

เอกสารกำกับยาภาษาไทย

Spikevax มีข้อบ่งใช้สำหรับฉีดเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกัน ในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป

เพื่อป้องกันโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19)

ภายใต้การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค

แพทย์ผู้จ่ายจำเป็นต้องรายงานอาการไม่พึงประสงค์แก่นักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามที่กำหนด

โปรดอ่านข้อมูลอย่างละเอียด

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ยา

Spikevax

2. ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสําคัญ

วัคซีนบรรจุในขวดยาสำหรับใช้หลายครั้ง (multi-dose vial) 1 ขวด บรรจุปริมาณยาสำหรับฉีดจำนวน 10 โดส หรือ 14 โดส ขึ้นอยู่กับปริมาตรในขวดยา (ดูหัวข้อ 6.5) ใน 1 โดส (โดสละ 0.5 มิลลิลิตร) ประกอบด้วย messenger RNA (mRNA) 100 ไมโครกรัม (ซึ่งฝังตัวใน SM-102 lipid nanoparticles) เป็น 5'-capped mRNA ชนิดสายเดี่ยว ผลิตโดยการใช้วิธี cell-free in vitro transcription จาก DNA template เพื่อถอดรหัสในการผลิตโปรตีน viral spike (S) ของ SARS-CoV-2

ดูส่วนประกอบอื่นทั้งหมดเพิ่มเติมในหัวข้อ 6.1

3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม

น้ำยากระจายตัวสำหรับฉีด

น้ำยากระจายตัวสีขาวถึงสีออกเหลืองอ่อน (pH: 7.0 – 8.0)

4. คุณสมบัติทางคลินิก

4.1 ข้อบ่งใช้ในการรักษา

Spikevax มีข้อบ่งใช้สำหรับฉีดเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกัน ในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป เพื่อป้องกันโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19)

ควรใช้ Spikevax ตามคำแนะนำที่ให้อย่างเป็นทางการ

4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

ขนาดยา

ผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป

แผนการฉีด Spikevax ประกอบด้วยการฉีดวัคซีนในขนาด 0.5 มิลลิกรัม จำนวน 2 ครั้ง การฉีดกระตุ้นเข็มที่ 2 ควรให้หลังจากการฉีดเข็มแรก 28 วัน (ดูเพิ่มเติมในหัวข้อ 4.4 และ 5.1)

ไม่มีข้อมูลของการเปลี่ยนแปลงกันได้อันได้ของ Spikevax กับวัคซีนโควิด-19 ชนิดอื่นในการฉีดวัคซีนให้ครบแผนการฉีด ผู้ที่ได้รับเข็มที่ 1 เป็น Spikevax ควรได้รับเข็มที่ 2 เป็น Spikevax ด้วย

เด็ก

ยังไม่มีข้อมูลประสิทธิผลและความปลอดภัยของ Spikevax ในเด็กและวัยรุ่นที่มีอายุน้อยกว่า 12 ปี

ผู้สูงอายุ

ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้สูงอายุที่มีอายุตั้งแต่ 65 ปี ขึ้นไป

วิธีการบริหารยา

ใช้สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อเท่านั้นโดยแนะนำให้ฉีดทางกล้ามเนื้อเดลทอยด์บริเวณต้นแขน

ห้ามบริหารวัคซีนโดยฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ ทางใต้ผิวหนัง หรือทางในผิวหนัง

ไม่ควรผสม Spikevax กับวัคซีนหรือผลิตภัณฑ์ยาอื่นในหลอดฉีดยาเดียวกัน

สำหรับข้อควรระวังก่อนฉีดวัคซีน ดูเพิ่มเติมในหัวข้อ 4.4

สำหรับคำแนะนำในการละลายวัคซีน การเก็บรักษาและกำจัดวัคซีน ดูเพิ่มเติมในหัวข้อ 6.6

4.3 ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้สารสำคัญหรือส่วนประกอบของวัคซีนตามรายการในหัวข้อ 6.1

4.4 คำเตือนพิเศษ และข้อควรระวังในการใช้

การตรวจสอบย้อนกลับ

เพื่อปรับปรุงการตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ ควรจดบันทึกชื่อและหมายเลขครั้งที่ผลิตของผลิตภัณฑ์ยาที่ฉีดให้ชัดเจน

ภาวะภูมิไวเกินและการแพ้ยาขั้นรุนแรง

มีรายงานการเกิดการแพ้ยาขั้นรุนแรง (anaphylaxis) ควรมีการเตรียมความพร้อมในการรักษาและการดูแลที่เหมาะสม ในกรณีผู้ป่วยที่มีอาการแพ้ยาขั้นรุนแรงจากการฉีดวัคซีน

ตามเวชปฏิบัติที่ดี ก่อนให้วัคซีน ควรตรวจดูประวัติการได้รับยาในอดีต (โดยเฉพาะอย่างยิ่งการได้รับวัคซีนในครั้งก่อนและโอกาสเกิดอาการไม่พึงประสงค์) และควรมีการซักประวัติร่วมด้วย

แนะนำให้มีการติดตามอาการอย่างใกล้ชิดอย่างน้อย 30 นาทีภายหลังการฉีดวัคซีน ไม่ควรฉีดวัคซีนครั้งที่ 2 ให้กับผู้ป่วยที่เกิดการแพ้ยาขั้นรุนแรงจากการฉีดวัคซีนครั้งที่ 1

กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ

พบรายงานการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบหลังจากการฉีดวัคซีน Spikevax น้อยมาก ภาวะดังกล่าวจะพบภายใน 14 วันหลังจากได้รับวัคซีน รายงานส่วนใหญ่พบในเพศชายวัยหนุ่ม โดยเกิดภายหลังการฉีดวัคซีนครั้งที่ 2 มีข้อมูลระบุว่า การดำเนินไปของโรคของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบจากการฉีดวัคซีนนั้นไม่แตกต่างจากภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบโดยทั่วไป บุคลากรทางการแพทย์ควรระมัดระวังและคอยสังเกตอาการและอาการแสดงของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ

ผู้ที่รับการฉีดวัคซีนควรได้รับคำอธิบายถึงวิธีการสังเกตอาการตนเองเพื่อสามารถแจ้งแพทย์ได้ทันทีหากมีอาการที่อาจบ่งชี้ถึงภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ เช่น การเจ็บหน้าอกแบบเฉียบพลัน หายใจสั้น หรือใจสั่นภายหลังจากการฉีดวัคซีน

บุคลากรทางการแพทย์ควรดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติหรือปรึกษาแพทย์เฉพาะทางเพื่อวินิจฉัยและรักษา ภาวะดังกล่าว

ความวิตกกังวลจากการตอบสนองของการฉีดวัคซีน

ความวิตกกังวลจากการตอบสนองของการฉีดวัคซีน ได้แก่ อาการหน้ามืด ภาวะหายใจเร็วเกิน หรือ ความเครียดที่เกี่ยวข้องจากการตอบสนองของการฉีดวัคซีน อาจเกี่ยวข้องกับการตอบสนองทางจิตใจจากการฉีดยาโดยใช้เข็ม

ควรมีการเตือนเกี่ยวกับอาการดังกล่าวในสถานที่ที่ฉีดวัคซีนเพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บจากการเป็นลม หน้ามืด

ความเจ็บป่วยที่กำลังเป็นอยู่

ควรเลื่อนการฉีดวัคซีนในกลุ่มบุคคลที่มีไข้สูงอย่างเฉียบพลันหรือมีอาการติดเชื้ออย่างเฉียบพลัน แต่ไม่ควรเลื่อนการฉีดวัคซีนในกลุ่มบุคคลที่มีการติดเชื้อเล็กน้อย และ/หรือ มีไข้ต่ำ

ภาวะเกล็ดเลือดต่ำและความผิดปกติเกี่ยวกับการแข็งตัวของเลือด

เช่นเดียวกับการฉีดยาอื่นเข้ากล้ามเนื้อ ควรให้วัคซีนด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่กำลังได้รับยาต้านการ
แข็งตัวของเลือด หรือผู้ป่วยที่มีภาวะเกล็ดเลือดต่ำ หรือ ผู้ป่วยที่ความผิดปกติเกี่ยวกับการแข็งตัวของเลือด
(เช่น โรคฮีโมฟีเลีย) เนื่องจากอาจเกิดภาวะเลือดออกหรือจ้ำเลือดหลังจากการฉีดเข้ากล้ามเนื้อในบุคคลเหล่านี้

กลุ่มผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่อง

ยังไม่มีผลการประเมินประสิทธิผล ความปลอดภัยและความสามารถในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันของวัคซีนในกลุ่ม
ผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่อง รวมไปถึงกลุ่มผู้ป่วยที่กำลังได้รับยากดภูมิคุ้มกัน ประสิทธิภาพของ Spikevax อาจจะ
ลดลงในกลุ่มผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่อง

ระยะเวลาในการป้องกันการติดเชื้อ

ยังไม่ทราบระยะเวลาในการป้องกันการติดเชื้อโควิด-19 ของวัคซีนที่ชัดเจน ขณะนี้ยังคงอยู่ในระหว่างการ
ศึกษาวิจัย

ข้อจำกัดของประสิทธิผลของวัคซีน

ประสิทธิผลในการป้องกันการติดเชื้ออาจยังไม่เต็มที่จนกระทั่งได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ไปแล้ว 14 วันเช่นเดียวกัน
กับวัคซีนทั่วไป การฉีด Spikevax อาจไม่สามารถป้องกันการติดเชื้อในบุคคลทุกรายที่ได้รับวัคซีน

โซเดียม

วัคซีนนี้มีโซเดียมเป็นส่วนประกอบอยู่น้อยกว่า 1 มิลลิโมล (23 มิลลิกรัม) ต่อขนาดยา 0.5 มิลลิลิตร ซึ่ง
สามารถเรียกได้ว่า “ปราศจากโซเดียม”

4.5 อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ หรือการเกิดอันตรกิริยาอื่น ๆ

ยังไม่มีการศึกษาอันตรกิริยา

ยังไม่มีการศึกษาการให้ Spikevax ร่วมกับวัคซีนอื่น

4.6 การเจริญพันธุ์ การใช้ยาในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร

สตรีมีครรภ์

มีประสบการณ์จำกัดในการใช้ Spikevax ในสตรีมีครรภ์ การศึกษาในสัตว์ทดลองไม่พบผลกระทบที่เป็น
อันตรายทั้งแบบทางตรงและทางอ้อมต่อการตั้งครรภ์ การพัฒนาของตัวอ่อน การคลอดบุตร หรือ การพัฒนา
ช่วงหลังคลอด (ดูเพิ่มเติมในหัวข้อ 5.3)

การให้ Spikevax ในสตรีมีครรภ์ควรพิจารณาให้เฉพาะเมื่อมีการประเมินแล้วว่ามีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง
ต่อสตรีมีครรภ์และทารกในครรภ์เท่านั้น

สตรีให้นมบุตร

ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการขับออกทางน้ำนมของ Spikevax

การให้ Spikevax ในสตรีให้นมบุตรควรพิจารณาให้เฉพาะเมื่อมีการประเมินแล้วว่ามีความเสี่ยงต่อมารดาและเด็กทารกเท่านั้น

การเจริญพันธุ์

การศึกษาในสัตว์ทดลองไม่พบผลกระทบที่เป็นอันตรายทั้งแบบทางตรงและทางอ้อมต่อการเจริญพันธุ์ (ดูเพิ่มเติมในหัวข้อ 5.3)

4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี้และการทำงานกับเครื่องจักร

Spikevax ไม่มีหรือมีผลกระทบน้อยมากต่อความสามารถในการขับขี้ยานพาหนะและการทำงานกับเครื่องจักร อย่างไรก็ตาม อาการไม่พึงประสงค์ที่รายงานในหัวข้อ 4.8 อาจมีผลกระทบแบบชั่วคราวต่อการขับขี้หรือการใช้เครื่องจักร

4.8 อาการไม่พึงประสงค์บทสรุปข้อมูลความปลอดภัย

อาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป

ความปลอดภัยของ Spikevax ได้รับการประเมินในการศึกษาระยะที่ 3 แบบสุ่ม ควบคุมด้วยยาหลอกและปกปิดข้อมูลต่อผู้สังเกต ที่ทำการศึกษาในประเทศสหรัฐอเมริกาโดยทำการศึกษาในอาสาสมัคร 30,351 ราย ที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป โดยแบ่งเป็นอาสาสมัครที่ได้รับ Spikevax อย่างน้อย 1 เข็มจำนวน 15,185 ราย หรือได้ยาหลอกจำนวน 15,166 ราย (NCT04470427) ในช่วงเวลาที่ได้รับวัคซีน อายุเฉลี่ยของอาสาสมัครเท่ากับ 52 ปี (ช่วงอายุ 18-95 ปี) 22,831 ราย (ร้อยละ 75.2) มีอายุอยู่ในช่วง 18-64 ปี และ 7,520 ราย (ร้อยละ 24.8) มีอายุเท่ากับและมากกว่า 65 ปี

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุด คือ อาการเจ็บ/ปวดบริเวณตำแหน่งที่ฉีดวัคซีน (ร้อยละ 92), อ่อนเพลีย (ร้อยละ 70), ปวดศีรษะ (ร้อยละ 64.7), ปวดกล้ามเนื้อ (ร้อยละ 61.5), ปวดข้อ (ร้อยละ 46.4), หนาวสั่น (ร้อยละ 45.4), คลื่นไส้อาเจียน (ร้อยละ 23), บวมแดงบริเวณรักแร้ (19.8%), มีไข้ (ร้อยละ 15.5), บวมบริเวณที่ฉีดวัคซีน (ร้อยละ 14.7) และมีรอยแดง (ร้อยละ 10) อาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่มีความรุนแรงระดับต่ำหรือปานกลาง และสามารถหายเป็นปกติไม่กี่วันหลังฉีดวัคซีน พบมีความถี่ของการตอบสนองของวัคซีนต่ำลงในอาสาสมัครที่มีอายุมากขึ้น

โดยรวม พบอาการไม่พึงประสงค์บางอาการมีอุบัติการณ์สูงขึ้นในกลุ่มอาสาสมัครอายุน้อย อุบัติการณ์ของอาการบวมแดงบริเวณรักแร้ อ่อนแรง ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ หนาวสั่น คลื่นไส้อาเจียน และ ไข้ จะ

เกิดในกลุ่มอาสาสมัครช่วงอายุ 18 ถึงน้อยกว่า 65 มากกว่ากลุ่มอาสาสมัครอายุเท่ากับและมากกว่า 65 ปี อาการไม่พึงประสงค์เฉพาะที่และแบบทั่วร่างกายพบรายงานในการให้วัคซีนเข็มที่ 2 มากกว่าการให้วัคซีนเข็มที่ 1

วัยรุ่นอายุ 12 ถึง 17 ปี

ข้อมูลความปลอดภัยของ Spikevax ในวัยรุ่น รวมรวมข้อมูลมาจากการศึกษาระยะ 2/3 แบบสุ่ม ควบคุมด้วยยาหลอกและปกปิดข้อมูลต่อผู้สังเกต ที่ทำการศึกษาในประเทศสหรัฐอเมริกา ในอาสาสมัครจำนวน 3,726 ราย อายุ 12 ถึง 17 ปี โดยแบ่งเป็นอาสาสมัครที่ได้รับ Spikevax อย่างน้อย 1 เข็ม จำนวน 2,486 ราย หรือได้ยาหลอก จำนวน 1,240 ราย (NCT04649151) ซึ่งลักษณะของอาสาสมัครที่ได้รับ Spikevax และยาหลอกมีความคล้ายคลึงกัน

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุดที่สุดในวัยรุ่นอายุ 12 ถึง 17 ปี คือ อาการเจ็บ/ปวดบริเวณตำแหน่งที่ฉีดวัคซีน (ร้อยละ 97) ปวดศีรษะ (ร้อยละ 78) อ่อนเพลีย (ร้อยละ 75) ปวดกล้ามเนื้อ (ร้อยละ 54) หนาวสั่น (ร้อยละ 49) บวมแดงบริเวณรักแร้ (ร้อยละ 35) ปวดข้อ (ร้อยละ 35) คลื่นไส้อาเจียน (ร้อยละ 29) บวมบริเวณที่ฉีดวัคซีน (ร้อยละ 28) แดงบริเวณที่ฉีดวัคซีน (ร้อยละ 26) และมีไข้ (ร้อยละ 14)

ตารางรายการของอาการไม่พึงประสงค์ จากการศึกษาทางคลินิกและรายงานหลังวางจำหน่ายในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป

ข้อมูลความปลอดภัยที่รายงานต่อไปนี้อ้างอิงมาจากการศึกษาแบบควบคุมด้วยยาหลอกในอาสาสมัคร 30,351 ราย ที่อายุเท่ากับและมากกว่า 18 ปี และจากอีกการศึกษาหนึ่งที่ควบคุมด้วยยาหลอกในอาสาสมัคร 3,726 ราย ที่อายุ 12 ถึง 17 ปี รวมถึงจากรายงานหลังวางจำหน่าย ความแตกต่างระหว่าง 2 การศึกษาถูกระบุไว้ดังใต้ตาราง

อาการไม่พึงประสงค์ถูกรายงานตามความถี่

พบบ่อยมาก ($\geq 1/10$)

พบบ่อย ($\geq 1/100$ ถึง $< 1/10$)

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

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

พบได้น้อยมาก ($< 1/10,000$)

ไม่ทราบ (ไม่สามารถประเมินได้จากข้อมูลที่มี)

ภายในแต่ละกลุ่มความถี่ที่แสดงอาการไม่พึงประสงค์ จะนำเสนออาการไม่พึงประสงค์ตามลำดับความร้ายแรงที่ลดลง (ดูตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 : อาการไม่พึงประสงค์จาก Spikevax จากการศึกษาทางคลินิกและหลังวางจำหน่ายในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป

กลุ่มระบบอวัยวะ	ความถี่	อาการไม่พึงประสงค์
ความผิดปกติของระบบเลือดและน้ำเหลือง	พบบ่อยมาก	ต่อมน้ำเหลืองโต*
ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน	ไม่ทราบ	อาการแพ้ชนิดรุนแรง ภาวะภูมิไวเกิน
ความผิดปกติของระบบประสาท	พบบ่อยมาก	ปวดศีรษะ
	พบบ่อย	อาการมึนงง
	พบได้น้อย	อาการอัมพาตของกล้ามเนื้อส่วนปลาย บริเวณใบหน้าแบบเฉียบพลัน** ภาวะสูญเสียความรู้สึกทั้งหมดหรือ บางส่วน
ความผิดปกติของระบบหัวใจ	ไม่ทราบ	กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ เยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ
ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร	พบบ่อยมาก	คลื่นไส้อาเจียน
ความผิดปกติของระบบผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง	พบบ่อย	ผื่น
ความผิดปกติของระบบกล้ามเนื้อ โครงกระดูกและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน	พบบ่อยมาก	ปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ
ความผิดปกติทั่วไป และ บริเวณที่บริหารยา	พบบ่อยมาก	อาการเจ็บบริเวณที่ฉีดยา อ่อนเพลีย หนาวสั่น ไข้ มีอาการบวมบริเวณที่ฉีดยา
	พบบ่อย	ผื่นแดงบริเวณที่ฉีดยา

		ผื่นลมพิษบริเวณที่ฉีดยา ผื่นบริเวณที่ฉีดยา อาการแพ้ยาแบบไม่เฉียบพลันบริเวณ ที่ฉีดยา***
	พบไม่บ่อย	มีอาการคันบริเวณที่ฉีดยา
	พบน้อย	อาการหน้าบวม****

* อาการต่อมน้ำเหลืองโตพบที่ต่อมน้ำเหลืองโตบริเวณรักแร้ที่แขนฝั่งข้างเดียวกันกับที่ฉีดวัคซีน
ต่อมน้ำเหลืองบริเวณอื่น เช่น บริเวณคอ บริเวณเหนือไหปลาร้า เป็นต้น อาจได้รับผลกระทบในบางราย

**ตลอดระยะเวลาการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ อาการอัมพาตของกล้ามเนื้อส่วนปลายบริเวณใบหน้าแบบเฉียบพลันถูก
รายงานทั้งหมด 3 รายที่ได้รับ Spikevax และ 1 รายที่ได้รับยาหลอก ระยะเวลาที่เกิดอาการในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนอยู่ที่ 22 วัน
28 วัน และ 32 วัน หลังฉีดวัคซีนเข็มที่ 2

***อาการแพ้ยาแบบไม่เฉียบพลันบริเวณที่ฉีดยา มีอาการปวด ผื่นแดง บวม

****พบอาการหน้าบวมชนิดรุนแรงในอาสาสมัคร 2 รายในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนซึ่งมีประวัติฉีดสารเติมเต็มใต้ผิวหนัง
(dermatological fillers) ระยะเวลาที่เกิดอาการหน้าบวมที่รายงานอยู่ที่วันที่ 1 และวันที่ 3ตามลำดับ โดยนับจากวันที่ได้รับ
วัคซีน

ข้อมูลการตอบสนองต่อวัคซีนและความปลอดภัยในอาสาสมัคร 343 รายที่ได้รับ Spikevax ในกลุ่มอาสาสมัคร
ที่เคยติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อน มีผลลัพธ์ที่ไม่แตกต่างกับกลุ่มอาสาสมัครที่ไม่เคยติดเชื้อ SARS-CoV-2 มา
ก่อนเข้าการศึกษา

การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่น่าสงสัย

การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่น่าสงสัยหลังการได้รับอนุญาตของผลิตภัณฑ์ยามีความสำคัญ ซึ่งทำให้มีการ
ติดตามอย่างต่อเนื่องของความสมดุลระหว่างประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยา บุคลากรทาง
การแพทย์ควรรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่น่าสงสัยทางระบบการรายงานของประเทศ และระบุเลขที่รุ่นการ
ผลิต/ครั้งที่ผลิต

4.9 การได้รับยาเกินขนาด

ไม่มีรายงานการได้รับยาเกินขนาด

ในกรณีได้รับยาเกินขนาด ควรมีการเฝ้าระวังให้ติดตามสัญญาณชีพที่สำคัญและให้การรักษาตามอาการ ตาม
ความเหมาะสม

5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

กลุ่มทางเภสัชบำบัด: วัคซีน วัคซีนไวรัสอื่น ๆ ATC code: J07BX03

กลไกการออกฤทธิ์

Spikevax มีองค์ประกอบเป็น mRNA ที่หุ้มโดย lipid nanoparticle โดย mRNA สำหรับถอดรหัสได้ SARS-CoV-2 spike protein ความยาวแบบสมบูรณ์ มีการเปลี่ยนแปลงโดยการแทนที่ proline 2 ตัวภายใน heptad repeat 1 domain (S-2P) เพื่อคงสภาพ spike protein เมื่อเข้าสู่รูปแบบการแพร่กระจาย ภายหลังจากการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ เซลล์ที่บริเวณตำแหน่งที่ฉีดและการไหลเวียนต่อมน้ำเหลืองจะได้รับ lipid nanoparticle ขนส่งลำดับของ mRNA อย่างมีประสิทธิภาพเข้าสู่เซลล์เพื่อทำให้เกิดการ translation ได้ โปรตีนของไวรัส โดย mRNA ที่ขนส่งนี้ไม่ได้เข้าถึงนิวเคลียสของเซลล์หรือมีปฏิสัมพันธ์กับหน่วยพันธุกรรม ไม่มีการจำลองตัวเองและถูกทำให้เพิ่มมากขึ้นชั่วคราวที่ dendritic cells and subcapsular sinus macrophages เป็นหลัก การแสดงออกของ membrane-bound spike protein ของ SARS-CoV-2 ถูกจดจำโดยเซลล์ภูมิคุ้มกันว่าเป็นสิ่งแปลกปลอม ซึ่งจะกระตุ้นให้ทั้ง T-cell และ B-Cell ตอบสนองในการผลิตแอนติบอดีที่กลางฤทธิ์ ซึ่งอาจทำให้เกิดการป้องกันโควิด-19

ประสิทธิผลทางคลินิกในผู้ใหญ่

การศึกษาในผู้ใหญ่แบบสุ่ม ระยะที่ 3 ควบคุมด้วยยาหลอก ปกปิดข้อมูลต่อผู้สังเกต (NCT04470427) มีเกณฑ์ในการคัดอาสาสมัครออก คือ อาสาสมัครที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องหรือได้รับยากดภูมิคุ้มกันภายใน 6 เดือนก่อนเข้าการศึกษาและสตรีตั้งครรภ์ หรืออาสาสมัครที่เคยมีประวัติติดเชื้อ SAR-CoV-2 อาสาสมัครที่เป็นโรค HIV ที่สามารถคุมโรคได้จะไม่ถูกคัดออกจากการศึกษา วัคซีนไข้วัดใหญ่สามารถฉีดได้ในช่วง 14 วันก่อนหรือ 14 วันหลังได้รับ Spikevax เข็มที่เท่าไรก็ได้ อาสาสมัครที่ได้รับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเลือด/พลาสมา หรือ immunoglobulin ก่อนเข้าการศึกษา ต้องได้รับการติดตามอาการอย่างน้อย 3 เดือน ก่อนที่จะได้รับยาหลอกหรือ Spikevax

อาสาสมัครทั้งหมด 30,351 รายระยะเวลาในการติดตามการติดเชื้อโควิด-19 อยู่ที่ 92 วัน (ช่วง 1 ถึง 122 วัน) ประชากรที่อยู่ในภาวะวิเคราะห์ประสิทธิผลหลัก (อ้างอิงที่เรียกว่า Per Protocol Set หรือ PPS) ประกอบด้วยอาสาสมัครจำนวน 28,207 ราย โดยมีอาสาสมัครที่ได้รับ Spikevax จำนวน 14,134 ราย หรือยาหลอกจำนวน 14,073 ราย และไม่ติดเชื้อ SAR-CoV-2 ก่อนเข้าการศึกษา ประชากรในการศึกษาที่อ้างอิง PPS แบ่งเป็นเพศหญิงจำนวนร้อยละ 47.4 เพศชายร้อยละ 52.6 คนผิวขาวร้อยละ 79.5 คนแอฟริกันอเมริกันร้อยละ 9.7 คนเอเชียร้อยละ 4.6 และคนเชื้อชาติอื่นร้อยละ 6.2 (ร้อยละ 19.7 เป็นเชื้อชาติฮิสแปนิกหรือลาติน) อายุเฉลี่ยของอาสาสมัครอยู่ที่ 53 ปี (ช่วงอายุ 18 ถึง 94 ปี) ช่วงวันที่สามารถคาดเคลื่อนของการให้วัคซีนเข็มที่ 2 (ตามกำหนดอยู่ที่ วันที่ 29 หลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 1) อยู่ที่ก่อนกำหนด 7 วันถึงเลยกำหนด 14 วัน อาสาสมัครที่ได้รับวัคซีนในช่วงวันดังกล่าวสามารถนำผลลัพธ์มาคำนวณใน PPS ได้ ร้อยละ 98 ของกลุ่มอาสาสมัครที่

ได้รับวัคซีนได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 อยู่ในช่วงวันที่ 25 ถึง 35 หลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 1 (สอดคล้องกับวันที่ -3 ถึง +7 ที่ห่างจากกำหนดวันที่ฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ที่วันที่ 28)

ผู้ป่วยโควิด-19 ยืนยันโดยการตรวจด้วยวิธี Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) และคณะกรรมการการวินิจฉัยทางคลินิก ตารางที่ 2 นำเสนอประสิทธิผลของวัคซีนโดยรวมและตามกลุ่มอายุที่สำคัญ

ตารางที่ 2 : การวิเคราะห์ประสิทธิผลของวัคซีน : การยืนยันการติดเชื้อโควิด-19# โดยไม่คำนึงถึงความรุนแรง เมื่อเริ่มมีอาการ 14 วันหลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 2- Per-Protocol Set

กลุ่มอายุ (ปี)	Spikevax			ยาหลอก			ร้อยละ ประสิทธิผล ของวัคซีน (95% CI)*
	จำนวน อาสาสมัคร N	จำนวน อาสาสมัครที่ ติดเชื้อ โควิด-19 n	อัตรา อุบัติการณ์ การติดเชื้อ โควิด-19 ต่อ 1,000 Person- Years	จำนวน อาสาสมัคร N	จำนวน อาสาสมัคร ที่ติดเชื้อ โควิด-19 n	อัตรา อุบัติการณ์ การติดเชื้อ โควิด-19 ต่อ 1,000 Person- Years	
โดยรวม (≥18)	14,134	11	3.328	14,073	185	56.510	94.1 (89.3,96.8) **
18 to <65	10,551	7	2.875	10,521	156	64.625	95.6 (90.6, 97.9)
≥65	3,583	4	4.595	3,552	29	33.728	86.4 (61.4, 95.2)
≥65 to <75	2,953	4	5.586	2,864	22	31.744	82.4% (48.9, 93.9)

≥75	630	0	0	688	7	41.968	100% (NE, 100)
-----	-----	---	---	-----	---	--------	-------------------

โควิด-19: การติดเชื้อโควิด-19 แบบแสดงอาการ ต้องมีดังนี้ ผลตรวจ RT-PCR เป็นบวก และมีอาการที่แสดงออกทั่วร่างกายอย่างน้อย 2 อาการ หรือมีอาการแสดงทางระบบทางเดินหายใจ 1 อาการ ในรายผู้ป่วยที่เริ่มมีอาการในหลังวันที่ 14 ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2

*ประสิทธิผลของวัคซีนและ 95% confidence interval (CI) ประเมินจาก stratified Cox proportional hazard model

**CI ไม่ได้มีการปรับตาม Multiplicity การวิเคราะห์ทางสถิติจะถูกปรับตาม Multiplicity เมื่อทำการวิเคราะห์ระหว่างการศึกษานี้(interim analysis) เนื่องจากมีจำนวนผู้ป่วยที่ติดเชื้อโควิด-19 น้อย ซึ่งไม่ได้รายงานในที่นี้

อาสาสมัครทั้งหมดใน PPS ไม่มีรายงานอาสาสมัครที่ติดเชื้อโควิด-19 ระดับรุนแรงในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนเปรียบเทียบกับกลุ่มยาหลอกที่พบ 30 รายใน 185 ราย (ร้อยละ 16) ใน 30 รายที่มีอาการรุนแรง 9 รายต้องได้รับการรักษาในโรงพยาบาล ซึ่ง 2 รายต้องเข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยฉุกเฉิน ส่วนผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงที่เหลือเข้าเกณฑ์จากค่า oxygen saturation (SpO2) ($\leq 93\%$ ในการหายใจปกติ)

ประสิทธิผลของ Spikevax ในการป้องกันการติดเชื้อโควิด-19 โดยไม่คำนึงถึงการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อน (โดยดูจากผล serology ก่อนเข้าการศึกษาและการตรวจจากตัวอย่างที่ได้จาก nasopharyngeal swab) หลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ไปแล้ว 14 วันได้ร้อยละ 93.6 (ช่วงความเชื่อมั่น 95% อยู่ที่ 88.5, 96.4%) นอกจากนี้ การวิเคราะห์ในกลุ่มย่อยในผลลัพธ์ประสิทธิผลหลักพบว่าได้ผลที่คล้ายคลึงกันในเพศ เชื้อชาติ และอาสาสมัครที่มีโรคประจำตัวที่สัมพันธ์กับกลุ่มความเสี่ยงสูงที่จะติดเชื้อโควิด-19 ระดับรุนแรง

ประสิทธิผลทางคลินิกในวัยรุ่นที่มีอายุตั้งแต่ 12 ถึง 17 ปี

การศึกษาในวัยรุ่นที่กำลังดำเนินการอยู่ในการศึกษาแบบสุ่ม ระยะที่ 2/3 ควบคุมด้วยยาหลอก ปกปิดข้อมูลต่อผู้สังเกต (NCT04649151) เพื่อประเมินความปลอดภัย การตอบสนองต่อวัคซีน และประสิทธิผลของ Spikevax ในวัยรุ่นที่มีอายุระหว่าง 12 ถึง 17 ปี โดยอาสาสมัครที่มีประวัติเคยติดเชื้อ SARS-CoV-2 จะถูกคัดออกจากการศึกษา การศึกษานี้มีอาสาสมัครทั้งหมด 3,732 ราย ทำการสุ่มอัตราส่วน 2:1 เพื่อรับ Spikevax หรือได้รับยาหลอกทั้ง 2 ครั้ง ห่างกัน 1 เดือน

การวิเคราะห์ประสิทธิผลทำในอาสาสมัคร 3,181 ราย ที่ได้รับ Spikevax อย่างน้อย 1 เข็มจำนวน 2,139 ราย หรือได้รับยาหลอกจำนวน 1,042 ราย และมีผลตรวจ SARS-CoV-2 เป็นลบ ในกลุ่ม Per Protocol Set โดยไม่พบความแตกต่างที่สังเกตได้ในด้านประชากรและโรคประจำตัวที่เป็นอยู่เดิม ระหว่างกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับ Spikevax และกลุ่มที่ได้รับยาหลอก

โควิด-19 หมายถึง การเกิดโควิด-19 แบบแสดงอาการที่มีผลตรวจ RT-PCR เป็นบวก และมีอาการแสดงทั่วร่างกายอย่างน้อย 2 อาการ หรืออาการแสดงทางระบบทางเดินหายใจอย่างน้อย 1 อาการ ภายใน 14 วัน หลังจากได้รับเข็มที่ 2

ผลการศึกษาพบว่าไม่มีผู้ที่เป็นโควิด-19 แบบแสดงอาการในกลุ่มที่ได้รับ Spikevax และมีผู้เป็นโควิด-19 แบบแสดงอาการ 4 รายในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก

การสร้างภูมิคุ้มกันในวัยรุ่นอายุระหว่าง 12 ถึง 17 ปี

การวิเคราะห์แบบไม่ด้อยกว่า โดยประเมินค่าไตเตอร์ที่หักล้างฤทธิ์ SARS-CoV-2 ได้ร้อยละ 50 และอัตราการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน (seroresponse rate) หลังจากได้รับเข็มที่ 2 เป็นระยะเวลา 28 วัน ในกลุ่ม Per-Protocol ของวัยรุ่นที่มีอายุระหว่าง 12 ถึง 17 ปี จำนวน 340 ราย และกลุ่มอาสาสมัครผู้ใหญ่ที่มีอายุระหว่าง 18 ถึง 25 ปี จำนวน 296 ราย ที่ไม่พบภูมิคุ้มกันหรือเคยมีประวัติการติดเชื้อโควิด-19 มาก่อน

เมื่อเปรียบเทียบในวัยรุ่นอายุระหว่าง 12 ถึง 17 ปี กับอายุ 18 ถึง 25 ปี พบว่าอัตราส่วนค่าเฉลี่ยเรขาคณิตของค่าแอนติบอดีที่หักล้าง คือ 1.08 (95% CI : 0.94, 1.24) ความแตกต่างของอัตราการตอบสนองภูมิคุ้มกัน คือ 0.2% (95%CI : -1.8, 2.4) ซึ่งเป็นไปตามเกณฑ์ไม่ด้อยกว่า โดยขอบล่างของค่าความเชื่อมั่น 95% สำหรับอัตราส่วนค่าเฉลี่ยเรขาคณิตมากกว่า 0.67 และขอบล่างของค่าความเชื่อมั่น 95% ของความแตกต่างอัตราการตอบสนองภูมิคุ้มกันมากกว่า -10%

กลุ่มประชากรผู้สูงอายุ

ทำการประเมิน Spikevax ในอาสาสมัครที่มีอายุเท่ากับและมากกว่า 12 ปี โดยมีอาสาสมัครจำนวน 3,768 รายที่มีอายุเท่ากับและมากกว่า 65 ปี พบว่า ประสิทธิภาพของ Spikevax มีความสอดคล้องกัน (consistent) ระหว่างกลุ่มอาสาสมัครสูงอายุ (อายุมากกว่าเท่ากับ 65 ปี) กับกลุ่มอาสาสมัครที่อายุน้อยกว่า (อายุระหว่าง 18 ถึง 64 ปี)

กลุ่มประชากรเด็ก

องค์การยาแห่งสหภาพยุโรปได้เลื่อนการเสนอผลการศึกษา Spikevax ในกลุ่มเด็กสำหรับป้องกันการติดเชื้อโควิด-19 (โปรดดูหัวข้อ 4.2 สำหรับข้อมูลการใช้ในเด็ก)

5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์

ไม่เกี่ยวข้อง

5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก

ข้อมูลการศึกษาที่ไม่ใช่ทางคลินิกแสดงให้เห็นว่าไม่มีอันตรายในมนุษย์โดยอ้างอิงจากการศึกษาแบบมาตรฐานของความเป็นพิษเมื่อให้ยาซ้ำ ความเป็นพิษเกี่ยวกับการเจริญพันธุ์และความเป็นพิษเกี่ยวกับพัฒนาการของตัวอ่อน

ความเป็นพิษโดยทั่วไป

การศึกษาความเป็นพิษในหนูทดลอง (ให้วัคซีนเข้าทางกล้ามเนื้อโดยได้รับวัคซีนถึง 4 เข็มโดยให้ขนาดมากกว่าในมนุษย์ ทุก 2 สัปดาห์) พบอาการบวมและผื่นแดงชั่วคราวและสามารถหายเองได้ มีรายงานผลตรวจทางห้องปฏิบัติการเปลี่ยนแปลงทั้งชั่วคราวและสามารถหายเองได้ (รวมถึงค่าไอโอซิโนฟิลสูงขึ้น, ค่า activated partial thromboplastin time และ fibrinogen) ผลการศึกษาบ่งว่าความเป็นพิษที่เกิดขึ้นในมนุษย์มีอุบัติการณ์ที่ต่ำ

ความเป็นพิษต่อพันธุกรรม/การก่อมะเร็ง

การศึกษาความเป็นพิษต่อพันธุกรรมทั้งในสิ่งมีชีวิตและในหลอดทดลองซึ่งทำการศึกษากับ novel lipid component SM-102 ของวัคซีน ผลการศึกษาพบความเป็นพิษต่อพันธุกรรมต่อมนุษย์ต่ำมาก ยังไม่มีการศึกษาเรื่องความสามารถการก่อมะเร็ง

ความเป็นพิษเกี่ยวกับการเจริญพันธุ์

ในการศึกษาเรื่องความเป็นพิษเกี่ยวกับการพัฒนาของตัวอ่อน โดยให้วัคซีน 0.2 มิลลิลิตรในสูตรตำรับที่ประกอบด้วย mRNA (100 ไมโครกรัม) และส่วนประกอบอื่นเท่ากับ Spikevax ปกติที่ให้ในมนุษย์ ในหนูทดลองเพศเมียโดยบริหารเข้ากล้ามเนื้อ 4 ช่วงได้แก่ 28 และ 14 วันก่อนผสมพันธุ์และหลังตั้งครรภ์วันที่ 1 และ 13

การตอบสนองทางภูมิคุ้มกันต่อ SARS-CoV-2 ถูกพบในสัตว์ทดลองมารดา ก่อนผสมพันธุ์ถึงสิ้นสุดการศึกษาในวันที่ให้นมวันที่ 21 และทารกในครรภ์และในลูกหลาน ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์จากวัคซีนเกี่ยวกับภาวะเจริญพันธุ์ของสัตว์ทดลองเพศเมีย, สัตว์เพศเมียตั้งครรภ์, ตัวอ่อน หรือการพัฒนาของลูกหลาน หรือการพัฒนาหลังคลอด ไม่มีข้อมูลว่า Spikevax วัคซีนสามารถผ่านรกหรือขับออกผ่านน้ำนม

6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม

6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ

Lipid SM-102 (heptadecan-9-yl 8-((2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino)octanoate)

Cholesterol

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

1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000 DMG)

Trometamol
Trometamol hydrochloride
Acetic acid
Sodium acetate trihydrate
Sucrose
Water for injections

6.2 ความไม่เข้ากันของยา

ผลิตภัณฑ์ยานี้ห้ามผสมกับผลิตภัณฑ์ยาอื่นหรือเจือจาง

6.3 อายุของยา

ขวดวัคซีนที่ยังไม่เปิด

เก็บรักษาได้ 7 เดือนที่อุณหภูมิ -25°C ถึง -15°C

ขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดอาจจะมีอายุในตู้เย็นที่มีอุณหภูมิระหว่าง 2°C ถึง 8°C ป้องกันแสง โดยวัคซีนสามารถมีอายุได้นานที่สุด 30 วัน ภายในระยะเวลาดังกล่าวสามารถใช้ในการขนส่งไม่เกิน 12 ชั่วโมง

เมื่อละลายวัคซีนแล้ว **ห้าม**นำกลับไปแช่แข็งใหม่

ขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดอาจจะมีอายุได้นานถึง 24 ชั่วโมง เมื่อเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 8°C ถึง 25°C ภายหลังจากนำออกมาจากตู้เย็น

ขวดวัคซีนที่เปิดแล้ว (หลังจากการเจาะขวดวัคซีนใช้เป็นครั้งแรก)

ความคงตัวของวัคซีนทางเคมีและกายภาพ หลังการเปิดใช้ครั้งแรก อยู่ที่ 19 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 25°C (ภายในระยะเวลาการใช้งานที่ได้รับอนุญาต อยู่ที่ 30 วัน ที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C และ 24 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 8°C ถึง 25°C) ดังนั้น เมื่อพิจารณาจากประเด็นเชื้อจุลชีพ จึงควรใช้วัคซีนที่เปิดใช้แล้วทันที หากวัคซีนไม่ถูกใช้ทันที ระยะเวลาในการเก็บรักษาและสภาวะการเก็บรักษาของวัคซีนเป็นความรับผิดชอบของผู้ใช้

6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา

เก็บรักษาแช่แข็งที่อุณหภูมิตั้งแต่ -25°C ถึง -15°C .

เก็บในกล่องเดิมเพื่อป้องกันแสง

ห้ามเก็บด้วยน้ำแข็งแห้งหรือเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า -50°C

สำหรับการเก็บรักษาสภาพของวัคซีนภายหลังการละลายและการเปิดใช้ครั้งแรก ดูเพิ่มเติมในหัวข้อ 6.3

การขนส่งขวดที่ละลายในสถานะของเหลวที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C

หากไม่สามารถขนส่งที่อุณหภูมิ -50°C ถึง -15°C ได้ มีข้อมูลช่วยยืนยันว่าการขนส่งขวดที่ละลายแล้วหนึ่งขวดหรือมากกว่านั้นในสถานะของเหลวสามารถอยู่ได้นานถึง 12 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C (ภายในอายุการเก็บรักษา 30 วันที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C) เมื่อละลายและขนส่งในสถานะของเหลวที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C แล้วไม่ควรแช่แข็งขวดยาและควรเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C จนกว่าจะใช้งาน

6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ

มีปริมาตร 5 มิลลิลิตรในขวดยา (แก้วชนิดที่ 1 หรือแก้วที่เทียบเท่ากับแก้วชนิดที่ 1) รวมกับจุกยาง (chlorobutyl rubber) และฝาปิดพลาสติกแบบ flip-off รวมกับการปิดแบบอลูมิเนียม

มีปริมาตร 7.5 มิลลิลิตรในขวดยา (แก้วชนิดที่ 1 หรือแก้วที่เทียบเท่ากับแก้วชนิดที่ 1) รวมกับจุกยาง (chlorobutyl rubber) และฝาปิดพลาสติกแบบ flip-off รวมกับการปิดแบบอลูมิเนียม

ในขวดยาแต่ละขวดบรรจุวัคซีนสำหรับการฉีดปริมาตร 0.5 มิลลิลิตร จำนวน 10 โดส หรือ 14 โดส ขึ้นกับขนาดขวดยา

ใน 1 กล่อง บรรจุขวดยาสำหรับใช้หลายครั้ง จำนวน 10 ขวด

6.6 ข้อควรระวังพิเศษสำหรับการทิ้งยาและการจัดการอื่น ๆ

วัคซีนควรถูกเตรียมและบริหารโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมมาแล้วด้วยเทคนิคปลอดเชื้อ (aseptic technique) เพื่อความมั่นใจเรื่องความปลอดภัยจากเชื้อของวัคซีน

- วัคซีนมาในรูปแบบพร้อมใช้งานเมื่อละลายแล้ว
- ห้ามเขย่าหรือเง้อจางวัคซีน ควรหมุนวนขวดยาเบา ๆ ภายหลังการละลายแล้วและก่อนที่จะดูดวัคซีน
- ขวด Spikevax เป็นขวดยาสำหรับใช้ได้หลายครั้ง
- สำหรับขวดวัคซีน 1 ขวดสามารถฉีดวัคซีนปริมาณ 0.5 มิลลิลิตรได้จำนวน 10 ครั้ง หรือ 14 ครั้ง ขึ้นกับขนาดขวดยา ควรเปลี่ยนบริเวณที่เจาะจุกยางในแต่ละครั้ง
- มีการใส่ปริมาณยาเกินในแต่ละขวดวัคซีนเพื่อมั่นใจว่าสามารถดูดยาฉีดปริมาณ 0.5 มิลลิลิตรได้จำนวน 10 ครั้ง หรือ 14 ครั้ง
- ขวดยาที่ละลายแล้วและปลอดเชื้อที่บรรจุยาแล้วสามารถทำในห้องที่มีแสงไฟได้

- เก็บขวดยาในกล่องเดิมเพื่อป้องกันแสงและบันทึกวันหมดอายุสำหรับสภาวะการเก็บรักษาที่แตกต่างกัน (ถ้ามี)

การเก็บรักษาด้วยการแช่แข็ง (Frozen)


สามารถเก็บแบบแช่แข็งได้จนถึงวันหมดอายุ
 -25°C ถึง -15°C
 ห้ามเก็บรักษาด้วยน้ำแข็งแห้งหรือที่อุณหภูมิต่ำกว่า -50°C
 เก็บในกล่องเดิมจากบริษัทเพื่อป้องกันแสง



การละลายขวดยาก่อนใช้
 รูปขวดยามีวัตถุประสงค์ในการอธิบายเท่านั้น

2 ชั่วโมงและ 30 นาทีในตู้เย็น

2°C ถึง 8°C
 (ภายในอายุยา 30 วันที่
 อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C)

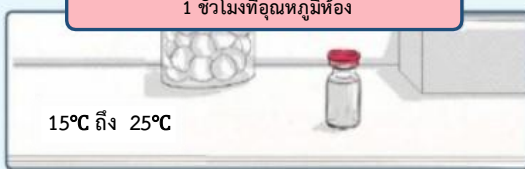


วางขวดยาที่อุณหภูมิห้องประมาณ 15 นาทีก่อนการบริหารยา

หรือ

1 ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง

15°C ถึง 25°C



ขั้นตอนเมื่อละลายยาแล้ว

ขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เจาะ

ระยะเวลาานที่สุที่สุดที่เก็บรักษา

30

ในตู้เย็น

2°C ถึง 8°C

24

ในบริเวณที่มีอากาศเย็นจนถึง

อุณหภูมิห้อง

8°C ถึง 25°C



ภายหลังดูดวัคซีนครั้งแรก

ระยะเวลาานที่สุที่สุดที่เก็บรักษา

19

ชั่วโมง

ในตู้เย็นหรืออุณหภูมิห้อง

ขวดวัคซีนควรถูกเก็บในที่อุณหภูมิระหว่าง 2°C ถึง 25°C
 แนะนำให้จดบันทึกวันและเวลาที่ดูดวัคซีนครั้ง
 แรกบริเวณฉลากยาบนขวดวัคซีน
 แนะนำให้ทิ้งขวดที่เจาะไปแล้วเกิน 19 ชั่วโมง



ดูดวัคซีนออกมาจากขวดครั้งละ 0.5 มิลลิลิตร โดยใช้เข็มและกระบอกฉีดยาที่ปราศจากเชื้อใหม่สำหรับการฉีดวัคซีนใน
 แต่ละครั้ง เพื่อป้องกันการแพร่เชื้อจากบุคคลหนึ่งสู่บุคคลหนึ่ง
 วัคซีนที่ดูดในกระบอกฉีดยาควรถูกใช้ทันที
 เมื่อขวดวัคซีนถูกดูดใช้วัคซีนในครั้งแรกที่ใช้ วัคซีนควรถูกใช้ทันทีและควรทิ้งขวดวัคซีนเมื่อเปิดเกิน 19 ชั่วโมง
 วัคซีนที่ไม่ได้ใช้หรืออุปกรณ์ที่ใช้แล้ว ควรถูกกำจัดตามข้อกำหนดของแต่ละที่

ห้ามนำวัคซีนที่ละลายแล้วกลับไปแช่แข็งใหม่อีกครั้ง

การบริหารยา

แนะนำให้หมุนขวดวัคซีนเบาๆ (swirl) ภายหลังจากที่วัคซีนละลายและก่อนที่จะดูดวัคซีนในแต่ละครั้ง
วัคซีนพร้อมใช้งานเมื่อวัคซีนละลายแล้ว ห้ามเขย่าหรือละลายวัคซีนกับสารน้ำอื่น

การตรวจสอบวัคซีนก่อนที่จะฉีดยา

ตรวจสอบสภาพของวัคซีนว่ามีรูปแบบของเหลวสีขาวถึง
สีขาวออกสีเหลืองอ่อน ทั้งในขวดและในกระบอกฉีดยา

ยืนยันปริมาณวัคซีนในกระบอกฉีดยาว่าได้
0.5 มิลลิลิตร

SPIKEVAX อาจมีอนุภาคสีขาวหรือมีลักษณะโปร่งแสง
ห้ามนำวัคซีนไปเปิด ถ้ามีลักษณะที่ผิดปกติ หรือมีสีที่ผิดปกติและ
พบว่ามีส่วนอื่น ๆ



7. ชื่อผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย

8. เลขทะเบียนตำรับยา
1C 6/64 (NBC)

9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา
13 พฤษภาคม 2564

10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร
23 พฤศจิกายน 2564

ฉลากข้อมูลผลิตภัณฑ์

SPIKEVAX

Dispersion for injection

5 ml vial

7.5 ml vial

Each dose (0.5 ml) contains:

100 mcg of mRNA embedded in SM-102 lipid nanoparticles

Intramuscular use 10 or 14 multidose vials

(10 or 14 doses per vial - 0.5 ml per dose)

ยาควบคุมพิเศษ

Reg. No. 1C 6/64 (NBC)

MFG.

LOT #####

EXP YYYYMMDD

(ยาสิ้นอายุ)

SN ZZZZZZZZ

Manufactured by:

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

Paseo de Europa, 50, 28703 San Sebastián de los Reyes,

Madrid, Spain

Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC

927 S. Curry Pike, Bloomington, IN 47403, USA

Catalent Indiana, LLC

1300 S. Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, USA

Imported by:

Zuellig Pharma LTD.

Bangkok, Thailand.