



แนวทางในการเก็บ บริหารจัดการ และ วิธีการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับโคเมอร์นตี

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอโคเมอร์นตีสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 (นิวคลีโอไซด์ที่ถูกดัดแปลง) **ได้รับอนุญาต
เป็นผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของ
ของโรคในประเทศไทย** มีข้อบ่งใช้สำหรับฉีดเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันในในเด็กที่มีอายุ 5 ถึง
11 ปี เพื่อป้องกันโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19)



อายุของยาและข้อควรระวังพิเศษสำหรับการเก็บยา

อายุของยา

ขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้

ขวดวัคซีนที่แช่แข็ง

6 เดือนเมื่อเก็บที่อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส

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

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

ขวดวัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้ว

เมื่อนำวัคซีนออกจากตู้แช่แข็งแล้ว อาจเก็บขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้โดยการแช่เย็นที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส
เป็นเวลาไม่เกิน 10 สัปดาห์ภายในช่วงอายุการใช้งาน 6 เดือน

- เมื่อนำวัคซีนไปเก็บที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส จะต้องเขียนวันหมดอายุใหม่บนกล่องบรรจุภัณฑ์ภายนอก โดยควรใช้
หรือกึ่งวัคซีนภายในวันหมดอายุใหม่และฉีดในวันหมดอายุเดิม
- หากได้รับวัคซีนที่เก็บที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส ควรเก็บวัคซีนไว้ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส
ตรวจสอบว่าได้มีการเปลี่ยนวันหมดอายุที่อยู่บนกล่องบรรจุภัณฑ์ด้านนอกตามวันหมดอายุของวัคซีนที่ได้แช่เย็น และฉีดในวันหมดอายุเดิมแล้ว
ขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิระหว่าง 8 องศาเซลเซียสและ 30 องศาเซลเซียสได้นานถึง 12 ชั่วโมง

เมื่อละลายวัคซีนจากการแช่แข็งแล้ว ต้องไม่นำกลับไปแช่แข็งซ้ำ

การจัดการกับอุณหภูมิออกนอกช่วงที่ระบุในระหว่างการเก็บโดยการแช่เย็น

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

ข้อมูลนี้มีวัตถุประสงค์ให้เป็นแนวทางสำหรับบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้นในกรณีที่คุณหม้ออกนอกช่วงสภาวะจัดเก็บที่ระบุเป็นการ
ชั่วคราวเท่านั้น

ผลิตภัณฑ์วัคซีนที่เจือจางแล้ว

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



แนวทางในการเก็บ บริหารจัดการ และ วิธีการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับโคเมอร์เนตี

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา

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

บุคลากรทางการแพทย์ควรเตรียมโคเมอร์เนตีขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส
โดยใช้เทคนิคปราศจากเชื้อเพื่อให้มั่นใจถึงการปลอดเชื้อของวัคซีนชนิดกระจายตัวที่เตรียม

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



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

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



เก็บได้ไม่เกิน 10 สัปดาห์
ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียส
ถึง 8 องศาเซลเซียส

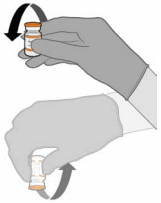
- หากเก็บขวดวัคซีนสำหรับใช้หลายครั้งในตู้แช่แข็ง จะต้องละลายวัคซีนก่อนนำไปใช้ ละลายวัคซีนแช่แข็ง โดยตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส อาจใช้เวลาละลายบรรจุภัณฑ์ที่มีขวดวัคซีนบรรจุอยู่ 10 ขวด นาน 4 ชั่วโมง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าขวดวัคซีนได้ละลายจากการแช่แข็งอย่างสมบูรณ์แล้ว ก่อนนำไปใช้งาน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



แนวทางในการเก็บ บริหารจัดการ และ วิธีการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับโคเมอร์เนตี

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

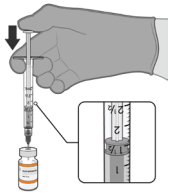
การผสมให้เข้ากันก่อนเจือจางโคเมอร์เนตี (Comirnaty™) ขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีดสำหรับเด็กที่มีอายุ 5 ถึง 11 ปี



คว่ำซ้ำ ๆ 10 ครั้งอย่างเบามือ

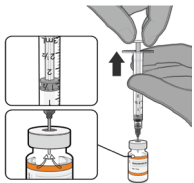
- นำวัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้วไปวางในอุณหภูมิห้อง และคว่ำขวดวัคซีนขึ้นลงซ้ำ ๆ อย่างเบามือ 10 ครั้งก่อนที่จะเจือจาง ห้ามเขย่า
- ก่อนเจือจาง วัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้วอาจมีอนุภาคสีขาวถึงสีออกเหลืองอ่อนได้

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



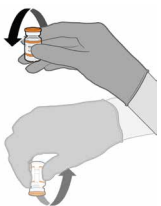
โซเดียมคลอไรด์ 0.9% ชนิดฉีด
ปริมาตร 1.3 มิลลิลิตร

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



ดึงก้านกระบอกฉีดยา
กลับขึ้นมาที่ 1.3 มิลลิลิตร
เพื่อดึงอากาศออกจากขวด

- ปรับความดันในขวดวัคซีนให้สมดุลก่อนดึงเข็มฉีดยาออกจากขวดวัคซีน โดยดูดอากาศปริมาตร 1.3 มิลลิลิตรเข้าไปในกระบอกฉีดยาเปล่า



คว่ำซ้ำ ๆ 10 ครั้งอย่างเบามือ

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



แก้ไขวันที่และเวลาที่ถูกต้อง
และใช้ภายใน 12 ชั่วโมงหลังเจือจาง

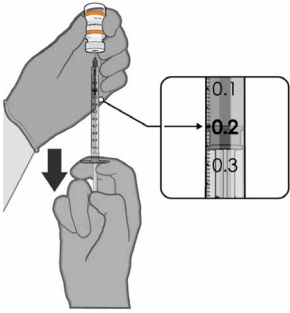
- ควรแก้ไข วันที่และเวลาที่ถูกต้องไว้บนขวดวัคซีนที่เจือจางแล้ว
- หลังจากเจือจาง ให้เก็บวัคซีนไว้ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 30 องศาเซลเซียสและใช้วัคซีนภายใน 12 ชั่วโมง
- ห้ามแช่แข็งหรือเขย่าวัคซีนชนิดกระจายตัวที่เจือจางแล้ว หากนำไปแช่เย็น ควรทิ้งวัคซีนชนิดกระจายตัวที่เจือจางแล้วให้มีอุณหภูมิห้องก่อนนำไปใช้



แนวทางในการเก็บ บริหารจัดการ และ วิธีการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับโคเมอร์เนตี

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

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



วัคซีนที่เจือจางแล้ว
0.2 มิลลิกรัม

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

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

ผู้ที่มิถูกมิคุ้มกันบกพร่องอย่างรุนแรงที่มีอายุ 5 ปีขึ้นไป

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

**เพื่อการปรับปรุงการตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ
ควรบันทึกชื่อและรุ่นการผลิตของวัคซีนที่ให้อย่างชัดเจน**

การกำจัดยา

ควรถูกกำจัดยาที่ไม่ได้ใช้หรือของเสียใด ๆ ตามข้อกำหนดของท้องถิ่น









แนวทางในการเก็บ บริหารจัดการ และ วิธีการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับโคเมอร์เนตี

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

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

A quick reference to dosing, dilution, and storage information

Formulation สูตร	Dilute to use, 12 years and older 12 ปีขึ้นไป เจือจางก่อนใช้	12 years and older, Ready to use 12 ปีขึ้นไป พร้อมใช้	5 to 11 years old, Dilute to use 5-11 ปี เจือจางก่อนใช้
Vial ขวด	Multi-dose Vial ขวดแก้วสำหรับใช้หลายครั้ง	Multi-dose Vial ขวดแก้วสำหรับใช้หลายครั้ง	Multi-dose Vial ขวดแก้วสำหรับใช้หลายครั้ง
Vial Cap Color สีฝาขวด	Purple  สีม่วง	Grey  สีเทา	Orange  สีส้ม
Summary of Product Characteristics สรุปลักษณะ ของผลิตภัณฑ์	 www.comirnatyglobal.com	 www.comirnatyglobal.com	 www.comirnatyglobal.com
Dosage โดส (ขนาดยา)	30 mcg 30 ไมโครกรัม	30 mcg 30 ไมโครกรัม	10 mcg 10 ไมโครกรัม
Dilution การเจือจาง	Dilution required ต้องเจือจาง	Dilution NOT required ไม่ต้องเจือจาง	Dilution required ต้องเจือจาง
Amount of Diluent Needed per Vial ปริมาณของสารเจือจางที่ต้องใช้ต่อขวด	1.8 mL 1.8 มิลลิลิตร	No dilution ไม่ต้องเจือจาง	1.3 mL 1.3 มิลลิลิตร
Vial Size ขนาดขวด	2 mL 2 มิลลิลิตร	2 mL 2 มิลลิลิตร	2 mL 2 มิลลิลิตร
Doses per Vial ขนาดยา (โดส) ต่อขวด	6 doses per vial (after dilution) 6 โดสต่อขวด (หลังจากเจือจาง)	6 doses per vial 6 โดสต่อขวด	10 doses per vial (after dilution) 10 โดสต่อขวด (หลังจากเจือจาง)
Injection Volume per Dose ปริมาณการฉีดต่อโดส	0.3 mL 0.3 มิลลิลิตร	0.3 mL 0.3 มิลลิลิตร	0.2 mL 0.2 มิลลิลิตร
Fill Volume per Vial ปริมาณต่อขวด	0.45 mL 0.45 มิลลิลิตร	2.25 mL 2.25 มิลลิลิตร	1.3 mL 1.3 มิลลิลิตร
Refrigeration Storage Time (2 °C to 8 °C) เวลาการจับเก็บการแช่เย็น (2 องศา ถึง 8 องศา)	1 month 1 เดือน	10 weeks 10 สัปดาห์	10 weeks 10 สัปดาห์
Freezer Storage Time (-25 °C to -15 °C) 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



COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)