"/> Encephalopathy/Encephalitis <input type="checkbox"/> Flaccid paralysis <input type="checkbox"/> Spastic paralysis <input type="checkbox"/> Hypotonic Hyporesponsive Episode (HHE) <input type="checkbox"/> Persistent inconsolable crying <input type="checkbox"/> Thrombocytopenia			<input type="checkbox"/> Osteitis/Osteomyelitis <input type="checkbox"/> Toxic shock syndrome <input type="checkbox"/> Sepsis <input type="checkbox"/> Anaphylaxis <input type="checkbox"/> Transverse myelitis <input type="checkbox"/> Acute disseminated encephalomyelitis (ADEM) <input type="checkbox"/> Acute myocarditis <input type="checkbox"/> Adult Respiratory Distress Syndrome (ARDS) <input type="checkbox"/> Others.....			รายละเอียดอาการและการตรวจพบ วินิจฉัยของแพทย์.....			
ว/ด/ป ที่เกิดอาการ.....			เวลาที่เกิดอาการ.....			ว/ด/ป ที่รับรักษา.....		ว/ด/ป ที่จำหน่าย.....				
*ความร้ายแรงของอาการ <input type="checkbox"/> ร้ายแรง ระบุ <input type="checkbox"/> เสียชีวิต <input type="checkbox"/> อันตรายถึงชีวิต <input type="checkbox"/> พิการถาวร/ไร้ความสามารถ <input type="checkbox"/> รับไว้รักษาในโรงพยาบาล <input type="checkbox"/> ความผิดปกติแต่กำเนิด <input type="checkbox"/> ไม่ร้ายแรง <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์												
*สภาพผู้ป่วย <input type="checkbox"/> หาย <input type="checkbox"/> หายโดยมีร่องรอย <input type="checkbox"/> อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย <input type="checkbox"/> ไม่หาย <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ <input type="checkbox"/> เสียชีวิต (ระบุ ว/ด/ป)..... <input type="checkbox"/> ผ่านพิสูจน์ศพ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ <input type="checkbox"/> มี สถานที่ทำการ.....												
(4) การตัดสินใจว่ามีความจำเป็นที่จะต้องสอบสวน <input type="checkbox"/> ไม่จำเป็น <input type="checkbox"/> จำเป็น ถ้าสอบสวน วันที่สอบสวน.....												
(5) ข้อมูลผู้รายงาน สถานที่เกิดเหตุการณ์ และหน่วยที่รายงาน						(6) ประเมินสาเหตุเบื้องต้น						
ชื่อผู้วินิจฉัยอาการ..... เป็น <input type="checkbox"/> แพทย์ <input type="checkbox"/> เภสัชกร <input type="checkbox"/> พยาบาล <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ.....						<input type="checkbox"/> ปฏิกริยาของวัคซีน ระดับความสัมพันธ์						
ชื่อผู้รายงาน..... เป็น <input type="checkbox"/> นักระบาดวิทยา <input type="checkbox"/> เภสัชกร <input type="checkbox"/> งาน EPI <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ.....						<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> น่าจะใช่						
หน่วยงานที่รายงาน..... จังหวัด..... โทร.....						<input type="checkbox"/> อาจจะใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่						
Email..... ว/ด/ป ที่ส่งรายงาน.....						<input type="checkbox"/> ความบกพร่องของวัคซีน						
ว/ด/ป ที่สำนักระบาดวิทยาได้รับรายงาน.....						<input type="checkbox"/> ความคลาดเคลื่อนด้านการให้บริการ						
ความคิดเห็นเพิ่มเติม (แนบเอกสารเพิ่มเติมได้ ถ้ามี)						<input type="checkbox"/> เหตุบังเอิญ/เหตุพ้อง						
.....						<input type="checkbox"/> ความกลัว/ความกังวล						
.....						<input type="checkbox"/> ไม่สามารถระบุได้						

*ให้เติมข้อมูลให้ครบทุกคำถามหรือหุ่กช่อง โดยเฉพาะข้อที่มีสัญลักษณ์ * ต้องเติมข้อมูลให้ครบละเว้นไม่ได้

แบบสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI2)

(เฉพาะกรณี AEFI ร้ายแรง : เสียชีวิต พิการไร้ความสามารถ รับประทานเป็นผู้ป่วยใน เป็นกลุ่มก้อน ประชาชนสงสัย)

(1) ข้อมูลผู้ป่วย														
เลขที่ผู้ป่วย HN..... AN.....						วันเดือนปีเกิด...../...../.....								
เลขประจำตัวประชาชน 13 หลัก						อายุขณะป่วย ปี..... เดือน..... วัน.....								
คำนำหน้า/ชื่อ/สกุล.....						อายุ <input type="checkbox"/> <1ปี <input type="checkbox"/> 1-5 ปี <input type="checkbox"/> >5 ปี								
เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง เชื้อชาติ <input type="checkbox"/> ไทย <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ.....						ประเภทผู้ป่วย <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยใน <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยนอก								
ที่อยู่ขณะเริ่มป่วย บ้านเลขที่..... หมู่ที่..... ตำบล..... อำเภอ.....						จังหวัด..... โทรศัพท์บ้าน..... มือถือ.....								
ชื่อผู้ปกครอง (กรณีผู้ป่วยอายุ <15 ปี).....						โทรศัพท์ผู้ปกครอง.....								
(2) ข้อมูลวัคซีน/สถานที่รับวัคซีน														
ชื่อสถานที่รับวัคซีน (รพ./รพ.สต./คลินิก/ศูนย์บริการสาธารณสุข).....										ที่อยู่ถนน..... ตำบล.....				
อำเภอ..... จังหวัด..... <input type="checkbox"/> ภาครัฐ <input type="checkbox"/> ภาคเอกชน <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (ระบุ).....														
<input type="checkbox"/> เป็นสถานที่ตั้งถาวร <input type="checkbox"/> เป็นหน่วยเคลื่อนที่ <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (ระบุ).....														
วัคซีนที่ได้รับเป็นกรณี <input type="checkbox"/> กรณีรณรงค์ <input type="checkbox"/> กรณีปกติในงานEPI <input type="checkbox"/> กรณีอื่น ๆ (ระบุ).....														
วัคซีน										ตัวทำลาย				
ชื่อวัคซีน	ปริมาณที่ให้	วิธีให้	ตำแหน่ง	เข็มที่/ครั้งที่	ว/ค/ป ที่ได้รับ	เวลาที่ได้รับ	ชื่อผู้ผลิต	เลขที่ผลิต	วันหมดอายุ	ชื่อตัวทำลาย	เลขที่ผลิต	วันหมดอายุ	ว/ค/ป ที่ผสม	เวลาที่ผสม
(3) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องของผู้ป่วยก่อนได้รับวัคซีน														
ข้อมูล				คำตอบ				ถ้าตอบใช่ ระบุรายละเอียด						
เคยมีอาการป่วยในอดีตที่คล้ายคลึงกับอาการป่วยในครั้งนี้หรือไม่				<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ										
เคยมีอาการป่วยหลังจากได้รับวัคซีนครั้งก่อนหรือไม่				<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ										
มีประวัติการแพ้วัคซีน/ยา/อาหารหรือไม่				<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ										
ใน 30 วัน ก่อนได้รับวัคซีนครั้งนี้ เคยมีอาการป่วยหรือไม่				<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ										
มีความผิดปกติแต่กำเนิดหรือไม่				<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ										
ใน 30 วันที่ผ่านมา เคยเข้ารับการรักษาแบบเป็นผู้ป่วยในที่โรงพยาบาลหรือไม่				<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ										
เคยติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 มาก่อนหรือไม่				<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ										
ขณะนี้ผู้ป่วยกำลังใช้ยารักษาโรครักษาหรือไม่ (ถ้าใช่ ระบุชื่อยา ข้อบ่งใช้ ขนาด และวันที่ใช้)				<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ										
คนในครอบครัวเคยมีประวัติการเจ็บป่วยที่เกี่ยวข้องกับ AEFI หรืออาการแพ้ใด ๆ หรือไม่				<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ										
สำหรับผู้หญิง				กำลังตั้งครรภ์ <input type="checkbox"/> ใช่ (จำนวนสัปดาห์)..... <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ										
				กำลังให้นมบุตร <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่										
สำหรับทารก (อายุ <1 ปี) การคลอด				<input type="checkbox"/> ครบกำหนด <input type="checkbox"/> ก่อนกำหนด <input type="checkbox"/> เกินกำหนด				น้ำหนักแรกคลอด.....กรัม						
				<input type="checkbox"/> คลอดปกติ <input type="checkbox"/> ผ่าคลอด <input type="checkbox"/> ใช้อุปกรณ์ช่วย (Forceps, Vacuum etc.)										
				<input type="checkbox"/> มีภาวะแทรกซ้อน (ระบุ).....										

4. อาการ/การรักษา/การวินิจฉัย**	
แหล่งที่มาของข้อมูล (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ) <input type="checkbox"/> จากการตรวจร่างกายโดยแพทย์ <input type="checkbox"/> สืบค้นเวชระเบียน <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (ระบุ).....	
การขึ้นสูตรศพทางวาจา (ระบุแหล่งที่มาของข้อมูล).....	
อาการและอาการแสดง ตามลำดับเหตุการณ์หลังจากได้รับวัคซีน	
การวินิจฉัยของแพทย์.....	
ว/ด/ป ที่เริ่มเกิดอาการ	เวลาที่เริ่มเกิดอาการ.....ว/ด/ป ที่รับการรักษา.....ว/ด/ป ที่จำหน่าย.....สถานที่รักษา.....แพทย์ผู้รักษา.....
สภาพผู้ป่วยขณะสอบสวน <input type="checkbox"/> หาย <input type="checkbox"/> อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย <input type="checkbox"/> พิการ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ <input type="checkbox"/> เสียชีวิต (ระบุ ว/ด/ป).....	
ผ่าพิสูจน์ศพ <input type="checkbox"/> มีการผ่าพิสูจน์ศพ (ระบุ ว/ด/ป)..... สถานที่ทำการ.....	
<input type="checkbox"/> ไม่มีการพิสูจน์ศพ <input type="checkbox"/> แต่มีแผนที่จะดำเนินการ (ระบุ ว/ด/ป)..... สถานที่ทำการ	
(แนบใบรายงานผล ถ้ามี)	
** บันทึกข้อมูลการสอบสวนผู้ป่วยเพิ่มเติมได้ลงในช่องว่างข้างล่าง เช่น สอบสวนเหตุการณ์ ประวัติครอบครัว ประวัติการเลี้ยงดู สิ่งแวดล้อมในและนอกบ้าน เป็นต้น (แนบกระดาษบันทึกข้อมูลเพิ่มเติมได้)	
** กรณีผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ให้แนบสำเนาเอกสารเวชระเบียนทั้งหมดของผู้ป่วย เกี่ยวกับอาการป่วย การรักษา การส่งสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยเพื่อตรวจทางห้องปฏิบัติการ ผลการตรวจ และผลการผ่าพิสูจน์ศพ เป็นต้น	
ชื่อ-สกุล ผู้บันทึกข้อมูลรายละเอียดอาการของผู้ป่วยตามข้างบน.....	
ตำแหน่ง.....	หน่วยงาน.....โทร.วันที่บันทึกข้อมูล.....

(5) ข้อมูลวัคซีนในวันที่ผู้ป่วยได้รับวัคซีน									
จำนวนผู้ได้รับวัคซีนแต่ละชนิดในสถานที่ให้วัคซีนในวันนั้น	ชื่อวัคซีน								
	จำนวนผู้ได้รับวัคซีน								
1. ผู้ป่วยได้รับวัคซีนในช่วงเวลาใด <input type="checkbox"/> เป็นคนแรกๆของการให้วัคซีนในวันนั้น <input type="checkbox"/> เป็นคนท้าย ๆ ของการให้วัคซีนในวันนั้น <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ									
ในกรณีที่ได้รับวัคซีนมากกว่า 1 โดส ผู้ป่วยได้รับวัคซีน <input type="checkbox"/> ภายใน 2-3 โดสแรก <input type="checkbox"/> เป็นโดสสุดท้าย <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ									
2. มีข้อผิดพลาดของการสั่งใช้วัคซีนโดยไม่ได้เป็นไปตามคำแนะนำในการใช้วัคซีนหรือไม่					<input type="checkbox"/> ใช่ อธิบาย..... <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่สามารถประเมินได้				
3. จากการสอบสวน : ท่านคิดว่ากระบวนการเตรียมหรือให้วัคซีนกับผู้ป่วยอาจไม่ปราศจากเชื้อ (Unsterile technic) หรือไม่					<input type="checkbox"/> ใช่ อธิบาย..... <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่สามารถประเมินได้				
4. จากการสอบสวน : ท่านคิดว่าลักษณะทางกายภาพของวัคซีนที่ให้กับผู้ป่วยผิดปกติ (เช่น สี ความขุ่น มีวัตถุปนเปื้อน เป็นต้น)					<input type="checkbox"/> ใช่ อธิบาย..... <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่สามารถประเมินได้				
5. จากการสอบสวน : ท่านคิดว่ามีความผิดพลาดของผู้ให้วัคซีนในการผสมวัคซีนหรือเตรียมวัคซีน (เช่น หยิบวัคซีนหรือหยิบตัวทำลายมิด ผสมวัคซีนกับตัวทำลายมิด ผิดพอ ปริมาณของวัคซีนที่ดูดเข้ากระบอกฉีดยาไม่เหมาะสม เป็นต้น)					<input type="checkbox"/> ใช่ อธิบาย..... <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่สามารถประเมินได้				
6. จากการสอบสวน : ท่านคิดว่ามีความผิดพลาดในการเก็บหรือการขนส่งวัคซีน (เช่น ระบบลูกโซ่ความเย็นขณะขนส่ง การเก็บรักษาวัคซีน หรือในระหว่างการให้บริการไม่ดี เป็นต้น)					<input type="checkbox"/> ใช่ อธิบาย..... <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่สามารถประเมินได้				
7. จากการสอบสวน : ท่านคิดว่าวัคซีนไม่ถูกต้อง (เช่น ปริมาณ ตำแหน่ง วิธีการ ขนาดเข็มที่ฉีดไม่เหมาะสม ไม่เป็นไปตามมาตรฐานการให้วัคซีน เป็นต้น)					<input type="checkbox"/> ใช่ อธิบาย..... <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่สามารถประเมินได้				
8. จำนวนผู้ได้รับวัคซีนชนิดเดียวกันกับผู้ป่วยคน มีอาการป่วย.....คน									
9. จำนวนผู้ได้รับวัคซีนในวันเดียวกันกับผู้ป่วย.....คน มีอาการป่วย.....คน									
10. จำนวนผู้ได้รับวัคซีน lot no. เดียวกันในสถานบริการแห่งอื่น ๆ ในเขตอำเภอเดียวกัน จำนวนรวม.....คน จากสถานบริการ.....แห่ง มีอาการป่วย.....คน									
11. ผู้ป่วยรายนี้เป็นส่วนหนึ่งของการป่วยเป็นกลุ่มก้อน <input type="checkbox"/> ใช่ ถ้าใช่: มีจำนวนผู้ป่วยทั้งหมด.....ราย <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ ผู้ป่วยทั้งหมดได้รับวัคซีนชนิดเดียวกัน <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ ถ้าไม่ใช่ : จำนวนขวดวัคซีนที่ผู้ป่วยได้รับ.....ขวด (เพิ่มเติมรายละเอียด).....									
12. มีการประเมินสุขภาพของเด็กก่อนได้รับวัคซีน <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ									

(6) ข้อมูลการให้บริการวัคซีนในสถานที่ที่ผู้ป่วยได้รับวัคซีน (บันทึกข้อมูลส่วนนี้โดยการถาม หรือ โดยการสังเกต)	
กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาที่ใช้: ใช้ AD syringes ในการให้วัคซีนหรือไม่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ
ถ้าไม่ใช่ AD syringes ใช้กระบอกฉีดยาชนิดใด	<input type="checkbox"/> ใช้ครั้งเดียวทิ้ง <input type="checkbox"/> นำกลับมาใช้ซ้ำ <input type="checkbox"/> แก้ว <input type="checkbox"/> อื่น ๆ
รายละเอียดเพิ่มเติมและข้อคิดเห็น	
สำหรับวัคซีนที่ต้องผสมตัวทำลายมิดวัคซีน :	
ใช้กระบอกฉีดยาเดียวกันในการดูดตัวทำลายมิดวัคซีนชนิดเดียวกันแต่ใช้กับหลายขวดวัคซีน	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ
ใช้กระบอกฉีดยาเดียวกันในการดูดตัวทำลายมิดวัคซีนโดยใช้กับวัคซีนหลายชนิด	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ
แยกกระบอกฉีดยาในการดูดตัวทำลายมิดวัคซีนในแต่ละขวดวัคซีน	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ
วัคซีนและตัวทำลายมิดที่ใช้ เป็นของบริษัทผู้ผลิตเดียวกันหรือไม่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ
รายละเอียดเพิ่มเติมและข้อคิดเห็น	

(7) ระบบลูกโซ่ความเย็นและการขนส่ง (บันทึกข้อมูลส่วนนี้โดยการถาม หรือ โดยการสังเกต)	
การเก็บรักษาวัคซีน :	
มีการบันทึกข้อมูลอุณหภูมิตู้เย็น หรือไม่	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี.....ครั้ง/วัน
ถ้ามี พบว่าอุณหภูมิตู้เย็นต่ำกว่า +2 หรือสูงกว่า +8 °c หลังจากนำวัคซีนเข้าไปเก็บแล้วหรือไม่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่
ถ้าใช่ ให้เพิ่มเติมรายละเอียดในการแก้ไขปัญหาเมื่อเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น (Cold chain breakdown)	
ได้ปฏิบัติตามมาตรฐานการเก็บรักษาวัคซีน ตัวทำลาย และการใช้กระบอกฉีดยาหรือไม่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ
มีสิ่งของอื่น (เช่น ยา อาหาร) นอกจากวัคซีน และตัวทำลาย เก็บรักษาไว้ในตู้เย็นหรือไม่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ
มีวัคซีนที่ผสมแล้วยังเหลืออยู่เก็บรักษาไว้ในตู้เย็นหรือไม่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ
มีวัคซีนที่เสื่อมคุณภาพเก็บรักษาไว้ในตู้เย็นหรือไม่ (เช่น วัคซีนหมดอายุ ไม่มีฉลากที่ขวด VVM อยู่ในระยะ 3-4 หรือวัคซีนที่แข็งตัว)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ
มีตัวทำลายที่เสื่อมคุณภาพเก็บรักษาไว้หรือไม่ (เช่น ตัวทำลายหมดอายุ ขวดมีรอยร้าว คนละบริษัทกับวัคซีน ขวดบรรจุสกปรก)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ
รายละเอียดเพิ่มเติมและข้อคิดเห็น	
การขนส่งวัคซีน :	
อุปกรณ์ที่ใช้ในการขนส่งวัคซีน <input type="checkbox"/> กระติกวัคซีน <input type="checkbox"/> กล่องโฟม <input type="checkbox"/> อุปกรณ์อื่น ๆ ระบุ.....	
ขนส่งวัคซีนมาที่สถานที่ให้วัคซีน <input type="checkbox"/> ก่อนวันที่ให้บริการ <input type="checkbox"/> ในวันที่ให้บริการ	
มีการใช้ Conditioning ice-pack หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ	
รายละเอียดเพิ่มเติมและข้อคิดเห็น	
(8) การสอบสวนในชุมชน	
(เยี่ยมพื้นที่ สัมภาษณ์บิดามารดา ผู้ปกครอง และบุคคลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง)	
มีเหตุการณ์ที่มีผู้ป่วยคล้ายกับผู้ป่วยรายนี้เกิดขึ้นในช่วงเวลาใกล้เคียงกับผู้ป่วยรายนี้และเกิดในตำบลเดียวกันกับผู้ป่วยรายนี้หรือไม่ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ	
ถ้ามี มีกี่ราย.....ราย เป็นผู้ได้รับวัคซีน.....ราย ไม่ได้รับวัคซีน.....ราย	
ไม่ทราบ.....ราย อธิบายรายละเอียด.....	
9. ข้อมูลอื่น ๆ ที่ตรวจพบหรือสังเกตได้และข้อคิดเห็น	
ชื่อ-สกุล ผู้สอบสวน..... ตำแหน่ง.....	ชื่อ-สกุล ผู้สอบสวน..... ตำแหน่ง.....
ชื่อ-สกุล ผู้สอบสวน..... ตำแหน่ง.....	ชื่อ-สกุล ผู้สอบสวน..... ตำแหน่ง.....
ชื่อ-สกุล ผู้สอบสวน..... ตำแหน่ง.....	ชื่อ-สกุล ผู้สอบสวน..... ตำแหน่ง.....
ชื่อ-สกุล ผู้สอบสวน..... ตำแหน่ง.....	ชื่อ-สกุล ผู้สอบสวน..... ตำแหน่ง.....
วันที่สอบสวน.....	วันที่ส่งแบบสอบถาม(AEFI2).....
ชื่อ-สกุลผู้ส่งแบบสอบถาม (AEFI2)..... ตำแหน่ง.....	ชื่อ-สกุลผู้ส่งแบบสอบถาม(AEFI2)..... ตำแหน่ง.....
เบอร์โทรศัพท์หน่วยงาน.....	E mail.....