

โคเมอร์เนตีมีข้อบ่งใช้สำหรับฉีดเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไปเพื่อป้องกันโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19)

ภายใต้การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโรค  
แพทย์ผู้จ่ายจำเป็นต้องรายงานอาการไม่พึงประสงค์แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบตามที่กำหนด  
โปรดอ่านข้อมูลอย่างละเอียด

## โคเมอร์เนตี (COMIRNATY™)

### 1. ชื่อผลิตภัณฑ์

โคเมอร์เนตี (Comirnaty™)

ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด (Concentrate for dispersion for injection)

วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอ (mRNA Vaccine) สำหรับป้องกันโรคโควิด-19 (นิวคลีโอไซด์ที่ถูกดัดแปลง)

### 2. ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสำคัญ

ใน 1 โดส (0.3 มิลลิลิตร) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอโควิด-19 (ห่อหุ้มด้วยอนุภาคไขมันขนาดนาโน) (COVID-19 mRNA Vaccine (embedded in lipid nanoparticles)) บรรจุอยู่ 30 ไมโครกรัม

ยานี้บรรจุในขวดแก้วสำหรับใช้หลายครั้ง (multi-dose vial) และจะต้องเจือจางก่อนใช้

ใน 1 ขวด (0.45 มิลลิลิตร) บรรจุวัคซีนสำหรับฉีด 6 โดส โดสละ 0.3 มิลลิลิตรหลังเจือจางแล้ว ดูหัวข้อ 4.2. ขนาดยาและวิธีการใช้ยา และ 6.6. ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดและการบริหารจัดการอื่น ๆ

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

ยาชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด (ยาเข้มข้นปราศจากเชื้อ)

วัคซีนแช่แข็งชนิดกระจายตัวที่มีสีขาวถึงสีออกเหลืองอ่อน (pH 6.9 - 7.9)

### 4. คุณสมบัติทางคลินิก

#### 4.1. ข้อบ่งใช้

โคเมอร์เนต มีข้อบ่งใช้สำหรับฉีดเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป เพื่อป้องกันโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19)

#### 4.2. ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

ขนาดยา

**บุคคลที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป**

แผนการฉีดโคเมอร์เนตประกอบด้วยฉีดวัคซีนหลังเจ็อบางยาแล้วเข้าทางกล้ามเนื้อในขนาด 0.3 มิลลิลิตร จำนวน 2 ครั้ง การฉีดกระตุ้นเข็มที่ 2 ควรให้หลังจากการฉีดเข็มแรก 3 สัปดาห์

(โปรดดูหัวข้อ 5.1. คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์)

แนะนำให้ผู้ที่ได้รับการฉีดโคเมอร์เนตในเข็มแรก ควรได้รับการฉีดกระตุ้นในเข็มที่ 2 ด้วย โคเมอร์เนต เช่นเดิม (โปรดดูหัวข้อ 4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา)

**เด็ก**

ยังไม่มีข้อมูลด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยของโคเมอร์เนตในเด็กที่อายุต่ำกว่า 12 ปี

**ผู้สูงอายุ**

ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้สูงอายุที่มีอายุ 65 ปีขึ้นไป

**วิธีการใช้ยา**

ฉีดโคเมอร์เนตเข้ากล้ามเนื้อเท่านั้น โดยเฉพาะกล้ามเนื้อเดลทอยด์ หลังเจ็อบางยาแล้ว (ดูหัวข้อ 6.6. ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดและการบริหารจัดการอื่น ๆ)

ห้ามฉีดวัคซีนเข้าทางหลอดเลือดดำ ใต้ผิวหนัง หรือทางในผิวหนัง

หลังเจ็อบางแล้ว โคเมอร์เนต 1 ขวดมีบรรจุวัคซีน 6 โดส โดสละ 0.3 มิลลิลิตร เพื่อให้ได้วัคซีน 6 โดสจาก 1 ขวด ควรใช้กระบอกฉีดยาและ/หรือเข็มฉีดยาที่มีปริมาตรยาตกค้างต่ำ (low dead-volume) กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาที่มีปริมาตรยาตกค้างต่ำควรมีปริมาตรยาตกค้างไม่มากกว่า 35 ไมโครลิตร หากใช้กระบอกฉีดยาและ

เข็มฉีดยาแบบมาตรฐาน วัคซีน 1 ขวดอาจมีปริมาตรไม่เพียงพอในการดูวัคซีนสำหรับการฉีดโดสที่ 6

ในทุกการฉีด โดยไม่คำนึงถึงประเภทของกระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยา มีข้อกำหนด ดังนี้

- ขนาดวัคซีนสำหรับฉีดแต่ละโดส ต้องมีปริมาตร 0.3 มิลลิลิตร
- หากปริมาณวัคซีนที่เหลืออยู่ในขวดวัคซีนไม่เพียงพอสำหรับการฉีดวัคซีนเต็มโดสที่ขนาด 0.3 มิลลิลิตร ให้ทิ้งขวดวัคซีนและวัคซีนใด ๆ ที่เหลือในขวด
- ห้ามนำวัคซีนจากหลายขวดวัคซีนมารวมกัน

ห้ามผสมวัคซีนนี้ในกระบอกฉีดยาเดียวกันกับวัคซีนหรือผลิตภัณฑ์ยาชนิดอื่น

สำหรับข้อควรระวังก่อนฉีดวัคซีน ดูหัวข้อ 4.4. คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา

สำหรับคำแนะนำในการละลายวัคซีน วิธีการเจือจาง การจัดการ และการทิ้งวัคซีน ดูหัวข้อ 6.6. ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดและการบริหารจัดการอื่น ๆ

#### 4.3. ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้โคเมอร์เนตี ในผู้ที่แพ้ตัวยา หรือส่วนประกอบตัวใดตัวหนึ่งของวัคซีนนี้ (ดูหัวข้อ 2 ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสำคัญ และ 6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ)

#### 4.4. คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา

##### การตรวจสอบย้อนกลับ

เพื่อการปรับปรุงการตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ ควรบันทึกชื่อและรุ่นการผลิตของวัคซีนที่ให้อย่างชัดเจน

##### ภาวะภูมิไวเกินและการแพ้

มีรายงานพบเหตุการณ์การแพ้แบบ anaphylaxis ควรมีการเตรียมความพร้อมตลอดเวลาสำหรับการดูแล และให้การรักษาที่เหมาะสมในกรณีที่มีการแพ้ยาขั้นรุนแรง (anaphylactic reaction) หลังการฉีดวัคซีน

แนะนำให้มีการติดตามอาการอย่างใกล้ชิดอย่างน้อยที่สุด 30 นาทีหลังฉีดวัคซีน ไม่ควรฉีดวัคซีนครั้งที่ 2 ให้กับผู้ที่เกิดการแพ้ยาขั้นรุนแรงจากการฉีดวัคซีนครั้งที่ 1

##### กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ

พบรายงานการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบหลังจากการฉีดโคเมอร์เนตีน้อยมาก รายงานส่วนใหญ่พบในเพศชายวัยหนุ่ม โดยจะเกิดอาการภายใน 14 วันหลังจากการฉีดวัคซีน โดยเฉพาะภายหลังการฉีดวัคซีนครั้งที่ 2 จากข้อมูลที่ปรากฏพบว่าการดำเนินโรคของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบภายหลังการได้รับวัคซีนไม่แตกต่างจากการดำเนินโรคของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบในสภาวะปกติ

บุคลากรทางการแพทย์ควรระมัดระวังและสังเกตอาการและอาการแสดงของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ ผู้ที่รับการฉีดวัคซีนควรได้รับคำอธิบายถึงวิธีการสังเกตอาการตนเองเพื่อสามารถแจ้งแพทย์

ได้ทันเวลาที่หากมีอาการที่อาจบ่งชี้ถึงภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ เช่น การเจ็บหน้าอก (แบบเฉียบพลันและอาการคงอยู่) หายใจสั้น หรือใจสั่นหลังจากการฉีดวัคซีน

บุคลากรทางการแพทย์ควรดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติหรือปรึกษาแพทย์เฉพาะทางเพื่อวินิจฉัยและรักษา ภาวะดังกล่าว

### **อาการที่เป็นผลจากความวิตกกังวล**

อาการที่เป็นผลจากความวิตกกังวลรวมถึง ปฏิกริยาของเส้นประสาทหาวกัส (หมดสติ) ภาวะหายใจถี่เร็วกว่าปกติ (hyperventilation) หรือปฏิกริยาอันเนื่องมาจากความเครียด สามารถเกิดขึ้นร่วมกับการฉีดวัคซีน โดยเป็นการตอบสนองทางจิตใจต่อการฉีดด้วยเข็ม จึงเป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องมีความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บจากการเป็นลม

### **ความเจ็บป่วยที่กำลังเป็นอยู่**

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

### **ภาวะเกล็ดเลือดต่ำและความผิดปกติของการแข็งตัวของเลือด**

เช่นเดียวกับยาฉีดเข้ากล้ามเนื้ออื่น ๆ ควรฉีดวัคซีนด้วยความระมัดระวังในผู้ที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือด หรือผู้ที่มีภาวะเกล็ดเลือดต่ำ หรือผู้ที่มีความผิดปกติเกี่ยวกับการแข็งตัวของเลือดใด (เช่น โรคฮีโมฟีเลีย) เนื่องจากอาจเกิดภาวะเลือดออกหรือจ้ำเลือดหลังจากการฉีดเข้ากล้ามเนื้อในบุคคลเหล่านี้

### **ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง**

ยังไม่ได้ทำการประเมินประสิทธิผล ความปลอดภัย และความสามารถในการสร้างภูมิคุ้มกันของวัคซีนในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง รวมถึงผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยยากดภูมิคุ้มกัน ประสิทธิภาพของโคเมอร์เนตีอาจลดลงในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง

### **ระยะเวลาการป้องกันโรค**

ยังไม่ทราบระยะเวลาในการป้องกันโรคของวัคซีนที่ชัดเจนเนื่องจากยังคงอยู่ระหว่างการวิจัย

### **การเปลี่ยนยา**

ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการใช้วัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 อื่น ๆ แทนโคเมอร์เนตีเพื่อฉีดวัคซีนให้ครบ ผู้ที่ได้รับวัคซีน

โคเมอร์เนตีแล้ว 1 เข็ม ควรได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตีเข็มที่ 2 เพื่อให้ครบคอร์สการให้วัคซีน

### **ข้อจำกัดของประสิทธิผลของวัคซีน**

เช่นเดียวกับวัคซีนอื่น การฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตีอาจไม่ได้ป้องกันโรคในผู้รับวัคซีนทุกราย ผู้ที่ฉีดวัคซีนอาจไม่ได้รับการป้องกันอย่างเต็มที่จนกว่าจะได้รับวัคซีนโดสที่สองไปแล้ว 7 วัน

### **โพแทสเซียม**

ผลิตภัณฑ์นี้มีโพแทสเซียมเป็นส่วนประกอบน้อยกว่า 1 มิลลิโมล (39 มิลลิกรัม) ต่อโดส และได้รับการพิจารณาว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ปราศจากโพแทสเซียม

### **โซเดียม**

ผลิตภัณฑ์นี้มีโซเดียมเป็นส่วนประกอบน้อยกว่า 1 มิลลิโมล (23 มิลลิกรัม) ต่อโดส และได้รับการพิจารณาว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ปราศจากโซเดียม

## **4.5. อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ และอันตรกิริยาอื่น ๆ**

ยังไม่มีการศึกษาอันตรกิริยา

ยังไม่มีการศึกษาการฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตร่วมกับวัคซีนอื่น

## **4.6. การเจริญพันธุ์ การใช้ในสตรีมีครรภ์ และสตรีระหว่างให้นมบุตร**

### **สตรีมีครรภ์**

ยังมีประสบการณ์ที่จำกัดสำหรับการใช้โคเมอร์เนตในสตรีมีครรภ์

การศึกษาในสัตว์ไม่ได้บ่งชี้ถึงผลที่เป็นอันตรายทางตรงหรือทางอ้อมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการตั้งครรภ์ พัฒนาการของเอ็มบริโอ/ตัวอ่อนในครรภ์ การคลอดลูก หรือพัฒนาการหลังคลอด (ดูหัวข้อ 5.3. ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษา พรีคลินิก)

ควรพิจารณาโคเมอร์เนตในสตรีมีครรภ์ เมื่อประโยชน์ที่จะได้รับมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อแม่และทารกในครรภ์

### **ระหว่างให้นมบุตร**

ยังไม่ทราบแน่ชัดว่าโคเมอร์เนตถูกขับออกทางน้ำนมหรือไม่

ควรพิจารณาให้โคเมอร์เนตในสตรีระหว่างให้นมบุตร เมื่อประโยชน์ที่จะได้รับมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อแม่และเด็กทารก

### **การเจริญพันธุ์**

การศึกษาในสัตว์ทดลองยังไม่สามารถบ่งชี้ถึงผลกระทบทั้งในทางตรงหรือทางอ้อมว่ามีอันตรายต่อระบบสืบพันธุ์หรือไม่ (โปรดดูหัวข้อ 5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก)

## **4.7. ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักรกล**

โคเมอร์เนต ไม่มีผลหรือมีผลต่อความสามารถในการขับขี่ยานพาหนะและการทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลน้อย แต่อย่างไรก็ตามอาการไม่พึงประสงค์บางอย่างที่มีระบุในหัวข้อ 4.8 อาการไม่พึงประสงค์ อาจส่งผลกระทบต่อความสามารถในการขับขี่ยานพาหนะและการทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล

#### 4.8. อาการไม่พึงประสงค์

##### บทสรุปข้อมูลด้านความปลอดภัย

ความปลอดภัยของโคเมอร์เนตได้รับการประเมินในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป จากการศึกษาทางคลินิก 2 การศึกษา จำนวน 22,875 ราย (ประกอบด้วยผู้มีอายุ 16 ปีขึ้นไป จำนวน 21,744 ราย และผู้มีอายุ 12 ถึง 15 ปี จำนวน 1,131 ราย) โดยเป็นผู้ได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตอย่างน้อยหนึ่งเข็ม

ข้อมูลความปลอดภัยโดยรวมของโคเมอร์เนตในวัยรุ่นที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปี คล้ายกับที่พบในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไป

##### *ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไป*

ในการศึกษาที่ 2 มีลักษณะของผู้เข้าร่วมการศึกษาดังนี้ ผู้เข้าร่วมการศึกษา จำนวน 21,720 ราย เป็นผู้มีอายุ 16 ปีขึ้นไปและได้รับโคเมอร์เนตอย่างน้อย 1 เข็ม ส่วนผู้เข้าร่วมการศึกษา จำนวน 21,728 รายเป็นผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไปที่ได้รับยาหลอก (โดยมี 138 ราย และ 145 ราย เป็นผู้มีอายุ 16 และ 17 ปีในกลุ่มที่รับวัคซีนและยาหลอก ตามลำดับ) ทั้งนี้ มีผู้เข้าร่วมการศึกษา จำนวน 20,519 ราย เป็นผู้มีอายุ 16 ปีขึ้นไปที่ได้รับโคเมอร์เนตครบ 2 เข็ม

ณ เวลาที่ทำการวิเคราะห์ข้อมูลของการศึกษาที่ 2 ได้มีการประเมินความปลอดภัยในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไปทั้งสิ้น 19,067 ราย (โดยเป็นผู้ที่ได้รับโคเมอร์เนต 9,531 ราย และผู้ที่ได้รับยาหลอก 9,536 ราย) เป็นเวลาอย่างน้อย 2 เดือนหลังจากที่ได้รับโคเมอร์เนต/ยาหลอก เข็มที่ 2 โดยในจำนวนนี้ แบ่งเป็นผู้ที่มีอายุ 16 ถึง 55 ปี 10,727 ราย (เป็นผู้ที่ได้รับโคเมอร์เนต 5,350 ราย และยาหลอก 5,377 ราย) และผู้มีอายุตั้งแต่ 56 ปีขึ้นไป 8,340 ราย (เป็นผู้ที่ได้รับโคเมอร์เนต 4,181 ราย และยาหลอก 4,159 ราย)

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุดในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไป คือ อาการปวดบริเวณที่ฉีด (มากกว่าร้อยละ 80) อ่อนล้า (มากกว่าร้อยละ 60) ปวดศีรษะ (มากกว่าร้อยละ 50) ปวดกล้ามเนื้อและหนาวสั่น (มากกว่าร้อยละ 30) ปวดข้อ (มากกว่าร้อยละ 20) ไข้และบวมบริเวณที่ฉีด (มากกว่าร้อยละ 10) โดยมักมีความรุนแรงต่ำหรือปานกลาง และหายเป็นปกติภายในไม่กี่วันหลังจากฉีดวัคซีน พบว่าการเกิดเหตุการณ์ของการก่อปฏิกิริยา (reactogenicity) มีความถี่ต่ำลงเล็กน้อยโดยมีความสัมพันธ์กับอายุที่มากขึ้น

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

##### *ผู้ที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปี*

ในการวิเคราะห์ข้อมูลของการศึกษาที่ 2 จากข้อมูลจนถึงวันที่ตัดข้อมูลในวันที่ 13 มีนาคม 2564 มีผู้ที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปี จำนวน 2,260 ราย (ได้รับโคเมอร์เนต 1,131 ราย และ ได้รับยาหลอก 1,129 ราย) โดยในจำนวนนี้มีผู้ถูกติดตามอาการเป็นเวลาอย่างน้อยที่สุด 2 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตเข็มที่ 2 จำนวน 1,308 ราย (660 รายได้รับโคเมอร์เนต และ 648 รายได้รับยาหลอก) ทั้งนี้ การประเมินความปลอดภัยในการศึกษาที่ 2 ยังไม่สิ้นสุดการศึกษา

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุดในผู้ที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปี คือ อาการปวดบริเวณที่ฉีดยา (มากกว่าร้อยละ 90) อ่อนล้าและปวดศีรษะ (มากกว่าร้อยละ 70) ปวดกล้ามเนื้อและหนาวสั่น (มากกว่าร้อยละ 40) ปวดข้อและมีไข้ (มากกว่าร้อยละ 20)

**ตารางแสดงอาการไม่พึงประสงค์จากการศึกษาทางคลินิกและการใช้วัคซีนภายหลังการอนุมัติในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป**

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบในระหว่างการศึกษาทางคลินิกได้แสดงไว้ด้านล่างตามหมวดความถี่ต่อไปนี้

- พบบ่อยมาก (มากกว่าหรือเท่ากับ 1/10)
- พบบ่อย (มากกว่าหรือเท่ากับ 1/100 ถึงน้อยกว่า 1/10)
- พบบ่อยน้อย (มากกว่าหรือเท่ากับ 1/1,000 ถึงน้อยกว่า 1/100)
- พบน้อย (มากกว่าหรือเท่ากับ 1/10,000 ถึงน้อยกว่า 1/1,000)
- พบน้อยมาก (น้อยกว่า 1/10,000)
- ไม่ทราบความถี่ (ไม่สามารถประเมินได้จากข้อมูลที่มีอยู่)

**ตารางที่ 1 : อาการไม่พึงประสงค์จากการศึกษาทางคลินิกของการใช้โคเมอร์เนตีและการใช้วัคซีนภายหลังการอนุมัติในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป**

ระบบอวัยวะของร่างกาย	พบบ่อยมาก (≥ 1/10)	พบบ่อย (≥ 1/100 ถึง < 1/10)	พบบ่อยน้อย (≥ 1/1,000 ถึง < 1/100)	พบน้อย (≥ 1/10,000 ถึง < 1/1,000)	ไม่ทราบความถี่ (ไม่สามารถประเมินได้จากข้อมูลที่มีอยู่)
ความผิดปกติของระบบเลือดและน้ำเหลือง			ภาวะต่อมน้ำเหลืองโต (lymphadenopathy)		
ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน			ปฏิกิริยาภูมิไวเกิน (ตัวอย่างเช่น ผื่น คัน ลมพิษ <sup>a</sup> angioedema <sup>a</sup> )		การแพ้แบบ anaphylaxis
ความผิดปกติทางจิต			นอนไม่หลับ		





## การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นอาการไม่พึงประสงค์

การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยหลังจากได้รับอนุญาตของผลิตภัณฑ์ยาเป็นสิ่งสำคัญ ช่วยให้สามารถตรวจสอบความสมดุลของประโยชน์/ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง

### 4.9. การได้รับยาเกินขนาด

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

ในกรณีของการได้รับยาเกินขนาด แนะนำให้ตรวจติดตามการทำงานของอวัยวะสำคัญในการคงชีพและอาจให้การรักษาดูตามอาการ

## 5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

### 5.1. คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

กลุ่มการรักษาทางเภสัชวิทยา: วัคซีน วัคซีนไวรัสอื่น ๆ รหัส ATC: J07BX03

#### กลไกการออกฤทธิ์

Messenger RNA ที่ถูกดัดแปลงนิวคลีโอไซด์ในวัคซีนโคเมอร์เนตีถูกสร้างขึ้นในอนุภาคไขมันขนาดนาโน ซึ่งทำให้สามารถส่ง non-replicating RNA เข้าไปในเซลล์โฮสต์เพื่อให้สามารถมีการแสดงออกของ S แอนติเจนของ SARS-CoV-2 โดยตรงอย่างชั่วคราวได้ mRNA นี้มีรหัสสำหรับ membrane-anchored, full-length S ที่มีการกลายพันธุ์สองตำแหน่งภายในสายเกลียวกลาง (central helix) การกลายพันธุ์ของกรดอะมิโนสองตัวนี้ไปเป็นโพรลีน (proline) จะบังคับให้ S อยู่ในโครงสร้างแบบ prefusion conformation ซึ่งเป็นโครงสร้างที่เป็นที่ต้องการมากกว่าในแง่ของการเป็นแอนติเจน วัคซีนกระตุ้นให้เกิดทั้งแอนติบอดีที่ยับยั้งการติดเชื้อ (neutralizing antibody) และการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันของเซลล์ต่อแอนติเจนของหนาม (S) ซึ่งอาจมีส่วนช่วยในการป้องกันจากการติดเชื้อโรคโควิด-19

#### ประสิทธิผลทางคลินิก

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

### **ประสิทธิผลของวัคซีนในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไป**

ในส่วนของระยะที่ 2/3 ของการศึกษาที่ 2 จากข้อมูลที่เกี่ยวข้องจนถึงวันที่ 14 พฤศจิกายน 2563 ผู้เข้าร่วมการศึกษาประมาณ 44,000 ราย ถูกสุ่มอย่างเท่าเทียมกันและได้รับวัคซีนชนิดเอ็มอาร์เอ็นเอเพื่อป้องกันโรคโควิด-19 หรือยาหลอก 2 เข็ม โดยฉีดวัคซีนแต่ละเข็มห่างกัน 21 วัน การวิเคราะห์ประสิทธิผลได้รวมผู้ที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ภายใน 19 ถึง 42 วันหลังจากที่ฉีดวัคซีนเข็มแรก ผู้รับวัคซีนส่วนใหญ่ (ร้อยละ 93.1) ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ภายใน 19 วันถึง 23 วันหลังจากที่ฉีดวัคซีนเข็มแรก ทั้งนี้ ผู้เข้าร่วมการศึกษาจะถูกติดตามผลนาน 24 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลต่อโรคโควิด-19 ในการศึกษาทางคลินิกนี้ ผู้เข้าร่วมการศึกษาจำเป็นต้องเว้นระยะเวลายาวอย่างน้อย 14 วันก่อนและหลังการฉีดวัคซีนไข้วัดใหญ่เพื่อที่จะได้รับยาหลอกหรือวัคซีนชนิดเอ็มอาร์เอ็นเอเพื่อป้องกันโรคโควิด-19 รวมทั้ง

จำเป็นต้องเว้นระยะเวลายาวอย่างน้อย 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 – ประชากรที่สามารถประเมินประสิทธิภาพได้ (7 วัน)

การเกิดโรคโควิด-19 ครั้งแรกจาก 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อน*			
กลุ่มย่อย	วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอ สำหรับป้องกัน โรคโควิด-19 N <sup>a</sup> = 18,198 ราย n <sup>b</sup> ระยะเวลาการเฝ้าระวัง <sup>c</sup> (n <sup>2d</sup> )	ยาหลอก N <sup>a</sup> = 18,325 ราย n <sup>b</sup> ระยะเวลาการเฝ้าระวัง <sup>c</sup> (n <sup>2d</sup> )	ประสิทธิภาพของ วัคซีน % (95% CI) <sup>e</sup>
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 : รายงานผู้ป่วยที่ได้รับการยืนยันถูกกำหนดตามปฏิกิริยาลูกโซ่พอลิเมอเรสแบบย้อนกลับ (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction [RT-PCR]) และมีอาการอย่างน้อยที่สุด 1 อาการที่สอดคล้องกับอาการของโควิด-19 [\*คำจำกัดความของรายงานผู้ป่วย: (มีอาการอย่างน้อยที่สุด 1 อาการของ) มีไข้ ไอที่เกิดขึ้นใหม่หรือไอเพิ่มขึ้น หายใจลำบากที่เกิดขึ้นใหม่หรือมีอาการเพิ่มขึ้น หนาวสั่น ปวดกล้ามเนื้อที่เกิดขึ้นใหม่หรือมีอาการเพิ่มขึ้น สูญเสียการรับรสหรือรับกลิ่นที่เกิดขึ้นใหม่ เจ็บคอ ท้องเสีย หรืออาเจียน]

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

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

e. ช่วงความเชื่อมั่น (confidence interval [CI]) 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

### **ประสิทธิผลและความสามารถในการสร้างภูมิคุ้มกันในวัยรุ่นที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปี**

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

## **5.2. คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์**

ไม่เกี่ยวข้อง

## **5.3. ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก**

ข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิกเผยให้เห็นว่าไม่มีอันตรายเป็นพิษต่อมนุษย์จากการศึกษาแบบมาตรฐานด้านความเป็นพิษในการให้ยาซ้ำ 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) พบว่ามีการตอบสนองของแอนติบอดีหักล้างฤทธิ์ต่อ SARS-CoV-2 (neutralising antibody) ในสัตว์ตัวแม่จากระยะก่อนการผสมพันธุ์ไปจนถึงจุดสิ้นสุดการศึกษา ซึ่งเป็นวันที่ 21 หลังคลอด ทั้งยังพบการตอบสนองในตัวอ่อนในครรภ์และในลูกสัตว์อีกด้วย ไม่มีผลที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนต่อการสืบพันธุ์ของตัวเมีย การตั้งครรภ์ หรือพัฒนาการของเอ็มบริโอ-ตัวอ่อนในครรภ์ หรือลูกสัตว์ ไม่มีข้อมูลของโคเมอร์เนตี้เกี่ยวกับการข้ามผ่านรกของวัคซีนหรือการขับวัคซีนออกทางน้ำนม

## 6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม

### 6.1. รายการตัวยาไม่สำคัญ

((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315)

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

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

Cholesterol

Potassium chloride

Potassium dihydrogen phosphate

Sodium chloride

Disodium phosphate dihydrate

Sucrose

Water for injections

### 6.2. ความไม่เข้ากันของยา

ห้ามผสมผลิตภัณฑ์ยานี้กับผลิตภัณฑ์ยาชนิดอื่น ๆ ยกเว้นผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับระบุไว้ในหัวข้อ 6.6. ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดและการบริหารจัดการอื่น ๆ

### 6.3. อายุของยา

#### ขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้

##### ขวดวัคซีนที่แช่แข็ง

6 เดือนที่อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส

ภายในช่วงอายุการใช้งาน 6 เดือน สามารถเก็บและขนส่งวัคซีนในขวดที่ยังไม่ได้เปิดใช้ที่อุณหภูมิ -25 องศาเซลเซียสถึง -15 องศาเซลเซียส ได้เพียงครั้งเดียวและต้องไม่เกิน 2 สัปดาห์ และสามารถนำกลับไปเก็บแช่แข็งที่อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส ได้

##### ขวดวัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้ว

1 เดือน ที่ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส

ภายในช่วงอายุการใช้งาน 1 เดือน ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียสนี้ อาจทำการขนส่งได้ แต่ต้องใช้ระยะเวลาไม่เกิน 12 ชั่วโมง

ก่อนใช้งาน สามารถเก็บขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้ได้นาน 2 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิสูงถึง 30 องศาเซลเซียส

เมื่อวัคซีนละลายจากการแช่แข็งแล้ว ต้องไม่นำกลับไปแช่แข็งซ้ำ

#### การจัดการกับอุณหภูมิเกินนอกเหนือจากที่ระบุในสถานะจัดเก็บเมื่อนำวัคซีนออกจากตู้แช่แข็ง

ข้อมูลความคงตัวของวัคซีนในขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้มีความคงตัวนาน ดังนี้

- 24 ชั่วโมงเมื่อเก็บที่อุณหภูมิจาก -3 องศาเซลเซียสถึง 2 องศาเซลเซียส
- รวม 4 ชั่วโมงเมื่อเก็บที่อุณหภูมิ 8 องศาเซลเซียสถึง 30 องศาเซลเซียส ซึ่งรวมถึงระยะเวลา 2 ชั่วโมงที่อุณหภูมิสูงถึง 30 องศาเซลเซียสดังที่ได้แสดงรายละเอียดไว้ด้านบน

ข้อมูลนี้มีวัตถุประสงค์ให้เป็นแนวทางสำหรับบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้นในกรณีที่อุณหภูมิออกนอกช่วงที่ระบุในสถานะจัดเก็บชั่วคราว

#### การขนส่งขวดวัคซีนที่ถูกแช่แข็งซึ่งเก็บไว้ที่อุณหภูมิต่ำเป็นพิเศษ (ต่ำกว่า -60 องศาเซลเซียส)

- ภาตบรรจุขวดวัคซีนชนิดฝาปิด มีขวดวัคซีนบรรจุอยู่ 195 ขวดซึ่งถูกนำออกมาจากตู้แช่แข็งที่มีอุณหภูมิต่ำเป็นพิเศษ (ต่ำกว่า -60 องศาเซลเซียส) สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิสูงถึง 25 องศาเซลเซียสได้นานถึง 5 นาที
- ภาตบรรจุขวดวัคซีนชนิดฝาเปิด หรือภาตบรรจุขวดวัคซีนที่มีขวดวัคซีนบรรจุอยู่น้อยกว่า 195 ขวดซึ่งถูกนำออกมาจากตู้แช่แข็งที่มีอุณหภูมิต่ำเป็นพิเศษ (ต่ำกว่า -60 องศาเซลเซียส) สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิสูงถึง 25 องศาเซลเซียสได้นานถึง 3 นาที
- หลังจากทีนำภาตบรรจุขวดวัคซีนกลับไปเก็บที่ตู้แช่แข็งหลังจากสัมผัสอุณหภูมิสูงถึง 25 องศาเซลเซียส จะต้องเก็บภาตบรรจุขวดวัคซีนไว้ในตู้แช่แข็งอย่างต่อเนื่องเป็นเวลาอย่างน้อย 2 ชั่วโมงก่อนที่จะนำออกมาจากตู้แช่แข็งอีกครั้ง

### การขนส่งขวดวัคซีนที่ถูกแช่แข็งซึ่งเก็บไว้ที่อุณหภูมิ -25 องศาเซลเซียสถึง -15 องศาเซลเซียส

- ภาตบรรจุขวดวัคซีนชนิดมีฝาปิด มีขวดวัคซีนบรรจุอยู่ 195 ขวดซึ่งถูกนำออกมาจากตู้แช่แข็ง (-25 องศาเซลเซียสถึง -15 องศาเซลเซียส) สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิสูงถึง 25 องศาเซลเซียสได้นานถึง 3 นาที
- ภาตบรรจุขวดวัคซีนชนิดฝาเปิด หรือภาตบรรจุขวดวัคซีนที่มีขวดวัคซีนบรรจุอยู่น้อยกว่า 195 ขวดซึ่งถูกนำออกมาจากตู้แช่แข็ง (-25 องศาเซลเซียสถึง -15 องศาเซลเซียส) สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิสูงถึง 25 องศาเซลเซียสได้นานถึง 1 นาที

เมื่อนำขวดวัคซีนออกมาจากภาตบรรจุขวดวัคซีนแล้ว ควรปล่อยให้ละลายจากการแช่แข็งสำหรับใช้งาน

### ผลิตภัณฑ์ยาที่เจือจางแล้ว

วัคซีนที่เจือจางแล้วมีความคงตัวทางเคมีและทางกายภาพสำหรับในขณะใช้งาน (in-use stability) รวมถึงเวลาในระหว่างการขนส่ง โดยมีความคงตัวเป็นเวลา 6 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 30 องศาเซลเซียส หลังจากเจือจางในสารละลายโซเดียมคลอไรด์ 9 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร (0.9%) สำหรับฉีด จากมุมมองทางจุลชีววิทยา (ยกเว้นในกรณีที่มีวิธีการเจือจางวัคซีนจะป้องกันความเสี่ยงของการปนเปื้อนของจุลินทรีย์) ควรใช้วัคซีนที่เจือจางแล้วทันที หากไม่ใช้ทันที เวลาและสภาวะในการเก็บในการใช้งานจะถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ใช้

### 6.4. ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา

เก็บไว้ในตู้แช่แข็งที่อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส

เก็บยาไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมเพื่อไม่ให้ยาโดนแสง

ในระหว่างการเก็บรักษา ให้ขวดวัคซีนสัมผัสแสงไฟในห้องให้น้อยที่สุด และหลีกเลี่ยงการโดนแสงแดดและแสงอัลตราไวโอเล็ตโดยตรง

สามารถบริหารจัดการขวดวัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้วในห้องที่มีแสงสว่าง

สำหรับสภาวะการเก็บยาหลังจากที่ละลายจากการแช่แข็งและเจือจางผลิตภัณฑ์ยาแล้ว ดูหัวข้อ 6.3. อายุของยา

### 6.5. ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ

ขวดแก้วใสความจุขนาด 2 มิลลิลิตรสำหรับใช้หลายครั้ง (multidose vial) (แก้ว type I) ที่มีจุกยาง (ยางโบรโมบิลทิลสังเคราะห์) และฝาปิดพลาสติกแบบ flip-off ที่มีผนึกอลูมิเนียม แต่ละขวดมีวัคซีนบรรจุอยู่ 6 โดส ดู

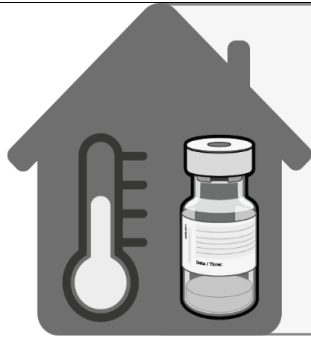
หัวข้อ 6.6. ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดและการบริหารจัดการอื่น ๆ

ขนาดบรรจุภัณฑ์ : 195 ขวด

### 6.6. ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดและการบริหารจัดการอื่น ๆ

#### คำแนะนำในการจัดการ

บุคลากรทางการแพทย์ควรเตรียมโคเมอร์เนตีโดยใช้เทคนิคปราศจากเชื้อเพื่อให้มั่นใจถึงการปลอดเชื้อของวัคซีนชนิดกระจายตัวที่เตรียม

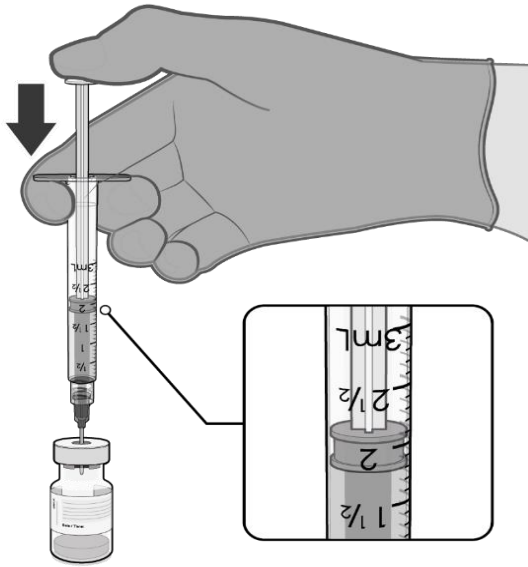


ไม่เกิน 2 ชั่วโมงที่  
อุณหภูมิห้อง  
(สูงถึง 30 องศา  
เซลเซียส)

- ขวดวัคซีนสำหรับใช้หลายครั้งถูกเก็บในตู้แช่แข็งและจะต้องละลายจากการแช่แข็งก่อนเจือจาง จะต้องนำขวดวัคซีนที่ถูกแช่แข็งไปวางไว้ในสถานะที่มีอุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียสเพื่อให้ละลายจากการแช่แข็ง บรรจุภัณฑ์ที่มีขวดวัคซีนบรรจุอยู่ 195 ขวดอาจใช้เวลาละลายจากการแช่แข็งนาน 3 ชั่วโมง หรืออีกทางหนึ่งสามารถวางขวดวัคซีนที่แช่แข็งให้ละลายไว้ได้ที่อุณหภูมิสูงถึง 30 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 30 นาที สำหรับการใช้ทันที
- ทั้งนี้ สามารถเก็บขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้ได้นานถึง 1 เดือน ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส ภายในช่วงอายุการใช้งาน 1 เดือนที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียสนี้ อาจทำการขนส่งได้ แต่ต้องใช้ระยะเวลาไม่เกิน 12 ชั่วโมง
- นำขวดวัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้วไปวางในอุณหภูมิห้องและคว่ำขวดวัคซีนขึ้นลงช้า ๆ อย่างเบามือ 10 ครั้งก่อนที่จะเจือจางห้ามเขย่า
- ก่อนเจือจาง วัคซีนชนิดกระจายตัวที่ละลายจากการแช่แข็งแล้วอาจมีอนุภาคอสัณฐานที่บดแสงสีขาวถึงสีออกเหลืองอ่อนได้

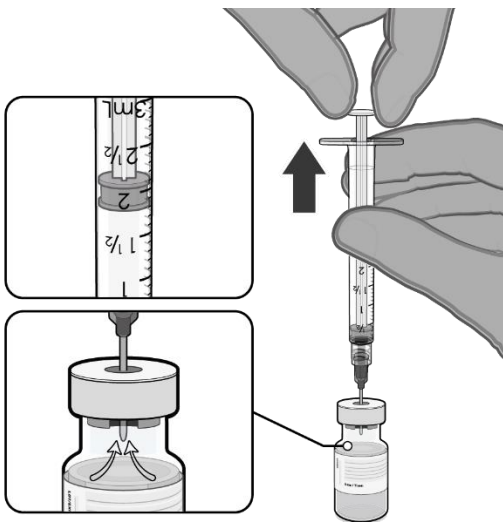


การเจือจาง





โซเดียมคลอไรด์ 0.9% ชนิดฉีด ปริมาตร  
1.8 มิลลิลิตร

- จะต้องเจือจางวัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้วในขวดเติมด้วยสารละลายโซเดียมคลอไรด์ 9 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร (0.9%) ชนิดฉีด ปริมาตร 1.8 มิลลิลิตร โดยใช้เข็มฉีดยาชนิด 21 gauge หรือเข็มฉีดยาที่มีปลายแคบกว่า และใช้เทคนิคปราศจากเชื้อ

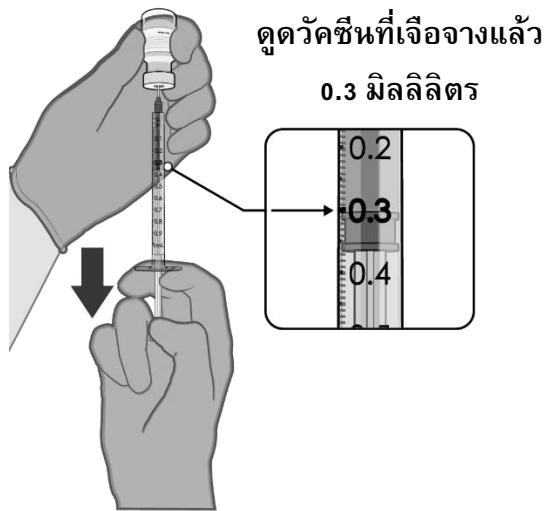


ตั้งก้านกระบอกฉีดยากลับขึ้นไปที่  
1.8 มิลลิลิตร เพื่อตั้งอากาศออกจากขวด

- ปรับความดันในขวดวัคซีนให้สมดุลก่อนถอนเข็มฉีดยาออกจากจุกยางของขวดวัคซีน โดยดูอากาศปริมาณ 1.8 มิลลิลิตรเข้าไปในกระบอกฉีดยาเปล่าสำหรับเจือจาง

 <p>คว่ำซ้ำ ๆ 10 ครั้ง อย่างเบามือ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• คว่ำขวดวัคซีนชนิดกระจายตัวที่เจือจางแล้ว ขึ้นลงซ้ำ ๆ อย่างเบามือ 10 ครั้ง ห้ามเขย่า</li> <li>• วัคซีนที่เจือจางแล้วควรมีลักษณะเป็นวัคซีนชนิดกระจายตัวที่มีสีขาวถึงสีออกเหลืองอ่อน (off-white) ซึ่งไม่มีอนุภาคที่สามารถเห็นได้ด้วยตาเปล่า ห้ามใช้วัคซีนที่เจือจางแล้วหากเห็นว่า มีอนุภาคหรือเปลี่ยนสี</li> </ul>
 <p>จดบันทึกวันที่และเวลาที่ถูกต้อง ใช้วัคซีนภายใน 6 ชั่วโมงหลังจากเจือจาง</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ควรจดบันทึกวันที่และเวลาที่ถูกต้องไว้บนขวดวัคซีนที่เจือจางแล้ว</li> <li>• หลังจากเจือจาง ให้เก็บวัคซีนไว้ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 30 องศาเซลเซียสและใช้วัคซีนภายใน 6 ชั่วโมงรวมเวลาการขนส่งใด ๆ</li> <li>• ห้ามแช่แข็งหรือเขย่าวัคซีนชนิดกระจายตัวที่เจือจางแล้ว หากนำไปแช่เย็น ควรทิ้งวัคซีนชนิดกระจายตัวที่เจือจางแล้วให้มีอุณหภูมิห้องก่อนนำไปใช้</li> </ul>

การเตรียมวัคซีนโคเมอร์เนตี่ขนาดยา 0.3 มิลลิลิตรสำหรับใช้หนึ่งครั้ง



- หลังจากเจือจาง จะมีวัคซีนบรรจุในขวดวัคซีน 2.25 มิลลิลิตร ซึ่งจะสามารถดูดวัคซีนจากขวดวัคซีนได้ 6 โดส โดสละ 0.3 มิลลิลิตร
- โดยใช้เทคนิคปราศจากเชื้อ ทำความสะอาดจุกยางของขวดวัคซีนโดยใช้แผ่นฆ่าเชื้อสำหรับทำความสะอาดสำหรับใช้ครั้งเดียว
- ดูดโคเมอร์เนตี่ 0.3 มิลลิลิตรออกจากขวดวัคซีน

ควรใช้กระบอกฉีดยาและ/หรือเข็มฉีดยาที่มีปริมาตรตายตกค้างต่ำ (low dead-volume) เพื่อให้สามารถดูดวัคซีนออกมาจากขวดวัคซีนได้ 6 โดส กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาที่มีปริมาตรตายตกค้างต่ำควรมีปริมาตรตายตกค้างไม่มากกว่า 35 ไมโครลิตร

หากใช้กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาแบบมาตรฐาน วัคซีนหนึ่งขวดอาจมีปริมาตรไม่เพียงพอสำหรับการดูดวัคซีนโดสที่หก

- ขนาดวัคซีนสำหรับฉีดแต่ละโดสต้องมีปริมาตร 0.3 มิลลิลิตร
- หากปริมาณวัคซีนที่เหลืออยู่ในขวดวัคซีนไม่เพียงพอสำหรับการฉีดวัคซีนเต็มโดสที่ขนาด 0.3 มิลลิลิตร ให้ทิ้งขวดวัคซีนและวัคซีนใด ๆ ที่เหลือในขวด
- ทิ้งวัคซีนใด ๆ ที่ไม่ได้ใช้ภายใน 6 ชั่วโมงหลังจากเจือจาง

การกำจัดยา

ควรทิ้งผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้ใช้หรือของเสียใด ๆ ตามข้อกำหนดของท้องถิ่น

**7. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร**  
บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด

**8. เลขทะเบียนตำรับยา**

1C 8/64 (NBC)

**9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา**

24 มิถุนายน 2564

**10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร**

19 กรกฎาคม 2564

LPD Revision No.: 2.1

LPD Date: July 19, 2021

Country: Thailand

## ข้อมูลฉลากผลิตภัณฑ์

### COMIRNATY™

Concentrate for dispersion for injection  
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

195 Multidose Vials

### Statement of active substance(s)

After dilution, each vial contains 6 doses of 0.3 mL.

### List of Excipients

ALC-0315, ALC-0159, DSPC, cholesterol, potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, sodium chloride, disodium phosphate dihydrate, sucrose, water for injections.

### Method and route(s) of administration

**Intramuscular Use** after dilution.

Read the package leaflet before use.

Scan QR code for more information.

### MUST BE DILUTED BEFORE USE:

Dilute each vial with 1.8 mL sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection.



Scan QR code for more  
information

### Storage condition

Prior to dilution, store at -90°C to -60°C in the original package in order to protect from light.

After dilution, store the vaccine at 2°C to 30°C and use within 6 hours.

Discard any unused vaccine.

### ยาควบคุมพิเศษ

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

PC:

Lot/EXP/SN

(ยาสี้นอายุ)

Expiry date at 2°C to 8°C.....(maximum 1 month; make former expiry date unreadable)

### Manufactured by:

- Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgium
- BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, Marburg, Germany
- Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH, Klosterneuburg, Austria
- mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Germany

### Batch released by:

- Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgium
- BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Germany

### Imported by:

Pfizer (Thailand) Limited  
Bangkok, Thailand