



แนวทางในการเก็บ บริหารจัดการ และ วิธีการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับโคเมอร์นตี

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอโคเมอร์นตีสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 (นิวคลีโอไซด์ที่ถูกดัดแปลง) ได้รับอนุญาต
เป็นผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่
ของโรคในประเทศไทย มีข้อบ่งใช้สำหรับฉีดเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปี
ขึ้นไป เพื่อป้องกันโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19)



อายุของยาและข้อควรระวังพิเศษสำหรับการเก็บยา

อายุของยา

ขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้

ขวดวัคซีนที่แช่แข็ง

6 เดือนที่อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส

สามารถรับวัคซีนในสภาวะแช่แข็งที่อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส หรือที่อุณหภูมิ -25 องศาเซลเซียสถึง
-15 องศาเซลเซียส สามารถเก็บวัคซีนที่แช่แข็งที่อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส หรือที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียส
ถึง 8 องศาเซลเซียสก็ได้เมื่อได้รับวัคซีน

เมื่อเก็บวัคซีนไว้ในสภาวะแช่แข็งที่อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส สามารถละลายวัคซีนแช่แข็งบรรจุ 10 ขวดที่อุณหภูมิ
2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียสเป็นเวลา 6 ชั่วโมง หรือสามารถเก็บวัคซีนแยกแต่ละขวดไว้ที่อุณหภูมิห้อง
(30 องศาเซลเซียส) เป็นเวลา 30 นาที

ขวดวัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้ว

สามารถเก็บและขนส่งเป็นระยะเวลา 10 สัปดาห์ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส ภายในช่วงอายุการใช้งาน 6 เดือน

- เมื่อนำวัคซีนไปเก็บที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส จะต้องจดวันหมดอายุใหม่บนกล่องบรรจุภัณฑ์ภายนอก และควรใช้หรือ
ทิ้งวัคซีนภายในวันหมดอายุใหม่นั้น ควรจดฆ่าวันหมดอายุเดิม
- หากได้รับวัคซีนในสภาวะที่มีอุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส ควรเก็บวัคซีนนั้นที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส
ตรวจสอบว่าได้มีการเปลี่ยนวันหมดอายุที่อยู่บนกล่องบรรจุภัณฑ์ด้านนอกเพื่อให้แสดงถึงวันหมดอายุของวัคซีนที่ได้แช่เย็น และได้มีการจดฆ่า
วันหมดอายุเดิมแล้ว

ก่อนใช้งาน สามารถเก็บขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้ได้นานถึง 12 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิระหว่าง 8 องศาเซลเซียสถึง 30 องศาเซลเซียส
สามารถบริหารจัดการขวดวัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้วในห้องที่มีแสงสว่าง

เมื่อวัคซีนละลายจากการแช่แข็งแล้ว ต้องไม่นำกลับไปแช่แข็งซ้ำ

การจัดการกับอุณหภูมิภายนอกเหนือจากที่ระบุในสภาวะจัดเก็บในระหว่างช่วงการเก็บโดยการแช่เย็น

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

ข้อมูลนี้มีวัตถุประสงค์ให้เป็นแนวทางสำหรับบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้นในกรณีที่คุณหม้ออกนอกช่วงสภาวะจัดเก็บที่ระบุเป็นการชั่วคราว



แนวทางในการเก็บ บริหารจัดการ และ วิธีการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับโคเมอร์เนตี

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

ผลิตภัณฑ์วัคซีนที่ปิดแล้ว

วัคซีนที่ปิดแล้วมีความคงตัวทางเคมีและทางกายภาพสำหรับในขณะใช้งาน (in-use stability) เป็นเวลา 12 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียส ถึง 30 องศาเซลเซียส อย่างไรก็ตาม ในแง่ของการปนเปื้อนทางจุลชีพ ยกเว้นในกรณีที่ใช้วิธีการเปิดใช้วัคซีนจะป้องกันความเสี่ยงของการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ ควรใช้วัคซีนที่ปิดแล้วทันที หากไม่ใช้ทันที เวลาและสภาวะในการเก็บในการใช้งานจะถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ใช้

ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา

- เก็บวัคซีนไว้ในตู้แช่แข็งที่อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส
- เก็บยาไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมเพื่อไม่ให้ยาโดนแสง
- ในระหว่างการเก็บรักษา ให้ขวดวัคซีนสัมผัสแสงไฟในห้องให้น้อยที่สุด และหลีกเลี่ยงการโดนแสงแดดและแสงอัลตราไวโอเล็ตโดยตรง
- สำหรับสภาวะการเก็บยาหลังจากที่ละลายจากการแช่แข็งและเปิดใช้ในครั้งแรกแล้ว ดูหัวข้อ อายุของยา

บุคลากรทางการแพทย์ควรเตรียมโคเมอร์เนตี

โดยใช้เทคนิคปราศจากเชื้อเพื่อให้มั่นใจถึงการปลอดเชื้อของวัคซีนชนิดกระจายตัวที่เตรียม

การตรวจสอบยาโคเมอร์เนตี (Comirnaty™) ขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส ชนิดกระจายตัวสำหรับฉีด สำหรับผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป



- ตรวจสอบว่าขวดยามีฝาปิดพลาสติกสีเทา
- หากขวดยามีฝาปิดพลาสติกสีม่วง โปรดดูเอกสารกำกับยาสำหรับโคเมอร์เนตีชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด ขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส
- หากขวดยามีฝาปิดพลาสติกสีส้ม โปรดดูเอกสารกำกับยาสำหรับโคเมอร์เนตีชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด ขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส

การบริหารจัดการก่อนใช้งานยาโคเมอร์เนตี (Comirnaty™) ขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส ชนิดกระจายตัว สำหรับฉีด สำหรับผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป



- หากเก็บขวดวัคซีนสำหรับใช้หลายครั้งในตู้แช่แข็ง จะต้องละลายวัคซีนก่อนนำไปใช้ ละลายวัคซีนแช่แข็งโดยตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส อาจใช้เวลาละลายจากการแช่แข็งนาน 6 ชั่วโมง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าขวดวัคซีนได้ละลายจากการแช่แข็งอย่างสมบูรณ์แล้วก่อนนำไปใช้งาน
- แก๊ววันหมดอายุบนกล่อง เมื่อย้ายขวดวัคซีนไปเก็บในสภาวะที่มีอุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส



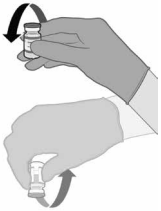
แนวทางในการเก็บ บริหารจัดการ และ วิธีการใช้ที่เหมาะสมสำหรับโคเมอร์เนต

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)



เก็บได้ไม่เกิน 10 สัปดาห์
ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียส
ถึง 8 องศาเซลเซียส
จัดวันหมดอายุใหม่ไว้บน
กล่องบรรจุภัณฑ์

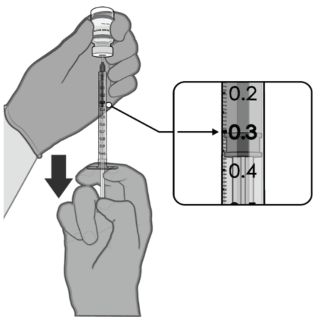
- สามารถเก็บขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส เป็นเวลาไม่เกิน 10 สัปดาห์ ภายในช่วงอายุการใช้งาน 6 เดือน
- หรืออีกทางหนึ่ง สามารถวางขวดวัคซีนที่แช่แข็งแต่ละขวดให้ละลายที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 30 นาที
- ก่อนใช้งาน สามารถเก็บวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้ได้นานถึง 12 ชั่วโมงที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส สามารถบริหารจัดการขวดวัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้วในห้องที่มีแสงสว่าง



คว่ำซ้ำ ๆ 10 ครั้งอย่างเบามือ

- คว่ำขวดวัคซีนขึ้นลงซ้ำ ๆ อย่างเบามือ 10 ครั้งก่อนใช้ ห้ามเขย่า
- ก่อนการผสมให้เข้ากัน วัคซีนชนิดกระจายตัวที่ละลายจากการแช่แข็งแล้วอาจมีอนุภาค สีขาวถึงสีออกเหลืองอ่อนได้
- หลังการผสมให้เข้ากัน วัคซีนควรมีลักษณะของยาชนิดกระจายตัวสีขาวถึงสีออกเหลืองอ่อน โดยไม่มีอนุภาคที่สามารถเห็นได้ด้วยตาเปล่า ห้ามใช้วัคซีนหากเห็นว่ามีอนุภาคหรือเปลี่ยนสี

การเตรียมวัคซีนโคเมอร์เนต (Comirnaty™) ขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส ชนิดกระจายตัวสำหรับฉีด สำหรับผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป ที่ขนาดยา 0.3 มิลลิลิตรสำหรับใช้หนึ่งครั้ง



วัคซีนปริมาตร
0.3 มิลลิลิตร

- โดยใช้เทคนิคปราศจากเชื้อ ทำความสะอาดจุกยางของขวดวัคซีนโดยใช้แผ่นฆ่าเชื้อสำหรับ ทำความสะอาดสำหรับใช้ครั้งเดียว
- ดูดโคเมอร์เนต 0.3 มิลลิลิตรออกจากขวดวัคซีน
 - ควรใช้กระบอกฉีดยาและ/หรือเข็มฉีดยาที่มีปริมาตรยาตกค้างต่ำ (low dead-volume) เพื่อให้สามารถดูดวัคซีนออกจากขวดวัคซีนได้ 6 โดส กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาที่มีปริมาตร ยาตกค้างต่ำควรมีปริมาตรยาตกค้างรวมกันไม่มากกว่า 35 ไมโครลิตร
 - หากใช้กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาแบบมาตรฐาน วัคซีนหนึ่งขวดอาจมีปริมาตรไม่เพียงพอสำหรับการดูดวัคซีนโดสที่ 6
- ขนาดวัคซีนสำหรับฉีดแต่ละโดสต้องมีปริมาตร 0.3 มิลลิลิตร
- หากปริมาณวัคซีนที่เหลืออยู่ในขวดวัคซีนไม่เพียงพอสำหรับการฉีดวัคซีนเต็มโดสที่ขนาด 0.3 มิลลิลิตร ให้ทั้งขวดวัคซีนและวัคซีนใด ๆ ที่เหลือในขวด
- ทิ้งวัคซีนใด ๆ ที่ไม่ได้ใช้ภายใน 12 ชั่วโมงหลังจากเปิดใช้ครั้งแรก จัดบันทึกวันที่และเวลาที่ถูกต้อง ไว้บนขวดวัคซีน
- ห้ามนำวัคซีนจากหลายขวดวัคซีนมารวมกัน



แนวทางในการเก็บ บริหารจัดการ และ วิธีการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับโคเมอร์เนต

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

แผนการฉีดโคเมอร์เนตประกอบด้วยการฉีดวัคซีนเข้าทางกล้ามเนื้อในขนาด 0.3 มิลลิลิตร จำนวน 2 ครั้งที่เป็น primary course การฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ควรให้หลังจากการฉีดเข็มแรก 3 สัปดาห์

อาจฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตเข็มที่ 3 เข้าทางกล้ามเนื้อหลังจากฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ในผู้ที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไปอย่างน้อย 6 เดือน การตัดสินใจว่าจะฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตเข็มที่ 3 เมื่อไรและฉีดให้บุคคลในกลุ่มใดนั้นควรพิจารณาจากข้อมูลด้านประสิทธิภาพของวัคซีนที่มีอยู่ โดยคำนึงถึงข้อมูลความปลอดภัยที่มีอยู่อย่างจำกัด

แนะนำให้ผู้ที่ได้รับการฉีดโคเมอร์เนตในเข็มแรก ควรได้รับการฉีดกระตุ้นในเข็มที่ 2 ด้วยโคเมอร์เนตเช่นเดิมเพื่อรับวัคซีนชุดแรกให้ครบและเพื่อรับการฉีดวัคซีนเพิ่มเติมใด ๆ

ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องอย่างรุนแรงที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป

อาจฉีดวัคซีนเข็มที่ 3 ให้แก่ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องอย่างรุนแรงหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ไปแล้วอย่างน้อย 28 วัน

ไม่มีข้อมูลของการใช้วัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 จากผู้ผลิตรายอื่นแทนโคเมอร์เนต เพื่อฉีดวัคซีนให้ครบ primary course หรือเป็นวัคซีนเข็มที่ 3 ผู้ที่ได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตแล้ว 1 เข็ม ควรได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตเข็มที่ 2 เพื่อให้ครบ primary course ของการให้วัคซีนและเพื่อรับการฉีดวัคซีนเพิ่มเติมใด ๆ สามารถฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข็มขึ้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีดหลังการเจือจางสลับกับวัคซีนโคเมอร์เนตขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส ชนิดกระจายตัวสำหรับฉีดได้

**เพื่อการปรับปรุงการตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ
ควรบันทึกชื่อและรุ่นการผลิตของวัคซีนที่ให้อย่างชัดเจน**

การกำจัดยา

ควรทิ้งผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้ใช้หรือของเสียใด ๆ ตามข้อกำหนดของท้องถิ่น









แนวทางในการเก็บ บริหารจัดการ และ วิธีการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับโคเมอร์เนตี

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

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

A quick reference to dosing, dilution, and storage information

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

โปรดดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับโคเมอร์เนตีได้ที่

www.comirnatyglobal.com