

# เอกสารกำกับยาภาษาไทย โคโรนาแวค



โคโรนาแวคมีข้อบ่งใช้สำหรับกระตุ้นภูมิคุ้มกันของร่างกายเพื่อป้องกันโรคติดเชื้อโคโรนาไวรัส 2019 (Coronavirus disease 2019, COVID-19) ในผู้ที่มีอายุ 18-59 ปี  
ภายใต้การอนุญาตผลิตภัณท์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่  
ของโรค  
แพทย์ผู้จ่ายจำเป็นต้องรายงานอาการไม่พึงประสงค์แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบตามที่กำหนด  
โปรดอ่านข้อมูลอย่างละเอียด

## 1. ชื่อผลิตภัณฑ์ยา

โคโรนาแวค

## 2. ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสําคัญ

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

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

ส่วนประกอบอื่น ๆ โปรดดูหัวข้อ 6.1

## 3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม

น้ำยาแขวนตะกอนสำหรับฉีด (suspension for injection)

โคโรนาแวคมีลักษณะเป็นน้ำยาแขวนตะกอนขาวขุ่น อาจมีตะกอนสะสมเป็นชั้นอยู่ด้านล่างขวดซึ่งสามารถกระจายได้ด้วย การเขย่า

## 4. คุณสมบัติทางคลินิก

### 4.1 ข้อบ่งใช้ในการรักษา

โคโรนาแวคมีข้อบ่งใช้สำหรับกระตุ้นภูมิคุ้มกันของร่างกายเพื่อป้องกันโรคติดเชื้อโคโรนาไวรัส 2019 (Coronavirus disease 2019, COVID-19) ในผู้ที่มีอายุ 18-59 ปี

สำหรับผู้สูงอายุ ดูหัวข้อผู้สูงอายุ

## 4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

### ขนาดการใช้

แผนการฉีดโคโรนาแวกประกอบด้วยฉีดวัคซีนเข็มที่ 1 โดส (โดสละ 0.5 มิลลิกรัม) จำนวนทั้งหมด 2 ครั้ง โดยฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ห่างจากเข็มแรก 2 สัปดาห์ (ดูหัวข้อ 5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์)

ผลการวิจัยทางคลินิกในระยะที่ 1/2 ในประเทศจีนพบว่าการฉีดโคโรนาแวกเข็มที่ 2 ห่างจากเข็มแรก 4 สัปดาห์ มีฤทธิ์กระตุ้นภูมิคุ้มกัน (immunogenicity profile) ค่อนข้างดีกว่า (ดูหัวข้อ 5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์)

แนะนำให้ผู้ที่ได้รับการฉีดโคโรนาแวกเข็มแรก ได้รับการฉีดโคโรนาแวกเข็มที่ 2 จนครบแผนการฉีดวัคซีน (ดูหัวข้อ 4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา)

### ผู้สูงอายุ

ข้อมูลประสิทธิผลและความปลอดภัยของการใช้โคโรนาแวกในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไป มีอยู่อย่างจำกัด ควรพิจารณาใช้โคโรนาแวกในผู้สูงอายุแต่ละรายอย่างระมัดระวังเฉพาะเมื่อประโยชน์ที่ได้รับมากกว่าความเสี่ยงของยา ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยา

### เด็ก

ยังไม่มีผลสรุปข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิผลการใช้โคโรนาแวกในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี

### วิธีการใช้ยา

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

สำหรับวิธีการให้วัคซีน ดูหัวข้อ 6.6 ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัด และการบริหารจัดการอื่น

## 4.3 ข้อห้ามใช้

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

## 4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา

### การตรวจสอบย้อนกลับ (traceability)

ควรบันทึกชื่อและรุ่นการผลิต (batch number) ของวัคซีนให้ชัดเจน เพื่อปรับปรุงการตรวจสอบย้อนกลับของโคโรนาแวก

### ภาวะภูมิไวเกิน (hypersensitivity)

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

เช่นเดียวกับการให้วัคซีนทั่วไป ควรจัดเตรียมการรักษา รวมถึงการดูแลทางการแพทย์ที่เหมาะสมให้พร้อมใช้งานตลอดเวลากรณีเกิดการแพ้ยาแบบแอนาฟิแล็กซิส (anaphylactic) หลังจากการฉีดวัคซีน

### การเจ็บป่วยร่วม (concurrent illness)

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

### ภาวะเกล็ดเลือดน้อย (thrombocytopenia) และการแข็งตัวของเลือดบกพร่อง (coagulation disorders)

เช่นเดียวกันกับการฉีดยาอื่นเข้ากล้ามเนื้อ ควรระมัดระวังการให้โคโรนาแวกในผู้ที่มีภาวะเกล็ดเลือดน้อย การแข็งตัวของเลือดบกพร่อง หรือผู้ที่ได้รับยาต้านภาวะแข็งตัวของเลือด (anticoagulation therapy) เนื่องจากอาจทำให้เกิดภาวะเลือดออก (bleeding) หรือรอยฟกช้ำ (bruising) หลังจากการฉีดวัคซีนเข้ากล้ามเนื้อ

### ผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง (immunocompromised individuals)

ยังไม่ชัดเจนว่าผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง รวมถึงผู้ที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน (immunosuppressant therapy) จะมีการตอบสนองต่อวัคซีนเช่นเดียวกับผู้ที่มีภูมิคุ้มกันปกติหรือไม่

### ระยะเวลา (duration) และระดับ (level) การป้องกันโรค

ยังไม่มีข้อมูลของระยะเวลาและระดับการป้องกันโรค เช่นเดียวกับวัคซีนอื่น ผลการป้องกันโรคอาจไม่เกิดกับผู้ที่ได้รับวัคซีนทุกราย

### การเปลี่ยนแทนกันได้ (interchangeability)

ไม่มีข้อมูลของการเปลี่ยนแทนกันได้ของโคโรนาแวกกับวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อโคโรนาไวรัส 2019 อื่น

## 4.5 อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ หรืออันตรกิริยาอื่น ๆ

ยังไม่มีการศึกษาอันตรกิริยากับยาอื่น

ยังไม่มีการศึกษาการใช้โคโรนาแวกร่วมกับวัคซีนอื่น

## 4.6 การเจริญพันธุ์ การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร

### สตรีมีครรภ์

ยังไม่มีข้อมูลการใช้โคโรนาแวกในสตรีมีครรภ์

จากการศึกษาเบื้องต้นในสัตว์ (preliminary animal studies) ไม่พบอันตรายทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อการตั้งครรภ์ (pregnancy) การคลอด (parturition) พัฒนาการของเอมบริโอและตัวอ่อนในครรภ์ (embryofetal development) หรือพัฒนาการของทารกหลังคลอด (post-natal development) ทั้งนี้ ยังไม่มีการสรุปผลการศึกษาที่สมบูรณ์ ต้องมีการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างผลการศึกษาในสัตว์และความเสี่ยงในมนุษย์ของวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อโคโรนาไวรัส 2019 เต็มรูปแบบเพิ่มเติม

ควรพิจารณาใช้โคโรนาแวกในสตรีมีครรภ์เฉพาะต่อเมื่อประโยชน์ที่มารดาได้รับมากกว่าความเสี่ยงของวัคซีนต่อทั้งตัวมารดาและทารกในครรภ์

### สตรีระหว่างให้นมบุตร

ยังไม่มีข้อมูลว่าโคโรนาแวกถูกหลั่งในน้ำนมมารดาได้หรือไม่

ควรพิจารณาใช้โคโรนาแวกในสตรีระหว่างให้นมบุตรเฉพาะต่อเมื่อประโยชน์ที่มารดาได้รับมากกว่าความเสี่ยงของวัคซีนต่อทั้งตัวมารดาและเด็กทารก

### การเจริญพันธุ์

จากการศึกษาเบื้องต้นในสัตว์ไม่พบอันตรายทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อการเจริญพันธุ์

## 4.7 ผลต่อความสามารถในการขับเคลื่อนพาหนะและทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล

ไม่มีข้อมูลว่าโคโรนาแวกมีผลต่อความสามารถในการขับเคลื่อนพาหนะและทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล

## 4.8 อาการไม่พึงประสงค์

### บทสรุปของข้อมูลด้านความปลอดภัย

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

การวิจัยทางคลินิกระยะที่ 3 ของวัคซีนโคโรนาแวกในประเทศอินโดนีเซีย ใช้อาสาสมัครจำนวน 1,620 ราย ประกอบด้วยอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับวัคซีน SARS-CoV-2 และวัคซีนหลอก กลุ่มละ 810 ราย ทั้งสองกลุ่มได้รับการฉีดวัคซีน SARS-CoV-2 หรือวัคซีนหลอก จำนวน 2 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกัน 14 วัน ข้อมูลความปลอดภัยของอาสาสมัครทุกรายถูกนำมาวิเคราะห์แบบ intention-to-treat (ITT) โดยเป็นข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ที่อยู่ภายใต้การ

คาดหมาย (solicited adverse event) และอาการไม่พึงประสงค์ที่นอกเหนือการคาดหมาย (un-solicited adverse events) ที่ได้จากการวิเคราะห์ขั้นแรกก่อนการวิจัยสิ้นสุดลงภายใน 28 วันหลังจากการฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 (ข้อมูล ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2563)

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

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

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

หลังจากอาสาสมัครได้รับวัคซีนโคโรนาแวกเข็มแรกไปแล้ว 14 วัน พบอาการไม่พึงประสงค์เฉพาะที่จำนวน 158 ราย (39.0%) และพบอาการไม่พึงประสงค์ทั่วร่าง จำนวน 185 ราย (45.7%) โดยหลังจากอาสาสมัครที่ได้รับวัคซีนโคโรนาแวกเข็มที่ 2 ไปแล้ว 28 วัน พบอาการไม่พึงประสงค์เฉพาะที่ จำนวน 137 ราย (34.5%) และพบอาการไม่พึงประสงค์ทั่วร่าง จำนวน 148 ราย (37.3%) อาการไม่พึงประสงค์เฉพาะที่ที่พบบ่อยที่สุด คือ ปวดบริเวณที่ฉีด สำหรับอาการไม่พึงประสงค์ทั่วร่างที่พบบ่อยที่สุด คือ อาการปวดกล้ามเนื้อ จากการศึกษาพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงทั้งหมด 9 เหตุการณ์ โดยจัดเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการได้รับวัคซีน จำนวน 5 เหตุการณ์ และเหตุการณ์

ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการได้รับวัคซีนแบบน่าจะใช้ (less likely) จำนวน 3 เหตุการณ์ อีก 1 เหตุการณ์ถูกจัดเป็นอาการไม่พึงประสงค์แบบไม่น่าใช้ (unlikely) ซึ่งได้รับการประเมินโดยคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (data safety and monitoring board (DSMB))

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุด ได้แก่ อาการปวดและปวดกล้ามเนื้อ ซึ่งพบในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนโคโรนาแวคเพียงเล็กน้อยและไม่มี ความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญกับกลุ่มที่ได้รับวัคซีนหลอก ความรุนแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบส่วนใหญ่ถูกจัดเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงน้อยหรือรุนแรงปานกลาง

พบรายงานการเกิดไข้ในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนโคโรนาแวคเข็มแรก 2.5% และ 1.8% หลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 โดยไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญของกลุ่มที่ได้รับวัคซีนโคโรนาแวคและกลุ่มที่ได้รับวัคซีนหลอก

### ตารางรายงานอาการไม่พึงประสงค์

ตารางที่ 1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีนเข็มแรกและเข็มที่ 2 ตามระดับความรุนแรง

ประเภท	ความรุนแรง	วัคซีนเข็มแรก							p-value	วัคซีนเข็มที่ 2							p-value
		วัคซีน (n=405)		วัคซีนหลอก (n=135)		รวม (n=540)		วัคซีน (n=397)		วัคซีนหลอก (n=133)		รวม (n=530)					
		จำนวนเหตุการณ์	จำนวนอาสาสมัคร (%)	จำนวนเหตุการณ์	จำนวนอาสาสมัคร (%)	จำนวนเหตุการณ์	จำนวนอาสาสมัคร (%)	จำนวนเหตุการณ์		จำนวนอาสาสมัคร (%)	จำนวนเหตุการณ์	จำนวนอาสาสมัคร (%)	จำนวนเหตุการณ์	จำนวนอาสาสมัคร (%)			
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด	น้อย	475	220 (54.3)	105	63 (46.7)	580	283 (52.4)	0.123	401	190 (47.9)	92	57 (42.9)	493	247 (46.6)	0.317		
	ปานกลาง	100	68 (16.8)	21	12 (8.9)	121	80 (14.8)	0.025	79	43 (10.8)	25	14 (10.5)	104	57 (10.8)	0.922		
	มาก	25	19 (4.7)	8	8 (5.9)	33	27 (5.0)	0.569	19	14 (3.5)	12	11 (8.3)	31	25 (4.7)	0.026		
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อยู่ภายใต้การคาดหมายทั้งหมด	น้อย	346	186 (45.9)	61	44 (32.6)	407	230 (42.6)	0.007	284	164 (41.3)	58	45 (33.8)	342	209 (39.4)	0.127		
	ปานกลาง	51	40 (9.9)	11	7 (5.2)	62	47 (8.7)	0.094	42	30 (7.6)	14	10 (7.5)	56	40 (7.5)	0.988		
	มาก	11	8 (2.0)	3	3 (2.2)	14	11 (2.0)	0.860	7	6 (1.5)	4	4 (3.0)	11	10 (1.9)	0.279		
เฉพาะที่																	
ปวด	น้อย	116	114 (28.1)	26	25 (18.5)	142	139 (25.7)	0.027	108	104 (26.2)	31	31 (23.3)	139	135 (25.5)	0.508		
	ปานกลาง	19	19 (4.7)	4	4 (3.0)	23	23 (4.3)	0.389	16	16 (4.0)	5	5 (3.8)	21	21 (4.0)	0.890		
	มาก	3	3 (0.7)	3	3 (2.2)	6	6 (1.1)	0.168	1	1 (0.3)	4	4 (3.0)	5	5 (0.9)	0.015		
แดง	น้อย	23	23 (5.7)	5	5 (3.7)	28	28 (5.2)	0.278	16	16 (4.0)	3	3 (2.3)	19	19 (3.6)	0.341		
	ปานกลาง	2	2 (0.5)	0	0 (0.0)	2	2 (0.4)	1.000	1	1 (0.3)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	1.000		
	มาก	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	1.000	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-		
กระด้าง	น้อย	34	34 (8.4)	5	5 (3.7)	39	39 (7.2)	0.068	28	28 (7.1)	6	6 (4.5)	34	34 (6.4)	0.300		
	ปานกลาง	0	0 (0.0)	1	1 (0.7)	1	1 (0.2)	0.250	1	1 (0.3)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	1.000		
	มาก	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-		
บวม	น้อย	9	9 (2.2)	1	1 (0.7)	10	10 (1.9)	0.464	12	12 (3.0)	1	1 (0.8)	13	13 (2.5)	0.201		
	ปานกลาง	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	1	1 (0.3)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	1.000		
	มาก	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	1	1 (0.3)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	1.000		
ทั่วร่าง																	
ไข้	น้อย	4	4 (1.0)	0	0 (0.0)	4	4 (0.7)	0.576	4	4 (1.0)	2	2 (1.5)	6	6 (1.1)	0.640		
	ปานกลาง	3	3 (0.7)	0	0 (0.0)	3	3 (0.6)	0.577	0	0 (0.0)	1	1 (0.8)	1	1 (0.2)	0.251		
	มาก	3	3 (0.7)	0	0 (0.0)	3	3 (0.6)	0.577	3	3 (0.8)	0	0 (0.0)	3	3 (0.56)	0.577		
ล้า	น้อย	63	59 (14.6)	10	10 (7.4)	73	69 (12.8)	0.031	44	43 (10.8)	7	7 (5.3)	51	14 (2.6)	0.057		
	ปานกลาง	9	8 (2.0)	2	2 (1.5)	11	10 (1.9)	1.000	12	12 (3.0)	3	2 (1.5)	15	14 (2.6)	0.534		
	มาก	3	3 (0.7)	0	0 (0.0)	3	3 (0.6)	0.577	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-		
น้อย	97	84 (20.7)	14	13 (9.6)	111	97 (18.0)	0.003	72	66	8	8 (6.0)	80	74	0.002			

ปวดกล้ามเนื้อ	ปานกลาง	18	18 (4.4)	4	4 (3.0)	22	22 (4.1)	0.450	11	11 (2.8)	5	4 (3.0)	16	15 (2.8)	1.000
	มาก	2	2 (0.5)	0	0 (0.0)	2	2 (0.4)	1.000	2	2 (0.5)	0	0 (0.0)	2	2 (0.4)	1.000
อาการไม่พึงประสงค์ที่นอกเหนือการคาดหมาย	น้อย	129	93 (23.0)	44	35 (25.9)	173	128 (23.7)	0.483	117	86 (21.7)	34	22 (16.5)	151	108 (20.4)	0.204
	ปานกลาง	49	40 (9.9)	10	7 (5.2)	59	47 (8.7)	0.094	37	26 (6.5)	11	7 (5.3)	48	33 (6.2)	0.595
	มาก	14	13 (3.2)	5	5 (3.7)	19	18 (3.3)	0.782	12	9 (2.3)	8	7 (5.3)	20	16 (3.0)	0.081
ความผิดปกติของระบบทางเดินหายใจ ทรวงอกและปอดส่วน ประจันอก	น้อย	32	26 (6.4)	3	3 (2.2)	35	29 (5.4)	0.061	21	17 (4.3)	9	6 (4.5)	29	23 (4.3)	0.911
	ปานกลาง	7	5 (1.2)	1	1 (0.7)	8	6 (1.1)	1.000	3	2 (0.5)	3	3 (2.3)	6	5 (0.9)	0.104
	มาก	1	1 (0.2)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	1.000	2	2 (0.5)	0	0 (0.0)	2	2 (0.4)	1.000
การติดเชื้อ	น้อย	9	9 (2.2)	1	1 (0.7)	10	10 (1.9)	0.464	8	8 (2.0)	1	1 (0.8)	9	9 (1.7)	0.461
	ปานกลาง	1	1 (0.2)	1	1 (0.7)	2	2 (0.4)	0.438	4	4 (1.0)	1	1 (0.8)	5	5 (0.9)	1.000
	มาก	1	1 (0.2)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	1.000	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร	น้อย	17	16 (4.0)	15	12 (9.0)	32	28 (5.2)	0.022	15	13 (3.3)	2	2 (1.5)	17	15 (2.8)	0.377
	ปานกลาง	13	12 (3.0)	2	2 (1.5)	15	14 (2.6)	0.348	8	8 (2.0)	1	1 (0.8)	9	9 (1.7)	0.461
	มาก	4	4 (1.0)	0	0 (0.0)	4	4 (0.7)	0.576	3	2 (0.5)	2	2 (1.5)	5	4 (0.8)	0.263
โรคกล้ามเนื้อ ร่วมโครงร่าง และเนื้อเยื่อ เกี่ยวพัน	น้อย	7	7 (1.7)	2	2 (1.5)	9	9 (1.7)	1.000	9	9 (2.3)	2	2 (1.5)	11	11 (2.1)	0.739
	ปานกลาง	2	2 (0.5)	1	1 (0.7)	3	3 (0.6)	1.000	4	2 (0.5)	2	1 (0.8)	6	3 (0.6)	1.000
	มาก	1	1 (0.2)	1	1 (0.7)	2	2 (0.4)	0.438	1	1 (0.3)	1	1 (0.8)	2	2 (0.4)	0.439
ความผิดปกติของหูและหูชั้นใน	น้อย	2	2 (0.5)	0	0 (0.0)	2	2 (0.4)	1.000	0	0 (0.0)	1	1 (0.8)	1	1 (0.2)	0.251
	ปานกลาง	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
	มาก	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
ความผิดปกติของตา	น้อย	1	1 (0.2)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	1.000	2	2 (0.5)	0	0 (0.0)	2	2 (0.4)	0.263
	ปานกลาง	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
	มาก	1	1 (0.2)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	1.000	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
ความผิดปกติของหลอดเลือด	น้อย	0	0 (0.0)	1	1 (0.7)	1	1 (0.2)	0.250	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
	ปานกลาง	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
	มาก	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	0	0 (0.0)	1	1 (0.8)	1	1 (0.2)	0.439
การเกิดอุบัติเหตุ เป็นพิษ ภาวะแทรกซ้อนจากกระบวนการ	น้อย	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
	ปานกลาง	1	1 (0.2)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	1.000	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
	มาก	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	1	1 (0.3)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	0.251
ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน	น้อย	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	1	1 (0.3)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	1.000
	ปานกลาง	1	1 (0.2)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	1.000	0	0 (0.0)	1	1 (0.8)	1	1 (0.2)	0.439
	มาก	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	1	1 (0.3)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	0.251
ความผิดปกติของหัวใจ	น้อย	1	1 (0.2)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	1.000	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
	ปานกลาง	1	1 (0.2)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	1.000	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
	มาก	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
ความผิดปกติผิวหนังและเนื้อเยื่อ	น้อย	10	9 (2.2)	1	1 (0.7)	11	10 (2.0)	0.306	10	10 (2.5)	4	3 (2.3)	14	13 (2.5)	1.000
	ปานกลาง	1	1 (0.2)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	1.000	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
	มาก	0	0 (0.0)	1	1 (0.7)	1	1 (0.2)	0.250	1	1 (0.3)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	0.439
ความผิดปกติของไตและระบบปัสสาวะ	น้อย	0	0 (0.0)	1	1 (0.7)	1	1 (0.2)	0.250	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
	ปานกลาง	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
	มาก	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
ความผิดปกติของระบบประสาท	น้อย	34	31 (7.7)	15	15 (11.1)	49	46 (8.5)	0.213	34	31 (7.8)	12	11 (8.3)	47	42 (7.9)	0.864
	ปานกลาง	18	16 (4.0)	4	3 (2.2)	22	19 (3.5)	0.345	12	11 (2.8)	3	3 (2.3)	15	14 (2.6)	1.000
	มาก	4	4 (1.0)	2	2 (1.5)	6	6 (1.1)	0.643	2	2 (0.5)	4	3 (2.3)	6	5 (0.9)	0.105

เนื้องอกชนิดไม่ร้ายแรงและมะเร็ง (รวมถึงถุง (cysts) และติ่งเนื้อเมือก (polyps))	น้อย	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	1	1 (0.3)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	0.251
	ปานกลาง	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
	มาก	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
ระบบสืบพันธุ์และความผิดปกติของเต้านม	น้อย	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	3	3 (0.8)	1	1 (0.8)	4	4 (0.8)	1.000
	ปานกลาง	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	1	1 (0.3)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	0.439
	มาก	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	-
ความผิดปกติทั่วไปอื่น ๆ	น้อย	16	15 (3.7)	5	5 (3.7)	21	20 (3.7)	1.000	13	12 (3.0)	2	2 (1.5)	15	14 (2.6)	0.534
	ปานกลาง	4	4 (1.0)	1	1 (0.7)	5	5 (0.9)	1.000	5	5 (1.3)	0	0 (0.0)	5	5 (0.9)	0.338
	มาก	2	2 (0.5)	1	1 (0.7)	3	3 (0.6)	1.000	1	1 (0.3)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	0.439

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

## ตารางที่ 2 เปรียบเทียบอาการไม่พึงประสงค์ที่อยู่ภายใต้การคาดหมายระหว่างกลุ่มที่ได้รับวัคซีนโคโรนาแวกและกลุ่มที่ได้รับวัคซีนหลอก

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

\*p-value คำนวณจาก Chi-square test

### 4.9 การได้รับยาเกินขนาด

ไม่มีข้อมูลการได้รับโคโรนาแวกเกินขนาด

ไม่มีการรักษาที่จำเพาะสำหรับผู้ที่ได้รับโคโรนาแวกเกินขนาด ควรติดตามอย่างใกล้ชิดและให้การรักษาตามอาการอย่างเหมาะสมหากได้รับโคโรนาแวกเกินขนาด

## 5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

### 5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

#### กลไกการออกฤทธิ์



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

### **ประสิทธิผลทางคลินิก (Clinical efficacy)**

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

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

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

### **การตอบสนองต่อภูมิคุ้มกัน**

จากการวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1/2 ในประเทศจีนเพื่อประเมินความปลอดภัยและการตอบสนองต่อภูมิคุ้มกันของโคโรนาแวก จำนวน 2 การศึกษา ได้แก่ การศึกษาในอาสาสมัครอายุ 18-59 ปี จำนวน 700 ราย และ อาสาสมัครอายุตั้งแต่ 60 ปี ขึ้นไป จำนวน 400 ราย พบว่าอาสาสมัครที่ได้รับโคโรนาแวกทั้ง 2 การศึกษา มีอัตราการสร้างภูมิคุ้มกันใหม่ (seroconversion rate) ของแอนติบอดีชนิดลบล้างฤทธิ์ (neutralizing antibody (NAb)) สูง เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ที่ไม่ได้รับโคโรนาแวก โดยมีอัตราการสร้างภูมิคุ้มกันใหม่มากกว่า 90% สำหรับแผนการฉีดโคโรนาแวกทั้ง 2 แบบครบทั้ง 2 เข็ม (ฉีดวัคซีนวันที่ 0, 14 และฉีดวัคซีนวันที่ 0, 28) ทั้งนี้ จากการศึกษาพบว่าแผนการฉีดวัคซีนแบบวันที่ 0, 28 มีฤทธิ์กระตุ้นภูมิคุ้มกันค่อนข้างดีกว่า นอกจากนี้ มีการศึกษาเบื้องต้นพบว่าโคโรนาแวกอาจ

เหนี่ยวนำการตอบสนองชนิดพึ่งเซลล์ (cell-mediated immune response (CMIR)) แบบผสมของทั้ง T-cell helper 1 (Th1) ในช่วงแรก และ T-cell helper 2 (Th2) ในเวลาถัดมา

## 5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์

ไม่เกี่ยวข้อง

## 5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก

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

## 6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม

### 6.1 รายการส่วนประกอบอื่น ๆ

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

### 6.2 ความไม่เข้ากันของยา

ยังไม่มีการศึกษาความไม่เข้ากันของยา ห้ามผสมวัคซีนนี้ร่วมกับยาหรือวัคซีนชนิดอื่นในกระบอกฉีดยาเดียวกัน

### 6.3 อายุของยา

6 เดือน นับตั้งแต่วันผลิต

โปรดดูวันหมดอายุที่กล่องยา

### 6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา

เก็บวัคซีนนี้ที่อุณหภูมิ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส และป้องกันแสง

ห้ามแช่แข็ง (freeze)

ห้ามใช้วัคซีนที่หมดอายุ

### 6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ

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

ใน 1 กล่อง ประกอบด้วย 40 ขวด

## 6.6 ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัด และการบริหารจัดการอื่น

### การบริหารยา

โคโรนาแวกมีลักษณะเป็นน้ำยาแขวนตะกอนขาวขุ่น เป็นวัคซีนชนิดใช้ครั้งเดียว อาจมีตะกอนสะสมเป็นชั้นอยู่ด้านล่างขวด ซึ่งสามารถกระจายได้ด้วยการเขย่า

เขย่าขวดก่อนใช้

วัคซีนนี้ไม่มีส่วนประกอบของสารกันเสีย ควรใช้เทคนิคการเตรียมแบบปราศจากเชื้อ (aseptic technique) เพื่อการฉีดวัคซีน

ห้ามใช้ซ้ำหรือเก็บส่วนที่เหลือของโคโรนาแวก

ควรบันทึกชื่อและรุ่นการผลิตของวัคซีนให้ชัดเจน เพื่อให้การตรวจสอบย้อนกลับของวัคซีนโคโรนาแวกสะดวกขึ้น

### การกำจัด

ห้ามส่งคืนขวดยาฉีดที่เปิดแล้ว ขวดยาฉีดที่แตก และกระบอกยาฉีดที่บรรจุวัคซีนสำเร็จจากผู้ผลิต ให้นำไปกำจัดตามขั้นตอนของกฎหมายท้องถิ่นและรัฐบาล

กำจัดวัคซีนที่ไม่ใช้แล้วหรือขยะที่เกิดจากวัคซีนนี้ให้สอดคล้องกับกฎหมายท้องถิ่นและรัฐบาล

## 7. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

องค์การเภสัชกรรม 75/1 ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร 10400

## 8. เลขทะเบียนตำรับยา

1C 3/64 (NBC)

## 9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

22 กุมภาพันธ์ 2564

## 10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร

-

## CoronaVac

2 mL Vial

Suspension for Injection

Each dose (0.5 mL) contains:-

inactivated SARS-CoV-2 as an antigen 600 SU

Intramuscular use

40 Single dose vials

(1 dose per vial - 0.5 ml per dose)

**ยาควบคุมพิเศษ**

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

MFG.

LOT #####

EXP YYYYMMDD

### Manufactured and batch released by:

SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.

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

Tel: +86-10-5689 7188

Fax: +86-10-5689 7123

### Imported by:

The Government Pharmaceutical Organization

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