

เอกสารกำกับยา

โควิด-19 วัคซีนแจนเซน มีข้อบ่งใช้สำหรับฉีดเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกัน ในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป
 เพื่อป้องกันโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19)
 ภายใต้การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค
 แพทย์ผู้จ่ายจำเป็นต้องรายงานอาการไม่พึงประสงค์แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบตามที่กำหนด
 โปรดอ่านข้อมูลอย่างละเอียด

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ยา

โควิด-19 วัคซีนแจนเซน™ (COVID-19 Vaccine Janssen™)
 วัคซีนน้ำยาแขวนตะกอนสำหรับฉีด
 วัคซีนโควิด-19 (Ad26.COV2-S [เรคคอมบิแนนท์])

2. ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสำคัญ

วัคซีนบรรจุในขวดยาฉีดสำหรับใช้หลายครั้ง (multi-dose vial) ที่ประกอบด้วยยาปริมาตรรวม 2.5 มิลลิลิตร
 สำหรับการให้ 5 โดส (0.5 มิลลิลิตร/โดส)

ใน 1 โดส (0.5 มิลลิลิตร) ประกอบด้วย :

อะดีโนไวรัสชนิด 26 (adenovirus type 26) ที่มีรหัสควบคุมการสร้างไกลโคโปรตีนสไปก์ (spike)* ของเชื้อ
 ไวรัส SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S) ไม่น้อยกว่า 8.92 log₁₀ infectious units (Inf.U)

* ผลิตในเซลล์ PER.C6 TetR โดยใช้เทคโนโลยีดีเอ็นเอลูกผสม (*recombinant DNA*)

ผลิตภัณฑ์นี้ประกอบด้วยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (genetically modified organisms หรือ GMOs)

แต่ละโดส (0.5 มิลลิลิตร) มีเอทานอล (ethanol) เป็นส่วนประกอบประมาณ 2 มิลลิกรัม
 สำหรับรายการทั้งหมดของตัวยาไม่สำคัญ ดูหัวข้อ 6.1

3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม

น้ำยาแขวนตะกอนสำหรับฉีด (ยาฉีด)

น้ำยาแขวนตะกอนที่มีลักษณะใสจนถึงขุ่นมาก ไม่มีสีจนถึงสีเหลืองอ่อน (pH 6-6.4)

4. คุณสมบัติทางคลินิก

4.1 ข้อบ่งใช้ในการรักษา

โควิด-19 วัคซีนแจนเซน มีข้อบ่งใช้สำหรับฉีดเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกัน ในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป
 เพื่อป้องกันโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19)

4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

ขนาดการใช้

ผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป

โควิด-19 วัคซีนแจนเซน ให้เพียงครั้งเดียวในขนาด 0.5 มิลลิลิตร โดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อเท่านั้น

เด็ก

ยังไม่มีข้อมูลด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยของโควิด-19 วัคซีนแจนเซน ในเด็กและวัยรุ่นที่อายุต่ำกว่า 18 ปี

ผู้สูงอายุ

ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้สูงอายุที่มีอายุตั้งแต่ 65 ปี ขึ้นไป ดูหัวข้อ 4.8 และ 5.1 ด้วย

วิธีการใช้ยา

โควิด-19 วัคซีนแจนเซน ใช้สำหรับการฉีดเข้ากล้ามเนื้อเท่านั้น โดยเฉพาะกล้ามเนื้อเดลทอยด์ที่ต้นแขน

ห้ามฉีดวัคซีนเข้าหลอดเลือด ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง หรือฉีดเข้าชั้นหนังแท้

ไม่ควรผสมวัคซีนกับวัคซีนหรือผลิตภัณฑ์ยาอื่นใดในกระบอกฉีดยาเดียวกัน

สำหรับข้อควรระวังก่อนให้วัคซีน ดูหัวข้อ 4.4

สำหรับคำแนะนำเกี่ยวกับการบริหารจัดการและการกำจัดวัคซีน ดูหัวข้อ 6.6

4.3 ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้โควิด-19 วัคซีนแจนเซน ในผู้ที่แพ้ตัวยา หรือส่วนประกอบตัวใดตัวหนึ่งของวัคซีนนี้ (ดูหัวข้อ 2 ปริมาณ และคุณสมบัติตัวยาสำคัญ และ 6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ)

4.4 คำเตือนพิเศษ และข้อควรระวังในการใช้ยา

การตรวจสอบย้อนกลับ

เพื่อปรับปรุงการตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ ควรบันทึกชื่อและเลขที่รุ่นผลิต (batch number) ของผลิตภัณฑ์ให้อย่างชัดเจน

ภาวะภูมิไวเกินและอาการแพ้ยา

ตามเวชปฏิบัติที่ดี ก่อนให้วัคซีน ควรตรวจดูประวัติการได้รับยาในอดีต (โดยเฉพาะอย่างยิ่งการได้รับวัคซีนในครั้งก่อนและโอกาสเกิดอาการไม่พึงประสงค์) และควรมีการซักประวัติร่วมด้วย

เช่นเดียวกับวัคซีนชนิดฉีดอื่นทั้งหมด ควรมีการเตรียมความพร้อมตลอดเวลาสำหรับการดูแล และให้การรักษาที่เหมาะสมในกรณีที่เกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง (anaphylactic event) หลังจากฉีดวัคซีน แนะนำให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิดหลังจากการฉีดวัคซีนเป็นเวลาอย่างน้อย 30 นาที

ปฏิกิริยาที่เกี่ยวข้องกับความวิตกกังวล

ปฏิกิริยาที่เกี่ยวข้องกับความวิตกกังวล ซึ่งรวมถึงปฏิกิริยาของเส้นประสาททวารกัส (หมดสติ) ภาวะหายใจเร็วกว่าปกติ (hyperventilation) หรือปฏิกิริยาที่เกี่ยวข้องกับความเครียด สามารถเกิดขึ้นร่วมกับการฉีดวัคซีน

โดยเป็นการตอบสนองทางจิตใจต่อการฉีดด้วยเข็ม เป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องมีความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บจากการเป็นลม

ความเจ็บป่วยที่กำลังเป็นอยู่

เช่นเดียวกับวัคซีนชนิดอื่น ๆ ควรเลื่อนกำหนดการฉีด โควิด-19 วัคซีนแจนเช่นออกไป หากผู้ที่ได้รับวัคซีนกำลังมีไข้สูงเฉียบพลันหรือการติดเชื้อเฉียบพลัน อย่างไรก็ตาม ไม่ควรเลื่อนการฉีดวัคซีนออกไป หากพบอาการของการติดเชื้อเพียงเล็กน้อยและหรือมีไข้ต่ำ ๆ

ภาวะเกล็ดเลือดต่ำ และความผิดปกติในการแข็งตัวของเลือด

เช่นเดียวกับการฉีดยาอื่น ๆ เข้ากล้ามเนื้อ ควรให้วัคซีนด้วยความระมัดระวังในผู้ที่กำลังได้รับการบำบัดด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือดหรือผู้ที่มีภาวะเกล็ดเลือดต่ำหรือมีความผิดปกติใด ๆ ในการแข็งตัวของเลือด (เช่น โรคลีโมฟีเลีย) เนื่องจากอาจเกิดอาการเลือดออกหรือจ้ำเลือดหลังจากการฉีดเข้ากล้ามเนื้อในบุคคลเหล่านี้

ผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง

ยังไม่มีการศึกษาประสิทธิผล ความปลอดภัย และความสามารถในการกระตุ้นการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน (immunogenicity) ของวัคซีนในผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง ซึ่งรวมถึงผู้ที่ได้รับการบำบัดด้วยยากดภูมิคุ้มกัน

ประสิทธิผลของโควิด-19 วัคซีนแจนเช่น อาจลดลงในผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง

ระยะเวลาของการป้องกันโรค

ยังไม่ทราบระยะเวลาของการป้องกันโรคที่ได้รับจากวัคซีนเนื่องจากยังอยู่ระหว่างการศึกษาในการทดลองทางคลินิกที่กำลังดำเนินอยู่

ข้อจำกัดของประสิทธิผลของวัคซีน

การป้องกันโรคจะเริ่มขึ้นประมาณ 14 วันหลังจากการฉีดวัคซีน เช่นเดียวกับวัคซีนทุกชนิด การฉีดโควิด-19 วัคซีนแจนเช่น อาจไม่ได้ป้องกันผู้ที่ได้รับวัคซีนทุกรายเช่นเดียวกับวัคซีนทุกชนิด (ดูหัวข้อ 5.1)

ตัวยาไม่สำคัญ

โซเดียม

ผลิตภัณฑ์ยานี้มีโซเดียมอยู่น้อยกว่า 1 มิลลิโมล (23 มิลลิกรัม) ต่อโดส ซึ่งสามารถเรียกได้ว่า ‘ปราศจากโซเดียม’

เอธานอล

ผลิตภัณฑ์ยานี้มีแอลกอฮอล์ (เอธานอล) อยู่ 2 มิลลิกรัม ต่อโดส ซึ่งแอลกอฮอล์ปริมาณน้อยในผลิตภัณฑ์ยานี้ จะไม่มีผลใด ๆ ที่เห็นได้ชัด

4.5 อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ หรืออันตรกิริยาอื่น ๆ

ยังไม่มีการศึกษาอันตรกิริยา และยังไม่มีการศึกษาการให้โควิด-19 วัคซีนแจนเช่น ร่วมกับวัคซีนอื่น

4.6 การเจริญพันธุ์ การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร

สตรีมีครรภ์

มีประสบการณ์จำกัดเกี่ยวกับการใช้โควิด-19 วัคซีนแจนเซน ในสตรีมีครรภ์ การศึกษาโควิด-19 วัคซีนแจนเซน ในสัตว์ทดลองไม่ได้ชี้ให้เห็นผลที่เป็นอันตรายโดยตรงหรือโดยอ้อมในส่วนที่เกี่ยวกับการตั้งครรภ์ การพัฒนาของตัวอ่อน/ทารกในครรภ์ การคลอด หรือการพัฒนาหลังคลอด (ดูหัวข้อ 5.3)

ควรพิจารณาให้โควิด-19 วัคซีนแจนเซน ในสตรีมีครรภ์เมื่อมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อมารดาและทารกในครรภ์เท่านั้น

สตรีระหว่างให้นมบุตร

ยังไม่ทราบว่าโควิด-19 วัคซีนแจนเซน ถูกขับออกในน้ำนมมนุษย์หรือไม่

ควรพิจารณาให้โควิด-19 วัคซีนแจนเซน ในสตรีระหว่างให้นมบุตรเมื่อมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อมารดาและเด็กทารก

การเจริญพันธุ์

การศึกษาในสัตว์ทดลองไม่ได้ชี้ให้เห็นผลที่เป็นอันตรายโดยตรงหรือโดยอ้อมในส่วนที่เกี่ยวกับความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (ดูหัวข้อ 5.3)

4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี้นานพาหนะและทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล

โควิด-19 วัคซีนแจนเซน ไม่มีหรือแทบจะไม่มีผลต่อความสามารถในการขับขี้นานพาหนะและทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล อย่างไรก็ตาม อาการไม่พึงประสงค์บางอย่างที่ได้กล่าวถึงในหัวข้อ 4.8 อาจส่งผลชั่วคราวต่อความสามารถในการขับขี้นานพาหนะหรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล

4.8 อาการไม่พึงประสงค์

บทสรุปของข้อมูลด้านความปลอดภัย

ได้มีการประเมินความปลอดภัยของโควิด-19 วัคซีนแจนเซน ในการศึกษาระยะที่ 3 (COV3001) ที่กำลังดำเนินอยู่ (ongoing) ซึ่งผู้ใหญ่ที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไปจำนวนรวมทั้งสิ้น 21,895 รายได้รับโควิด-19 วัคซีนแจนเซน อายุมัธยฐานของบุคคลเหล่านี้เท่ากับ 52.0 ปี (ช่วง 18-100 ปี) การวิเคราะห์ความปลอดภัยนั้นทำเมื่อครบช่วงเวลาการติดตามผลมัธยฐานเป็นเวลา 2 เดือนหลังจากการฉีดวัคซีน มีการติดตามผลความปลอดภัยที่นานขึ้นเป็น >2 เดือน ในผู้ใหญ่ 11,948 รายที่ได้รับโควิด-19 วัคซีนแจนเซน

ในการศึกษา COV3001 อาการไม่พึงประสงค์เฉพาะที่ที่พบบ่อยที่สุดที่ได้รับรายงานคือ อาการปวดบริเวณที่ฉีด (48.6%) ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ทั่วร่างกายที่พบบ่อยที่สุดคือ อาการปวดศีรษะ (38.9%) ล้า (38.2%) ปวดกล้ามเนื้อ (33.2%) และคลื่นไส้ (14.2%) ส่วนการมีไข้ (มีนิยามคืออุณหภูมิร่างกาย $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$) นั้นพบใน 9% ของผู้เข้าร่วมการศึกษา โดยที่อาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่เกิดขึ้นภายใน 1-2 วันหลังจากการฉีดวัคซีน มีความรุนแรงเล็กน้อยถึงปานกลาง และมีระยะเวลาสั้น (1-2 วัน)

ในผู้ใหญ่ที่มีอายุมากขึ้น (ผู้ใหญ่ที่มีอายุ ≥ 65 ปี จำนวน 763 ราย) นั้น โดยทั่วไปแล้วการก่อปฏิกิริยา (reactogenicity) จะรุนแรงน้อยกว่าและได้รับรายงานบ่อยน้อยกว่าด้วย

ข้อมูลด้านความปลอดภัยโดยทั่วไปมีความสอดคล้องกันระหว่างผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งที่มีหรือไม่มีหลักฐานการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อนที่เวลาเริ่มการศึกษา มีผู้ใหญ่ที่มีภูมิคุ้มกันเป็นบวก (seropositive) ก่อนเริ่มการศึกษา ได้รับวัคซีนโควิด-19 แจนเซน จำนวนรวมทั้งสิ้น 2,151 ราย (9.8%)

ตารางรายงานอาการไม่พึงประสงค์

อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่พบในระหว่างการศึกษา COV3001 ถูกจัดระบบตามระบบอวัยวะ (System Organ Class หรือ SOC) ของพจนานุกรมทางการแพทย์สำหรับคำศัพท์ในกิจกรรมการกำกับดูแล (Medical Dictionary for Regulatory Activities Terminology หรือ MedDRA) ซึ่งประเภทของความถี่มีนิยามดังนี้ พบบ่อยมาก ($\geq 1/10$)

พบบ่อย ($\geq 1/100$ ถึง $< 1/10$)

พบไม่บ่อย ($\geq 1/1,000$ ถึง $< 1/100$)

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

ไม่ทราบ (ไม่สามารถประมาณได้จากข้อมูลที่มีอยู่)

ภายในแต่ละกลุ่มความถี่ อาการไม่พึงประสงค์จะเรียงตามลำดับความร้ายแรงที่ลดลง

ตารางที่ 1 : อาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับรายงานหลังจากการฉีดโควิด-19 วัคซีนแจนเซน

ระบบอวัยวะ (System Organ Class)	พบบ่อยมาก ($\geq 1/10$)	พบบ่อย ($\geq 1/100$ ถึง $< 1/10$)	พบไม่บ่อย ($\geq 1/1,000$ ถึง $< 1/100$)	พบน้อย ($\geq 1/10,000$ ถึง $< 1/1,000$)	ไม่ทราบ (ไม่สามารถประมาณได้จากข้อมูลที่มีอยู่)
ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน				อาการแพ้ยา ¹ ลมพิษ	แอนาฟิแล็กซิส ²
ความผิดปกติของระบบประสาท	ปวดศีรษะ		สั่น		
ความผิดปกติของทางเดินหายใจ ทรวงอก และประจันอก		ไอ	จาม ปวดในช่องปากและคอหอย		
ความผิดปกติของทางเดินอาหาร	คลื่นไส้				

ความผิดปกติของผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง			ผื่น เหนียงออกมาก		
ความผิดปกติของกล้ามเนื้อโครงร่างและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน	ปวดกล้ามเนื้อ	ปวดข้อ	กล้ามเนื้ออ่อนแรง ปวดแขนหรือขา ปวดหลัง		
ความผิดปกติโดยทั่วไปและภาวะของบริเวณที่หย่า	ลำ ปวดบริเวณที่ฉีด	มีไข้ ผิวหนังแดงบริเวณที่ฉีด บวมบริเวณที่ฉีด หนาวสั่น	อ่อนเปลี้ย รู้สึกไม่สบาย		

^ก อาการแพ้ยาหมายถึงปฏิกิริยาแพ้ของผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง

^ข กรณีที่ได้รับจากการศึกษาแบบเปิดเผยข้อมูลการรักษาที่กำลังดำเนินการอยู่ในแอฟริกาใต้

การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัย

การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยภายหลังการอนุมัติทะเบียนตำรับยาเป็นสิ่งสำคัญ โดยช่วยให้สามารถเฝ้าสังเกตประโยชน์/ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยาได้อย่างต่อเนื่อง ขอให้บุคลากรทางการแพทย์รายงานอาการไม่พึงประสงค์ใด ๆ ที่สงสัยผ่านระบบการรายงานตามที่หน่วยงานของประเทศที่กำหนดและระบุเลขที่รุ่นผลิต/ครั้งที่ผลิต

4.9 การได้รับยาเกินขนาด

ยังไม่ได้รับรายงานกรณีของการได้รับยาเกินขนาด ในการศึกษาระยะที่ 1/2 ซึ่งให้ขนาดยาสูงกว่าขนาดแนะนำ (จนถึง 2 เท่า) ผู้ใช้ยังคงทนต่อโควิด-19 วัคซีนแจนเซน ได้ดี อย่างไรก็ตาม ผู้ที่ได้รับการฉีดวัคซีนรายงานว่ามีการก่อปฏิกิริยา (reactogenicity) เพิ่มขึ้น (ปวดบริเวณที่ฉีดวัคซีน เหนื่อยล้า ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อ คลื่นไส้ และมีไข้มากขึ้น)

ในกรณีของการได้รับยาเกินขนาด แนะนำให้เฝ้าสังเกตการทำงานที่สำคัญต่อชีวิต (vital functions) และให้การรักษาตามอาการเท่าที่เป็นไปได้

5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

กลุ่มการรักษาทางเภสัชวิทยา : วัคซีน วัคซีนที่ทำจากเชื้อไวรัสอื่น ๆ รหัส ATC : J07BX03

กลไกการออกฤทธิ์

โควิด-19 วัคซีนแจนเซน เป็นวัคซีนฤทธิ์จำเพาะ (monovalent vaccine) ที่ประกอบด้วยตัวนำ (vector) คืออะดีโนไวรัสชนิด 26 ของมนุษย์ (human adenovirus type 26) ซึ่งเป็นสายผสม (recombinant) ถูกทำ

ให้ขยายพันธุ์ต่อไม่ได้ และมีรหัสควบคุมการสร้างไกลโคโปรตีนสไปก์ (spike หรือ S) สายสมบูรณ์ของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ในโครงสร้างที่ทำให้เสถียรแล้ว หลังจากการให้วัคซีนแล้วไกลโคโปรตีน S จะแสดงออกชั่วคราว จึงกระตุ้นทั้งแอนติบอดีชนิดกลางฤทธิ์ (neutralising antibodies) และแอนติบอดีที่จำเพาะต่อไกลโคโปรตีน S ตัวอื่น ๆ ที่ทำหน้าที่พิเศษ (functional S-specific antibodies) ตลอดจนการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันโดยอาศัยเซลล์ (cellular immune response) ที่มุ่งไปยังแอนติเจน S ซึ่งอาจมีส่วนช่วยในการป้องกันโรคโควิด-19

ประสิทธิผลทางคลินิก

การศึกษาในระยะที่ 3 แบบพหุสถาบัน สุ่ม ปกปิดสองทาง ควบคุมด้วยยาหลอก (COV3001) ที่กำลังดำเนินอยู่นั้น (ongoing, multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 study) มีการดำเนินการศึกษาในประเทศสหรัฐอเมริกา แอฟริกาใต้ และประเทศกลุ่มลาตินอเมริกา เพื่อประเมินประสิทธิผล ความปลอดภัย และความสามารถในการกระตุ้นการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน (immunogenicity) ของโควิด-19 วัคซีนแจนเซน ที่ให้เพียงครั้งเดียวสำหรับการป้องกันโรคโควิด-19 ในผู้ใหญ่อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป การศึกษานี้ ไม่รวมผู้ที่มีการทำงานของระบบภูมิคุ้มกันผิดปกติอันเป็นผลมาจากภาวะทางคลินิก ผู้ที่ได้รับการบำบัดกดภูมิคุ้มกันภายใน 6 เดือน ตลอดจนสตรีมีครรภ์ แต่ไม่ได้คัดผู้เข้าร่วมที่มีการติดเชื้อเอชไอวีแบบคงตัว (stable HIV infection) ที่ยังคงได้รับการรักษาอยู่ ออก ทั้งนี้ วัคซีนชนิดอื่นที่ได้รับอนุญาตแล้วซึ่งไม่รวมถึงวัคซีนเชื้อเป็นนั้นสามารถให้ได้โดยให้มากกว่า 14 วันก่อนหรือมากกว่า 14 วันหลังจากการฉีดวัคซีนในการศึกษา ส่วนวัคซีนเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ชนิดอื่นที่ได้รับอนุญาตแล้วนั้นสามารถให้ได้มากกว่า 28 วันก่อนหรือมากกว่า 28 วันหลังจากการฉีดวัคซีนในการศึกษา

อาสาสมัครแต่ละราย (individuals) จำนวนรวมทั้งสิ้น 44,325 รายได้รับการสุ่มแบบคู่ขนานในอัตราส่วน 1 : 1 เพื่อรับการฉีดโควิด-19 วัคซีนแจนเซน หรือยาหลอกเข้ากล้ามเนื้อ ผู้ใหญ่จำนวนรวมทั้งสิ้น 21,895 รายได้รับโควิด-19 วัคซีนแจนเซน และผู้ใหญ่ 21,888 รายได้รับยาหลอก ผู้เข้าร่วมการศึกษาได้รับการติดตามผลเป็นเวลามัธยฐานเท่ากับ 58 วัน (ช่วง : 1-124 วัน) หลังจากการฉีดวัคซีน

จากประชากรสำหรับการวิเคราะห์ประสิทธิผลหลัก (primary efficacy analysis population) จำนวน 39,321 รายนั้น พบผู้ที่มีภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 เป็นลบ (seronegative) ที่ก่อนเริ่มการศึกษาจำนวน 38,059 ราย และมี 1,262 รายที่ไม่ทราบสถานะภูมิคุ้มกัน (serostatus)

สถิติประชากรและลักษณะเฉพาะก่อนเริ่มการศึกษามีความคล้ายคลึงกันในบรรดาผู้ที่ได้รับโควิด-19 วัคซีนแจนเซน และผู้ที่ได้รับยาหลอก ซึ่งในประชากรสำหรับการวิเคราะห์ประสิทธิผลหลักนั้น ผู้ที่ได้รับโควิด-19 วัคซีนแจนเซน อายุมัธยฐานอยู่ที่ 52.0 ปี (ช่วง : 18 ถึง 100 ปี) โดยที่ 79.7% (N=15,646) มีอายุ 18 ถึง 64 ปี [ซึ่ง 20.3% (N=3,984) มีอายุ 65 ปีขึ้นไปและ 3.8% (N=755) มีอายุ 75 ปีขึ้นไป] ; 44.3% เป็นเพศหญิง ; 46.8% มาจากอเมริกาเหนือ (สหรัฐอเมริกา) 40.6% มาจากลาตินอเมริกา และ 12.6% มาจากแอฟริกาใต้ (แอฟริกาใต้) บุคคลจำนวนรวมทั้งสิ้น 7,830 ราย (39.9%) มีโรคร่วมที่เป็นอยู่ก่อนแล้วอย่างน้อยหนึ่งโรคก่อนเริ่มการรักษาซึ่งเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นต่อการลุกลามเป็นโรคโควิด-19 ระดับรุนแรง (โรคร่วม ได้แก่ โรคอ้วนซึ่งมีนิยามคือค่าดัชนีมวลกาย (BMI) ≥ 30 กิโลกรัม/ตารางเมตร (27.5%) โรคความดันโลหิตสูง

(10.3%) โรคเบาหวานชนิดที่ 2 (7.2%) การติดเชื้อเอชไอวีแบบคงตัว/ควบคุมได้ดี (2.5%) ภาวะเกี่ยวกับหัวใจที่ร้ายแรง (2.4%) และโรคหืด (1.3%) โรคอื่น ๆ พบใน $\leq 1\%$ ของบุคคล

ผู้ติดเชื้อโควิด-19 นั้นได้รับการยืนยันโดยห้องปฏิบัติการกลางซึ่งอิงจากผลอาร์เอ็นเอของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ที่เป็นบวกโดยใช้การทดสอบที่อาศัยปฏิกิริยาลูกโซ่โพลีเมอเรส (polymerase chain reaction หรือ PCR) ประสิทธิภาพของวัคซีนโดยรวมและแยกตามกลุ่มอายุที่สำคัญแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 : การวิเคราะห์ประสิทธิผลของวัคซีนต่อโรคโควิด-19^๒ ในผู้ใหญ่ที่มีภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 เป็นลบ (seronegative) - ประชากรสำหรับการวิเคราะห์ประสิทธิผลหลัก

กลุ่มย่อย	โควิด-19 วัคซีนแจนเซน N=19,630		ยาหลอก N=19,691		% ประสิทธิภาพ ของวัคซีน (95% CI) ^๓
	ผู้ติดเชื้อ โควิด-19 (n)	คน-ปี	ผู้ติดเชื้อ โควิด-19 (n)	คน-ปี	
14 วันหลังการฉีดวัคซีน					
อาสาสมัครทุกราย ^๑	116	3,116.57	348	3,096.12	66.9 (59.03 ; 73.40)
อายุ 18 ถึง 64 ปี	107	2,530.27	297	2,511.23	64.2 (55.26 ; 71.61)
อายุ 65 ปีขึ้นไป	9	586.31	51	584.89	82.4 (63.90 ; 92.38)
อายุ 75 ปีขึ้นไป	0	107.37	8	99.15	100 (45.90 ; 100.00)
28 วันหลังการฉีดวัคซีน					
อาสาสมัครทุกราย ^๑	66	3,102.00	193	3,070.65	66.1 (55.01 ; 74.80)
อายุ 18 ถึง 64 ปี	60	2,518.73	170	2,490.11	65.1 (52.91 ; 74.45)
อายุ 65 ปีขึ้นไป	6	583.27	23	580.54	74.0 (34.40 ; 91.35)
อายุ 75 ปีขึ้นไป	0	106.42	3	98.06	--

^๑ จุดยุติหลักร่วมตามที่นิยามในโครงร่างการวิจัย (protocol)

^๒ โรคโควิด-19 ที่แสดงอาการต้องมีผล RT-PCR เป็นบวกและมีอาการหรืออาการแสดงของทางเดินหายใจอย่างน้อย 1 อย่าง หรือมีอาการหรืออาการแสดงทั่วร่างกายอื่น ๆ 2 อย่าง ตามที่นิยามในเกณฑ์วิธี

^๓ ช่วงความเชื่อมั่น (confidence interval) สำหรับ 'อาสาสมัครทุกราย' ได้รับการปรับแล้วเพื่อให้เกิดการควบคุมข้อผิดพลาดประเภทที่ 1 สำหรับการทดสอบหลายครั้ง ส่วนช่วงความเชื่อมั่นสำหรับกลุ่มอายุแสดงอยู่ในรูปที่ไม่ได้รับการปรับ

ประสิทธิผลของวัคซีนต่อโรคโควิด-19 ระดับรุนแรงแสดงในตารางที่ 3 ต่อไปนี้

ตารางที่ 3 : การวิเคราะห์ประสิทธิผลของวัคซีนต่อโรคโควิด-19 ระดับรุนแรง^ก ในผู้ใหญ่ที่มีภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 เป็นลบ - ประชากรสำหรับการวิเคราะห์ประสิทธิผลหลัก

กลุ่มย่อย	โควิด-19 วัคซีนแจนเซน N=19,630		ยาหลอก N=19,691		% ประสิทธิผล ของวัคซีน (95% CI) ^ข
	ผู้ติดเชื้อ โควิด-19 (n)	คน-ปี	ผู้ติดเชื้อ โควิด-19 (n)	คน-ปี	
14 วันหลังการฉีดวัคซีน					
รุนแรง	14	3,125.05	60	3,122.03	76.7 (54.56 ; 89.09)
28 วันหลังการฉีดวัคซีน					
รุนแรง	5	3,106.15	34	3,082.58	85.4 (54.15 ; 96.90)

^ก การตัดสินใจขั้นสุดท้ายของผู้ติดเชื้อโควิด-19 ระดับรุนแรงนั้นทำโดยคณะกรรมการวินิจฉัยชี้ขาดที่เป็นอิสระซึ่งเป็นผู้กำหนดความรุนแรงของโรคตามนิยามตามคำแนะนำของ US FDA

^ข ช่วงความเชื่อมั่นได้รับการปรับแล้วเพื่อให้เกิดการควบคุมข้อผิดพลาดประเภทที่ 1 สำหรับการทดสอบหลายครั้ง

ในผู้ติดเชื้อระดับรุนแรงที่เริ่มมีอาการภายหลังการฉีดวัคซีนอย่างน้อย 14 วัน พบว่ามีจำนวน 14 รายในกลุ่มโควิด-19 วัคซีนแจนเซน เทียบกับจำนวน 60 ราย ในกลุ่มยาหลอกนั้น มี 2 ราย เทียบกับ 6 รายที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล และมี 3 รายที่เสียชีวิต (ทุกรายอยู่ในกลุ่มยาหลอก) ผู้ติดเชื้อระดับรุนแรงที่เหลือส่วนใหญ่ผ่านแต่เพียงเกณฑ์ความอิ่มตัวของออกซิเจน (SpO₂) สำหรับโรคที่รุนแรง ($\leq 93\%$ ในอากาศในห้อง)

ก่อนที่จะเปิดเผยข้อมูลการศึกษา ได้มีการวิเคราะห์เสริมซึ่งถือว่าการวิเคราะห์ภายหลัง (post-hoc) โดยวิเคราะห์ผู้ติดเชื้อที่ให้ผลบวก (positive) ในการทดสอบที่อาศัย PCR โดยไม่คำนึงถึงการยืนยันโดยห้องปฏิบัติการกลาง ซึ่งโดยทั่วไปแล้วสนับสนุนผลของการวิเคราะห์เบื้องต้น

หลังจากได้รับวัคซีนไปแล้วเกิน 14 วัน มีผู้ติดเชื้อโควิด-19 ที่ได้รับการยืนยัน (ในระดับโมเลกุล) เข้ารับการักษาในโรงพยาบาล โดยแบ่งเป็น 2 รายในกลุ่มโควิด-19 วัคซีนแจนเซน เทียบกับ 8 รายในกลุ่มยาหลอก โดยที่ 1 รายในกลุ่มยาหลอกต้องเข้ารับการรักษาในหน่วยอภิบาลผู้ป่วยหนัก (intensive care unit หรือ ICU) และต้องใช้เครื่องช่วยหายใจ ข้อมูลนี้ได้รับการวิเคราะห์ภายหลัง (post-hoc) ของการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโรคโควิด-19 ซึ่งทำการค้นหาวางขึ้นโดยอิงจากข้อมูลที่มีอยู่ทั้งหมดจากแหล่งต่างๆ (2 ราย เทียบกับ 29 รายในชุดข้อมูลแบบขยาย)

การวิเคราะห์กลุ่มย่อยของจุดยุติประสิทธิผลหลัก (primary endpoint) แสดงค่าประมาณประสิทธิผลแบบจุด (point estimates) ใกล้เคียงกันสำหรับผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งเพศชายและเพศหญิง เช่นเดียวกับผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีและไม่มีโรคประจำตัวที่สัมพันธ์กับความเสี่ยสูงต่อการเกิดโควิด-19 ระดับรุนแรง

มีการวิเคราะห์กลุ่มย่อยเชิงสำรวจเกี่ยวกับประสิทธิผลของวัคซีนต่อโรคโควิด-19 และโรคโควิด-19 ระดับรุนแรงสำหรับประเทศบราซิล แอฟริกาใต้ และสหรัฐอเมริกา (ดูตารางที่ 4) สำหรับการวิเคราะห์กลุ่มย่อยนั้น นับรวมผู้ติดเชื้อโควิด-19 ทุกรายที่สะสมจนถึงวันที่ตัดข้อมูลการวิเคราะห์ประสิทธิผลหลัก ซึ่งรวมถึงผู้ติดเชื้อที่ได้รับการยืนยันโดยห้องปฏิบัติการกลางและผู้ติดเชื้อที่มีผล PCR ของเชื้อ SARS-CoV-2 เป็นบวกที่เป็นเอกสารจากห้องปฏิบัติการในท้องถิ่นแต่ยังรอการยืนยันโดยห้องปฏิบัติการกลาง

ตารางที่ 4 : สรุปข้อมูลประสิทธิผลของวัคซีนต่อโรคโควิด-19 และโรคโควิด-19 ระดับรุนแรงสำหรับประเทศที่มีผู้ติดเชื้อที่ได้รับรายงาน >100 ราย

	เวลาเริ่มมีอาการ	ความรุนแรง	
		การประมาณค่าแบบจุดของโรคโควิด-19 (95% CI)	การประมาณค่าแบบจุดของโรคโควิด-19 ระดับรุนแรง (95% CI)
สหรัฐอเมริกา	อย่างน้อย 14 วัน หลังจากการฉีดวัคซีน	74.4% (65.00 ; 81.57)	78.0% (33.13 ; 94.58)
	อย่างน้อย 28 วัน หลังจากการฉีดวัคซีน	72.0% (58.19 ; 81.71)	85.9% (-9.38 ; 99.69)
บราซิล	อย่างน้อย 14 วัน หลังจากการฉีดวัคซีน	66.2% (51.01 ; 77.14)	81.9% (17.01 ; 98.05)
	อย่างน้อย 28 วัน หลังจากการฉีดวัคซีน	68.1% (48.81 ; 80.74)	87.6% (7.84 ; 99.72)
แอฟริกาใต้	อย่างน้อย 14 วัน หลังจากการฉีดวัคซีน	52.0% (30.26 ; 67.44)	73.1% (40.03 ; 89.36)
	อย่างน้อย 28 วัน หลังจากการฉีดวัคซีน	64.0% (41.19 ; 78.66)	81.7% (46.18 ; 95.42)

ได้มีการหาลำดับเบสของตัวอย่างจาก 71.7% ของผู้ติดเชื้อในการวิเคราะห์หลักที่ได้รับการยืนยันโดยห้องปฏิบัติการกลางแล้ว [สหรัฐอเมริกา (73.5%) แอฟริกาใต้ (66.9%) และบราซิล (69.3%)] ซึ่งในจำนวนตัวอย่างที่หาลำดับเบสนั้น มีความไม่สมดุลในความสมบูรณ์ของชุดข้อมูลระหว่างกลุ่มโควิด-19 วัคซีนแจนเซนและกลุ่มยาหลอก โดยที่ในสหรัฐอเมริกา 96.4% ของสายพันธุ์ถูกระบุว่าเป็นเชื้อไวรัส Wuhan-H1 กลายพันธุ์ชนิด D614G (Wuhan-H1 variant D614G) ส่วนในแอฟริกาใต้ 94.5% ของสายพันธุ์ถูกระบุว่าเป็นเชื้อไวรัสกลายพันธุ์ชนิด 20H/501Y.V2 (สายพันธุ์ B.1.351) สำหรับในบราซิล 69.4% ของสายพันธุ์ถูกระบุว่าเป็นเชื้อไวรัสกลายพันธุ์ของสายพันธุ์ P.2 และ 30.6% ของสายพันธุ์ถูกระบุว่าเป็นเชื้อไวรัส Wuhan-H1 กลายพันธุ์ชนิด D614G

ประชากรสูงอายุ

ได้มีการประเมินโควิด-19 วัคซีนแจนเซน ในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป ซึ่งประสิทธิผลของโควิด-19 วัคซีนแจนเซน นั้นสอดคล้องกันระหว่างผู้สูงอายุ (≥ 65 ปี) และผู้ที่มีอายุน้อยกว่า (อายุ 18-64 ปี)

5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์

ไม่เกี่ยวข้อง

5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก

ข้อมูลที่ไม่ใช่ทางคลินิกในกระต่ายแสดงให้เห็นว่าไม่มีอันตรายพิเศษต่อมนุษย์โดยอิงจากการศึกษาแบบมาตรฐานของความเป็นพิษเมื่อให้ยาซ้ำ และความทนยาเฉพาะที่ รวมทั้งการศึกษาความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และการพัฒนาด้วย

ความเป็นพิษต่อยีนและการก่อมะเร็ง

ยังไม่มีผลการประเมินโควิด-19 วัคซีนแจนเซน ถึงศักยภาพในการเป็นพิษต่อยีนและการก่อมะเร็ง ไม่คาดว่าส่วนประกอบของวัคซีนจะมีศักยภาพในการเป็นพิษต่อยีนหรือการก่อมะเร็ง

ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และการเจริญพันธุ์

ได้มีการประเมินความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และการเจริญพันธุ์ของเพศหญิงในการศึกษาแบบผสมถึงการพัฒนาของตัวอ่อน-ทารกในครรภ์ ทั้งก่อนและหลังคลอดในกระต่าย โดยที่ในการศึกษานี้ได้ทำการฉีดโควิด-19 วัคซีนแจนเซน ครั้งแรกเข้ากล้ามเนื้อให้กับกระต่ายเพศเมีย 7 วันก่อนผสมพันธุ์ในขนาดที่เทียบเท่ากับ 2 เท่าของขนาดยาที่แนะนำในมนุษย์ ตามด้วยการฉีดวัคซีนอีก 2 ครั้งในขนาดเดียวกันในช่วงตั้งครรรภ์ (กล่าวคือในวันตั้งครรรภ์ที่ 6 และ 20) ซึ่งไม่พบผลที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนต่อการเจริญพันธุ์ของเพศหญิง การตั้งครรรภ์ หรือการพัฒนาของตัวอ่อน-ทารกในครรภ์หรือลูกที่เกิดมา โดยที่สัตว์ตัวเมียที่เป็นแม่ตลอดจนทารกในครรภ์และลูกที่เกิดมามีค่าระดับภูมิคุ้มกัน (antibody titer) ที่จำเพาะกับโปรตีน S ของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ซึ่งชี้ให้เห็นว่าแอนติบอดีของมารดาถูกส่งผ่านไปยังทารกในครรภ์ในระหว่างตั้งครรรภ์ แต่ยังไม่พบข้อมูลของโควิด-19 วัคซีนแจนเซน เกี่ยวกับการขับวัคซีนออกในน้ำนม

นอกจากนี้การศึกษาความเป็นพิษแบบมาตรฐาน (การให้ยาซ้ำ) ในกระต่ายด้วยโควิด-19 วัคซีนแจนเซน ไม่ได้แสดงให้เห็นผลใด ๆ ต่ออวัยวะเพศชายที่จะทำให้การเจริญพันธุ์ของเพศชายบกพร่อง

6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม

6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ

2-ไฮดรอกซีโพรพิล-เบต้า-ไซโคลเดกซ์ทริน (2-hydroxypropyl- β -cyclodextrin หรือ HBCD)

กรดซิตริก โมโนไฮเดรต (citric acid monohydrate)

เอทานอล (ethanol)

กรดไฮโดรคลอริก (hydrochloric acid)

โพลีซอร์เบท-80 (polysorbate-80)

โซเดียมคลอไรด์ (sodium chloride)

โซเดียมไฮดรอกไซด์ (sodium hydroxide)

ไตรโซเดียมซิเตรต ไดไฮเดรต (trisodium citrate dihydrate)

น้ำสำหรับยาฉีด (water for injections)

6.2 ความไม่เข้ากันของยา

ห้ามผสมผลิตภัณฑ์ยานี้กับผลิตภัณฑ์ยาอื่น หรือเจือจาง

6.3 อายุของยา

ขวดยาที่ยังไม่ได้เปิด

2 ปีเมื่อเก็บที่อุณหภูมิ -25°C ถึง -15°C

เมื่อนำออกจากช่องแช่แข็งแล้ว อาจเก็บขวดยาที่ยังไม่ได้เปิดโดยแช่เย็นที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C ป้องกันแสง ได้จนถึง 3 เดือนในครั้งเดียว (single period) โดยไม่เกินวันหมดอายุที่พิมพ์ไว้ (EXP)

เมื่อละลายวัคซีนแล้ว ห้ามนำวัคซีนไปแช่แข็งซ้ำ

สำหรับข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา ดูหัวข้อ 6.4

ขวดยาที่เปิดแล้ว (หลังจากการเจาะขวดยาครั้งแรก)

ความคงตัวของเคมีและกายภาพระหว่างการใช้งานของวัคซีนเป็นเวลา 6 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 25°C ซึ่งจากการพิจารณาด้านจุลชีววิทยาแล้ว ควรใช้ผลิตภัณฑ์ทันทีหลังจากการเจาะขวดยาครั้งแรก อย่างไรก็ตามสามารถเก็บผลิตภัณฑ์ที่อุณหภูมิระหว่าง $2-8^{\circ}\text{C}$ ได้นานสูงสุด 6 ชั่วโมง หรือวางไว้ที่อุณหภูมิห้อง (สูงสุด 25°C) ได้จนถึง 3 ชั่วโมงหลังจากการเจาะขวดยาครั้งแรก เมื่อพ้นจากช่วงเวลาเหล่านี้แล้ว การเก็บรักษาระหว่างการใช้งานถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ใช้

6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา

เก็บและขนส่งในรูปแบบแช่แข็งที่อุณหภูมิ -25°C ถึง -15°C ซึ่งวันหมดอายุสำหรับการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ -25°C ถึง -15°C พิมพ์อยู่บนขวดยาและกล่องชั้นนอกหลังคำว่า “ยาสิ้นอายุ (EXP)”

เมื่อเก็บในรูปแบบแช่แข็งที่อุณหภูมิ -25°C ถึง -15°C สามารถละลายวัคซีนที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C หรือที่อุณหภูมิห้อง ดังนี้

- ที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C : กล่องที่บรรจุ 10 ขวดจะใช้เวลาประมาณ 12 ชั่วโมงที่จะละลาย และขวดเดียวจะใช้เวลาประมาณ 2 ชั่วโมงที่จะละลาย
- ที่อุณหภูมิห้อง (สูงสุด 25°C) : กล่องที่บรรจุ 10 ขวดจะใช้เวลาประมาณ 2 ชั่วโมงที่จะละลาย และขวดเดียวจะใช้เวลาประมาณ 1 ชั่วโมงที่จะละลาย

สามารถเก็บวัคซีนในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C ได้จนถึง 3 เดือนในครั้งเดียว โดยไม่เกินวันหมดอายุเดิม (EXP) ซึ่งเมื่อย้ายผลิตภัณฑ์ไปเก็บที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C แล้วต้องเขียนวันหมดอายุที่ปรับให้เป็นปัจจุบันไว้บนกล่องชั้นนอก และควรใช้หรือทิ้งวัคซีนภายในวันหมดอายุที่ปรับให้เป็นปัจจุบันแล้ว ควรทำให้วันหมดอายุเดิม

ที่ติดอยู่ไม่สามารถอ่านได้ นอกจากนี้ยังสามารถขนส่งวัคซีนที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C ได้อีกด้วยตราบเท่าที่มีสถานะการเก็บรักษาที่เหมาะสม (อุณหภูมิ เวลา)

เมื่อละลายวัคซีนแล้ว ห้ามนำวัคซีนไปแช่แข็งซ้ำอีก

เก็บขวดยาไว้ในกล่องเดิมเพื่อป้องกันแสง

โควิด-19 วัคซีนแจนเซน ที่ยังไม่ได้เปิดมีความคงตัวเป็นเวลารวมทั้งสิ้น 12 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ 9°C ถึง 25°C ซึ่งไม่ใช่สถานะการเก็บรักษาหรือการขนส่งที่แนะนำแต่อาจเป็นแนวทางในการตัดสินใจสำหรับการใช้ในกรณีที่มีการเบี่ยงเบนของอุณหภูมิชั่วคราวในระหว่างการเก็บรักษาเป็นเวลา 3 เดือนที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C

สำหรับสถานะการเก็บรักษาหลังจากการเปิดผลิตภัณฑ์ยาครั้งแรก ดูหัวข้อ 6.3

6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ

น้ำยาแขวนตะกอน ปริมาตร 2.5 มิลลิลิตร ในขวดยาสำหรับใช้หลายครั้ง (แก้วชนิดที่ 1) พร้อมจุกยาง (คลอโรบิวทิลที่มีผิวเคลือบด้วยฟลูออโรพอลิเมอร์) ฝาหนีบลูมิเนียม และฝาครอบพลาสติกสีน้ำเงิน ขวดยาแต่ละขวดประกอบด้วยขนาดยาใน 1 โดส ปริมาตร 0.5 มิลลิลิตร จำนวน 5 โดส

ขนาดบรรจุ : ขวดยาสำหรับใช้หลายครั้งจำนวน 10 ขวด/หนึ่งกล่อง

6.6 ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดและการบริหารจัดการอื่น ๆ

คำแนะนำในการบริหารจัดการและการให้ยา

วัคซีนนี้ควรได้รับการบริหารจัดการโดยบุคลากรทางแพทย์โดยใช้เทคนิคปลอดเชื้อ (aseptic technique) เพื่อให้แน่ใจว่าแต่ละโดสนั้นปราศจากเชื้อ

- วัคซีนอยู่ในรูปพร้อมใช้เมื่อละลายแล้ว
- วัคซีนอาจอยู่ในรูปแช่แข็งที่อุณหภูมิ -25°C ถึง -15°C หรือละลายแล้วที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C
- ห้ามแช่แข็งวัคซีนซ้ำเมื่อวัคซีนถูกทำให้ละลายแล้ว
- เก็บขวดยาไว้ในกล่องเดิมเพื่อป้องกันแสงและเพื่อบันทึกวันหมดอายุสำหรับสถานะการเก็บรักษาที่แตกต่างกัน (ถ้ามี)

เก็บยาให้พ้นจากการเห็นและการเอื้อมถึงของมือเด็ก

ก. การเก็บรักษาเมื่อได้รับวัคซีน

หากคุณได้รับวัคซีนในรูปแบบแช่แข็งที่อุณหภูมิ -25°C ถึง -15°C คุณอาจดำเนินการ ดังนี้



หรือ



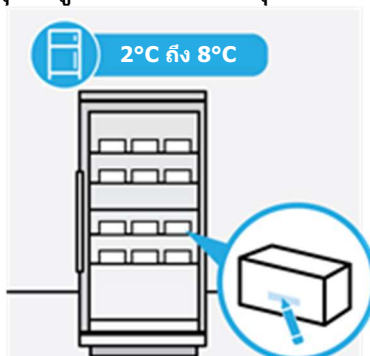
เก็บในช่องแช่แข็ง

- สามารถเก็บและขนส่งวัคซีนในรูปแบบแช่แข็งที่อุณหภูมิ -25°C ถึง -15°C
- วันหมดอายุสำหรับการเก็บรักษาพิมพ์อยู่บนขวดยา และกล่องชั้นนอกหลังคำว่า “ยาสิ้นอายุ (EXP)” (ดูหัวข้อ 6.4)

เก็บในตู้เย็น

- สามารถเก็บและขนส่งวัคซีนที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C ได้จนถึง 3 เดือนในครั้งเดียว โดยไม่เกินวันหมดอายุเดิม (EXP)
- เมื่อย้ายผลิตภัณฑ์ไปไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C แล้วต้องเขียนวันหมดอายุที่ปรับให้เป็นปัจจุบันไว้บนกล่องชั้นนอก และควรใช้หรือทิ้งวัคซีนภายในวันหมดอายุที่ปรับให้เป็นปัจจุบันแล้ว ควรทำให้วันหมดอายุเดิมไม่สามารถอ่านวันได้ (ดูหัวข้อ 6.4)

หากคุณได้รับวัคซีนที่ละลายแล้วที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C คุณควรเก็บในตู้เย็น ดังนี้



เก็บในตู้เย็น

⚠ ห้ามแช่แข็งซ้ำ หากได้รับผลิตภัณฑ์ที่ละลายแล้วที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C

หมายเหตุ : หากได้รับวัคซีนในรูปแบบแช่เย็นที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C เมื่อได้รับให้ตรวจสอบว่าวันหมดอายุได้ถูกปรับให้เป็นปัจจุบันแล้วโดยผู้จำหน่ายในท้องถิ่น หากคุณไม่พบวันหมดอายุ (EXP) ใหม่ ให้ติดต่อผู้จำหน่ายในท้องถิ่นเพื่อยืนยันวันหมดอายุเมื่อจัดเก็บในตู้เย็น เขียนวันหมดอายุใหม่ไว้บนกล่องชั้นนอกก่อนที่วัคซีนจะถูกเก็บในตู้เย็น ควรทำให้วันหมดอายุเดิมไม่สามารถอ่านได้ (ดูหัวข้อ 6.4)

ข. หากเก็บในรูปแบบแช่แข็ง ปล่อยให้ละลายในตู้เย็นหรือที่อุณหภูมิห้องก่อนการให้ยา



หรือ



ปล่อยให้ละลายในตู้เย็น

- เมื่อเก็บในรูปแบบแช่แข็งที่อุณหภูมิ -25°C ถึง -15°C ถังที่บรรจุ 10 ขวดจะใช้เวลาประมาณ 12 ชั่วโมงที่จะละลาย หรือขวดยาแต่ละขวดจะใช้เวลาประมาณ 2 ชั่วโมงที่จะละลายที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C
 - หากไม่ได้ใช้วัคซีนทันที ให้อ้างอิงคำแนะนำในหัวข้อ 'เก็บในตู้เย็น'
 - จะต้องเก็บขวดยาไว้ในกล่องเดิมเพื่อป้องกันแสง และเพื่อบันทึกวันหมดอายุสำหรับสถานะการเก็บรักษาที่แตกต่างกัน (ถ้ามี)
- ⚠ ห้ามแช่แข็งซ้ำเมื่อวัคซีนละลายแล้ว**

ปล่อยให้ละลายที่อุณหภูมิห้อง

- เมื่อเก็บในรูปแบบแช่แข็งที่อุณหภูมิ -25°C ถึง -15°C ควรปล่อยให้ถังที่บรรจุ 10 ขวด หรือขวดยาแต่ละขวดละลายที่อุณหภูมิห้อง สูงสุด 25°C
- ถังที่บรรจุ 10 ขวดจะใช้เวลาประมาณ 2 ชั่วโมงที่จะละลาย
- ขวดยาแต่ละขวดจะใช้เวลาประมาณ 1 ชั่วโมงที่จะละลาย
- วัคซีนมีความคงตัวเป็นเวลารวมทั้งสิ้น 12 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ 9°C ถึง 25°C ซึ่งไม่ใช่สภาวะการเก็บรักษาหรือการขนส่งที่แนะนำแต่อาจเป็นแนวทางในการตัดสินใจสำหรับการใช้ในกรณีที่มีการเบี่ยงเบนอุณหภูมิชั่วคราว
- หากไม่ได้ใช้วัคซีนทันที ให้อ้างอิงคำแนะนำในหัวข้อ 'เก็บในตู้เย็น'

ห้ามแช่แข็งซ้ำเมื่อวัคซีนละลายแล้ว

ค. ตรวจสอบขวดยาและวัคซีน

- โควิด-19 วัคซีนแจนเซน เป็นน้ำยาแขวนตะกอนที่มีลักษณะใสจนถึงขุ่นมาก ไม่มีสีจนถึงสีเหลืองอ่อน (pH 6-6.4)
- ก่อนการให้ยาควรตรวจสอบวัคซีนด้วยตาเปล่าว่ามีอนุภาคขนาดเล็กและมีการเปลี่ยนสีหรือไม่
- ก่อนการให้ยาควรตรวจสอบขวดยาด้วยตาเปล่าว่ามีรอยแตกหรือความผิดปกติใด ๆ เช่น หลักฐานการแก้ไขดัดแปลง หรือไม่

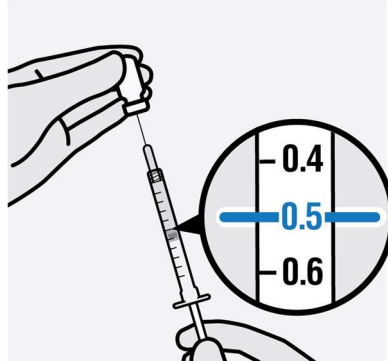
หากพบว่ามีสิ่งหนึ่งสิ่งใดเหล่านี้อยู่ ห้ามให้วัคซีน

ง. เตรียมและให้วัคซีน



หมุนขวดยาเบา ๆ

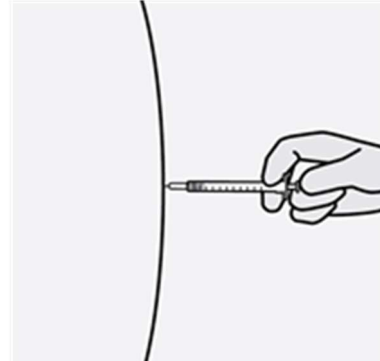
- ก่อนการให้วัคซีนแต่ละครั้ง ให้หมุนขวดยาเบา ๆ ในตำแหน่งตั้งขึ้นเป็นเวลา 10 วินาที
- ห้ามเขย่า



ดูดออกมา 0.5 มิลลิลิตร

- ใช้เข็มปราศจากเชื้อและกระบอกฉีดยาปราศจากเชื้อเพื่อดูดยาขนาด 0.5 มิลลิลิตร สำหรับใช้ครั้งเดียวออกจากขวดยาสำหรับใช้หลายครั้ง (ดูหัวข้อ 4.2)

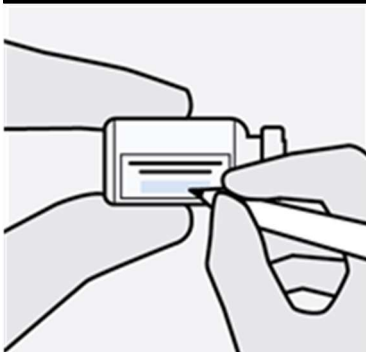
สามารถดูดขนาดยาได้สูงสุด 5 ครั้ง จากขวดยาสำหรับใช้หลายครั้ง และให้ทั้งวัคซีนส่วนที่เหลืออยู่ในขวดยาหลังจากดูดขนาดยา 5 ครั้งแล้ว



ฉีด 0.5 มิลลิลิตร

- ให้โดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อเท่านั้น โดยฉีดเข้าไปในกล้ามเนื้อเดลทอยด์ที่ต้นแขน (ดูหัวข้อ 4.2)

จ. การเก็บรักษาหลังจากการเจาะครั้งแรก



บันทึกวันที่และเวลาที่ควรทิ้งขวดยา

- หลังจากการเจาะขวดยาครั้งแรกแล้ว ให้บันทึกวันที่และเวลาที่ควรทิ้งขวดยาไว้บนฉลากของขวดยาแต่ละขวด

⚠ ควรใช้ทันทีหลังจากการเจาะครั้งแรก

2°C ถึง 8°C

เก็บได้จนถึง 6 ชั่วโมง



หรือ

สูงสุด 25°C

เก็บได้จนถึง 3 ชั่วโมง



- หลังจากการเจาะขวดยาครั้งแรกแล้ว สามารถเก็บวัคซีนไว้ที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C ได้จนถึง 6 ชั่วโมง
- ให้ทั้งวัคซีนหากไม่ได้ใช้ภายในเวลานี้

- หลังจากการเจาะขวดยาครั้งแรกแล้ว สามารถเก็บวัคซีนไว้ที่อุณหภูมิห้อง (สูงสุด 25°C) ได้จนถึง 3 ชั่วโมงในครั้งเดียว (ดูหัวข้อ 6.3)
- ให้ทั้งวัคซีนหากไม่ได้ใช้ภายในเวลานี้

ฉ. การกำจัด

ควรกำจัดวัคซีนที่ไม่ได้ใช้หรือวัสดุเหลือใช้ใด ๆ ให้เป็นไปตามคำแนะนำในท้องถิ่นสำหรับของเสียทางเภสัชกรรม การทำวัคซีนหกที่อาจเกิดขึ้น ควรฆ่าเชื้อด้วยสารที่มีฤทธิ์ฆ่าเชื้ออะดิโนไวรัส

7. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด
106 หมู่ 4 นิคมอุตสาหกรรมลาดกระบัง
ถนนฉลองกรุง แขวงลำปลาทิว เขตลาดกระบัง
กรุงเทพฯ 10520
โทร : 02-792-7200
โทรสาร : 02-792-7222
8. เลขทะเบียนตำรับยา
1C 5/2564 (NBC)
9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา
25 มีนาคม 2564
10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร
-

ข้อมูลฉลากผลิตภัณฑ์

COVID-19 Vaccine Janssen

2.5 mL vial

Suspension for injection

Each dose (0.5mL) contains:-

COVID-19 Vaccine (Ad26.COVS-2 [recombinant]) NLT 2.5×10^{10} viral particles (VP)

Intramuscular use

5 multidose vials

(5 doses per vial, 0.5 mL per dose)

ยาควบคุมพิเศษ

Reg. No. 1C 5/64 (NBC)

MFG:

Lot:

EXP:

Supply flow 1	Supply flow 2
<p>Manufactured and Primary Packaged by: Grand River Aseptic Manufacturing, Inc., MI 49504, United States of America</p> <p>Secondary Packaged by: Packaging Coordinators LLC, Philadelphia, PA 19114, United States of America</p> <p>Final Released by: Janssen Biologics B.V. 2333 CB Leiden, The Netherlands</p>	<p>Manufactured and Primary Packaged by: Grand River Aseptic Manufacturing, Inc., MI 49504, United States of America</p> <p>Secondary Packaged and Final Released by: Janssen Pharmaceutica NV 2340 Beerse, Belgium</p>
<p>Imported by: Janssen-Cilag Ltd. 106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate, Chalongkrung Rd., Lamplatew, Lad Krabang, Bangkok 10520 Tel: +662-792-7200 Fax: +662-792-7222</p>	