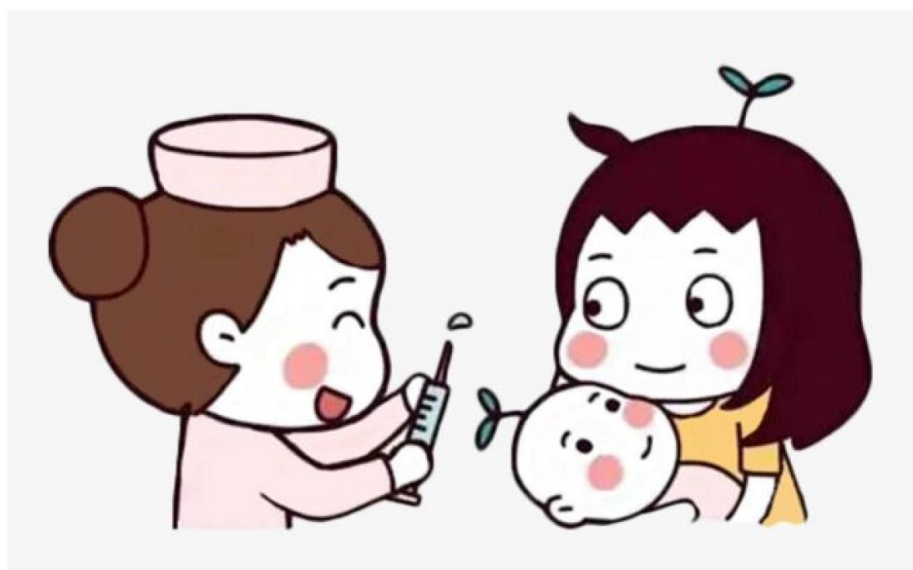
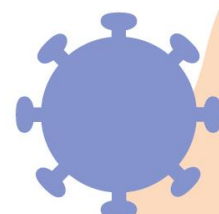


แนวทางการให้วัคซีนโควิด 19 ในเด็กอายุ 6 เดือน - 4 ปี



กรมควบคุมโรค



แนวทางการให้วัคซีนโควิด 19 ในเด็กอายุ 6 เดือน – 4 ปี

1. ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับวัคซีนไฟเซอร์ฟาสีแดง สำหรับเด็กอายุ 6 เดือน – 4 ปี

วัคซีน Pfizer มีชื่อทางการค้า คือ Comirnaty เป็นวัคซีนชนิดเอ็มอาร์เอ็นเอ (mRNA vaccine) ที่สามารถดำเนินการผลิตได้ง่าย รวดเร็ว กระตุ้นการสร้างภูมิคุ้มกันได้ดี ในกรณีที่มีการกลายพันธุ์ของไวรัส จะปรับปรุงวัคซีนได้ง่าย

ขนาดต่อโดส: วัคซีนไฟเซอร์ บรรจุในขวดแก้วสำหรับใช้หลายโดส (Multiple Doses Vial) ชนิด preservation free ในหนึ่งขวดบรรจุวัคซีน 0.4 มิลลิลิตร หลังจากเจือจางแล้ว 1 ขวดวัคซีนประกอบด้วย วัคซีน 10 โดส โดสละ 3 ไมโครกรัมใน 0.2 มิลลิลิตร

วิธีการฉีด: เข็มกล้ามเนื้อ (IM)

กำหนดการให้วัคซีน : กำหนดให้วัคซีน 3 ครั้ง โดยระยะห่างระหว่างเข็มที่ 1 และ 2 ห่างกัน 4 สัปดาห์ (3-8 สัปดาห์) และโดยระยะห่างระหว่างเข็มที่ 2 และ 3 ห่างกัน 8 สัปดาห์ (อย่างน้อย 8 สัปดาห์)

อายุที่สามารถฉีดวัคซีนได้: 6 เดือน - 4 ปี (ให้วัคซีนได้ถึงอายุ 4 ปี 11 เดือน 29 วัน)

การเก็บรักษาวัคซีน:

กรณีแช่แข็ง

- เก็บไว้ที่อุณหภูมิ -90 ถึง -60 องศาเซลเซียส สามารถเก็บได้สูงสุด 12 เดือน

ละลายจากการแช่แข็ง

- เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส สามารถเก็บได้ 10 สัปดาห์
- ขวดวัคซีนที่เจือจาง สามารถเก็บได้ไม่เกิน 12 ชั่วโมง

2. กำหนดการให้วัคซีน

2.1 กำหนดให้วัคซีนโควิด 19 ฟาสีแดง ในเด็กอายุ 6 เดือน - 4 ปี จำนวน 3 ครั้ง เข็มกล้ามเนื้อ (IM) โดยระยะห่างระหว่างเข็มที่ 1 และ 2 ห่างกัน 4 สัปดาห์ (3-8 สัปดาห์) และ โดยระยะห่างระหว่างเข็มที่ 2 และ 3 ห่างกัน 8 สัปดาห์ (อย่างน้อย 8 สัปดาห์)

2.2 สามารถให้พร้อมกับวัคซีนอื่น ๆ ในวันเดียวกันได้หรือห่างกันเท่าใดก็ได้

2.3 กรณีเด็กที่มีประวัติติดเชื้อโควิด 19 ให้เว้นระยะห่าง 3 เดือน นับจากวันที่ตรวจพบเชื้อ จำนวน 3 เข็ม (สัปดาห์ที่ 0, 4, 12) ซึ่งไม่ต้องตรวจการติดเชื้อก่อนการรับวัคซีน

2.4 กรณีเด็กมีอายุครบ 5 ปี เมื่อถึงกำหนดรับวัคซีนเข็มถัดไป ให้ฉีดวัคซีนฟาสีส้ม จนครบ 3 เข็ม โดยมีระยะห่างตามเดิม (สัปดาห์ที่ 0, 4, 12)

2.5 แนะนำให้เด็กที่มีความเสี่ยงที่จะเกิดโรครุนแรงหรือเสียชีวิตควรเข้ารับวัคซีน ทั้งนี้การเข้ารับวัคซีนเป็นไปตามความสมัครใจของผู้ปกครองและเด็ก

3. หลักการให้บริการวัคซีนโควิด 19 ในกลุ่มเด็กอายุ 6 เดือน – 4 ปี

- 3.1 บริหารจัดการวัคซีนผ่านระบบสถานพยาบาล หรืออาจพิจารณาให้วัคซีนในศูนย์เด็กเล็กภายใต้กำกับของแพทย์ หรือตามที่คณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด/กรุงเทพมหานครเห็นสมควร โดยเริ่มฉีดวัคซีนได้เมื่อมีความพร้อม หรือตามบริบทของแต่ละพื้นที่ ตามแนวทางการให้วัคซีนโควิด 19 ในสถานการณ์การระบาด ปี 2564 ของประเทศไทยฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 1 โดยให้ข้อความรู้การฉีดวัคซีนโควิด 19 ในเด็กอายุ 6 เดือน – 4 ปี แก่ผู้ปกครอง รายละเอียดตามภาคผนวกที่ 1 และคัดกรองผู้รับบริการวัคซีนโควิด 19 รายละเอียดตามภาคผนวกที่ 2
- 3.2 การบันทึกข้อมูลประวัติการได้รับวัคซีน ขอให้บันทึกการได้รับวัคซีนในสมุดสุขภาพแม่และเด็ก และในระบบ MOPH Immunization Center
- 3.3 ขอให้บริหารจัดการวัคซีนผ่านระบบสถานพยาบาล หรือตามที่คณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด/กรุงเทพมหานครเห็นสมควร โดยเริ่มฉีดวัคซีนได้เมื่อมีความพร้อม หรือตามบริบทของแต่ละพื้นที่

4. พื้นที่ดำเนินการ

ดำเนินการใน 76 จังหวัด และกรุงเทพมหานคร

ภาคผนวกที่ 1 เอกสารแสดงความประสงค์ของผู้ปกครองให้เด็กได้รับการฉีดวัคซีนโควิด 19



เอกสารแสดงความประสงค์ของผู้ปกครองให้เด็กได้รับการฉีดวัคซีนโควิด 19

ส่วนที่ 1 : ข้อควรรู้เกี่ยวกับโรคโควิด 19 และวัคซีนโควิด 19

โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019

โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือ โควิด 19 เป็นโรคติดเชื้อทางเดินหายใจที่เกิดจากไวรัสซาร์สโควี-2 (SARS-CoV-2) ซึ่งติดต่อจากการสัมผัสกับละอองฝอยของน้ำลาย เสมหะ น้ำมูก ของผู้ติดเชื้อ ระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเชื้อจนถึงเริ่มมีอาการป่วยประมาณ 2 - 14 วัน อาการของโรคมั้ตั้งแต่ ไข้ อ่อนเพลีย ปวดศีรษะ มีน้ำมูก เจ็บคอ ไอ จมูกไม่ได้กลิ่น ลิ้นไม่รับรส และอาจจะรุนแรงจนเกิดอาการปอดอักเสบและเสียชีวิตได้

อาการป่วยในเด็กที่ติดเชื้อโควิด 19 อาจไม่รุนแรงเมื่อเทียบกับผู้ใหญ่หรือผู้สูงอายุ ส่วนใหญ่ไม่มีอาการหรือมีอาการน้อย เช่น ไข้ ไอ ปวดกล้ามเนื้อ สามารถรักษาหรือหายเองได้ โดยอาจเกิดอาการอักเสบหลายระบบหรือ มิสซี (Multisystem inflammatory syndrome in children (MIS-C)) หลังจากหายป่วยแต่พบได้น้อยมาก

ความสำคัญของวัคซีนโควิด 19

เนื่องด้วยเด็กอาจไม่เคร่งครัดในการใส่หน้ากากอนามัย เว้นระยะห่าง หมั่นล้างมือในเวลาเรียน เวลาเล่น หรือทำกิจกรรมอยู่รวมกัน ดังนั้น การฉีดวัคซีนในเด็กอายุตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 4 ปี จึงมีความสำคัญและจำเป็นเพื่อให้ร่างกายมีภูมิคุ้มกันสูงเพียงพอที่จะป้องกันโควิด 19

วัคซีนโควิด 19 สำหรับเด็กอายุ 6 เดือน – 4 ปี

วัคซีนโควิด 19 ที่สามารถฉีดได้ในเด็กอายุตั้งแต่ 6 เดือน – 4 ปี ที่กระทรวงสาธารณสุขให้บริการ คือ วัคซีนไฟเซอร์ (ไฟเซอร์-BioNTech) ผลิตจากสารพันธุกรรม หรือ เอ็มอาร์เอ็นเอ (mRNA) สำหรับการฉีดในเด็กอายุ 6 เดือน – 4 ปี ตามขนาดและข้อบ่งใช้ที่กำหนด (ฝาสีแดง) ซึ่งได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย เป็นวัคซีนที่มีประสิทธิภาพ ความปลอดภัยสูง สามารถป้องกันการเจ็บป่วยและช่วยลดความรุนแรงของโรคได้

กลุ่มเป้าหมาย ชนิดวัคซีน ขนาดวัคซีน และระยะห่างระหว่างเข็ม ตามคำแนะนำของกระทรวงสาธารณสุข ดังนี้

กลุ่มเป้าหมาย	ชนิดวัคซีน	ขนาดวัคซีน	ระยะห่างระหว่างเข็ม
อายุ 6 เดือน – 4 ปี	Pfizer 3 เข็ม	ฝาสีแดง (3 ไมโครกรัม/0.2 ml)	ระหว่างเข็มที่ 1 และ 2 ห่างกัน 4 สัปดาห์ (3 - 8 สัปดาห์)
			ระหว่างเข็มที่ 2 และ 3 ห่างกัน 8 สัปดาห์ (อย่างน้อย 8 สัปดาห์)

อาการข้างเคียงหลังฉีดวัคซีน ส่วนมากอาการไม่รุนแรงและหายไปตัวเองใน 1 - 2 วัน โดยอาจพบอาการ เช่น ไข้ หนาวสั่น ปวด บวม รอยแดง บริเวณที่ฉีด ปวดหัว ปวดเมื่อยตามกล้ามเนื้อ อ่อนเพลีย จึงจำเป็นต้องสังเกตอาการหลังการฉีดอย่างน้อย 30 นาที ในสถานพยาบาลหรือสถานที่ฉีดวัคซีนเสมอ

สิ่งที่ควรปฏิบัติหลังฉีดวัคซีน หากเด็กมีอาการภายหลังได้รับวัคซีนที่รุนแรง เช่น อาการใจสั่น เจ็บหน้าอก หายใจไม่อึด หอบเหนื่อย ให้รีบไปพบแพทย์ทันที หรือ โทร 1669 เพื่อรับบริการทางการแพทย์ฉุกเฉิน

ส่วนที่ 2 : เอกสารแสดงความประสงค์ของผู้ปกครองให้บุตรหลานฉีดวัคซีนโควิด 19

ข้าพเจ้า ชื่อ - นามสกุล.....หมายเลขโทรศัพท์ (ผู้ปกครอง)

ผู้ปกครองของ (ด.ช./ด.ญ.).....มีความสัมพันธ์เป็น.....

ที่อยู่.....หมู่ที่.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลและได้ซักถามรายละเอียดจนเข้าใจเกี่ยวกับวัคซีนและอาการไม่พึงประสงค์ของวัคซีนที่อาจเกิดขึ้น เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้า ประสงค์ให้บุตรหลาน ฉีดวัคซีนไฟเซอร์ 3 เข็ม (ฟ้าสีแดง) โดยมีระยะห่างระหว่างเข็มที่ 1 และ 2 ห่างกัน 4 สัปดาห์ (3-8 สัปดาห์) และ โดยมีระยะห่างระหว่างเข็มที่ 2 และ 3 ห่างกัน 8 สัปดาห์ (อย่างน้อย 8 สัปดาห์) โดยสมัครใจ

ไม่ประสงค์ให้บุตรหลาน ฉีดวัคซีนโควิด 19

สาเหตุ (ถ้ามี).....

และขอรับรองว่าข้อมูลเป็นความจริง

ลงชื่อ.....ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม

(.....)

วันที่...../...../.....

หมายเหตุ : ขอให้แนบเอกสารนี้แสดงแก่ครูประจำชั้นและเจ้าหน้าที่ให้บริการ ในวันที่ฉีดวัคซีน

ภาคผนวกที่ 2 แบบคัดกรองก่อนรับบริการวัคซีนโควิด 19 สำหรับเด็กที่มีอายุ 6 เดือน – 4 ปี



แบบคัดกรองก่อนรับบริการวัคซีนโควิด 19 สำหรับเด็กที่มีอายุ 6 เดือน ถึง 4 ปี

คำชี้แจง ให้ผู้ปกครอง กรุณากรอกข้อมูลโดยทำเครื่องหมาย ในช่องว่างตามความจริง เพื่อเจ้าหน้าที่จะได้พิจารณาว่า เด็กสามารถฉีดวัคซีนได้หรือไม่

1	เด็กมีอายุ 6 เดือน ถึง 4 ปี (ให้วัคซีนได้ถึงอายุ 4 ปี 11 เดือน 29 วัน)	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2	เด็กเคยมีประวัติแพ้ วัคซีนโควิด 19 หรือส่วนประกอบของวัคซีนโควิด 19 หรือมีปฏิกิริยาจากการฉีดครั้งก่อนอย่างรุนแรง	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
3	เด็กได้ตรวจพบเชื้อโควิด 19 ภายใน 3 เดือน (หากมีข้อสงสัยควรปรึกษาแพทย์ก่อนรับวัคซีน)	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
4	เด็กมีโรคประจำตัวที่รุนแรงที่อาการยังไม่คงที่ไม่สามารถควบคุมอาการของโรคได้ เช่น โรคหัวใจ โรคทางระบบประสาท และโรคอื่น ๆ ที่เพิ่งจะมีอาการ กำเริบ ยกเว้นแพทย์ผู้ดูแลเป็นประจำได้ประเมินแล้วว่าให้วัคซีนได้ (ผู้ที่มีโรคประจำตัวเหล่านี้ควรปรึกษาแพทย์ก่อนรับวัคซีน)	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
5	เด็กมีความเจ็บป่วยที่ต้องอยู่ในโรงพยาบาลหรือเพิ่งออกจากโรงพยาบาลมา ไม่เกิน 14 วัน (ยกเว้นแพทย์ให้ความเห็นว่าสามารถรับวัคซีนได้)	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
6	เด็กกำลังมีอาการป่วยไม่สบายใด ๆ (ควรรักษาให้หายป่วยก่อน)	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่

ทั้งนี้ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลดังกล่าวเป็นความจริง

ลงชื่อ.....ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม

(.....)

วันที่...../...../.....

หมายเหตุ : ขอให้นำเอกสารนี้แสดงแก่เจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ ในวันที่ฉีดวัคซีน

ภาคผนวกที่ 3 คำแนะนำการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 สำหรับเด็กและวัยรุ่น ฉบับที่ 7 วันที่ 12 กันยายน 2565 โดยราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย

ราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย



คำแนะนำการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด -19 สำหรับเด็กและวัยรุ่น ฉบับที่ 7

12 กันยายน พ.ศ. 2565

จากสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 สายพันธุ์ Omicron ทั่วโลก รวมทั้งในประเทศไทยที่เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง ร่วมกับการเปิดโรงเรียนและสถานศึกษาสำหรับเด็กและวัยรุ่น ทำให้ยังพบมีผู้ป่วยเด็กติดโรคโควิด-19 จำนวนมากในทุกกลุ่มอายุแม้จะมีการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ในประเทศไทยในเด็กและวัยรุ่นอายุตั้งแต่ 5 ปีขึ้นไปแล้ว โดยข้อมูลการฉีดวัคซีนกระทรวงสาธารณสุข (MOPH Immunization Center) และกองดิจิทัลเพื่อการควบคุมโรค เมื่อวันที่ 28 สิงหาคม 2565 รายงานความครอบคลุมของการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ในประเทศไทยในเด็กอายุ 5-11 ปีอยู่ที่ร้อยละ 64.1 สำหรับเข็มที่ 1 และร้อยละ 47.0 สำหรับเข็มที่ 2

ราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย ได้ทบทวนข้อมูลด้านระบาดวิทยา ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของวัคซีนป้องกันโควิด-19 ในเด็กและวัยรุ่น รวมทั้งข้อมูลการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 เข็มกระตุ้น จึงมีคำแนะนำใหม่เพิ่มจากคำแนะนำฉบับที่ 6 วันที่ 15 พฤษภาคม พ.ศ. 2565 ดังนี้

- แนะนำฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 เข็มกระตุ้นในเด็กอายุ 5- <12 ปี ที่ได้รับการฉีดวัคซีนปฐมภูมิครบ 2 เข็ม ด้วยวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 mRNA Pfizer BioNTech ฝาสี่เหลี่ยม แถบส้ม ขนาด 10 ไมโครกรัม (0.2 มล.) 1 เข็ม โดยเว้นระยะห่างจากวัคซีนเข็ม 2 อย่างน้อย 3-6 เดือน
- สำหรับผู้ป่วยเด็กอายุ 5-<12 ปีที่มีภาวะภูมิคุ้มกันต่ำในระดับปานกลางถึงรุนแรง (moderate to severe immunocompromised host) พิจารณาฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ปฐมภูมิ ชนิด mRNA Pfizer BioNTech ฝาสี่เหลี่ยม แถบส้ม ขนาด 10 ไมโครกรัม (0.2 มล.) อีก 1 เข็ม โดยเว้นระยะห่างจากวัคซีนเข็มที่ 2 อย่างน้อย 4-8 สัปดาห์ (additional primary series รวมเป็นการฉีดปฐมภูมิ 3 เข็ม) และแนะนำฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 เข็มกระตุ้นอีก 1 เข็ม หลังจากฉีดวัคซีนปฐมภูมิเข็มที่ 3 ครบ อย่างน้อย 3 เดือน
- หากเด็กและวัยรุ่นมีการเปลี่ยนกลุ่มอายุในระหว่างการฉีดเข็มปฐมภูมิหรือเข็มกระตุ้น ควรได้รับชนิดและขนาดของวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ที่เหมาะสมกับอายุ ณ วันที่ฉีด



- เด็กและวัยรุ่นที่เคยมีปัญหากล้ามเนื้อหัวใจหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบที่สัมพันธ์กับการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด -19 ชนิด mRNA หรือ protein-based แนะนำให้เลื่อนการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด -19 เข็มถัดไปจนกว่าจะมีข้อมูลเรื่องความปลอดภัยเพิ่มเติม
- เด็กและวัยรุ่นที่เคยติดโรคโควิด -19 แนะนำให้ฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ทั้งวัคซีนประมุขภูมิและเข็มกระตุ้น ห่างอย่างน้อย 3 เดือนนับจากวันที่เริ่มมีอาการเจ็บป่วย หรือกรณีไม่แสดงอาการนับจากวันที่มีผลตรวจพบ SARS-CoV2 ด้วย RT-PCR หรือ ATK
- สามารถฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด- 19 ร่วมกับวัคซีนชนิดอื่นได้โดยไม่มีข้อจำกัดในการเว้นระยะเวลาห่างจากวัคซีนชนิดอื่นๆ รวมถึงสามารถฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ในวันเดียวกับวัคซีนตามวัยอื่นได้ โดยควรฉีดวัคซีนที่แขนหรือขาคนละข้าง โดยเฉพาะวัคซีนที่มีผลข้างเคียงเฉพาะที่มาก หรือหากฉีดที่แขนหรือขาข้างเดียวกัน ควรเว้นระยะห่างอย่างน้อย 1 นิ้ว ในทารกและเด็กอายุ < 2 ปี แนะนำให้ฉีดวัคซีนเข้ากล้ามเนื้อที่ตำแหน่งหน้าขา (anterolateral aspect of the upper thigh)
- สำหรับคำแนะนำการให้ long acting antibody (LAAB) เพื่อป้องกันโรคโควิด-19 ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข กรกฎาคม พ.ศ. 2565
- สำหรับวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 mRNA Pfizer BioNTech ฝาสีแดงเข็ม แดงแดงเข็ม สำหรับเด็กอายุ 6 เดือน - น้อยกว่า 5 ปี ที่ได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย เมื่อวันที่ 23 สิงหาคม พ.ศ. 2565 ที่ แนะนำให้ฉีดวัคซีนประมุขภูมิขนาด 3 ไมโครกรัม (0.2 มล.) 3 เข็ม โดยเข็ม 1 ห่างจากเข็ม 2 ระยะเวลา 4 สัปดาห์ (3-8 สัปดาห์) และเข็ม 3 ห่างจากเข็ม 2 ระยะเวลาอย่างน้อย 8 สัปดาห์ โดยแนะนำเป็นอย่างยิ่งในเด็กกลุ่มเสี่ยง

ราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย



คำอธิบาย

- แนะนำฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 เข็มกระตุ้นในเด็กอายุ 5-<12 ปี ที่ได้รับการฉีดวัคซีนปฐมภูมิครบ 2 เข็ม ด้วยวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 mRNA Pfizer BioNTech ฝาสีส้ม แฉบส้ม ขนาด 10 ไมโครกรัม (0.2 มล.) 1 เข็ม โดยเว้นระยะห่างจากวัคซีนเข็ม 2 อย่างน้อย 3-6 เดือน เพื่อเพิ่มระดับภูมิคุ้มกันในการปกป้องโรคโควิด-19 โดยเฉพาะจากสายพันธุ์ Omicron ข้อมูลจากการศึกษาวัคซีนเข็มกระตุ้นในเด็กอายุ 5-<12 ปี ที่ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้น มีระดับ neutralizing antibody ต่อสายพันธุ์ Omicron สูงขึ้น 2 เท่าเมื่อเทียบกับระดับ neutralizing antibody ภายหลังการฉีดวัคซีนปฐมภูมิครบ 2 เข็ม ในเด็กที่ไม่เคยมีการติดเชื้อ SARS-CoV2 มาก่อน¹ และจากข้อมูลการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 mRNA Pfizer BioNTech เข็ม 3 เป็นเข็มกระตุ้นในเด็กกลุ่มอายุนี้ 657,302 โดสในสหรัฐอเมริการะหว่างเดือน พฤษภาคม - กรกฎาคมปีนี้พบว่า มีความปลอดภัยสูงรายงานผลข้างเคียงใกล้เคียงกับที่พบจากการฉีดเข็ม 2 และไม่พบมีรายงานการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบภายหลังได้รับวัคซีน²
- สำหรับผู้ป่วยเด็กอายุ 5-<12 ปีที่มีภาวะภูมิคุ้มกันต่ำในระดับปานกลางถึงรุนแรง (moderate to severe immunocompromised host) ได้แก่ ผู้ป่วยที่กำลังได้รับยารักษาโรคมะเร็ง (solid tumor and hematologic malignancies) ผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะ (solid-organ transplant recipients) ผู้ป่วยปลูกถ่ายไขกระดูกภายใน 2 ปีหรือยังได้รับยากดภูมิคุ้มกัน ผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่องแต่กำเนิดในระดับปานกลางถึงรุนแรง (เช่น DiGeorge syndrome, Wiskott-Aldrich syndrome เป็นต้น) ผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีที่มีระดับ CD4 <200/mm³ หรือผู้ป่วยที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน เช่น คอร์ติโคสเตียรอยด์ขนาดสูง (≥ 20 มก./วัน ของยาเพรดนิโซโลนหรือเทียบเท่าเป็นระยะเวลา ≥2 สัปดาห์), ยาเคมีบำบัด alkylating agents, antimetabolites, TNF blockers, และ biologic agents เป็นต้น แนะนำให้ฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ปฐมภูมิ ชนิด mRNA Pfizer BioNTech ฝาสีส้ม แฉบส้ม ขนาด 10 ไมโครกรัม (0.2 มล.) เพิ่มอีก 1 เข็ม โดยเว้นระยะห่างจากวัคซีนเข็มที่ 2 อย่างน้อย 4-8 สัปดาห์ (additional primary series รวมเป็นการฉีดปฐมภูมิ 3 เข็ม) และแนะนำฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 เข็มกระตุ้นอีก 1 เข็ม หลังจากฉีดวัคซีนปฐมภูมิเข็มที่ 3 ครบ อย่างน้อย 3 เดือน^{3,4}

คำแนะนำการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 สำหรับเด็กและวัยรุ่น ฉบับที่ 7 หน้า 3



- เด็กและวัยรุ่นควรได้รับชนิดและขนาดของวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ให้เหมาะสมกับอายุในวันที่ได้รับวัคซีน หากเด็กและวัยรุ่นมีการเปลี่ยนกลุ่มอายุในระหว่างการฉีดเข็มปฐมภูมิหรือเข็มกระตุ้น ควรได้รับชนิดและขนาดของวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ที่เหมาะสมกับอายุ ณ วันที่ฉีด³
- เด็กและวัยรุ่นที่เคยมีปัญหากล้ามเนื้อหัวใจหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบที่สัมพันธ์กับการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด -19 ชนิด mRNA หรือ protein-based แนะนำให้เลื่อนการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด -19 เข็มถัดไปจนกว่าจะมีข้อมูลเรื่องความปลอดภัยเพิ่มเติม³
- ในการฉีดวัคซีนโควิด-19 ในเด็กและวัยรุ่นไม่จำเป็นต้องตรวจทางห้องปฏิบัติการ หรือตรวจสอบประวัติการติดเชื้อมาก่อน ในกรณีที่ทราบว่าเด็กและวัยรุ่นเคยติดโรคโควิด -19 แนะนำให้ฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ทั้งวัคซีนปฐมภูมิและเข็มกระตุ้นห่างอย่างน้อย 3 เดือนนับจากวันที่เริ่มมีอาการเจ็บป่วย หรือกรณีไม่แสดงอาการนับจากวันที่มีผลตรวจพบ SARS-Co2 ด้วย RT-PCR หรือ ATK
- สามารถฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด- 19 ร่วมกับวัคซีนชนิดอื่นได้โดยไม่มีข้อจำกัดในการเว้นระยะเวลาห่างจากวัคซีนชนิดอื่นๆ รวมถึงสามารถฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ในวันเดียวกับวัคซีนตามวัยอื่นได้ โดยควรฉีดวัคซีนที่แขนหรือขาคนละข้าง โดยเฉพาะวัคซีนที่มีผลข้างเคียงเฉพาะที่มาก หรือหากฉีดที่แขนหรือขาข้างเดียวกัน ควรเว้นระยะห่างอย่างน้อย 1 นิ้ว³ ในทารกและเด็กอายุ < 2 ปี แนะนำให้ฉีดวัคซีนเข้ากล้ามเนื้อที่ตำแหน่งหน้าขา (anterolateral aspect of the upper thigh)
- สำหรับคำแนะนำการให้ long acting antibody (LAAB) เพื่อป้องกันโรคโควิด-19 ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข กรกฎาคม พ.ศ. 2565⁵
- สำหรับวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 mRNA Pfizer BioNTech ฝาสีแดงเข็ม แดงแดงเข็ม สำหรับเด็กอายุ 6 เดือน - น้อยกว่า 5 ปี ที่ได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย เมื่อวันที่ 23 สิงหาคม พ.ศ. 2565 แนะนำให้ฉีดวัคซีนปฐมภูมิขนาด 3 ไมโครกรัม (0.2 มล.) 3 เข็ม โดยเข็ม 1 ห่างจากเข็ม 2 ระยะเวลา 4 สัปดาห์ (3-8 สัปดาห์) และเข็ม 3 ห่างจากเข็ม 2 ระยะเวลาอย่างน้อย 8 สัปดาห์ ดังสรุปในตารางที่ 1 โดยแนะนำเป็นอย่างยิ่งในเด็กกลุ่มเสี่ยง ได้แก่

คำแนะนำการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด -19 สำหรับเด็กและวัยรุ่น ฉบับที่ 7 หน้า 4

ราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย



- ทารกอายุน้อยกว่า 1 ปี รวมถึงเด็กทารกคลอดก่อนกำหนด
- โรคอ้วน (น้ำหนักเทียบกับความสูง (weight for height) มากกว่า +3 SD)
- โรคทางเดินหายใจเรื้อรัง รวมทั้งหอบหืดที่มีอาการปานกลางหรือรุนแรง
- โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคหลอดเลือดสมอง
- โรคไตวายเรื้อรัง
- โรคมะเร็งและภาวะภูมิคุ้มกันต่ำ
- โรคเบาหวาน
- กลุ่มโรคพันธุกรรมรวมทั้งกลุ่มอาการดาวน์ เด็กที่มีภาวะบกพร่องทางระบบประสาทอย่างรุนแรง เด็กที่มีพัฒนาการช้า

ตารางที่ 1 วัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 mRNA Pfizer BioNTech ฝาสีแดงเข็ม แแถบแดงเข็ม สำหรับเด็กอายุ 6 เดือน - <5 ปี

ชนิดของวัคซีน	กลุ่มอายุ	ขนาด	Route	จำนวนครั้ง/ระยะห่าง
mRNA ของ Pfizer BioNTech ฝาจุกลีแดงเข็ม แแถบแดงเข็ม	6 เดือน - <5 ปี	3 ไมโครกรัมของ SARS-CoV-2 spike protein (0.2 มล.)	IM	วัคซีนปฐมภูมิ 3 เข็ม เข็ม 1 ห่างจากเข็ม 2 ระยะเวลา 4 สัปดาห์ (3-8 สัปดาห์) และเข็ม 3 ห่างจากเข็ม 2 ระยะเวลาอย่างน้อย 8 สัปดาห์

จากการศึกษาพบว่าสามารถป้องกันการป่วยเป็นโรคโควิด-19 ที่มีอาการในเด็กอายุ 6 เดือน - <5 ปีที่ไม่เคยมีการติดเชื้อมาก่อนในช่วงที่มีการระบาดของสายพันธุ์ Omicron เป็นหลักได้ 73.2% (2-sided 95% CI: 43.8%, 87.6%)⁶ และจากการศึกษา Immunobridging พบว่าการฉีดวัคซีนขนาด 3 ไมโครกรัม 3 เข็มในเด็กอายุ 6 เดือน - <5 ปีที่ไม่เคยมีหลักฐานของการติดเชื้อมาก่อน สามารถกระตุ้นระดับภูมิคุ้มกันได้สูงกว่าในวัยรุ่นและผู้ใหญ่อายุ 16 - 25 ปีที่ได้รับการฉีดวัคซีนขนาด 30 ไมโครกรัมสองเข็มโดยมี Geometric mean ratio (GMR) สำหรับ 50% neutralizing antibody titer 1.19 (95% CI = 1.00–1.43) สำหรับเด็กอายุ 6–23 เดือน และ 1.30 (95% CI = 1.13–1.50) สำหรับเด็กอายุ 2–<5 ปี⁴

คำแนะนำการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด -19 สำหรับเด็กและวัยรุ่น ฉบับที่ 7 หน้า 5

ราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย



สรุปคำแนะนำการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ในเด็กอายุ 5-<18 ปี ทั้งวัคซีนประมุขภูมิและเข็มกระตุ้น
ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 คำแนะนำการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ในเด็กอายุ 5-<18 ปี

กลุ่มอายุ	เด็กภูมิคุ้มกันปกติ			เด็กที่มีภาวะภูมิคุ้มกันต่ำในระดับปานกลางถึงรุนแรง	
	ชนิดของ วัคซีน	วัคซีนประมุขภูมิ	วัคซีนเข็ม กระตุ้น	วัคซีนประมุขภูมิ	วัคซีนเข็มกระตุ้น
5-11 ปี	Pfizer BioNTech ฟาสิสิม แกลบสิม (10 mcg)	2 ครั้ง ห่างกัน 8-12 สัปดาห์	1 ครั้ง 3-6 เดือนหลัง เข็ม 2	3 ครั้ง เข็ม 1 และ 2 ห่างกัน 8-12 สัปดาห์ เข็ม 2 และ 3 ห่างกัน 4-8 สัปดาห์	1 ครั้ง อย่างน้อย 3 เดือน นับจาก วัคซีนประมุขภูมิ
6-11 ปี	Moderna (50 mcg)	2 ครั้ง ห่างกัน 8-12 สัปดาห์ (ตามคำแนะนำ ฉบับ ที่ 6)	ยังไม่รับรอง ให้ฉีดเป็นเข็ม กระตุ้น	3 ครั้ง เข็ม 1 และ 2 ห่างกัน 4 สัปดาห์ เข็ม 2 และ 3 ห่างอย่างน้อย 4-8 สัปดาห์	ยังไม่รับรองให้ฉีดเป็นเข็ม กระตุ้น
12-<18 ปี	Pfizer BioNTech ฟาสิมวง แกลบมวง (30 mcg)	2 ครั้ง ห่างกัน 8-12 สัปดาห์	1 ครั้ง 4-6 เดือนหลัง เข็ม 2	3 ครั้ง เข็ม 1 และ 2 ห่างกัน 8-12 สัปดาห์ เข็ม 2 และ 3 ห่างกัน 4-8 สัปดาห์	2 ครั้ง กระตุ้นเข็ม 1: ≥ 3 เดือน นับ จากวัคซีนประมุขภูมิ กระตุ้นเข็ม 2: ≥ 4 เดือน นับจากวัคซีนกระตุ้นเข็ม 1
12-<18 ปี	Moderna (100 mcg)	2 ครั้ง ห่างกัน 4 สัปดาห์	ยังไม่รับรอง ให้ฉีดเป็นเข็ม กระตุ้น	3 ครั้ง เข็ม 1 และ 2 ห่างกัน 4 สัปดาห์ เข็ม 2 และ 3 ห่างอย่างน้อย 4-8 สัปดาห์	ยังไม่รับรองให้ฉีดเป็นเข็ม กระตุ้น

คำแนะนำการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด -19 สำหรับเด็กและวัยรุ่น ฉบับที่ 7 หน้าที่ 6

ราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย



เอกสารอ้างอิง

1. Sabharwal C. Safety & immunogenicity booster (3rd) dose BNT162b2 (10 µg) 5 to <12 y olds study C4591007. Advisory Committee on Immunization Practices meeting; May 19, 2022; Atlanta, Georgia. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-05-19/05-COVID-Sabharwal-508.pdf>
2. Hause AM, Baggs J, Marquez P, et al. Safety Monitoring of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Booster Doses Among Children Aged 5–11 Years — United States, May 17–July 31, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022;71:1047–1051. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7133a3>.
3. CDC. Interim clinical considerations for use of covid-19 vaccines currently approved or authorized in the United States [internet]. 2022 [cited 2022 Aug 30]. Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/interim-considerations-us.html>
4. Fleming-Dutra KE, Wallace M, Moulia DL, et al. Interim Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices for Use of Moderna and Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccines in Children Aged 6 Months–5 Years — United States, June 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022;71:859–868. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7126e2>
5. กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการให้ long acting antibody (LAAB) ในประเทศไทย; 2565.
6. Pfizer and BioNTech Announce Updated COVID-19 Vaccine Data Supporting Efficacy in Children 6 Months through 4 Years of Age [internet]. 2022 [cited 2022 Sep 12]. Available from: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-updated-covid-19-vaccine-data>

คำแนะนำการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด -19 สำหรับเด็กและวัยรุ่น ฉบับที่ 7 หน้าที่ 7

ภาคผนวกที่ 4 เอกสารกำกับยา

เอกสารกำกับยาภาษาไทย



โคเมอร์เนตีมีข้อบ่งใช้สำหรับฉีดเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันในผู้ที่มีอายุ 6 เดือนไปจนถึง 4 ปี เพื่อป้องกันโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) ภายใต้การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไข ในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค แพทย์ผู้ให้ยาจำเป็นต้องรายงานอาการไม่พึงประสงค์แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบตามที่กำหนด โปรดอ่านข้อมูลอย่างละเอียด

สำหรับเด็กที่มีอายุ 6 เดือนไปจนถึง 4 ปี
เจือจางก่อนใช้

โคเมอร์เนตี (COMIRNATY™)

1. ชื่อผลิตภัณฑ์

โคเมอร์เนตี (Comirnaty™) ขนาด 3 ไมโครกรัม/โดส

ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด (Concentrate for dispersion for injection)

วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอ (mRNA Vaccine) สำหรับป้องกันโรคโควิด-19 (นิวคลีโอไซด์ที่ถูกดัดแปลง)

2. ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสําคัญ

ใน 1 โดส (0.2 มิลลิลิตร) ของวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอโควิด-19 (ห่อหุ้มด้วยอนุภาคไขมันขนาดนาโน) (COVID-19 mRNA Vaccine (embedded in lipid nanoparticles)) ประกอบด้วย โทซินามะแรน (Tozinameran) 3 ไมโครกรัม

ยานี้บรรจุในขวดแก้วสำหรับใช้หลายครั้ง (multi-dose vial) ที่มีฝาสีแดง และจะต้องเจือจางก่อนใช้ ภายหลังการเจือจาง ใน 1 ขวด (0.4 มิลลิลิตร) บรรจุวัคซีนโดสละ 0.2 มิลลิลิตรจำนวน 10 โดส ดูหัวข้อ 4.2. ขนาดยา และวิธีการใช้ยา และ 6.6. ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดและการบริหารจัดการอื่น ๆ

โทซินามะแรน เป็น 5'-capped messenger RNA (mRNA) สายเดี่ยว (Single-stranded) ที่ผลิตขึ้นโดย cell-free transcription นอกห้องกาย (in vitro) จากแม่แบบดีเอ็นเอที่ตรงกัน (corresponding DNA templates) เข็มหัวสปริงโปรตีนหนาม (viral spike [S]) ของไวรัส SARS-CoV-2

ส่วนประกอบอื่น ๆ ดูหัวข้อ 6.1. รายการตัวยาไม่สำคัญ

3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม

ยาชนิดเข็มชั้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด (ยาเข็มชั้นปราศจากเชื้อ)

วัคซีนแช่แข็งชนิดกระจายตัวที่มีสีขาวยิ่งสีออกเหลืองอ่อน (pH 6.9 - 7.9)

4. คุณสมบัติทางคลินิก

4.1. ข้อบ่งใช้

โคเมอร์เนตขนาด 3 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข็มชั้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด มีข้อบ่งใช้สำหรับฉีดเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันในเด็กทารกและเด็กอายุ 6 เดือนถึง 4 ปีเพื่อป้องกันโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19)

4.2. ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

ขนาดยา

เด็กทารกและเด็กที่มีอายุ 6 เดือนถึง 4 ปี

แผนการฉีดโคเมอร์เนตขนาด 3 ไมโครกรัม/โดส ประกอบด้วยการฉีดวัคซีนหลังเจ็องจาแล้วเข้าทางกล้ามเนื้อในขนาด 0.2 มิลลิลิตร จำนวน 3 ครั้งสำหรับ primary course การฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ควรให้หลังจากการฉีดเข็มแรก 3 สัปดาห์ แล้วตามด้วยการฉีดวัคซีนเข็มที่ 3 หลังจากฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ไปแล้วอย่างน้อย 8 สัปดาห์ (ดูหัวข้อ 4.4. คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา และ 5.1. คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์)

เด็กที่มีอายุ 4 ปีซึ่งจะย่างเข้าสู่อายุ 5 ปีในระหว่างช่วงการฉีดวัคซีนแต่ละเข็มเหล่านี้ควรได้รับขนาดยาที่เหมาะสมสำหรับอายุของตน ณ เวลาที่รับการฉีดวัคซีน และจะต้องกำหนดระยะห่างระหว่างการฉีดวัคซีนแต่ละเข็มตามอายุของเด็กเมื่อเริ่มฉีดวัคซีนเข็มแรก

การเปลี่ยนวัคซีน

ยังไม่มีข้อมูลของการใช้วัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 จากผู้ผลิตรายอื่นแทนโคเมอร์เนต เพื่อฉีดวัคซีนให้ครบ primary course ผู้ที่ได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตแล้วหนึ่งเข็ม ควรได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตต่อเพื่อให้ครบ primary course

ควรใช้โคเมอร์เนตขนาด 3 ไมโครกรัม/โดส สำหรับเด็กทารกและเด็กที่มีอายุ 6 เดือนถึง 4 ปีเท่านั้น

เด็ก

ยังไม่มีข้อมูลด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยของโคเมอร์เนตในเด็กทารกที่อายุต่ำกว่า 6 เดือน

วิธีการใช้ยา

ควรฉีดโคเมอร์เนตขนาด 3 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข็มชั้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด ภายหลังจากเจ็องจาแล้วเข้ากล้ามเนื้อเท่านั้น (ดูหัวข้อ 6.6. ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดและการบริหารจัดการอื่น ๆ)

ในผู้ที่มีอายุ 6 ถึงต่ำกว่า 12 เดือน แนะนำให้ฉีดวัคซีนที่บริเวณกล้ามเนื้อต้นขาข้าง ในผู้ที่มีอายุ 1 ปีขึ้นไป แนะนำให้ฉีดวัคซีนที่บริเวณกล้ามเนื้อต้นขาข้างหรือบริเวณกล้ามเนื้อเดลทอยด์

ห้ามฉีดวัคซีนเข้าทางหลอดเลือดดำ ได้ผิวหนัง หรือเข้าในผิวหนัง

หลังเจ็องแล้ว โคมอร์เนตี 1 ขวดบรรจุวัคซีนโดสละ 0.2 มิลลิลิตร จำนวน 10 โดส เพื่อให้ได้วัคซีน 10 โดสจาก 1 ขวด ควรใช้กระบอกฉีดยาและ/หรือเข็มฉีดยาที่มีปริมาตรตายตกค้างต่ำ (low dead-volume) กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาที่มีปริมาตรตายตกค้างต่ำควรมีปริมาตรตายตกค้างไม่เกิน 35 ไมโครลิตร หากใช้กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาแบบมาตรฐาน วัคซีน 1 ขวดอาจมีปริมาตรไม่เพียงพอในการดูวัคซีนสำหรับการฉีดโดสที่ 10

ในทุกการฉีด โดยไม่คำนึงถึงประเภทของกระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยา มีข้อกำหนดดังนี้

- ขนาดวัคซีนสำหรับฉีดแต่ละโดส ต้องมีปริมาตร 0.2 มิลลิลิตร
- หากปริมาณวัคซีนที่เหลืออยู่ในขวดวัคซีนไม่เพียงพอสำหรับการฉีดวัคซีนเต็มโดสที่ขนาด 0.2 มิลลิลิตร ให้ทิ้งขวดวัคซีนและวัคซีนใด ๆ ที่เหลือในขวด
- ห้ามนำวัคซีนจากหลายขวดวัคซีนมารวมกัน

ห้ามผสมวัคซีนนี้ในกระบอกฉีดยาเดียวกันกับวัคซีนหรือผลิตภัณฑ์ยาชนิดอื่น

สำหรับข้อควรระวังก่อนฉีดวัคซีน ดูหัวข้อ 4.4. คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา

สำหรับคำแนะนำในการละลายวัคซีน วิธีการเจ็อง การจัดการ และการทิ้งวัคซีน ดูหัวข้อ 6.6. ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดและการบริหารจัดการอื่น ๆ

4.3. ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้โคมอร์เนตี ในผู้ที่แพ้ตัวยา หรือส่วนประกอบตัวใดตัวหนึ่งของวัคซีนนี้ (ดูหัวข้อ 2. ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสำคัญ และ 6.1. รายการตัวยาไม่สำคัญ)

4.4. คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา

การตรวจสอบย้อนกลับ

เพื่อการปรับปรุงการตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ ควรบันทึกชื่อและรุ่นการผลิตของวัคซีนที่ให้ อย่างชัดเจน

ภาวะภูมิไวเกินและการแพ้

มีรายงานพบเหตุการณ์การแพ้แบบ anaphylaxis ควรมีการเตรียมความพร้อมตลอดเวลาสำหรับการดูแล และให้การรักษาที่เหมาะสมในกรณีที่มีการแพ้ขั้นรุนแรง (anaphylactic reaction) หลังการฉีดวัคซีน

แนะนำให้มีการติดตามอาการอย่างใกล้ชิดอย่างน้อยที่สุด 30 นาทีหลังฉีดวัคซีน ไม่ควรฉีดวัคซีนเข็มต่อ ๆ ไป ให้กับผู้ที่เกิดการแพ้ขั้นรุนแรงหลังการฉีดวัคซีนโคมอร์เนตีในครั้งก่อนหน้า

กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ

พบความเสี่ยงของการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบเพิ่มขึ้นหลังจากการฉีด

โคมอร์เนตี ภาวะเหล่านี้สามารถเกิดขึ้นเพียงไม่กี่วันหลังจากการฉีดวัคซีนและส่วนใหญ่เกิดอาการภายใน 14 วันพบ

ได้บ่อยโดยเฉพาะภายหลังการฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 และพบได้บ่อยในเพศชายวัยหนุ่ม (ดูหัวข้อ 4.8. อาการไม่พึงประสงค์) จากข้อมูลที่มีอยู่พบว่าการดำเนินโรคของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบภายหลังการได้รับวัคซีนไม่แตกต่างจากการดำเนินโรคของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบที่พบโดยทั่วไป

บุคลากรทางการแพทย์ควรระมัดระวังและสังเกตอาการและอาการแสดงของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ ผู้ที่ได้รับการฉีดวัคซีน (รวมถึงผู้ปกครองหรือผู้ดูแล) ควรได้รับคำอธิบายถึงวิธีการสังเกตอาการตนเองเพื่อสามารถแจ้งแพทย์ได้ทันทีหากมีอาการที่อาจบ่งชี้ถึงภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ เช่น การเจ็บหน้าอก (แบบเฉียบพลันและอาการคงอยู่) หายใจสั้น หรือใจสั่นภายหลังจากการฉีดวัคซีน

บุคลากรทางการแพทย์ควรดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติหรือปรึกษาแพทย์เฉพาะทางเพื่อวินิจฉัยและรักษาภาวะดังกล่าว

ข้อมูลความเสี่ยงของการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหลังจากการฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตีเข็มที่ 3 ยังไม่ชัดเจน

อาการที่เป็นผลจากความวิตกกังวล

อาการที่เป็นผลจากความวิตกกังวลรวมถึง ปฏิกริยาของเส้นประสาททวากัส (หมดสติ) ภาวะหายใจเร็วกว่าปกติ (hyperventilation) หรือปฏิกริยาอันเนื่องมาจากความเครียด (เช่น มึนงง ใจสั่น หัวใจเต้นเร็วขึ้น ความดันโลหิตเปลี่ยนแปลง ความรู้สึกสัมผัสเพี้ยน (paraesthesia) ความรู้สึกที่ไวต่อการสัมผัสลดลง (hypoesthesia) และเหงื่อออก) สามารถเกิดขึ้นร่วมกับการฉีดวัคซีน ปฏิกริยาอันเนื่องมาจากความเครียดเกิดขึ้นเพียงชั่วคราว และสามารถหายได้เอง ควรแจ้งผู้รับวัคซีนว่าต้องแจ้งต่อผู้ให้บริการวัคซีนทำการประเมินหากเกิดอาการเหล่านี้ขึ้น จึงเป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องมีความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บจากการเป็นลม

ความเจ็บป่วยที่กำลังเป็นอยู่

เช่นเดียวกับวัคซีนชนิดอื่น ๆ ควรเลื่อนการฉีดวัคซีนออกไปในผู้ที่มีอาการไข้สูงเฉียบพลันหรือการติดเชื้อเฉียบพลัน อย่างไรก็ตาม ไม่ควรเลื่อนการฉีดวัคซีนออกไป หากพบอาการของการติดเชื้อเพียงเล็กน้อย เช่น หวัด และ/หรือ มีไข้ต่ำ ๆ

ภาวะเกล็ดเลือดต่ำและความผิดปกติของการแข็งตัวของเลือด

เช่นเดียวกับยาฉีดเข้ากล้ามเนื้ออื่น ๆ ควรฉีดวัคซีนด้วยความระมัดระวังในผู้ที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือด หรือผู้ที่มีภาวะเกล็ดเลือดต่ำ หรือผู้ที่มีความผิดปกติเกี่ยวกับการแข็งตัวของเลือดใด (เช่น โรคดีโมฟีเลีย) เนื่องจากอาจเกิดภาวะเลือดออกหรือจ้ำเลือดหลังจากการฉีดเข้ากล้ามเนื้อในบุคคลเหล่านี้

ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง

ยังไม่ได้ทำการประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของวัคซีนในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง รวมถึงผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยยากดภูมิคุ้มกัน ประสิทธิภาพของโคเมอร์เนตีอาจลดลงในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง

ระยะเวลาการป้องกันโรค

ยังไม่ทราบระยะเวลาในการป้องกันโรคของวัคซีนที่ชัดเจนเนื่องจากยังคงอยู่ระหว่างการวิจัย

ข้อจำกัดของประสิทธิผลของวัคซีน

เช่นเดียวกับวัคซีนอื่น การฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตอาจไม่ได้ป้องกันโรคในผู้รับวัคซีนทุกราย ผู้ที่ฉีดวัคซีนอาจไม่ได้รับการป้องกันอย่างเต็มที่จนกว่าจะได้รับวัคซีน primary course โดสที่ 3 ไปแล้ว 7 วัน

4.5. อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ และอันตรกิริยาอื่น ๆ

ยังไม่มีการศึกษาอันตรกิริยา

ยังไม่มีการศึกษาการฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตร่วมกับวัคซีนอื่น

4.6. การเจริญพันธุ์ การใช้ในสตรีมีครรภ์ และสตรีระหว่างให้นมบุตร

โคเมอร์เนตขนาด 3 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีดไม่มีข้อบ่งใช้สำหรับผู้ที่มีอายุ 5 ปีขึ้นไป

สำหรับรายละเอียดการใช้ยาในผู้ที่มีอายุ 5 ปีขึ้นไป โปรดดูเอกสารกำกับยาสำหรับโคเมอร์เนตขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด โคเมอร์เนตขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส ชนิดกระจายตัวสำหรับฉีด หรือโคเมอร์เนตขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด

4.7. ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักรกล

โคเมอร์เนต ไม่มีผลหรือมีผลต่อความสามารถในการขับขี่ยานพาหนะและการทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลน้อย แต่อย่างไรก็ตามอาการไม่พึงประสงค์บางอย่างที่มีระบุในหัวข้อ 4.8. อาการไม่พึงประสงค์ อาจส่งผลกระทบต่อความสามารถในการขับขี่ยานพาหนะและการทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล

4.8. อาการไม่พึงประสงค์

บทสรุปข้อมูลด้านความปลอดภัย

เด็กทารกที่มีอายุ 6 ถึง 23 เดือน – หลังได้รับวัคซีน 3 เข็ม

ในการวิเคราะห์ข้อมูลของการศึกษาที่ 3 (ระยะที่ 2/3) เด็กทารก 1,776 ราย (ได้รับโคเมอร์เนตขนาด 3 ไมโครกรัม 1,178 ราย และได้รับยาหลอก 598 ราย) มีอายุ 6 ถึง 23 เดือน จากข้อมูลในระยะติดตามผลที่มีการปกปิดข้อมูลยาและมิกซ์คิวบคุมด้วยยาหลอกไปจนถึงวันที่ตัดข้อมูล ณ วันที่ 29 เมษายน 2565 ได้ทำการติดตามผลในเด็กทารก 570 รายที่มีอายุ 6 ถึง 23 เดือนซึ่งได้รับวัคซีน primary course จำนวน 3 เข็ม [ได้รับโคเมอร์เนตขนาด 3 ไมโครกรัม 386 ราย และได้รับยาหลอก 184 ราย] เป็นเวลามัธยฐาน 1.3 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 3

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุดในเด็กทารกที่มีอายุ 6 ถึง 23 เดือนซึ่งได้รับวัคซีน primary course เข็มใดก็ตาม รวมถึง อาการหงุดหงิดง่าย (มากกว่าร้อยละ 60) ความอยากอาหารลดลง (มากกว่าร้อยละ 30) กตัญญูบริเวณที่ฉีดยา (มากกว่าร้อยละ 20) ผิวน้ำแดงบริเวณที่ฉีดยาและมีไข้ (มากกว่าร้อยละ 10)

เด็กที่มีอายุ 2 ถึง 4 ปี – หลังได้รับวัคซีน 3 เข็ม

ในการวิเคราะห์ข้อมูลของการศึกษาที่ 3 (ระยะที่ 2/3) เด็ก 2,750 ราย (ได้รับโคเมอร์เนตขนาด 3 ไมโครกรัม 1,835 ราย และได้รับยาหลอก 915 ราย) มีอายุ 2 ถึง 4 ปี จากข้อมูลในระยะติดตามผลที่มีการปกปิดข้อมูลยา

และมีกลุ่มควบคุมด้วยยาหลอกไปจนถึงวันที่ตัดข้อมูล ณ วันที่ 29 เมษายน 2565 ได้ทำการติดตามผลในเด็ก 886 รายที่มีอายุ 2 ถึง 4 ปีซึ่งได้รับวัคซีน primary course จำนวน 3 เข็ม (ได้รับโคเมอร์เนตีขนาด 3 ไมโครกรัม 606 ราย และได้รับยาหลอก 280 ราย) เป็นเวลามัธยฐาน 1.4 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 3

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุดในเด็กที่มีอายุ 2 ถึง 4 ปีซึ่งได้รับวัคซีน primary course เข็มใดก็ตาม รวมถึง อาการปวดบริเวณที่ฉีดยาและอ่อนล้า (มากกว่าร้อยละ 40) ผิวหนังแดงบริเวณที่ฉีดยาและมีไข้ (มากกว่าร้อยละ 10)

เด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี (กล่าวคือ เด็กอายุ 5 ปีแต่ไม่เกิน 12 ปี) - หลังได้รับวัคซีน 2 เข็ม

ในการศึกษาที่ 3 เด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี ที่ได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตี ขนาด 10 ไมโครกรัมอย่างน้อยที่สุด 1 เข็ม จำนวนทั้งสิ้น 1,518 ราย และเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี ได้รับยาหลอก จำนวนทั้งสิ้น 750 ราย ในเวลาที่ทำ การวิเคราะห์ข้อมูลของการศึกษาที่ 3 ระยะ 2/3 โดยมีข้อมูลจนถึงวันที่ตัดข้อมูล ณ วันที่ 6 กันยายน 2564 มีอาสาสมัครเด็กจำนวน 2,158 ราย (ร้อยละ 95.1) (ได้รับโคเมอร์เนตี ขนาด 10 ไมโครกรัม 1,444 รายและ ได้รับยาหลอก 714 ราย) ได้รับการติดตามผลเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2 เดือนหลังจากที่ได้รับโคเมอร์เนตี ขนาด 10 ไมโครกรัมเข็มที่ 2 การวิเคราะห์ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของการศึกษาที่ 3 ระยะ 2/3 ยังได้ รวมผู้เข้าร่วมการศึกษาจำนวน 2,379 ราย [ได้รับโคเมอร์เนตีขนาด 10 ไมโครกรัม 1,591 ราย และได้รับยา หลอก 788 ราย] โดยข้อมูลวันที่ตัดข้อมูล ณ วันที่ 8 ตุลาคม 2564 คิดเป็นอาสาสมัครที่มีการติดตามผลเป็น ระยะเวลาอย่างน้อย 2 สัปดาห์หลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 เท่ากับร้อยละ 71.2 การประเมินความปลอดภัยใน การศึกษาที่ 3 ยังคงอยู่ระหว่างการดำเนินการ

ข้อมูลความปลอดภัยโดยรวมของโคเมอร์เนตีในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 5 ถึง 15 ปีมีความคล้ายคลึงกับที่ พบในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 16 ปีขึ้นไป อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุดในเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี คือ อาการปวดบริเวณที่ฉีดยา (มากกว่าร้อยละ 80) อ่อนล้า (มากกว่าร้อยละ 50) ปวดศีรษะ (มากกว่าร้อยละ 30) ผิวหนังแดงและบวมบริเวณที่ฉีดยา (มากกว่าร้อยละ 20) ปวดกล้ามเนื้อและหนาวสั่น (มากกว่าร้อยละ 10)

ผู้ที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปี - หลังได้รับวัคซีน 2 เข็ม

ในการวิเคราะห์ข้อมูลการติดตามผลด้านความปลอดภัยระยะยาวในการศึกษาที่ 2 มีผู้ที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปี จำนวน 2,260 ราย (ได้รับโคเมอร์เนตี 1,131 รายและได้รับยาหลอก 1,129 ราย) ได้มีการติดตามอาการเป็น เวลามากกว่าหรือเท่ากับ 4 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตีเข็มที่ 2 จำนวน 1,559 ราย (786 รายได้รับ โคเมอร์เนตีและ 773 รายได้รับยาหลอก) ทั้งนี้ การประเมินความปลอดภัยในการศึกษาที่ 2 ยังไม่สิ้นสุดการศึกษา

ข้อมูลความปลอดภัยโดยรวมของโคเมอร์เนตีในวัยรุ่นที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปีมีความคล้ายคลึงกับที่พบในผู้เข้าร่วม การศึกษาที่มีอายุ 16 ปีขึ้นไป อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุดในผู้ที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปีซึ่งได้รับวัคซีน 2 เข็ม คือ อาการปวดบริเวณที่ฉีดยา (มากกว่าร้อยละ 90) อ่อนเพลียและปวดศีรษะ (มากกว่าร้อยละ 70) ปวด กล้ามเนื้อและหนาวสั่น (มากกว่าร้อยละ 40) ปวดข้อและมีไข้ (มากกว่าร้อยละ 20)

ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไป - หลังได้รับวัคซีน 2 เข็ม

ในการศึกษาที่ 2 มีผู้เข้าร่วมการศึกษา จำนวน 22,026 ราย เป็นผู้ที่มีอายุ 16 ปีขึ้นไปและได้รับโคเมอร์เนตี ขนาด 30 ไมโครกรัมอย่างน้อย 1 เข็ม ส่วนผู้เข้าร่วมการศึกษา จำนวน 22,021 รายเป็นผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไปที่ได้รับ

ยาหลอก (โดยมี 138 ราย และ 145 ราย เป็นผู้ที่มียาอายุ 16 และ 17 ปีในกลุ่มที่รับวัคซีนและยาหลอก ตามลำดับ) ทั้งนี้ มีผู้เข้าร่วมการศึกษา จำนวน 20,519 ราย เป็นผู้ที่มียาอายุ 16 ปีขึ้นไปที่ได้รับโคเมอร์เนตีครบ 2 เข็ม

ณ เวลาที่ทำการวิเคราะห์ข้อมูลของการศึกษาที่ 2 ซึ่งตัดข้อมูลในวันที่ 13 มีนาคม 2564 สำหรับระยะติดตามผลแบบปกปิดข้อมูลจนถึงวันที่เปิดเผยข้อมูลของกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเป็นกลุ่มควบคุม มีผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 16 ปีขึ้นไปที่มีการติดตามผลทั้งสิ้น 25,651 ราย (ร้อยละ 58.2) (เป็นผู้ที่ได้รับโคเมอร์เนตี 13,031 ราย และยาหลอก 12,620 ราย) เป็นเวลานานกว่าหรือเท่ากับ 4 เดือนหลังจากรับวัคซีนเข็มที่ 2 โดยในจำนวนนี้จะมีผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งสิ้น 15,111 ราย (เป็นผู้ที่ได้รับโคเมอร์เนตี 7,704 ราย และยาหลอก 7,407 ราย) ที่มีอายุ 16 ถึง 55 ปี และผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งสิ้น 10,540 ราย (เป็นผู้ที่ได้รับโคเมอร์เนตี 5,327 ราย และยาหลอก 5,213 ราย) ที่มีอายุ 56 ปีขึ้นไป

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุดในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไปซึ่งได้รับวัคซีน 2 เข็ม คือ อาการปวดบริเวณที่ฉีด (มากกว่าร้อยละ 80) อ่อนล้า (มากกว่าร้อยละ 60) ปวดศีรษะ (มากกว่าร้อยละ 50) ปวดกล้ามเนื้อ (มากกว่าร้อยละ 40) หนาวสั่น (มากกว่าร้อยละ 30) ปวดข้อ (มากกว่าร้อยละ 20) ไข้และบวมบริเวณที่ฉีด (มากกว่าร้อยละ 10) โดยมักมีความรุนแรงเล็กน้อยหรือปานกลาง และหายเป็นปกติภายในไม่กี่วันหลังจากฉีดวัคซีน พบว่าการเกิดเหตุการณ์ของการก่อปฏิกิริยา (reactogenicity) มีความถี่น้อยกว่าเล็กน้อยโดยมีความสัมพันธ์กับอายุที่มากขึ้น

ข้อมูลความปลอดภัยในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไปจำนวน 545 รายที่ได้รับโคเมอร์เนตี ซึ่งมีผลการตรวจ SARS-CoV-2 ในเลือดเป็นบวกที่จุดเริ่มต้นการศึกษามีความใกล้เคียงกับที่ได้พบในกลุ่มประชากรทั่วไป

ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 16 ปีขึ้นไป – หลังรับวัคซีนเข็มกระตุ้น

กลุ่มย่อยของผู้เข้าร่วมการศึกษาในระยะ 2/3 ของการศึกษาที่ 2 ที่เป็นผู้ใหญ่อายุ 18 ถึง 55 ปี จำนวน 306 ราย ซึ่งได้รับโคเมอร์เนตีชุดแรกครบ 2 เข็มแล้ว ได้รับโคเมอร์เนตีเข็มกระตุ้นหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ไปแล้วประมาณ 6 เดือน (ช่วง 4.8 ถึง 8.0 เดือน)

ข้อมูลความปลอดภัยโดยรวมสำหรับวัคซีนเข็มกระตุ้นมีความคล้ายคลึงกับข้อมูลความปลอดภัยที่พบหลังจากได้รับวัคซีน 2 เข็ม อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุดในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 18 ถึง 55 ปีคือ อาการปวดบริเวณที่ฉีด (มากกว่าร้อยละ 80) อ่อนล้า (มากกว่าร้อยละ 60) ปวดศีรษะ (มากกว่าร้อยละ 40) ปวดกล้ามเนื้อ (มากกว่าร้อยละ 30) หนาวสั่นและปวดข้อ (มากกว่าร้อยละ 20)

ในการศึกษาที่ 4 ซึ่งเป็นการศึกษาการฉีดวัคซีนเข็มกระตุ้นที่มีกลุ่มควบคุมเป็นยาหลอก ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไปซึ่งได้ถูกเกณฑ์เข้ามาจากการศึกษาที่ 2 ได้รับวัคซีนโคเมอร์เนตีเข็มกระตุ้น (5,081 ราย) หรือยาหลอก (5,044 ราย) หลังจากที่ได้รับโคเมอร์เนตีเข็มที่ 2 ไปแล้วอย่างน้อย 6 เดือน โดยรวมแล้ว ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้นมีค่ามัธยฐานของระยะเวลาในการติดตามอาการอยู่ที่ 2.5 เดือน หลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้นไปจนถึงวันที่ตัดข้อมูล (5 ตุลาคม 2564) ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ใหม่ของโคเมอร์เนตี

การฉีดวัคซีนเข็มกระตุ้นหลังการฉีดวัคซีน primary course สำหรับป้องกันโรคโควิด-19 ชนิดอื่นที่ได้รับอนุญาต

จากข้อมูลของการศึกษาอิสระ 5 การศึกษาในการใช้โคเมอร์เนตีเป็นวัคซีนเข็มกระตุ้นในผู้ที่ได้รับการฉีดวัคซีน

primary course สำหรับป้องกันโรคโควิด-19 ชนิดอื่นที่ได้รับอนุญาตครบแล้ว (วัคซีนเข็มกระตุ้นต่างชนิดกัน)
ไม่พบประเด็นใหม่ด้านความปลอดภัย

ตารางแสดงอาการไม่พึงประสงค์จากการศึกษาทางคลินิกและการใช้วัคซีนภายหลังการอนุมัติในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 6 เดือนขึ้นไป

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบในระหว่างการศึกษาทางคลินิกได้แสดงไว้ด้านล่างตามหมวดความถี่ต่อไปนี้

พบบ่อยมาก (มากกว่าหรือเท่ากับ 1/10)

พบบ่อย (มากกว่าหรือเท่ากับ 1/100 ถึงน้อยกว่า 1/10)

พบบ่อย (มากกว่าหรือเท่ากับ 1/1,000 ถึงน้อยกว่า 1/100)

พบน้อย (มากกว่าหรือเท่ากับ 1/10,000 ถึงน้อยกว่า 1/1,000)

พบน้อยมาก (น้อยกว่า 1/10,000)

ไม่ทราบความถี่ (ไม่สามารถประเมินได้จากข้อมูลที่มีอยู่)

ตารางที่ 1 : อาการไม่พึงประสงค์จากการศึกษาทางคลินิกของการใช้โคเมอร์เนติและการใช้วัคซีนภายหลังการอนุมัติในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 6 เดือนขึ้นไป

ระบบอวัยวะของร่างกาย	พบบ่อยมาก ($\geq 1/10$)	พบบ่อย ($\geq 1/100$ ถึง $< 1/10$)	พบบ่อย ($\geq 1/1,000$ ถึง $< 1/100$)	พบน้อย ($\geq 1/10,000$ ถึง $< 1/1,000$)	พบน้อยมาก ($< 1/10,000$)	ไม่ทราบความถี่ (ไม่สามารถประเมินได้จากข้อมูลที่มีอยู่)
ความผิดปกติของระบบเลือดและน้ำเหลือง			ภาวะต่อมน้ำเหลืองโต (lymphadenopathy) ^a			
ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน			ปฏิกิริยาภูมิไวเกิน (ตัวอย่างเช่น ผื่น ^c คัน ลมพิษ angioedema ^b)			การแพ้แบบ anaphylaxis
ความผิดปกติของเมตาบอลิซึมและโภชนาการ			ความอยากอาหารลดลง ^d			
ความผิดปกติทางจิต	หงุดหงิดง่าย ^e		นอนไม่หลับ			

ระบบอวัยวะของร่างกาย	พบบ่อยมาก (≥ 1/10)	พบบ่อย (≥ 1/100 ถึง < 1/10)	พบไม่บ่อย (≥ 1/1,000 ถึง < 1/100)	พบน้อย (≥ 1/10,000 ถึง < 1/1,000)	พบน้อยมาก (< 1/10,000)	ไม่ทราบความถี่ (ไม่สามารถประเมินได้จากข้อมูลที่มีอยู่)
ความผิดปกติของระบบประสาท	ปวดศีรษะ		ง่วงซึม	อัมพาต เฉียบพลันที่ใบหน้า (acute peripheral facial paralysis) ^c		ความรู้สึกสัมผัสเพี้ยน (paraesthesia) ^d ความรู้สึกที่ไวต่อการสัมผัสลดลง (hypoesthesia) ^d
ความผิดปกติของระบบหัวใจ					กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ ^d เยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ ^d	
ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร	ท้องเสีย ^d	คลื่นไส้ อาเจียน ^d				
ความผิดปกติของผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง			ภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติ (hyperhidrosis) เหงื่อออกตอนกลางคืน			Erythema multiforme ^d
ความผิดปกติของกล้ามเนื้อและกระดูก และเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน	ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ		ปวดตามแขนขา ^c			
ความผิดปกติทั่วไปและสภาพของบริเวณที่ฉีดยา	ปวดบริเวณที่ฉีดยา กดเจ็บบริเวณที่ฉีดยา ^k อ่อนล้า หนาว ลึน มีไข้ บวมบริเวณที่ฉีดยา	ผิวหนังแดงบริเวณที่ฉีดยา ^h	อ่อนเพลีย ความรู้สึกไม่สบาย คันบริเวณที่ฉีดยา			อาการบวมมากผิดปกติที่แขนขาที่ฉีดวัคซีน ^d อาการบวมที่ใบหน้า ^g

- a. พบภาวะต่อมน้ำเหลืองโต (lymphadenopathy) บ่อยกว่า (ร้อยละ 2.8 เทียบกับร้อยละ 0.4) ในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้นในการศึกษาที่ 4 เมื่อเทียบกับผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ได้รับวัคซีน 2 เข็ม
- b. ความถี่ในการพบ angioedema คือ พบน้อย
- c. จากการติดตามผลด้านความปลอดภัยของการศึกษาทางคลินิกไปจนถึงวันที่ 14 พฤศจิกายน 2563 มีรายงานพบอัมพาตเฉียบพลันที่ใบหน้า (หรือใบหน้าอัมพาตครึ่งซีก) ในผู้เข้าร่วมการศึกษาในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 จำนวน 4 ราย วันที่เริ่มมีอาการอัมพาตที่ใบหน้าคือ วันที่ 37 หลังการฉีดวัคซีนเข็มที่ 1 (ผู้เข้าร่วมการศึกษาไม่ได้รับการฉีดวัคซีนเข็มที่ 2) และวันที่ 3, 9 และ 48 หลังการฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ไม่มีรายงานพบการเกิดอัมพาตเฉียบพลันที่ใบหน้า (หรือใบหน้าอัมพาตครึ่งซีก) ในกลุ่มผู้ที่ได้รับยาหลอก
- d. อาการไม่พึงประสงค์ที่รายงานภายหลังการอนุมัติให้ใช้
- e. อ้างถึงแขนข้างที่ฉีดวัคซีน
- f. พบอาการไข้หลังการฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ได้บ่อยกว่า เมื่อเทียบกับเข็มแรก
- g. มีรายงานการเกิดอาการบวมที่ใบหน้าในผู้รับวัคซีนที่เคยฉีดฟิลเลอร์ใต้ผิวหนังหลังวัคซีนออกวางจำหน่ายในท้องตลาด
- h. พบการเกิดผิวหนังแดงบริเวณที่ฉีดยาได้บ่อยมากในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 6 เดือนถึง 11 ปี
- i. ความถี่ในการพบผื่นคือ พบบ่อยในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 6 ถึง 23 เดือน
- j. ความถี่ของการพบความอยากอาหารลดลงคือ พบบ่อยมากในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 6 ถึง 23 เดือน
- k. ความหงุดหงิดง่ายและกดเจ็บบริเวณที่ฉีดยาพบในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 6 ถึง 23 เดือน

คำอธิบายอาการไม่พึงประสงค์

กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ

พบความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบเพิ่มขึ้นหลังจากการฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตี โดยพบสูงสุดในเพศชายวัยหนุ่ม (ดูหัวข้อ 4.4. คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา)

การศึกษาเภสัชระบาดวิทยาของยุโรปขนาดใหญ่สองการศึกษาได้ประมาณความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นในเพศชายวัยหนุ่มหลังจากการฉีดโคเมอร์เนตีเข็มที่ 2 โดยการศึกษาหนึ่งพบว่าในช่วง 7 วันหลังจากการฉีดเข็มที่ 2 พบการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบเพิ่มขึ้นประมาณ 0.265 (ช่วงความเชื่อมั่น 95% 0.255-0.275) รายต่อ 10,000 ราย ในเพศชายที่มีอายุ 12 – 29 ปี เมื่อเทียบกับผู้ที่ไม่ได้ฉีดวัคซีน ในอีกการศึกษาหนึ่ง ในช่วง 28 วันหลังจากการฉีดเข็มที่ 2 มีผู้ที่เกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบเพิ่มขึ้น 0.57 [ช่วงความเชื่อมั่น 95% 0.39-0.75] รายต่อ 10,000 ราย ในเพศชายที่มีอายุ 16 – 24 ปี เมื่อเทียบกับผู้ที่ไม่ได้ฉีดวัคซีน

การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นอาการไม่พึงประสงค์

การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยหลังจากได้รับอนุญาตของผลิตภัณฑ์ยาเป็นสิ่งสำคัญ ช่วยให้สามารถตรวจสอบความสมดุลของประโยชน์/ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยาอย่างต่อเนื่อง

4.9. การได้รับยาเกินขนาด

ข้อมูลการได้รับยาเกินขนาดได้มาจากผู้เข้าร่วมการศึกษา 52 ราย ที่รวมอยู่ในการศึกษาทางคลินิกซึ่งได้รับโคเมอร์เนตี 58 ไมโครกรัม เนื่องมาจากความผิดพลาดในการเจือจาง ผู้รับวัคซีนไม่ได้รายงานถึงการเพิ่มขึ้นของการก่อปฏิกิริยา (reactogenicity) หรืออาการไม่พึงประสงค์

ในกรณีของการได้รับยาเกินขนาด แนะนำให้ตรวจติดตามการทำงานของอวัยวะสำคัญในการคงชีพและอาจให้การรักษาดตามอาการ

5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

5.1. คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

กลุ่มการรักษาทางเภสัชวิทยา: วัคซีน วัคซีนไวรัสอื่น ๆ รหัส ATC: J07BX03

กลไกการออกฤทธิ์

Messenger RNA ที่ถูกดัดแปลงนิวคลีโอไซด์ในวัคซีนโคเมอร์เนตี ถูกสร้างขึ้นในอนุภาคไขมันขนาดนาโน ซึ่งทำให้สามารถส่ง non-replicating RNA เข้าไปในเซลล์โฮสต์เพื่อให้สามารถมีการแสดงออกของ S แอนติเจนของ SARS-CoV-2 โดยตรงอย่างชั่วคราวได้ mRNA นี้มีรหัสสำหรับ membrane-anchored, full-length S ที่มีการกลายพันธุ์สองตำแหน่งภายในสายเกลียวกลาง (central helix) การกลายพันธุ์ของกรดอะมิโนสองตัวนี้ไปเป็นโพรลีน (proline) จะบังคับให้ S อยู่ในโครงสร้างแบบ prefusion conformation ซึ่งเป็นโครงสร้างที่เป็นที่ต้องการมากกว่าในแง่ของการเป็นแอนติเจน วัคซีนกระตุ้นให้เกิดทั้งแอนติบอดีที่ยับยั้งการติดเชื้อ (neutralizing antibody) และการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันของเซลล์ต่อแอนติเจนของหนาม (S) ซึ่งอาจมีส่วนช่วยในการป้องกันจากการติดเชื้อโรคโควิด-19

ประสิทธิผลทางคลินิก

การศึกษาที่ 2 เป็นการศึกษาทางคลินิก ระยะที่ 1/2/3 แบบสุ่ม มีกลุ่มควบคุมเป็นยาหลอก ปกปิดข้อมูลผู้สังเกตการณ์ที่ดำเนินการในหลายศูนย์ หลายประเทศ เพื่อหาขนาดยาที่เหมาะสม คัดเลือกผู้รับวัคซีน และประเมินประสิทธิผลในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป การสุ่มได้รับการแบ่งชั้นตามอายุ ดังนี้ อายุ 12 ถึง 15 ปี อายุ 16 ถึง 55 ปี หรืออายุ 56 ปีขึ้นไป โดยมีผู้เข้าร่วมการศึกษาน้อยร้อยละ 40 อยู่ในกลุ่มอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 56 ปี การศึกษานี้คัดเลือกผู้เข้าร่วมการศึกษามีภูมิคุ้มกันบกพร่องและเป็นผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยทางคลินิกหรือทางจุลชีววิทยาว่าเป็นโรคโควิด-19 มาก่อน ออกจากการศึกษา สำหรับผู้ที่มีโรคประจำตัวที่เป็นมาก่อนหน้าแต่มีอาการคงที่ (ตามนิยาม คือ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญด้านการรักษา หรือเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลจากการแย่งของโรค ตลอดช่วงระยะเวลา 6 สัปดาห์ก่อนการเข้าร่วมการศึกษา) ได้ถูกคัดเลือกเข้าร่วมการศึกษาเช่นเดียวกับผู้ที่ติดเชื้อไวรัสภูมิคุ้มกันบกพร่องในคน (human immunodeficiency virus [HIV]) ไวรัสตับอักเสบซี (hepatitis C [HCV]) หรือไวรัสตับอักเสบบี (hepatitis B virus [HBV]) ที่มีอาการคงที่

ประสิทธิผลของวัคซีนในผู้เข้าร่วมการศึกษามีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไป - หลังได้รับวัคซีน 2 เข็ม

ในส่วนของระยะที่ 2/3 ของการศึกษาที่ 2 จากข้อมูลที่เกิดขึ้นจนถึงวันที่ 14 พฤศจิกายน 2563 ผู้เข้าร่วมการศึกษาประมาณ 44,000 ราย ถูกสุ่มอย่างเท่าเทียมกันและได้รับวัคซีนชนิดเอ็มอาร์เอ็นเอเพื่อป้องกันโรคโควิด-19 หรือยาหลอก 2 เข็ม การวิเคราะห์ประสิทธิผลได้รวมผู้ที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ภายใน 19 ถึง 42 วัน หลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มแรก ผู้รับวัคซีนส่วนใหญ่ (ร้อยละ 93.1) ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ภายใน 19 วันถึง 23 วัน หลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มแรก ทั้งนี้ ผู้เข้าร่วมการศึกษาก็จะถูกติดตามผลนาน 24 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลต่อโรคโควิด-19 ในการศึกษาทางคลินิกนี้ ผู้เข้าร่วมการศึกษาจำเป็นต้องเว้นระยะเวลายาวอย่างน้อย 14 วันก่อนและหลังการฉีดวัคซีนใช้หัตถ์ใหญ่เพื่อที่จะได้รับยาหลอกหรือวัคซีนชนิดเอ็มอาร์เอ็นเอเพื่อป้องกันโรคโควิด-19 รวมทั้งจำเป็นต้องเว้นระยะเวลายาวอย่างน้อย 60 วันก่อนและหลังการรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตมาจากเลือด/พลาสมา หรืออิมมูโนโกลบูลินไปจนเสร็จสิ้นการสรุปข้อมูลการศึกษาเพื่อที่จะได้รับยาหลอกหรือวัคซีนชนิดเอ็มอาร์เอ็นเอเพื่อป้องกันโรคโควิด-19

ในการวิเคราะห์จุดยุติหลักทางด้านประสิทธิผลได้รวมผู้เข้าร่วมการศึกษา 36,621 รายที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป (18,242 รายในกลุ่มที่รับวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 และ 18,379 รายในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก) โดยเป็นผู้ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อนจนถึง 7 วันหลังจากที่รับวัคซีนเข็มที่ 2 ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมการศึกษา 134 รายเป็นผู้ที่มีอายุระหว่าง 16 ถึง 17 ปี (66 รายในกลุ่มที่รับวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 และ 68 รายในกลุ่มที่รับยาหลอก) และผู้เข้าร่วมการศึกษา 1,616 รายเป็นผู้ที่มีอายุ 75 ปีขึ้นไป (804 รายในกลุ่มที่รับวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 และ 812 รายในกลุ่มที่รับยาหลอก) ณ เวลาที่ทำการวิเคราะห์ประสิทธิผลหลัก ได้ทำการติดตามอาการของโรคโควิด-19 ที่แสดงอาการในผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งสิ้น 2,214 person-years สำหรับกลุ่มที่รับวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 และทั้งสิ้น 2,222 person-years ในกลุ่มที่รับยาหลอก

ไม่มีความแตกต่างที่มีความหมายทางคลินิกในประสิทธิผลโดยรวมของวัคซีนในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคโควิด-19 ที่มีอาการรุนแรง รวมถึงผู้ที่มีโรคที่เกิดร่วมกัน 1 โรคขึ้นไป ซึ่งเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคโควิด-19 ที่มีอาการรุนแรง (ตัวอย่างเช่น โรคหืด มีดัชนีมวลกาย (body mass index [BMI]) มากกว่าหรือเท่ากับ 30 กิโลกรัม/ตารางเมตร โรคปอดเรื้อรัง เบาหวาน ความดันโลหิตสูง)

ข้อมูลประสิทธิผลของวัคซีนแสดงไว้ใน ตารางที่ 2

ตารางที่ 2: ประสิทธิผลของวัคซีน – การเกิดโรคโควิด-19 ครั้งแรกจาก 7 วันหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 โดยเรียงตามกลุ่มย่อยของอายุ – ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อก่อน 7 วันหลังจากที่รับวัคซีนเข็มที่ 2 – ประชากรที่สามารถประเมินประสิทธิผลได้ (7 วัน)

การเกิดโรคโควิด-19 ครั้งแรกจาก 7 วันหลังจากที่รับวัคซีนเข็มที่ 2 ในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อน*			
กลุ่มย่อย	วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 N ^a = 18,198 ราย n1 ^b ระยะเวลาการเฝ้าระวัง ^c (n2 ^d)	ยาหลอก N ^a = 18,325 ราย n1 ^b ระยะเวลาการเฝ้าระวัง ^c (n2 ^d)	ประสิทธิผลของวัคซีน % (95% CI) ^e
ผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมด	8 2.214 (17,411)	162 2.222 (17,511)	95.0 (90.0, 97.9)
16 ถึง 64 ปี	7 1.706 (13,549)	143 1.710 (13,618)	95.1 (89.6, 98.1)
65 ปีขึ้นไป	1 0.508 (3,848)	19 0.511 (3,880)	94.7 (66.7, 99.9)
65 ถึง 74 ปี	1 0.406 (3,074)	14 0.406 (3,095)	92.9 (53.1, 99.8)

การเกิดโรคโควิด-19 ครั้งแรกจาก 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อน*			
กลุ่มย่อย	วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอ สำหรับป้องกัน โรคโควิด-19 N ^a = 18,198 ราย n1 ^b ระยะเวลาการเฝ้าระวัง ^c (n2 ^d)	ยาหลอก N ^a = 18,325 ราย n1 ^b ระยะเวลาการเฝ้าระวัง ^c (n2 ^d)	ประสิทธิผลของวัคซีน % (95% CI) ^e
75 ปีขึ้นไป	0 0.102 (774)	5 0.106 (785)	100.0 (-13.1, 100.0)

หมายเหตุ: รายงานผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจยืนยันด้วยวิธีปฏิกิริยาลูกโซ่พอลิเมอเรสแบบย้อนกลับ (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction [RT-PCR]) และมีอาการอย่างน้อยที่สุด 1 อาการที่สอดคล้องกับอาการของโควิด-19 [*จำกัดความของรายงานผู้ป่วย: (มีอาการอย่างน้อยที่สุด 1 อาการของ) มีไข้ ไอที่เกิดขึ้นใหม่หรือไอเพิ่มขึ้น หายใจลำบากที่เกิดขึ้นใหม่หรือมีอาการเพิ่มขึ้น หนาวสั่น ปวดกล้ามเนื้อที่เกิดขึ้นใหม่หรือมีอาการเพิ่มขึ้น สูญเสียการรับรสหรือรับกลิ่นที่เกิดขึ้นใหม่ เจ็บคอ ท้องเสีย หรืออาเจียน]

* ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีหลักฐานทางภูมิคุ้มกันวิทยาหรือทางไวรัสวิทยา (ก่อน 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนครั้งสุดท้าย) ของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ในอดีต (นั่นคือ มีผลการตรวจ N-binding antibody [ซีรัม] เป็นลบที่การนัดตรวจครั้งที่ 1 และตรวจไม่พบ SARS-CoV-2 โดยการตรวจ nucleic acid amplification tests (NAAT) [การป้ายโพรงจมูก] ที่การนัดตรวจครั้งที่ 1 และ 2) และมีผลการตรวจ NAAT (การป้ายโพรงจมูก) เป็นลบที่การนัดตรวจที่ไม่ได้กำหนดไว้ล่วงหน้าก่อน 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ถูกรวมเข้าไปในการวิเคราะห์ข้อมูล

- a. N = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาวัยในกลุ่มที่ระบุ
- b. n1 = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาวัยที่ตรงตามนิยามจุดยุติ
- c. ระยะเวลาในการเฝ้าระวังทั้งหมดในหน่วย 1,000 person-years สำหรับจุดยุติที่กำหนดของผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมดในแต่ละกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อจุดยุติ ระยะเวลาของการรับรายงานผู้ป่วยโรคโควิด-19 คือ จาก 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ถึงจุดสิ้นสุดระยะเวลาเฝ้าระวัง
- d. n2 = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีความเสี่ยงต่อจุดยุติ
- e. ช่วงความเชื่อมั่นของการทดสอบ (confidence interval [CI]) แบบ 2-sided สำหรับประสิทธิผลของวัคซีนได้มาจากวิธี Clopper และ Pearson ที่ได้รับการปรับให้เข้ากับระยะเวลาในการเฝ้าระวัง ไม่ได้ปรับ CI สำหรับความหลากหลาย

ประสิทธิผลของวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 ในการป้องกันการเกิดโรคโควิด-19 ครั้งแรกจาก 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 เมื่อเทียบกับยาหลอกอยู่ที่ร้อยละ 94.6 (ช่วงความเชื่อมั่น 95% เท่ากับร้อยละ 89.6 ถึงร้อยละ 97.6) ในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไปที่มีหรือไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อน

นอกจากนี้ การวิเคราะห์กลุ่มย่อยของจุดยุติหลักทางด้านประสิทธิผลได้แสดงให้เห็นถึงค่าประมาณการจุดยุติทางด้านประสิทธิผลที่คล้ายคลึงกันทั่วทั้งกลุ่มที่แบ่งตามเพศ เชื้อชาติ และผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีโรคร่วมที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดโรคโควิด-19 ที่มีอาการรุนแรง

การปรับปรุงการวิเคราะห์ประสิทธิผลด้วยจำนวนผู้ป่วยที่ติดเชื้อโควิด-19 ที่มีการตรวจยืนยัน ที่เกิดขึ้นในการ

ติดตามผลของกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเป็นกลุ่มควบคุมเพิ่มเติม ซึ่งมีระยะเวลาจนถึง 6 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ในประชากรด้านประสิทธิผล

ข้อมูลด้านประสิทธิผลของวัคซีนที่ได้ปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันได้แสดงไว้ในตารางที่ 3

ตารางที่ 3: ประสิทธิภาพของวัคซีน – การเกิดโรคโควิด-19 ครั้งแรกตั้งแต่ 7 วันหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 แบ่งตามกลุ่มอายุ – ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ก่อนหน้า 7 วันหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 – ประชากรที่สามารถประเมินประสิทธิผลได้ (7 วัน) ในระหว่างระยะติดตามผลที่มีกลุ่มควบคุมเป็นยาหลอก

กลุ่มย่อย	วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอ สำหรับป้องกัน โรคโควิด-19 N ^a =20,998 ราย n1 ^b ระยะเวลาการเฝ้าระวัง ^c (n2 ^d)	ยาหลอก N ^a =21,096 ราย n1 ^b ระยะเวลาการเฝ้าระวัง ^c (n2 ^d)	ประสิทธิผลของ วัคซีน % (95% CI ^e)
ผู้เข้าร่วมการศึกษา ทั้งหมด ^f	77 6.247 (20,712)	850 6.003 (20,713)	91.3 (89.0, 93.2)
16 ถึง 64 ปี	70 4.859 (15,519)	710 4.654 (15,515)	90.6 (87.9, 92.7)
65 ปีขึ้นไป	7 1.233 (4192)	124 1.202 (4226)	94.5 (88.3, 97.8)
65 ถึง 74 ปี	6 0.994 (3350)	98 0.966 (3379)	94.1 (86.6, 97.9)
75 ปีขึ้นไป	1 0.239 (842)	26 0.237 (847)	96.2 (76.9, 99.9)

หมายเหตุ: รายงานผู้ป่วยที่ได้รับการยืนยันโดยการตรวจด้วยวิธีปฏิกิริยาลูกโซ่พอลิเมอเรสแบบย้อนกลับ (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction [RT-PCR]) ร่วมกับมีอาการอย่างน้อยที่สุด 1 อาการที่สอดคล้องกับอาการของโรคโควิด-19 (อาการต่าง ๆ รวมถึง: มีไข้ อาการไอที่เกิดขึ้นใหม่หรืออาการไอเพิ่มขึ้น หายใจลำบากที่เกิดขึ้นใหม่หรือมีอาการเพิ่มขึ้น นานวสัน ปวดกล้ามเนื้อที่เกิดขึ้นใหม่หรือมีอาการเพิ่มขึ้น สูญเสียการรับรสหรือรับกลิ่นที่เกิดขึ้นใหม่ เจ็บคอ ท้องเสีย อาเจียน)

* ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ในอดีต (นั่นคือมีผลการตรวจ N-binding antibody [ซีรัม] เป็นลบที่การนัดตรวจครั้งที่ 1 และตรวจไม่พบเชื้อ SARS-CoV-2 โดยการตรวจ NAAT [การป้ายโพรงจมูก] ที่การนัดตรวจครั้งที่ 1 และ 2) และมีผลการตรวจ NAAT (การป้ายโพรงจมูก) เป็นลบที่การนัดตรวจที่ไม่ได้กำหนดไว้มาก่อนหน้าเป็นเวลา 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ถูกรวมเข้าไปในการวิเคราะห์ข้อมูล

a. N = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาในกลุ่มที่กำหนด

b. n1 = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาที่เป็นไปตามคำจำกัดความของจุดยุติ

c. ระยะเวลาในการเฝ้าระวังทั้งหมดในหน่วย 1,000 person-years สำหรับจุดยุติที่กำหนดของผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมดในแต่ละกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อจุดยุติ ระยะเวลาของการรับรายงานจำนวนผู้ป่วยสะสม คือ จาก 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ถึงจุดสิ้นสุดระยะเวลาเฝ้าระวัง

กลุ่มย่อย	วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอ สำหรับป้องกัน โรคโควิด-19 N ^a =20,998 ราย n1 ^b ระยะเวลาการเฝ้าระวัง ^c (n2 ^d)	ยาหลอก N ^a =21,096 ราย n1 ^b ระยะเวลาการเฝ้าระวัง ^c (n2 ^d)	ประสิทธิผลของ วัคซีน % (95% CI ^e)
-----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------

d. n2 = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีความเสี่ยงสำหรับจุดยุติ

e. ช่วงความเชื่อมั่น (CI) 95% แบบ 2-sided สำหรับประสิทธิผลของวัคซีนได้มาจากวิธี Clopper และ Pearson ที่ปรับให้เข้ากับระยะเวลาในการเฝ้าระวัง

f. รวมจำนวนผู้ป่วยที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปี ที่มีผลการตรวจยืนยัน: 0 รายในกลุ่มที่รับวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19; 16 รายในกลุ่มที่รับยาหลอก

ในการวิเคราะห์ประสิทธิผลจากข้อมูลที่ได้ปรับให้เป็นปัจจุบัน ประสิทธิภาพของวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 ในการป้องกันการเกิดโรคโควิด-19 ครั้งแรกนับตั้งแต่ 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ในกลุ่มประชากรประสิทธิผลเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอกอยู่ที่ร้อยละ 91.1 (ช่วงความเชื่อมั่น 95% เท่ากับร้อยละ 88.8 ถึงร้อยละ 93.0) ที่มีหรือไม่มีหลักฐานของการตรวจ SARS-CoV-2 มาก่อน

นอกจากนี้ ข้อมูลการวิเคราะห์กลุ่มย่อยด้านประสิทธิภาพที่ได้ปรับให้เป็นปัจจุบันได้แสดงให้เห็นถึงค่าประมาณการจุดยุติทางด้านประสิทธิภาพที่คล้ายคลึงกันทั่วทั้งกลุ่มที่แบ่งตามเพศ กลุ่มเชื้อชาติ ภูมิศาสตร์ และผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีโรคร่วมและเป็นโรคอ้วนซึ่งมีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดโรคโควิด-19 ที่มีอาการรุนแรง

ประสิทธิผลของวัคซีนต่อโรคโควิด-19 ที่มีอาการรุนแรง

การวิเคราะห์วัตถุประสงค์รองด้านประสิทธิภาพจากข้อมูลที่ได้ปรับให้เป็นปัจจุบันสนับสนุนประโยชน์ของวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 ในการป้องกันโรคโควิด-19 ที่มีอาการรุนแรง

ณ วันที่ 13 มีนาคม 2564 ได้มีการนำเสนอประสิทธิผลของวัคซีนในการป้องกันโรคโควิด-19 ที่มีอาการรุนแรงในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีหรือไม่มีประวัติติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อนเท่านั้น (ตารางที่ 4) เนื่องจากจำนวนรายงานของโรคโควิด-19 ในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อนใกล้เคียงกับรายงานในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีหรือไม่มีประวัติติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อนทั้งในกลุ่มที่รับวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 และกลุ่มที่ได้รับยาหลอก

ตารางที่ 4: ประสิทธิภาพของวัคซีน - การเกิดโรคโควิด-19 ที่มีอาการรุนแรงครั้งแรกในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีหรือไม่มี การติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อนโดยอิงตามคำจำกัดความขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (FDA)* หลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 1 หรือนับตั้งแต่ 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ในระยะติดตามผลที่มีกลุ่มควบคุมด้วยยาหลอก

	วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับ ป้องกันโรคโควิด-19 ราย n1 ^a ระยะเวลาการเฝ้าระวัง (n2 ^b)	ยาหลอก ราย n1 ^a ระยะเวลาการเฝ้าระวัง (n2 ^b)	ประสิทธิผลของวัคซีน % (95% CI) ^c
หลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 1 ^d	1 8.439 ^e (22,505)	30 8.288 ^e (22,435)	96.7 (80.3, 99.9)
7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็ม ที่ 2 ^f	1 6.522 ^g (21,649)	21 6.404 ^g (21,730)	95.3 (70.9, 99.9)

หมายเหตุ: รายงานผู้ป่วยที่ได้รับการยืนยันโดยการตรวจด้วยวิธีปฏิกิริยาลูกโซ่พอลิเมอเรสแบบย้อนกลับ (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction [RT-PCR]) ร่วมกับมีอาการอย่างน้อยที่สุด 1 อาการที่สอดคล้องกับอาการของโรคโควิด-19 (อาการต่าง ๆ รวมถึง: มีไข้ อาการไอที่เกิดขึ้นใหม่หรืออาการไอเพิ่มขึ้น หายใจลำบากที่เกิดขึ้นใหม่หรือมีอาการเพิ่มขึ้น นานวสัน ปวดกล้ามเนื้อที่เกิดขึ้นใหม่หรือมีอาการเพิ่มขึ้น สูญเสียการรับรสหรือรับกลิ่นที่เกิดขึ้นใหม่ เจ็บคอ ท้องเสีย อาเจียน)

* การเจ็บป่วยที่มีอาการรุนแรงที่เกิดจากโรคโควิด-19 ดังที่ได้กำหนดโดยอิงตามคำจำกัดความขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (FDA) คือ การเกิดโรคโควิด-19 ที่ได้รับการยืนยันและการมีอาการของโรคน้อยที่สุด 1 อาการดังต่อไปนี้:

- อาการแสดงทางคลินิกขณะพักที่บ่งชี้ถึงการเจ็บป่วยทั่วร่างกายที่มีอาการรุนแรง (อัตราการหายใจ มากกว่าหรือเท่ากับ 30 ครั้งต่อนาที อัตราการเต้นของหัวใจ มากกว่าหรือเท่ากับ 125 ครั้งต่อนาที ปริมาณออกซิเจนในเลือดน้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 93 ขณะหายใจอากาศในห้องที่ระดับน้ำทะเล หรืออัตราส่วนของระดับแรงดันออกซิเจนในหลอดเลือดแดงต่อสัดส่วนของออกซิเจนที่หายใจเข้า (fractional inspired oxygen) น้อยกว่า 300 มิลลิเมตรปรอท)
- ทางเดินหายใจล้มเหลว (หมายถึงความต้องการออกซิเจนที่มีอัตราการไหลสูง การช่วยหายใจชนิดไม่ใส่ท่อ การช่วยหายใจด้วยเครื่องหรือเครื่องช่วยการทำงานของหัวใจและปอด (extracorporeal membrane oxygenation [ECMO])
- หลักฐานของภาวะช็อก (ความดันโลหิตช่วงหัวใจบีบตัว น้อยกว่า 90 มิลลิเมตรปรอท ความดันโลหิตช่วงหัวใจคลายตัว น้อยกว่า 60 มิลลิเมตรปรอท หรือจำเป็นต้องใช้ยากระตุ้นการหดตัวกล้ามเนื้อหลอดเลือด)
- การทำงานของไต ต่ำ หรือประสาทผิดปกติเฉียบพลันอย่างมีนัยสำคัญ
- การเข้ารับรักษาตัวในหออภิบาลผู้ป่วยหนัก
- การเสียชีวิต

a. n1 = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ตรงตามนิยามจุดยุติ

b. n2 = จำนวนของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีความเสี่ยงสำหรับจุดยุติ

c. ช่วงความเชื่อมั่น (CI) แบบ 2-sided สำหรับประสิทธิผลของวัคซีนได้มาจากวิธี Clopper และ Pearson ที่ได้รับการปรับให้เข้ากับระยะเวลาในการเฝ้าระวัง

d. ประสิทธิภาพได้รับการประเมินโดยอิงจากประชากรด้านประสิทธิภาพที่มีอยู่ทั้งหมดในการฉีดวัคซีนเข็มที่ 1 (ประชากร intention-to-treat ที่ปรับปรุงข้อมูลแล้ว) ที่รวมผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ได้ถูกสุ่มทั้งหมดซึ่งได้รับการรักษาของการศึกษาอย่างน้อยที่สุด 1 เข็ม

	วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับ ป้องกันโรคโควิด-19	ยาหลอก	
	ราย n1 ^a ระยะเวลาการเฝ้าระวัง (n2 ^b)	ราย n1 ^a ระยะเวลาการเฝ้าระวัง (n2 ^b)	ประสิทธิผลของวัคซีน % (95% CI ^c)

e. ระยะเวลาการเฝ้าระวังรวมในหน่วย 1,000 person-years สำหรับจุดยุติที่กำหนดของผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมดในแต่ละกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อจุดยุติ ระยะเวลาของการรับรายงานผู้ป่วยโรคโควิด-19 คือ จากการรับวัคซีนเข็มที่ 1 ถึงจุดสิ้นสุดระยะเวลาเฝ้าระวัง

f. ได้ทำการประเมินประสิทธิผลตามข้อมูลประชากรที่สามารถประเมินประสิทธิผลได้ (7 วัน) ซึ่งรวมถึงผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมดที่มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์ที่ถูกสุ่มซึ่งได้รับวัคซีนของการศึกษาครบทุกเข็มตามที่ได้สุ่มภายในช่วงเวลาที่ได้กำหนดไว้ล่วงหน้า ไม่มีการเบี่ยงเบนโครงสร้างการวิจัยที่สำคัญอื่น ๆ ดังที่ประเมินโดยแพทย์ที่ให้การรักษา

g. ระยะเวลาการเฝ้าระวังรวมในหน่วย 1,000 person-years สำหรับจุดยุติที่กำหนดของผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมดในแต่ละกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อจุดยุติ ระยะเวลาของการรับรายงานผู้ป่วยโรคโควิด-19 คือ นับตั้งแต่ 7 วันหลังจากที่รับวัคซีนเข็มที่ 2 ไปจนถึงจุดสิ้นสุดระยะเวลาเฝ้าระวัง

ประสิทธิผลและความสามารถในการสร้างภูมิคุ้มกันในวัยรุ่นที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปี – หลังจากได้รับวัคซีน 2 เข็ม

ในการวิเคราะห์ข้อมูลในช่วงแรกของการศึกษาที่ 2 ในผู้ที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปี (ค่ามัธยฐานของระยะเวลาในการติดตามผลมากกว่า 2 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2) ซึ่งไม่มีหลักฐานว่าเคยติดเชื้อมาก่อน ไม่มีรายงานการติดเชื้อในผู้เข้าร่วมการศึกษา 1,005 รายที่ได้รับวัคซีน และมีรายงานการติดเชื้อ 16 รายจากผู้เข้าร่วมการศึกษา 978 รายที่ได้รับยาหลอก ค่าประมาณการจุดยุติด้านประสิทธิผล เป็นร้อยละ 100 (ช่วงความเชื่อมั่น 95% อยู่ที่ 75.3 และ 100.0) สำหรับในผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งที่มีและไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อมาก่อน มีรายงานการติดเชื้อเป็น 0 รายจากผู้เข้าร่วมการศึกษา 1,119 รายที่ได้รับวัคซีน และมีรายงานการติดเชื้อ 18 รายจากผู้เข้าร่วมการศึกษา 1,110 รายที่ได้รับยาหลอก ซึ่งบ่งชี้ถึงค่าประมาณการจุดยุติด้านประสิทธิผล เป็นร้อยละ 100 (ช่วงความเชื่อมั่น 95% เท่ากับ 78.1 และ 100.0) เช่นกัน

ได้มีการวิเคราะห์ประสิทธิผลที่ปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันจากรายงานผู้ป่วยเพิ่มเติมที่ได้รับการยืนยันว่าเป็นโรคโควิด-19 ซึ่งได้รวบรวมในระหว่างการศึกษาที่มีกลุ่มควบคุมเป็นยาหลอกและปกปิดข้อมูลยา ซึ่งแสดงให้เห็นข้อมูลจากระยะติดตามผลเป็นเวลานานถึง 6 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ในกลุ่มประชากรที่ใช้วิเคราะห์ประสิทธิผล

ในการวิเคราะห์ประสิทธิผลที่ปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันของการศึกษาที่ 2 ในวัยรุ่นที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปีที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อมาก่อน ไม่พบรายงานการติดเชื้อในผู้เข้าร่วมการศึกษา 1,057 รายที่ได้รับวัคซีนและมีรายงานการติดเชื้อ 28 รายจากผู้เข้าร่วมการศึกษา 1,030 รายที่ได้รับยาหลอก ค่าประมาณการจุดยุติด้านประสิทธิผลเป็นร้อยละ 100 (ช่วงความเชื่อมั่น 95% อยู่ที่ 86.8 และ 100.0) ในผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งที่มีและไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อมาก่อน มีรายงานการติดเชื้อเป็น 0 รายจากผู้เข้าร่วมการศึกษา 1,119 รายที่ได้รับวัคซีน และมีรายงานการติดเชื้อ 30 รายจากผู้เข้าร่วมการศึกษา 1,109 รายที่ได้รับยาหลอก ซึ่งบ่งชี้ถึงค่าประมาณการจุดยุติด้านประสิทธิผลเป็นร้อยละ 100 (ช่วงความเชื่อมั่น 95% อยู่ที่ 87.5 และ 100.0) เช่นกัน

ในการศึกษาที่ 2 มีการวิเคราะห์ระดับ SARS-CoV-2 neutralising titres ที่ 1 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ซึ่งเป็นการวิเคราะห์ข้อมูลในกลุ่มย่อยของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ถูกสุ่มเลือกโดยเป็นผู้ที่ไม่มีหลักฐานทาง

ภูมิคุ้มกันวิทยาหรือทางไวรัสวิทยาของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ตั้งแต่อดีตจนถึง 1 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 โดยการเปรียบเทียบนี้ เป็นการเปรียบเทียบการตอบสนองระหว่างผู้ที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปี (จำนวน = 190 ราย) กับผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 16 ถึง 25 ปี (จำนวน = 170 ราย)

อัตราส่วนค่าไตเตอร์เฉลี่ยเรขาคณิต [geometric mean titres [GMT]] ในกลุ่มที่มีอายุ 12 ถึง 15 ปีต่อกลุ่มที่มีอายุ 16 ถึง 25 ปีเท่ากับ 1.76 โดยมีช่วงความเชื่อมั่นที่ 95% แบบสองด้าน (2-sided 95% CI) อยู่ที่ 1.47 ถึง 2.10 ซึ่งเป็นไปตามเกณฑ์ความไม่ด้อยกว่า (non-inferiority) ที่ 1.5 เท่า โดยพิจารณาจากขอบล่างของ 2-sided 95% CI ของอัตราส่วนค่าเฉลี่ยเรขาคณิต [geometric mean ratio [GMR]] ที่มากกว่า 0.67

ประสิทธิผลและการสร้างภูมิคุ้มกันในเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี (กล่าวคือ เด็กอายุ 5 ปีแต่ไม่เกิน 12 ปี) – หลังจากได้รับวัคซีน 2 เข็ม

การศึกษาที่ 3 เป็นการศึกษาระยะที่ 1/2/3 ซึ่งประกอบด้วยส่วนที่เป็นการศึกษาแบบเปิดฉลากเพื่อหาขนาดวัคซีนที่เหมาะสม (ระยะที่ 1) และส่วนที่เป็นการศึกษาแบบสุ่ม หลายศูนย์ มีกลุ่มควบคุมเป็นยาหลอกที่ใช้ น้ำเกลือ ดำเนินการศึกษาในหลายประเทศ ปกปิดข้อมูลผู้สังเกตการณ์ เพื่อศึกษาประสิทธิผลของวัคซีน (ระยะที่ 2/3) ซึ่งได้รับผู้เข้าร่วมการศึกษามีอายุ 5 ถึง 11 ปีเข้าร่วม ผู้เข้าร่วมการศึกษามีการสุ่มให้ได้รับวัคซีนส่วนใหญ่ร้อยละ 94.4 ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 หลังจากเข็มที่ 1 เป็นระยะเวลา 19 ถึง 23 วัน

ประสิทธิผลของวัคซีนเชิงพรรณนาในเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี ที่ไม่เคยติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อน แสดงใน ตารางที่ 5 ไม่พบการติดเชื้อโควิด-19 ในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนและกลุ่มที่ได้รับยาหลอกในผู้เข้าร่วมที่มีประวัติการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อน

ตารางที่ 5: ประสิทธิภาพของวัคซีน - การเกิดโรคโควิด-19 ครั้งแรกจาก 7 วันหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2: ผู้เข้าร่วมการศึกษานี้ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อมาก่อนหน้า 7 วัน หลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 - การศึกษาระยะที่ 2/3 - ประเมินประสิทธิผลในเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี

การเกิดโรคโควิด-19 ครั้งแรกจาก 7 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ในเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี ในผู้เข้าร่วมการศึกษานี้ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อน*			
	วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอ สำหรับป้องกัน โรคโควิด-19 10 ไมโครกรัม/โดส N ^a =1305 ราย n1 ^b ระยะเวลาการเฝ้าระวัง ^c (n2 ^d)	ยาหลอก N ^a =663 ราย n1 ^b ระยะเวลาการเฝ้าระวัง ^c (n2 ^d)	ประสิทธิผลของ วัคซีน % (95% CI)
เด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี	3 0.322 (1273)	16 0.159 (637)	90.7 (67.7, 98.3)

หมายเหตุ: รายงานผู้ป่วยที่ได้รับการยืนยันโดยการตรวจด้วยวิธีปฏิกิริยาลูกโซ่พอลิเมอเรสแบบย้อนกลับ (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction [RT-PCR]) ร่วมกับมีอาการที่สอดคล้องกับอาการของโรคโควิด-19 อย่างน้อยที่สุด 1 อาการ (อาการต่าง ๆ ประกอบด้วย: มีไข้ อาการไอที่เกิดขึ้นใหม่หรืออาการไอมากขึ้น หายใจลำบากที่เกิดขึ้นใหม่หรือมีอาการมากขึ้น หนาวสั่น ปวดกล้ามเนื้อที่เกิดขึ้นใหม่หรือมีอาการมากขึ้น สูญเสียการรับรสหรือรับกลิ่นที่เกิดขึ้นใหม่ เจ็บคอ ท้องเสีย อาเจียน)

- * ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่เคยมีหลักฐานการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อน (เช่น N-binding antibody [serum] ให้ผลเป็นลบที่ Visit 1 และไม่พบ SARS-CoV-2 โดยวิธี NAAT [nasal swab] ที่ Visits 1 และ 2) และให้ผลลบต่อการตรวจ NAAT (nasal swab) ในการนัดตรวจที่ไม่ได้นัดหมายก่อนหน้า 7 วัน หลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ถูกนำมารวมในการวิเคราะห์
- a. N = จำนวนของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่เป็นกลุ่มเฉพาะ
- b. n1 = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ตรงตามคำจำกัดความของจุดยุติ
- c. ระยะเวลาการเฝ้าระวังรวมในหน่วย 1000 person-years สำหรับจุดยุติที่กำหนดของผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมดในแต่ละกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อจุดยุติ ระยะเวลาของการรับรายงานผู้ป่วยโรคโควิด-19 คือ จาก 7 วันหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ถึงจุดสิ้นสุดระยะเวลาเฝ้าระวัง
- d. n2 = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีความเสี่ยงสำหรับจุดยุติ

ในการศึกษาที่ 3 การวิเคราะห์ค่าไตเตอร์ของแอนติบอดีหักล้างฤทธิ์ต่อเชื้อ SARS-CoV-2 ที่ร้อยละ 50 (NT50) ที่ 1 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ในกลุ่มย่อยของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ถูกสุ่มเลือกเพื่อแสดงให้เห็นประสิทธิภาพของวัคซีนโดยการศึกษา immunobridging ด้วยการเปรียบเทียบการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันของเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี (กล่าวคือ เด็กอายุ 5 ปีแต่ไม่เกิน 12 ปี) ในการศึกษาขณะที่ 2/3 ของการศึกษาที่ 3 กับการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 16 ถึง 25 ปีที่ไม่มีหลักฐานทางภูมิคุ้มกันวิทยาหรือทางไวรัสวิทยาของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ในอดีตนานถึง 1 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 จากส่วนที่อยู่ในขณะที่ 2/3 ของการศึกษาที่ 2 พบว่าเป็นไปตามเกณฑ์ของ immunobridging ที่ได้กำหนดไว้ล่วงหน้าทั้งอัตราส่วนค่าเฉลี่ยเรขาคณิต (GMR) และความแตกต่างของการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน โดยได้กำหนดให้การตอบสนองทางภูมิคุ้มกันเป็นการเพิ่มสูงขึ้นของค่า SARS-CoV-2 NT50 อย่างน้อย 4 เท่าจากค่าเริ่มต้นการศึกษา (ก่อนได้รับวัคซีนเข็มที่ 1)

ค่า GMR ของ SARS-CoV-2 NT50 ในเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี (กล่าวคือ เด็กอายุ 5 ปีแต่ไม่เกิน 12 ปี) เป็นระยะเวลา 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ต่อผู้ใหญ่ที่มีอายุ 16 ถึง 25 ปีอยู่ที่ 1.04 (95% CI แบบ 2-sided: 0.93, 1.18) ในกลุ่มผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีหลักฐานการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อนเป็นเวลา 1 เดือนหลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 นั้น ร้อยละ 99.2 ของเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี และร้อยละ 99.2 ของผู้ใหญ่ที่มีอายุ 16 ถึง 25 ปี มีการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันที่ 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 โดยความแตกต่างระหว่างสัดส่วนของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่พบการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันระหว่างผู้เข้าร่วมการศึกษา 2 ช่วงอายุ (เด็กและผู้ใหญ่ที่อายุน้อย) คือ ร้อยละ 0.0 (95% CI แบบ 2-sided: ร้อยละ -2.0, ร้อยละ 2.2) ข้อมูลดังที่ได้แสดงไว้ในตารางที่ 6

ตารางที่ 6: ผลสรุปของอัตราส่วนเฉลี่ยเลขคณิตของค่าไตเตอร์ที่หักล้างฤทธิ์ของเชื้อไวรัสที่ร้อยละ 50 และความแตกต่างเป็นร้อยละของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน – เปรียบเทียบระหว่างประชากรเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี (การศึกษาที่ 3) กับผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 16 ถึง 25 ปี (การศึกษาที่ 2) – ผู้เข้าร่วมการศึกษาไม่มีหลักฐานการติดเชื้อนาน 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 – กลุ่มย่อยของการศึกษา immunobridging – การศึกษาระยะที่ 2/3 – กลุ่มประชากรการกระตุ้นภูมิคุ้มกันที่สามารถประเมินผลได้

		วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอโควิด-19		ผู้เข้าร่วมการศึกษาอายุ 5 ถึง 11 ปี/ ผู้เข้าร่วมการศึกษาอายุ 16 ถึง 25 ปี	
		10 ไมโครกรัม/ โดส อายุ 5 ถึง 11 ปี N ^a =264	30 ไมโครกรัม/โดส อายุ 16 ถึง 25 ปี N ^a =253		
	Time point ^b	GMT ^c (95% CI ^c)	GMT ^c (95% CI ^c)	GMR ^d (95% CI ^d)	ตรงตามวัตถุประสงค์ ของ immunobridging ^e (Y/N)
ค่าไตเตอร์เฉลี่ย เรขาคณิตที่ หักล้างฤทธิ์ต่อ เชื้อไวรัสที่ 50% ^f (GMT ^c)	1 เดือน หลังจากได้รับ วัคซีนเข็มที่ 2	1197.6 (1106.1, 1296.6)	1146.5 (1045.5, 1257.2)	1.04 (0.93, 1.18)	Y
	Time point ^b	n ^g (%) (95% CI ^h)	n ^g (%) (95% CI ^h)	ความ แตกต่าง % ⁱ (95% CI ⁱ)	ตรงตามวัตถุประสงค์ ของ immunobridging ^k (Y/N)
อัตรา การตอบสนองทาง ภูมิคุ้มกัน (%) ของค่าไตเตอร์ ที่หักล้างฤทธิ์ที่ 50% ^f	1 เดือน หลังจากได้รับ วัคซีนเข็มที่ 2	262 (99.2) (97.3, 99.9)	251 (99.2) (97.2, 99.9)	0.0 (-2.0, 2.2)	Y

คำย่อ: CI = ช่วงความเชื่อมั่น; GMR = อัตราส่วนเฉลี่ยเลขคณิต; GMT = ค่าไตเตอร์เฉลี่ยเลขคณิต; LLOQ = ขีดจำกัดล่างของการวัดเชิงปริมาณ; NAAT = การตรวจ nucleic acid amplification ; NT50 = ค่าไตเตอร์ที่หักล้างฤทธิ์ของเชื้อไวรัสที่ 50% ; SARS-CoV-2 = severe acute respiratory syndrome coronavirus 2.

หมายเหตุ: ผู้เข้าร่วมการศึกษาซึ่งไม่มีหลักฐานทางภูมิคุ้มกันวิทยาหรือทางไวรัสวิทยาของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ในอดีต (สูงสุด 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 โดยการเก็บตัวอย่างเลือด) (เช่น ผลการตรวจ N-binding antibody [ซีรัม] ให้ผลลบเมื่อได้รับวัคซีนเข็มที่ 1 และ 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ผลการตรวจ SARS-CoV-2 โดยวิธี NAAT [nasal swab] ไม่พบเชื้อที่การนัดตรวจตอนได้รับวัคซีนเข็มที่ 1 และเข็มที่ 2 และให้ผลลบของการทดสอบ NAAT (nasal swab) ที่การนัดหมายที่ไม่ได้กำหนดไว้จนถึง 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 จากการเก็บตัวอย่างเลือด และไม่พบผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีประวัติทางการแพทย์ของการรักษาโรคโควิด-19 รวมอยู่ในการวิเคราะห์

หมายเหตุ: การตอบสนองทางภูมิคุ้มกันกำหนดโดย ภูมิคุ้มกันสูงขึ้นมากกว่าเท่ากับ 4 เท่า (จากก่อนได้รับวัคซีนเข็มที่ 1) หากวัดค่าเริ่มต้นได้ต่ำกว่าค่า LLOQ ผลทดสอบหลังจากได้รับวัคซีนที่มากกว่าเท่ากับ 4 เท่าของ LLOQ ถือว่ามีการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน

a. N = จำนวนของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีค่าการทดสอบที่ถูกต้องและแน่นอน ณ เวลา 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ค่าเหล่านี้ยังใช้ในการกำหนดการคำนวณอัตราตอบสนองต่อภูมิคุ้มกัน

- b. การเก็บตัวอย่างเลือดในช่วงเวลาที่เฉพาะเจาะจงของการศึกษา
- c. GMTs และช่วงความเชื่อมั่นแบบ 2-sided ที่ 95% ถูกคำนวณโดยใช้การยกกำลังของความแตกต่างของลอการิทึมเฉลี่ยของไตเตอร์และช่วงความเชื่อมั่นที่สอดคล้องกัน (พิจารณาตาม Student t distribution) ผลการวิเคราะห์ที่ต่ำกว่า LLOQ ถูกกำหนดไว้ที่ $0.5 \times LLOQ$
- d. GMRs และช่วงความเชื่อมั่นแบบ 2-sided ที่ 95% ถูกคำนวณโดยใช้การยกกำลังของความแตกต่างของลอการิทึมเฉลี่ยของไตเตอร์ (อายุ 5 to 11 ปี ลบด้วยอายุ 16 to 25 ปี) และช่วงความเชื่อมั่นที่สอดคล้องกัน (พิจารณาตาม Student t distribution).
- e. Immunobridging ตาม GMT ถูกกำหนดถ้าขอบเขตล่างของช่วงความเชื่อมั่นแบบ 2-sided ที่ 95% สำหรับอัตราส่วน GMR มากกว่า 0.67 และจุดประมาณการณของ GMR มากกว่าเท่ากับ 0.8.
- f. SARS-CoV-2 NT50 ได้กำหนดโดยใช้การตรวจวิเคราะห์ SARS-CoV-2 mNeonGreen Virus Microneutralization Assay การตรวจวิเคราะห์นี้ใช้ fluorescent reporter virus ที่ได้มาจากเชื้อสายพันธุ์ USA_WA1/2020 และ virus neutralisation บน Vero cell monolayers ตัวอย่างของ NT50 กำหนดให้เป็น reciprocal serum dilution ซึ่งเชื้อไวรัสร้อยละ 50 ถูกหักล้างฤทธิ์
- g. n = จำนวนของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ตอบสนองทางภูมิคุ้มกันที่ NT50 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2
- h. ช่วงความเชื่อมั่นแบบ Exact 2-sided ได้มาจากวิธี Clopper และ Pearson
- i. ความแตกต่างของสัดส่วน แสดงเป็นร้อยละ (ช่วงอายุ 5 ถึง 11 ปี ลบด้วยช่วงอายุ 16 ถึง 25 ปี)
- j. ช่วงความเชื่อมั่น 2-Sided ได้มาจากวิธี Miettinen และ Nurminen สำหรับความแตกต่างในสัดส่วน แสดงเป็นร้อยละ
- k. Immunobridging ของอัตราการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันถูกอธิบายโดยขอบล่างของช่วงความเชื่อมั่น 2-sided ที่ 95% ของความแตกต่างของการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันที่มากกว่า -10.0%.

ประสิทธิภาพและการสร้างภูมิคุ้มกันของวัคซีน primary course จำนวน 3 เข็มในเด็กทารกและเด็กที่มีอายุ 6 เดือนถึง 4 ปี

ได้ทำการวิเคราะห์ประสิทธิภาพของวัคซีนเชิงพรรณนาในประชากรรวมของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 6 เดือนถึง 4 ปี โดยอิงจากรายงานผู้ป่วยที่ได้รับการยืนยันในผู้เข้าร่วมการศึกษา 992 รายในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 และผู้เข้าร่วมการศึกษา 464 รายในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก ซึ่งได้รับยาวิจัยทั้งหมด 3 เข็มในระหว่างช่วงติดตามผลที่มีการปกปิดข้อมูลยา ประสิทธิภาพของวัคซีนที่ได้สังเกตพบหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 ไปแล้วอย่างน้อย 7 วันไปจนถึงวันที่ตัดข้อมูล (29 เมษายน 2565) อยู่ที่ร้อยละ 80.3 (2-sided 95% CI: 13.9, 96.7) โดยอิงจากรายงานผู้ป่วย 3 รายในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 และรายงานผู้ป่วย 7 รายในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก ซึ่งได้ถูกปรับตามเวลาการเฝ้าระวัง (โดยมีอัตราส่วนการสุ่มที่ 2:1)

เด็กที่มีอายุ 2 ถึง 4 ปี – หลังจากได้รับวัคซีน 3 เข็ม

ได้ทำการวิเคราะห์ประสิทธิผลเชิงพรรณนาของการศึกษาที่ 3 ในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 2 ถึง 4 ปี การวิเคราะห์นี้ได้ประเมินรายงานผู้ป่วยที่มีอาการของโรคโควิด-19 ที่ได้รับการยืนยันโดยมีจำนวนผู้ป่วยสะสมไปจนถึงวันที่ตัดข้อมูล ณ วันที่ 29 เมษายน 2565

ผลด้านประสิทธิผลเชิงพรรณนาของวัคซีนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 ในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 2 ถึง 4 ปี ได้แสดงไว้ในตารางที่ 7

ตารางที่ 7: ประสิทธิภาพของวัคซีน – การเกิดโรคโควิด-19 ครั้งแรกจาก 7 วันหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 - การศึกษาระยะที่ 2/3 - ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 2 ถึง 4 ปี - ประชากรด้านประสิทธิภาพที่ได้รับ การฉีดวัคซีนเข็มที่ 3 ทั้งหมดที่สามารถประเมินผลได้ (ระยะติดตามผลที่ปกปิดข้อมูลยา)

	วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอ สำหรับป้องกันโรค โควิด-19 ขนาด 3 ไมโครกรัม/โดส N ^a =606 ราย n1 ^b ระยะเวลาการเฝ้าระวัง ^c (n2 ^d)	ยาหลอก N ^a =280 ราย n1 ^b ระยะเวลาการเฝ้าระวัง ^c (n2 ^d)	ประสิทธิภาพของ วัคซีน (%) (95% CI ^e)
การเกิดโรคโควิด-19 ครั้ง แรกจาก 7 วันหลังจากที่ ได้รับวัคซีนเข็มที่ 3	2 0.056 (481)	5 0.025 (209)	82.3 (-8.0, 98.3)

คำย่อ: VE = ประสิทธิภาพของวัคซีน

หมายเหตุ: รายงานผู้ป่วยที่ได้รับการยืนยันโดยการตรวจด้วยวิธีปฏิกิริยาลูกโซ่พอลิเมอเรสแบบย้อนกลับ (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction [RT-PCR]) ร่วมกับมีอาการที่สอดคล้องกับอาการของโรคโควิด-19 อย่างน้อยที่สุด 1 อาการ (อาการต่าง ๆ ประกอบด้วย: มีไข้ อาการไอที่เกิดขึ้นใหม่หรืออาการไอมากขึ้น หายใจลำบากที่เกิดขึ้นใหม่หรือมีอาการมากขึ้น หนาวสั่น ปวดกล้ามเนื้อที่เกิดขึ้นใหม่หรือมีอาการมากขึ้น สูญเสียการรับรสหรือรับกลิ่นที่เกิดขึ้นใหม่ เจ็บคอ ท้องเสีย อาเจียน ไม่สามารถรับประทานอาหาร/รับประทานได้ไม่เต็ม)

- N = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาในกลุ่มที่ระบุ
- n1 = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ตรงตามคำจำกัดความของจุดยุติ
- ระยะเวลาการเฝ้าระวังรวมในหน่วย 1000 person-years สำหรับจุดยุติที่กำหนดของผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมดในแต่ละกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อจุดยุติ ระยะเวลาของการรับรายงานผู้ป่วยโรคโควิด-19 คือ จาก 7 วันหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 ถึงจุดสิ้นสุดระยะเวลาเฝ้าระวัง
- n2 = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีความเสี่ยงสำหรับจุดยุติ
- ช่วงความเชื่อมั่น (CI) แบบ Two-sided ที่ 95% สำหรับประสิทธิภาพของวัคซีนได้มาจากวิธี Clopper และ Pearson ที่ได้รับการปรับให้เข้ากับระยะเวลาในการเฝ้าระวัง

ได้ทำการประเมินประสิทธิภาพของวัคซีนเพิ่มเติมสำหรับรายงานผู้ป่วยที่ได้รับการยืนยันในช่วงหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ไปแล้วอย่างน้อย 7 วันและก่อนที่จะได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 ในกลุ่มประชากรด้านประสิทธิภาพที่สามารถประเมินผลได้ในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อนหรือในระหว่างช่วงที่รับสูตรการฉีดวัคซีน ประสิทธิภาพของวัคซีนที่สังเกตพบในช่วงหลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 แล้วอย่างน้อย 7 วันและก่อนที่จะรับวัคซีนเข็มที่ 3 อยู่ที่ ร้อยละ 35.9 (2-sided 95% CI: 11.0, 53.7) ประสิทธิภาพของวัคซีนในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีหรือไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ในช่วงก่อนหรือระหว่างที่ได้รับ

สูตรการฉีดวัคซีนมีความคล้ายคลึงกัน

การวิเคราะห์รายงานผู้ป่วยที่เป็นโรคโควิด-19 ซึ่งได้ตัดข้อมูลของผู้ที่มีการติดเชื้อร่วมกับจุลชีพก่อโรคในระบบทางเดินหายใจอื่น ๆ ออกไป พบว่าไม่มีผลกระทบที่มีความหมายต่อประสิทธิภาพของวัคซีนที่ประมาณการไว้ในประชากรกลุ่มนี้

พบรายงานผู้ป่วย 7 รายที่เป็นไปตามเกณฑ์ของโรคโควิด-19 ที่มีอาการรุนแรง (ดังที่ได้อธิบายไว้ในเกณฑ์การวิจัยโดยอิงจากคำนิยามขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาและปรับให้เหมาะสมสำหรับเด็ก) (ผู้ป่วยที่ได้รับวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 จำนวน 6 ราย และผู้ป่วยที่ได้รับยาหลอก 1 ราย) ในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 2 ถึง 4 ปี โดยผู้ป่วย 5 รายจาก 6 รายที่อยู่ในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 มีอาการตามเกณฑ์เดี่ยวด้านการมีอาการเริ่มต้นของหัวใจหรืออัตราการหายใจสูงขึ้น และผู้ป่วย 1 รายในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีอาการตามเกณฑ์เดี่ยวด้านระดับความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดที่ว่วงกาย (peripheral oxygen saturation) ลดลง (ร้อยละ 88 ในการหายใจจากภาคในท้อง) ไม่มีรายงานผู้ป่วยสะสมที่ตรงตามเกณฑ์ด้านกลุ่มอาการอักเสบในหลายระบบอวัยวะในเด็ก (multisystem inflammatory syndrome in children [MIS-C])

ได้ทำการวิเคราะห์การสร้างภูมิคุ้มกันในกลุ่มย่อย immunobridging ของการศึกษาที่ 3 ซึ่งมีผู้เข้าร่วมศึกษา 143 รายที่มีอายุ 2 ถึง 4 ปีที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อนานถึง 1 เดือนหลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 โดยอิงจากข้อมูลในวันตัดข้อมูล ณ วันที่ 29 เมษายน 2565

ได้ทำการเปรียบเทียบค่าไตเตอร์ของแอนติบอดีที่หักล้างฤทธิ์ของเชื้อ SARS-CoV-2 ที่ร้อยละ 50 (NT50) ในกลุ่มย่อยด้านการสร้างภูมิคุ้มกันของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 2 ถึง 4 ปีจากการศึกษาที่ 3 ระยะที่ 2/3 ที่ 1 เดือนหลังจากได้รับ primary course จำนวน 3 เข็ม และกลุ่มย่อยของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 16 ถึง 25 ปีซึ่งได้ถูกสุ่มเลือกจากการศึกษาที่ 2 ระยะที่ 2/3 ที่ 1 เดือนหลังจากได้รับ primary course จำนวน 2 เข็ม โดยใช้การตรวจวิเคราะห์ microneutralisation ต่อสายพันธุ์อ้างอิง (USA_WA1/2020) การวิเคราะห์ข้อมูล immunobridging หลักเปรียบเทียบค่าไตเตอร์เฉลี่ยเรขาคณิต (โดยใช้อัตราส่วนค่าเฉลี่ยเรขาคณิต [GMR]) และอัตราการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน (กำหนดให้เป็นการเพิ่มสูงขึ้นของค่า SARS-CoV-2 NT50 อย่างน้อย 4 เท่าจากค่าที่พบก่อนได้รับวัคซีนเข็มที่ 1) ในประชากรด้านการสร้างภูมิคุ้มกันที่สามารถประเมินผลได้ของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อนนานถึง 1 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 ในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 2 ถึง 4 ปีและนานถึง 1 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 16 ถึง 25 ปี พบว่าอัตราส่วนค่าเฉลี่ยเรขาคณิต (GMR) และความแตกต่างของการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันเป็นไปตามเกณฑ์ immunobridging ที่ได้กำหนดไว้ล่วงหน้า (ตารางที่ 8 และตารางที่ 9 ตามลำดับ)

ตารางที่ 8: ค่า SARS-CoV-2 GMTs (NT50) ที่ 1 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีน – กลุ่มย่อยของการศึกษา immunobridging - ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 2 ถึง 4 ปี (การศึกษาที่ 3) 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 และผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 16 ถึง 25 ปี (การศึกษาที่ 2) 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 - โดยไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 - ประชากรด้านการสร้างภูมิคุ้มกันที่สามารถประเมินผลได้

	วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19		ค่า GMR (95% CI) (อายุ 2 ถึง 4 ปี/อายุ 16 ถึง 25 ปี) ^{c,d}
	3 ไมโครกรัม/โดส อายุ 2 ถึง 4 ปี (1 เดือนหลังจากได้รับ วัคซีนเข็มที่ 3) n ^a =143	30 ไมโครกรัม/โดส อายุ 16 ถึง 25 ปี (1 เดือนหลังจากได้รับ วัคซีนเข็มที่ 2) n ^a =170	
การตรวจวิเคราะห์	GMT ^b (95% CI ^b)	GMT ^b (95% CI ^b)	
การตรวจวิเคราะห์การ หักล้างฤทธิ์ของเชื้อ SARS-CoV-2 - NT50 (ไตเตอร์) ^c	1535.2 (1388.2, 1697.8)	1180.0 (1066.6, 1305.4)	1.30 (1.13, 1.50)

คำย่อ: CI = ช่วงความเชื่อมั่น; GMR = อัตราส่วนค่าเฉลี่ยเรขาคณิต; GMT = ค่าไตเตอร์เฉลี่ยเรขาคณิต; LLOQ = ขีดจำกัดล่างของการวัดเชิงปริมาณ; NAAT = การตรวจ nucleic acid amplification; N-binding = การจับกับ nucleoprotein; NT50 = ค่าไตเตอร์ที่หักล้างฤทธิ์ของเชื้อไวรัสที่ร้อยละ 50; SARS-CoV-2 = severe acute respiratory syndrome coronavirus 2

หมายเหตุ: ผู้เข้าร่วมการศึกษาซึ่งไม่มีหลักฐานทางภูมิคุ้มกันวิทยาหรือทางไวรัสวิทยาของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ในอดีต [(นานถึง 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 (การศึกษาที่ 2) หรือ 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 (การศึกษาที่ 3) โดยการเก็บตัวอย่างเลือด)] [(เช่น ผลการตรวจ N-binding antibody [ซีรัม] ให้ผลลบเมื่อได้รับวัคซีนเข็มที่ 1, เข็มที่ 3 (การศึกษาที่ 3) และ 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 (การศึกษาที่ 2) หรือ 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 (การศึกษาที่ 3) ผลการตรวจ SARS-CoV-2 โดยวิธี NAAT [nasal swab] ไม่พบเชื้อที่การนัดตรวจเพื่อรับวัคซีนเข็มที่ 1 เข็มที่ 2 และเข็มที่ 3 (การศึกษาที่ 3) และให้ผลลบในการทดสอบ NAAT (nasal swab) ที่การนัดหมายที่ไม่ได้กำหนดไว้จนถึง 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 (การศึกษาที่ 2) หรือ 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 (การศึกษาที่ 3) จากการเก็บตัวอย่างเลือด)] และไม่มีประวัติทางการแพทย์ของการเป็นโรคโควิด-19 ถูกนำไปรวมอยู่ในการวิเคราะห์

- n = จำนวนของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีค่าการทดสอบที่ถูกต้องและแน่นอนสำหรับการตรวจวิเคราะห์เฉพาะที่จุดเวลาที่ฉีดวัคซีน/เก็บตัวอย่างเฉพาะที่ได้กำหนดไว้
- GMTs และช่วงความเชื่อมั่นแบบ 2-sided ที่ 95% ถูกคำนวณโดยใช้การยกกำลังลอการิทึมเฉลี่ยของไตเตอร์และช่วงความเชื่อมั่นที่สอดคล้องกัน (พิจารณาตาม Student t distribution) ผลการวิเคราะห์ที่ต่ำกว่า LLOQ ถูกกำหนดไว้ที่ 0.5 x LLOQ
- GMRs และช่วงความเชื่อมั่นแบบ 2-sided ที่ 95% ถูกคำนวณโดยใช้การยกกำลังความแตกต่างของลอการิทึมเฉลี่ยของไตเตอร์ (อายุ 2 ถึง 4 ปี ลบด้วยอายุ 16 ถึง 25 ปี) และช่วงความเชื่อมั่นที่สอดคล้องกัน (พิจารณาตาม

Student t distribution)

- d. Immunobridging ถูกกำหนดถ้าขอบเขตล่างของช่วงความเชื่อมั่นแบบ 2-sided ที่ 95% สำหรับอัตราส่วน GMR สูงกว่า 0.67 และจุดประมาณค่าของ GMR อยู่ที่มากกว่าหรือเท่ากับ 0.8
- e. SARS-CoV-2 NT50 ถูกกำหนดโดยใช้การตรวจวิเคราะห์ SARS-CoV-2 mNeonGreen Virus Microneutralization Assay การตรวจวิเคราะห์นี้ใช้ fluorescent reporter virus ที่ได้มาจากเชื้อสายพันธุ์ USA_WA1/2020 และค่าการหักล้างฤทธิ์ของเชื้อไวรัสถูกอ่านบน Vero cell monolayers โดย NT50 ตัวอย่าง ถูกกำหนดให้เป็น reciprocal serum dilution ซึ่งเชื้อไวรัสถูกหักล้างฤทธิ์ร้อยละ 50

ตารางที่ 9: ความแตกต่างในค่าร้อยละของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันที่ 1 เดือนหลังได้รับวัคซีน – กลุ่มย่อยของการศึกษา immunobridging – ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 2 ถึง 4 ปี (การศึกษาที่ 3) 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 และผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 16 ถึง 25 ปี (การศึกษาที่ 2) 1 เดือนหลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 โดยไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ – ประชากรด้านการสร้างภูมิคุ้มกันที่สามารถประเมินผลได้

	วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19		ความแตกต่างในอัตราการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน % ^d (95% CI ^e) (อายุ 2 ถึง 4 ปีลบอายุ 16 ถึง 25 ปี) ^f
	3 ไมโครกรัม/โดส อายุ 2 ถึง 4 ปี (1 เดือนหลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 3) N ^a =141	30 ไมโครกรัม/โดส อายุ 16 ถึง 25 ปี (1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2) N ^a =170	
การตรวจวิเคราะห์	n ^b (%) (95% CI ^c)	n ^b (%) (95% CI ^c)	
การตรวจวิเคราะห์การหักล้างฤทธิ์ของเชื้อ SARS-CoV-2 - NT50 (ไตเตอร์) ^g	141 (100.0) (97.4, 100.0)	168 (98.8) (95.8, 99.9)	1.2 (-1.5, 4.2)

คำย่อ: LLOQ = ขีดจำกัดล่างของการวัดเชิงปริมาณ; NAAT = การตรวจ nucleic acid amplification; N-binding = การจับกับ nucleoprotein ของเชื้อ SARS-CoV-2; NT50 = ค่าไตเตอร์ที่หักล้างฤทธิ์ของเชื้อไวรัสที่ร้อยละ 50; SARS-CoV-2 = severe acute respiratory syndrome coronavirus 2

หมายเหตุ: การตอบสนองทางภูมิคุ้มกันได้กำหนดให้เป็นการเพิ่มสูงขึ้นมากกว่าหรือเท่ากับ 4 เท่าจากค่าที่จุดเริ่มต้น (ก่อนได้รับวัคซีนเข็มที่ 1) หากค่าที่วัดได้จากจุดเริ่มต้นการศึกษาต่ำกว่า LLOQ ผลการตรวจวิเคราะห์หลังฉีดวัคซีนมีค่ามากกว่าหรือเท่ากับ 4 × LLOQ แล้ว จะพิจารณาให้มีการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน

หมายเหตุ: ผู้เข้าร่วมการศึกษาซึ่งไม่มีหลักฐานทางภูมิคุ้มกันวิทยาหรือทางไวรัสวิทยาของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ในอดีต (นานถึง 1 เดือนหลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 [(การศึกษาที่ 2) หรือ 1 เดือนหลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 (การศึกษาที่ 3) โดยการเก็บตัวอย่างเลือด]) [(เช่น ผลการตรวจ N-binding antibody [ซีรัม] ให้ผลลบก่อนที่จะได้รับวัคซีนเข็มที่ 1 ก่อนที่จะได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 (การศึกษาที่ 3) และ 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 (การศึกษาที่ 2) หรือ 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 (การศึกษาที่ 3) ผลการตรวจ SARS-CoV-2 โดยวิธี NAAT [nasal swab] ไม่พบเชื้อที่การนัดตรวจก่อนที่จะรับวัคซีนเข็มที่ 1 ก่อนที่จะได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 และก่อนที่จะได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 (การศึกษาที่ 3) และให้ผลลบในการทดสอบ NAAT (nasal

swab) ที่การนัดหมายที่ไม่ได้กำหนดไว้จนถึง 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 (การศึกษาที่ 2) หรือ 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 (การศึกษาที่ 3) จากการเก็บตัวอย่างเลือด]] และไม่มีประวัติทางการแพทย์ของการเป็นโรคโควิด-19 ถูกนำไปรวมอยู่ในการวิเคราะห์

- a. N = จำนวนของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีค่าการทดสอบที่ถูกต้องและแน่นอนทั้งก่อนที่จะได้รับวัคซีน และที่ 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ค่าเหล่านี้ใช้เป็นตัวเลขในการคำนวณร้อยละ
- b. n = จำนวนของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันสำหรับการตรวจวิเคราะห์เฉพาะที่จุดเวลาการฉีดวัคซีน/การเก็บตัวอย่างเฉพาะที่กำหนดไว้
- c. ช่วงความเชื่อมั่นแบบ exact 2-sided ได้มาจากวิธีการ Clopper และ Pearson
- d. ความแตกต่างในสัดส่วน ซึ่งได้แสดงไว้ในรูปของร้อยละ (อายุ 2 ถึง 4 ปีลบด้วยอายุ 16 ถึง 25 ปี)
- e. ช่วงความเชื่อมั่นแบบ 2-sided ได้มาจากวิธีการ Miettinen และ Numminen สำหรับความแตกต่างในสัดส่วน ซึ่งได้แสดงไว้ในรูปของร้อยละ
- f. Immunobridging ถูกกำหนดถ้าขอบเขตล่างของช่วงความเชื่อมั่นแบบ 2-sided ที่ 95% สำหรับความแตกต่างในสัดส่วนมีค่ามากกว่าร้อยละ -10.0 โดยมีเงื่อนไขว่าจะต้องเป็นไปตามเกณฑ์ของ immunobridging ที่อิงมาจาก GMR
- g. SARS-CoV-2 NT50 ถูกกำหนดโดยใช้การตรวจวิเคราะห์ SARS-CoV-2 mNeonGreen Virus Microneutralization Assay การตรวจวิเคราะห์นี้ใช้ fluorescent reporter virus ที่ได้มาจากเชื้อสายพันธุ์ USA_WA1/2020 และค่าการหักล้างฤทธิ์ของเชื้อไวรัสถูกอ่านบน Vero cell monolayers โดย NT50 ตัวอย่างถูกกำหนดให้เป็น reciprocal serum dilution ซึ่งเชื้อไวรัสถูกหักล้างฤทธิ์ร้อยละ 50

ในการใช้การตรวจวิเคราะห์ non-validated fluorescence focus reduction neutralisation ต่อเชื้อ SARS-CoV-2 (BA.1) สายพันธุ์โอมิครอน (Omicron) ค่า NT50 GMT ที่ 1 เดือนหลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 ในกลุ่มย่อยของผู้เข้าร่วมการศึกษาจำนวน 34 รายที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อน (82.5 [2-sided 95% CI: 55.4, 122.9]) เพิ่มสูงขึ้นเมื่อเทียบกับค่า NT50 GMT ก่อนได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 (14.0 [2-sided 95% CI: 10.6, 18.5])

ได้ทำการวิเคราะห์ข้อมูลการสร้างภูมิคุ้มกันเชิงพรรณนาเพิ่มเติมในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 2 ถึง 4 ปีซึ่งได้รับวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 จำนวน 3 เข็มในการศึกษาที่ 3 ระยะที่ 2/3 โดยเทียบกับกลุ่มย่อยของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 18 ถึง 50 ปีในการศึกษา C4591017 ระยะที่ 3 ซึ่งได้รับวัคซีน primary course จำนวน 2 เข็ม แล้วตามด้วยวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 เข็มกระตุ้นขนาด 30 ไมโครกรัม กลุ่มเปรียบเทียบ (ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 18 ถึง 50 ปี) ในการวิเคราะห์นี้มีช่วงระยะห่างที่ใกล้เคียงกันระหว่างวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 เข็มที่ 2 และเข็มที่ 3 (ค่ามัธยฐานอยู่ที่ 13.0 สัปดาห์) กับผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 2 ถึง 4 ปี (ค่ามัธยฐานอยู่ที่ 10.6 สัปดาห์) ในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 2 ถึง 4 ปี จำนวน 34 รายที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อนซึ่งได้รับวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 ขนาด 3 ไมโครกรัม จำนวน 3 เข็มนั้น ค่า GMTs ที่หักล้างฤทธิ์อยู่ที่ 114.3 ที่ 1 เดือนหลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 ในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 18 ถึง 50 ปี จำนวน 27 รายที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อนซึ่งได้รับวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 ขนาด 30 ไมโครกรัม จำนวน 3 เข็มนั้น ค่า GMTs ที่หักล้างฤทธิ์เชื้อสายพันธุ์โอมิครอนอยู่ที่ 164.2 ที่ 1 เดือนหลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 3

เด็กทารกที่มีอายุ 6 ถึง 23 เดือน – หลังได้รับวัคซีน 3 เข็ม

ได้ทำการวิเคราะห์ข้อมูลด้านประสิทธิผลเชิงพรรณนาของการศึกษาที่ 3 ในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 6 ถึง 23 เดือน การวิเคราะห์นี้ได้ประเมินผู้ป่วยที่มีอาการของโรคโควิด-19 ที่ได้รับการยืนยันโดยมีจำนวนผู้ป่วยสะสมไปจนถึงวันที่ตัดข้อมูล ณ วันที่ 29 เมษายน 2565

ผลด้านประสิทธิผลเชิงพรรณนาของวัคซีนหลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 ในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 6 ถึง 23 เดือนได้แสดงไว้ในตารางที่ 10

ตารางที่ 10: ประสิทธิภาพของวัคซีน – การเกิดโรคโควิด-19 ครั้งแรกจาก 7 วันหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 - การศึกษาระยะที่ 2/3 – ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 6 ถึง 23 เดือน – ประชากรด้านประสิทธิผลที่ได้รับการฉีดวัคซีนเข็มที่ 3 ทั้งหมดที่สามารถประเมินผลได้ (ระยะติดตามผลที่ปกปิดข้อมูลยา)

	วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอ สำหรับป้องกันโรคโควิด- 19 3 ไมโครกรัม/โดส N ^a =386 ราย n1 ^b ระยะเวลาการเฝ้าระวัง ^c (n2 ^d)	ยาหลอก N ^a =184 ราย n1 ^b ระยะเวลาการเฝ้าระวัง ^c (n2 ^d)	ประสิทธิผลของ วัคซีน (%) (95% CI ^e)
การเกิดโรคโควิด-19 ครั้ง แรกจาก 7 วันหลังจากที่ ได้รับวัคซีนเข็มที่ 3	1 0.030 (277)	2 0.015 (139)	75.5 (-370.1, 99.6)

คำย่อ: VE = ประสิทธิภาพของวัคซีน

หมายเหตุ: รายงานผู้ป่วยที่ได้รับการยืนยันโดยการตรวจด้วยวิธีปฏิกิริยาลูกโซ่พอลิเมอเรสแบบย้อนกลับ (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction [RT-PCR]) ร่วมกับมีอาการที่สอดคล้องกับอาการของโรคโควิด-19 อย่างน้อยที่สุด 1 อาการ (อาการต่าง ๆ ประกอบด้วย: มีไข้ อาการไอที่เกิดขึ้นใหม่หรืออาการไอมากขึ้น หายใจลำบากที่เกิดขึ้นใหม่หรือมีอาการมากขึ้น หนาวสั่น ปวดกล้ามเนื้อที่เกิดขึ้นใหม่หรือมีอาการมากขึ้น สูญเสียการรับรสหรือรับกลิ่นที่เกิดขึ้นใหม่ เจ็บคอ ท้องเสีย อาเจียน ไม่สามารถรับประทานอาหาร/รับประทานอาหารไม่ได้)

- a. N = จำนวนของผู้เข้าร่วมการศึกษาในกลุ่มที่ได้รับ
- b. n1 = จำนวนของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ตรงตามคำจำกัดความของจุดยุติ
- c. ระยะเวลาการเฝ้าระวังรวมในหน่วย 1000 person-years สำหรับจุดยุติที่กำหนดของผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมดในแต่ละกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อจุดยุติ ระยะเวลาของการรับรายงานผู้ป่วยโรคโควิด-19 คือ จาก 7 วันหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 ถึงจุดสิ้นสุดระยะเวลาเฝ้าระวัง
- d. n2 = จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีความเสี่ยงสำหรับจุดยุติ
- e. ช่วงความเชื่อมั่น (CI) แบบ two-sided ที่ 95% สำหรับประสิทธิผลของวัคซีนได้มาจากวิธี Clopper และ Pearson ที่ได้รับการปรับให้เข้ากับระยะเวลาในการเฝ้าระวัง

ได้ทำการประเมินประสิทธิผลของวัคซีนเพิ่มเติมสำหรับรายงานผู้ป่วยที่ได้รับการยืนยันในช่วงหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 แล้วอย่างน้อย 7 วันและก่อนที่จะได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 ในกลุ่มประชากรด้านประสิทธิผลที่สามารถประเมินผลได้ในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อนหรือในระหว่างช่วงที่รับสูตรการฉีดวัคซีน ประสิทธิภาพของวัคซีนที่สังเกตพบในช่วงหลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 แล้วอย่างน้อย 7 วันและก่อนที่จะรับวัคซีนเข็มที่ 3 อยู่ที่ ร้อยละ 16.1 (2-sided 95% CI: -24.9, 43.1) ประสิทธิภาพของวัคซีนในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีหรือไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ในช่วงก่อนหรือระหว่างที่ได้รับสูตรการฉีดวัคซีนมีความคล้ายคลึงกัน

การวิเคราะห์รายงานผู้ป่วยที่เป็นโรคโควิด-19 ซึ่งได้ตัดข้อมูลของผู้ที่มีการติดเชื้อร่วมกับจุลชีพก่อโรคในระบบทางเดินหายใจอื่น ๆ ออกไป พบว่าไม่มีผลกระทบที่มีความหมายต่อประสิทธิภาพของวัคซีนที่ประมาณการไว้ในประชากรกลุ่มนี้

พบผู้ป่วย 1 รายในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีอาการของโรคโควิด-19 ซึ่งได้รับการยืนยันตามเกณฑ์เดียวของโรคโควิด-19 ที่มีอาการรุนแรง ดังที่ได้อธิบายไว้ในเกณฑ์การวิจัย (อัตราการเต้นของหัวใจสูงขึ้น [172 ครั้งต่อนาที]) ไม่มีรายงานผู้ป่วยสะสมที่ตรงตามเกณฑ์ด้านกลุ่มอาการอักเสบในหลายระบบอวัยวะในเด็ก (multisystem inflammatory syndrome in children [MIS-C])

ได้ทำการวิเคราะห์การสร้างภูมิคุ้มกันในกลุ่มย่อยของการศึกษา immunobridging ในการศึกษาที่ 3 ในผู้เข้าร่วมการศึกษาก่อน 82 รายที่มีอายุ 6 ถึง 23 เดือนที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อนานถึง 1 เดือนหลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 โดยอิงจากข้อมูลในวันที่ตัดข้อมูล ณ วันที่ 29 เมษายน 2565

ได้ทำการเปรียบเทียบค่าไตเตอร์ของแอนติบอดีที่หักล้างฤทธิ์ของเชื้อ SARS-CoV-2 ที่ร้อยละ 50 (NT50) ในกลุ่มย่อยด้านการสร้างภูมิคุ้มกันของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 6 ถึง 23 เดือนจากการศึกษาที่ 3 ระยะที่ 2/3 ที่ 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีน และผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 16 ถึง 25 ปีซึ่งได้ถูกสุ่มเลือกจากการศึกษาที่ 2 ระยะที่ 2/3 โดยใช้การตรวจวิเคราะห์ microneutralisation ต่อสายพันธุ์อ้างอิง (USA_WA1/2020) การวิเคราะห์ข้อมูล immunobridging หลักเปรียบเทียบค่าไตเตอร์เฉลี่ยเรขาคณิต (โดยใช้อัตราส่วนค่าเฉลี่ยเรขาคณิต [GMR]) และอัตราการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน (กำหนดให้เป็นการเพิ่มสูงขึ้นของค่า SARS-CoV-2 NT50 อย่างน้อย 4 เท่าจากค่าที่พบก่อนได้รับวัคซีนเข็มที่ 1) ในประชากรด้านการสร้างภูมิคุ้มกันที่สามารถประเมินผลได้ของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อนนานถึง 1 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 ในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 6 ถึง 23 เดือน และนานถึง 1 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 16 ถึง 25 ปี พบว่าอัตราส่วนค่าเฉลี่ยเรขาคณิต (GMR) และความแตกต่างของการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันเป็นไปตามเกณฑ์ของ immunobridging ที่ได้กำหนดไว้ล่วงหน้า (ตารางที่ 11 และตารางที่ 12 ตามลำดับ)

ตารางที่ 11: ค่า SARS-CoV-2 GMTs (NT50) ที่ 1 เดือนหลังจากที่ได้รับวัคซีน – กลุ่มย่อยของการศึกษา immunobridging - ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 6 ถึง 23 เดือน (การศึกษาที่ 3) 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 และผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 16 ถึง 25 ปี (การศึกษาที่ 2) 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 – โดยไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 – ประชากรด้านการสร้างภูมิคุ้มกันที่สามารถประเมินผลได้

	วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19		GMR (95% CI) (อายุ 6 ถึง 23 เดือน/อายุ 16 ถึง 25 ปี) ^{c,d}
	3 ไมโครกรัม/โดส อายุ 6 ถึง 23 เดือน (1 เดือนหลังได้รับวัคซีน เข็มที่ 3) n ^a =82	30 ไมโครกรัม/โดส อายุ 16 ถึง 25 ปี (1 เดือนหลังได้รับวัคซีน เข็มที่ 2) n ^a =170	
การตรวจวิเคราะห์	GMT ^b (95% CI ^b)	GMT ^b (95% CI ^b)	
การตรวจวิเคราะห์การ หักล้างฤทธิ์ของเชื้อ SARS-CoV-2 - NT50 (ไตเตอร์) ^e	1406.5 (1211.3, 1633.1)	1180.0 (1066.6, 1305.4)	1.19 (1.00, 1.42)

คำย่อ: CI = ช่วงความเชื่อมั่น; GMR = อัตราส่วนค่าเฉลี่ยเรขาคณิต; GMT = ค่าไตเตอร์เฉลี่ยเรขาคณิต; LLOQ = ขีดจำกัดด้านล่างของการวัดเชิงปริมาณ; NAAT = การตรวจ nucleic acid amplification; N-binding = การจับกับ nucleoprotein; NT50 = ค่าไตเตอร์ที่หักล้างฤทธิ์ของเชื้อไวรัสที่ร้อยละ 50; SARS-CoV-2 = severe acute respiratory syndrome coronavirus 2
หมายเหตุ: ผู้เข้าร่วมการศึกษาซึ่งไม่มีหลักฐานทางภูมิคุ้มกันวิทยาหรือทางไวรัสวิทยาของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ในอดีต [(นานถึง 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 (การศึกษาที่ 2) หรือ 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 (การศึกษาที่ 3) โดยการเก็บตัวอย่างเลือด)] [(เช่น ผลการตรวจ N-binding antibody [ซีรัม] ให้ผลลบเมื่อได้รับวัคซีนเข็มที่ 1 เข็มที่ 3 (การศึกษาที่ 3) และ 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 (การศึกษาที่ 2) หรือ 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 (การศึกษาที่ 3) ผลการตรวจ SARS-CoV-2 โดยวิธี NAAT [nasal swab] ไม่พบเชื้อที่การนัดตรวจเพื่อรับวัคซีนเข็มที่ 1 เข็มที่ 2 และเข็มที่ 3 (การศึกษาที่ 3) และให้ผลลบในการทดสอบ NAAT (nasal swab) ที่การนัดหมายที่ไม่ได้กำหนดไว้จนถึง 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 (การศึกษาที่ 2) หรือ 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 (การศึกษาที่ 3) จากการเก็บตัวอย่างเลือด)] และไม่มีประวัติทางการแพทย์ของการเป็นโรคโควิด-19 ถูกนำไปรวมอยู่ในการวิเคราะห์

- n = จำนวนของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีค่าการทดสอบที่ถูกต้องและแน่นอนสำหรับการตรวจวิเคราะห์เฉพาะที่ ณ จุดเวลาที่ฉีดวัคซีน/เก็บตัวอย่างเฉพาะที่กำหนดไว้
- GMTs และช่วงความเชื่อมั่นแบบ 2-sided ที่ 95% ถูกคำนวณโดยใช้การยกกำลังของลอการิทึมเฉลี่ยของไตเตอร์และช่วงความเชื่อมั่นที่สอดคล้องกัน (พิจารณาตาม Student t distribution) ผลการวิเคราะห์ที่ต่ำกว่า LLOQ ถูกกำหนดไว้ที่ $0.5 \times \text{LLOQ}$
- GMRs และช่วงความเชื่อมั่นแบบ 2-sided ที่ 95% ถูกคำนวณโดยใช้การยกกำลังของความแตกต่างเฉลี่ยของลอการิทึมของไตเตอร์ (อายุ 6 ถึง 23 เดือน สบด้วยอายุ 16 ถึง 25 ปี) และช่วงความเชื่อมั่นที่สอดคล้องกัน (พิจารณาตาม Student t distribution)
- Immunobridging ถูกกำหนดถ้าขอบเขตล่างของช่วงความเชื่อมั่นแบบ 2-sided ที่ 95% สำหรับอัตราส่วน GMR สูง

กว่า 0.67 และจุดประมาณค่าของ GMR อยู่ที่มากกว่าหรือเท่ากับ 0.8

- e. SARS-CoV-2 NT50 ถูกกำหนดโดยใช้การตรวจวิเคราะห์ SARS-CoV-2 mNeonGreen Virus Microneutralization Assay การตรวจวิเคราะห์นี้ใช้ fluorescent reporter virus ที่ได้มาจากเชื้อสายพันธุ์ USA_WA1/2020 และค่าการหักล้างฤทธิ์ของเชื้อไวรัสถูกอ่านบน Vero cell monolayers โดย NT50 ตัวอย่างถูกกำหนดให้เป็น reciprocal serum dilution ซึ่งเชื้อไวรัสถูกหักล้างฤทธิ์ร้อยละ 50

ตารางที่ 12: ความแตกต่างในค่าร้อยละของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันที่ 1 เดือนหลังได้รับวัคซีน – กลุ่มย่อยของการศึกษา immunobridging – ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 6 ถึง 23 เดือน (การศึกษาที่ 3) 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 และผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 16 ถึง 25 ปี (การศึกษาที่ 2) 1 เดือนหลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 โดยไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ – ประชากรด้านการสร้างภูมิคุ้มกันที่สามารถประเมินผลได้

	วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19		ความแตกต่างในอัตรา การตอบสนองทาง ภูมิคุ้มกัน % ^d (95% CI ^e)
	3 ไมโครกรัม/โดส อายุ 6 ถึง 23 เดือน (1 เดือนหลังได้รับวัคซีน เข็มที่ 3) N ^a =80	30 ไมโครกรัม/โดส อายุ 16 ถึง 25 ปี (1 เดือนหลังได้รับวัคซีน เข็มที่ 2) N ^a =170	
การตรวจวิเคราะห์	n ^b (%) (95% CI ^f)	n ^b (%) (95% CI ^f)	(อายุ 6 ถึง 23 เดือน ลบ ด้วยอายุ 16 ถึง 25 ปี) ^f
การตรวจวิเคราะห์การ หักล้างฤทธิ์ของเชื้อ SARS-CoV-2 - NT50 (ไตเตอร์) ^g	80 (100.0) (95.5, 100.0)	168 (98.8) (95.8, 99.9)	1.2 (-3.4, 4.2)

คำย่อ: LLOQ = ขีดจำกัดล่างของการวัดเชิงปริมาณ; NAAT = การตรวจ nucleic acid amplification; N-binding = การจับกับ nucleoprotein ของเชื้อ SARS-CoV-2; NT50 = ค่าไตเตอร์ที่หักล้างฤทธิ์ของเชื้อไวรัสที่ร้อยละ 50; SARS-CoV-2 = severe acute respiratory syndrome coronavirus 2

หมายเหตุ: การตอบสนองทางภูมิคุ้มกันได้กำหนดให้เป็นการเพิ่มสูงขึ้นมากกว่าหรือเท่ากับ 4 เท่าจากค่าที่จุดเริ่มต้น (ก่อนได้รับวัคซีนเข็มที่ 1) หากค่าที่วัดได้จากจุดเริ่มต้นการศึกษาต่ำกว่า LLOQ ผลการตรวจวิเคราะห์หลังฉีดวัคซีนมีค่ามากกว่าหรือเท่ากับ 4 × LLOQ แล้ว จะพิจารณาให้มีการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน

หมายเหตุ: ผู้เข้าร่วมการศึกษาซึ่งไม่มีหลักฐานทางภูมิคุ้มกันวิทยาหรือทางไวรัสวิทยาของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ในอดีต (นานถึง 1 เดือนหลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 [(การศึกษาที่ 2) หรือ 1 เดือนหลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 (การศึกษาที่ 3) โดยการเก็บตัวอย่างเลือด]) [(เช่น ผลการตรวจ N-binding antibody [ซีรัม] ให้ผลลบก่อนที่จะได้รับวัคซีนเข็มที่ 1 วัคซีนเข็มที่ 3 (การศึกษาที่ 3) และ 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 (การศึกษาที่ 2) หรือ 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 (การศึกษาที่ 3) ผลการตรวจ SARS-CoV-2 โดยวิธี NAAT [nasal swab] ไม่พบเชื้อที่การนัดตรวจก่อนที่จะรับวัคซีนเข็มที่ 1 ก่อนที่จะได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 และก่อนที่จะได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 (การศึกษาที่ 3) และให้ผลลบในการทดสอบ NAAT (nasal swab) ที่การนัดหมายที่ไม่ได้กำหนดไว้จนถึง 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 (การศึกษาที่ 2) หรือ 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 (การศึกษาที่ 3) จากการเก็บตัวอย่างเลือด]) และไม่มีประวัติทางการแพทย์ของการเป็นโรคโควิด-19 ถูกนำไปรวมอยู่ในการวิเคราะห์

- a. N = จำนวนของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีค่าการทดสอบที่ถูกต้องและแน่นอนทั้งก่อนที่จะได้รับวัคซีน และที่ 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ค่าเหล่านี้ใช้เป็นส่วนในการคำนวณร้อยละ
- b. n = จำนวนของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันสำหรับการตรวจวิเคราะห์เฉพาะที่จุดเวลาการฉีดวัคซีน/การเก็บตัวอย่างเฉพาะที่กำหนดไว้
- c. ช่วงความเชื่อมั่นแบบ exact 2-sided ได้มาจากวิธีการ Clopper และ Pearson
- d. ความแตกต่างในสัดส่วน ซึ่งได้แสดงไว้ในรูปของร้อยละ (อายุ 6 ถึง 23 เดือนลบด้วยอายุ 16 ถึง 25 ปี)
- e. ช่วงความเชื่อมั่นแบบ 2-sided ได้มาจากวิธีการ Miettinen และ Nurminen สำหรับความแตกต่างในสัดส่วน ซึ่งได้แสดงไว้ในรูปของร้อยละ
- f. Immunobridging ถูกกำหนดถ้าขอบเขตล่างของช่วงความเชื่อมั่นแบบ 2-sided ที่ 95% สำหรับความแตกต่างในสัดส่วนมีค่ามากกว่าร้อยละ -10.0 โดยมีเงื่อนไขว่าจะต้องเป็นไปตามเกณฑ์ของ immunobridging ที่อิงมาจาก GMR
- g. SARS-CoV-2 NT50 ถูกกำหนดโดยใช้การตรวจวิเคราะห์ SARS-CoV-2 mNeonGreen Virus Microneutralization Assay การตรวจวิเคราะห์นี้ใช้ fluorescent reporter virus ที่ได้มาจากเชื้อสายพันธุ์ USA_WA1/2020 และค่าการหักล้างฤทธิ์ของเชื้อไวรัสถูกอ่านบน Vero cell monolayers โดย NT50 ตัวอย่างถูกกำหนดให้เป็น reciprocal serum dilution ซึ่งเชื้อไวรัสถูกหักล้างฤทธิ์ร้อยละ 50

ในการใช้การตรวจวิเคราะห์ non-validated fluorescence focus reduction neutralisation ต่อเชื้อ SARS-CoV-2 (BA.1) สายพันธุ์โอมิครอน (Omicron) ค่า NT50 GMT ที่ 1 เดือนหลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 ในกลุ่มย่อยของผู้เข้าร่วมการศึกษาจำนวน 32 รายที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อน (127.5 [2-sided 95% CI: 90.2, 180.1]) เพิ่มสูงขึ้นเมื่อเทียบกับค่า NT50 GMT ก่อนได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 (16.3 [2-sided 95% CI: 12.8, 20.8])

ได้ทำการวิเคราะห์ข้อมูลการสร้างภูมิคุ้มกันเชิงพรรณนาเพิ่มเติมในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 6 ถึง 23 เดือน ซึ่งได้รับวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 จำนวน 3 เข็มในการศึกษาที่ 3 ระยะที่ 2/3 โดยเทียบกับกลุ่มย่อยของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 18 ถึง 50 ปีในการศึกษา C4591017 ระยะที่ 3 ซึ่งได้รับวัคซีน primary course จำนวน 2 เข็ม แล้วตามด้วยวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 เข็มกระตุ้นขนาด 30 ไมโครกรัม กลุ่มเปรียบเทียบ (ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 18 ถึง 50 ปี) ในการวิเคราะห์นี้มีช่วงระยะห่างที่ใกล้เคียงกันระหว่างวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 เข็มที่ 2 และเข็มที่ 3 (ค่ามัธยฐานอยู่ที่ 13.0 สัปดาห์) กับผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 6 ถึง 23 เดือน (ค่ามัธยฐานอยู่ที่ 12.9 สัปดาห์) ในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 6 ถึง 23 เดือน จำนวน 32 รายที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อนซึ่งได้รับวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 ขนาด 3 ไมโครกรัม จำนวน 3 เข็มนั้น ค่า GMTs ที่หักล้างฤทธิ์เชื้อสายพันธุ์โอมิครอนอยู่ที่ 128.8 ที่ 1 เดือนหลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 ในผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีอายุ 18 ถึง 50 ปี จำนวน 27 รายที่ไม่มีหลักฐานของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อนซึ่งได้รับวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 ขนาด 30 ไมโครกรัม จำนวน 3 เข็มนั้น ค่า GMTs ที่หักล้างฤทธิ์เชื้อสายพันธุ์โอมิครอนอยู่ที่ 164.2 ที่ 1 เดือนหลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 3

5.2. คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์

ไม่เกี่ยวข้อง

5.3. ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก

ข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิกเผยให้เห็นว่าไม่มีอันตรายเป็นพิเศษต่อมนุษย์จากการศึกษาแบบมาตรฐาน ด้านความเป็นพิษในการให้ยาซ้ำ ๆ และความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และพัฒนาการ

ความเป็นพิษทั่วไป

การฉีดโคเมอร์เนติเข้ากล้ามเนื้อในหนู (rat) (ได้รับวัคซีนในขนาดยาเต็ม 3 โดสของที่ให้ในมนุษย์ สัปดาห์ละครั้ง ซึ่งทำให้มีระดับยาเชิงสัมพันธ์ในหนูที่สูงกว่าเนื่องมาจากความแตกต่างของน้ำหนักตัว) ได้แสดงให้เห็นถึงอาการบวมบริเวณที่ฉีดยาและผิวหนังแดง และมีเซลล์เม็ดเลือดขาวเพิ่มขึ้น (รวมถึงเม็ดเลือดขาว basophil และเม็ดเลือดขาว eosinophil) ซึ่งสอดคล้องกับการตอบสนองต่อการอักเสบ ตลอดจนการเกิดช่องว่างของ portal hepatocytes โดยไม่มีหลักฐานของการบาดเจ็บที่ตับ ผลทั้งหมดสามารถหายกลับเป็นปกติได้

พิษทางพันธุกรรม/ฤทธิ์ก่อมะเร็ง

ไม่ได้ทำการศึกษาพิษทางพันธุกรรมหรือฤทธิ์ก่อมะเร็ง ไม่คาดว่าส่วนประกอบของวัคซีน (ไขมันและ mRNA) จะมีความเป็นไปได้อันจะก่อให้เกิดพิษทางพันธุกรรม

ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์

ได้ทำการศึกษาความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และความเป็นพิษต่อพัฒนาการในหนู (rat) ในการศึกษาาร่วมกันทางด้านความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และความเป็นพิษต่อพัฒนาการ โดยฉีดโคเมอร์เนติเข้ากล้ามเนื้อในหนูเพศเมียก่อนช่วงผสมพันธุ์และในระหว่างตั้งครรภ์ (ได้รับวัคซีนในขนาดยาเต็ม 4 โดสของที่ให้ในมนุษย์ ซึ่งทำให้มีระดับยาเชิงสัมพันธ์ในหนูที่สูงกว่าเนื่องมาจากความแตกต่างของน้ำหนักตัว โดยฉีดวัคซีนระหว่างช่วงก่อนการผสมพันธุ์วันที่ 21 และช่วงตั้งครรภ์วันที่ 20) พบว่ามีการตอบสนองของแอนติบอดีที่กล่าวถึงฤทธิ์ต่อ SARS-CoV-2 (neutralising antibody) ในสัตว์ตัวแม่จากระยะก่อนการผสมพันธุ์ไปจนถึงจุดสิ้นสุดการศึกษา ซึ่งเป็นวันที่ 21 หลังคลอด ทั้งยังพบการตอบสนองในตัวอ่อนในครรภ์และในลูกสัตว์อีกด้วย ไม่มีผลที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนต่อการสืบพันธุ์ของตัวเมีย การตั้งครรภ์ หรือพัฒนาการของเอ็มบริโอ-ตัวอ่อนในครรภ์ หรือลูกสัตว์ ไม่มีข้อมูลของโคเมอร์เนติเกี่ยวกับการข้ามผ่านรกของวัคซีนหรือการขับวัคซีนออกทางน้ำนม

6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม

6.1. รายการตัวยาไม่สำคัญ

((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315)

2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)

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

Cholesterol

Tromethamine (Tris base)

Tris (hydroxymethyl) aminomethane hydrochloride (Tris HCl)

Sucrose

Water for injections

6.2. ความไม่เข้ากันของยา

ห้ามผสมผลิตภัณฑ์ยานี้กับผลิตภัณฑ์ยาชนิดอื่น ๆ ยกเว้นผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับระบุไว้ในหัวข้อ 6.6. ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดและการบริหารจัดการอื่น ๆ

6.3. อายุของยา

ขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้

ขวดวัคซีนที่แช่แข็ง

12 เดือนเมื่อเก็บที่อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส

เมื่อได้รับวัคซีนแช่แข็งที่อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส จะสามารถเก็บวัคซีนไว้ในตู้แช่แข็งที่อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียสหรือ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส

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

ขวดวัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้ว

เมื่อนำวัคซีนออกมาจากตู้แช่แข็งแล้ว อาจเก็บขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้โดยการแช่เย็นที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียสเป็นเวลาไม่เกิน 10 สัปดาห์ โดยใช้วัคซีนภายในอายุของยาที่มีระยะเวลา 12 เดือน

- เมื่อนำวัคซีนไปเก็บที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส จะต้องเขียนวันหมดอายุใหม่บนกล่องบรรจุภัณฑ์ภายนอก โดยควรใช้หรือทิ้งวัคซีนภายในวันหมดอายุใหม่และขีดฆ่าวันหมดอายุเดิม
- หากได้รับวัคซีนที่เก็บที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส ควรเก็บวัคซีนไว้ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส วันหมดอายุที่อยู่บนกล่องบรรจุภัณฑ์ด้านนอกควรจะถูกเปลี่ยนตามวันหมดอายุของวัคซีนที่ได้แช่เย็น และควรจะขีดฆ่าวันหมดอายุเดิม

ขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิระหว่าง 8 องศาเซลเซียสและ 30 องศาเซลเซียสได้นานถึง 12 ชั่วโมง

สามารถบริหารจัดการวัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้วในห้องที่มีแสงสว่าง

เมื่อละลายวัคซีนจากการแช่แข็งแล้ว ต้องไม่นำกลับไปแช่แข็งซ้ำ

การจัดการกับอุณหภูมิออกนอกช่วงที่ระบุในระหว่างการเก็บโดยการแช่เย็น

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

ข้อมูลนี้มีวัตถุประสงค์ให้เป็นแนวทางสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ในกรณีที่อุณหภูมิออกนอกช่วงสภาวะจัดเก็บที่ระบุเป็นการชั่วคราวเท่านั้น

ผลิตภัณฑ์วัคซีนที่เจือจางแล้ว

วัคซีนที่เจือจางในสารละลายโซเดียมคลอไรด์ 9 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร (0.9%) สำหรับฉีด มีความคงตัวทางเคมี

และทางกายภาพในขณะที่ใช้งาน (in-use stability) ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 30 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 12 ชั่วโมง ซึ่งรวมระยะเวลาระหว่างขนส่งไม่เกิน 6 ชั่วโมง อย่างไรก็ตาม ในแง่ของการปนเปื้อนทางจุลชีพ ควรใช้ผลิตภัณฑ์ทันที หากไม่ใช่ทันที เวลาและสภาวะในการเก็บในการใช้งานจะถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ใช้

6.4. ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา

เก็บวัคซีนไว้ในตู้แช่แข็งที่อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส

เก็บยาไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมเพื่อไม่ให้ยาโดนแสง

ในระหว่างการเก็บรักษา ให้ขวดวัคซีนสัมผัสแสงไฟในห้องให้น้อยที่สุด และหลีกเลี่ยงการโดนแสงแดดและแสงอัลตราไวโอเล็ตโดยตรง

สำหรับสภาวะการเก็บวัคซีนหลังจากที่ละลายจากการแช่แข็งและเจือจางผลิตภัณฑ์ยาแล้ว ดูหัวข้อ 6.3. อายุของยา

6.5. ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ

สารเข้มข้นสำหรับกระจายตัว 0.4 มิลลิลิตร บรรจุในขวดแก้วใสความจุขนาด 2 มิลลิลิตรสำหรับใช้หลายครั้ง (multidose vial) (แก้ว type I) ที่มีจุกยาง (จุกยางโพรโมบิลทิลสังเคราะห์) และฝาปิดพลาสติกแบบ flip-off สีแดงที่มีฝนิกอลูมิเนียม แต่ละขวดมีวัคซีนบรรจุอยู่ 10 โดส ดูหัวข้อ 6.6. ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดและการบริหารจัดการอื่น ๆ

ขนาดบรรจุภัณฑ์ : 10 ขวดหรือ 195 ขวด

อาจไม่ได้จำหน่ายทุกขนาดบรรจุ

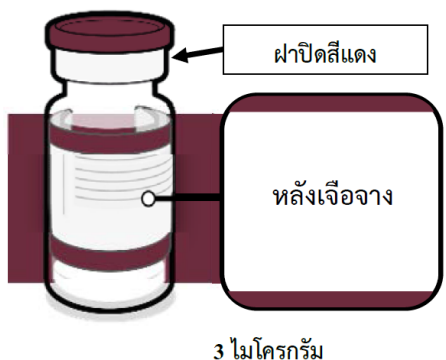
6.6. ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดและการบริหารจัดการอื่น ๆ

คำแนะนำในการจัดการ

บุคลากรทางการแพทย์ควรเตรียมโคเมอร์เนตขนาด 3 ไมโครกรัม/โดส โดยใช้เทคนิคปราศจากเชื้อเพื่อให้มั่นใจถึงการปลอดเชื้อของวัคซีนชนิดกระจายตัวที่เตรียม

ช่วงอายุ	ข้อมูลการเจือจาง	จำนวนโดสต่อขวดหลังเจือจาง	ปริมาตรต่อโดส
อายุ 6 เดือนถึง 4 ปี	ให้เจือจางด้วยสารละลายโซเดียมคลอไรด์ 0.9% ปราศจากเชื้อสำหรับฉีด ปริมาตร 2.2 มิลลิลิตร ก่อนใช้	10	0.2 มิลลิลิตร

การตรวจสอบยาโคเมอร์เนตี (Comirnaty™) ขนาด 3 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัว สำหรับฉีด (สำหรับเด็กทารกและเด็กอายุ 6 เดือนถึง 4 ปี)

 <p>3 ไมโครกรัม</p>	<ul style="list-style-type: none">• ตรวจสอบว่าขวดยามีฝาปิดพลาสติกสีแดง• หากขวดยามีฝาปิดพลาสติกสีม่วง ดูเอกสารกำกับยาสำหรับโคเมอร์เนตีชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด ขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส• หากขวดยามีฝาปิดพลาสติกสีเทา ดูเอกสารกำกับยาสำหรับโคเมอร์เนตี ชนิดกระจายตัวสำหรับฉีด ขนาด 30 ไมโครกรัม/โดส• หากขวดยามีฝาปิดพลาสติกสีส้ม ดูเอกสารกำกับยาสำหรับโคเมอร์เนตี ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด ขนาด 10 ไมโครกรัม/โดส
------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

การบริหารจัดการก่อนการใช้โคเมอร์เนตี (Comirnaty™) ขนาด 3 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด (สำหรับเด็กทารกและเด็กอายุ 6 เดือนถึง 4 ปี)



เก็บได้ไม่เกิน 10 สัปดาห์ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส

- หากเก็บขวดวัคซีนสำหรับใช้หลายครั้งในตู้แช่แข็ง จะต้องละลายวัคซีนก่อนนำไปใช้ ละลายวัคซีนแช่แข็งโดยตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส อาจใช้เวลาละลายบรรจุภัณฑ์ที่มีขวดวัคซีนบรรจุอยู่ 10 ขวดนาน 2 ชั่วโมง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าขวดวัคซีนได้ละลายจากการแช่แข็งอย่างสมบูรณ์แล้วก่อนนำไปใช้งาน
- แก้ววันหมดอายุบนกล่อง เมื่อย้ายขวดวัคซีนไปเก็บที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส
- สามารถเก็บขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 8 องศาเซลเซียส เป็นเวลาไม่เกิน 10 สัปดาห์ และใช้วัคซีนไม่เกินวันหมดอายุที่พิมพ์บนฉลาก
- หรืออีกทางหนึ่ง สามารถวางขวดวัคซีนที่แช่แข็งแต่ละขวดให้ละลายที่อุณหภูมิสูงถึง 30 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 30 นาทีสำหรับการใช้ทันที
- ก่อนใช้ วัคซีนที่ยังไม่เปิดสามารถเก็บได้ 12 ชั่วโมง ที่ 30 องศาเซลเซียส การละลายขวดยาสามารถทำได้ในห้องที่มีแสงสว่าง

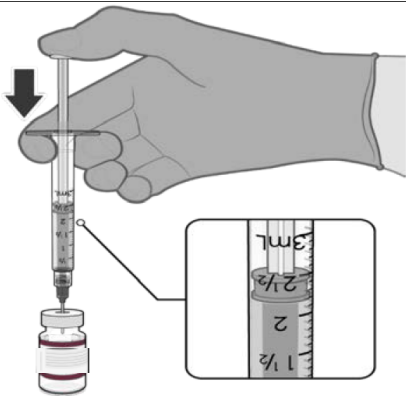
การผสมให้เข้ากันก่อนฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตี (Comirnaty™) ขนาด 3 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด (สำหรับเด็กทารกและเด็กอายุ 6 เดือนถึง 4 ปี)



คว่ำซ้ำ ๆ 10 ครั้งอย่างเบามือ

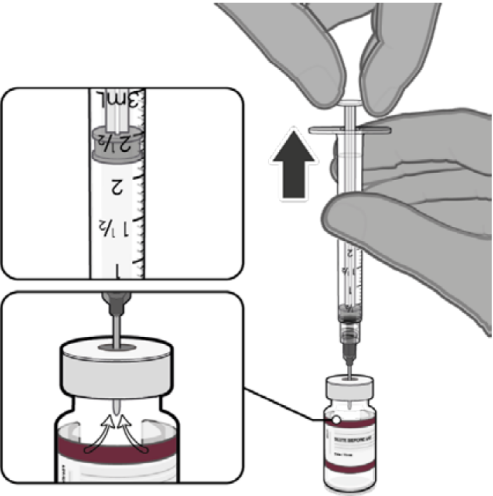

- นำวัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้วไปวางในอุณหภูมิห้อง และคว่ำขวดวัคซีนขึ้นขึ้นลงซ้ำ ๆ อย่างเบามือ 10 ครั้ง ก่อนที่จะฉีดวัคซีนให้แม่
- ก่อนฉีดวัคซีน วัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้ว อาจมีอนุภาคสีขาวถึงสีออกเหลืองอ่อนได้

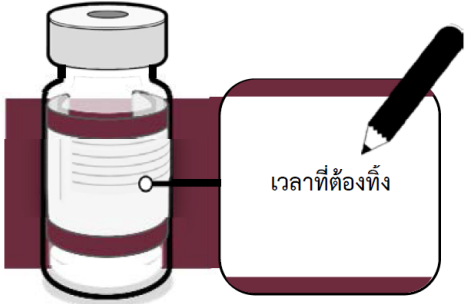
การฉีดวัคซีนโคเมอร์เนตี (Comirnaty™) ขนาด 3 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด (สำหรับเด็กทารกและเด็กอายุ 6 เดือนถึง 4 ปี)



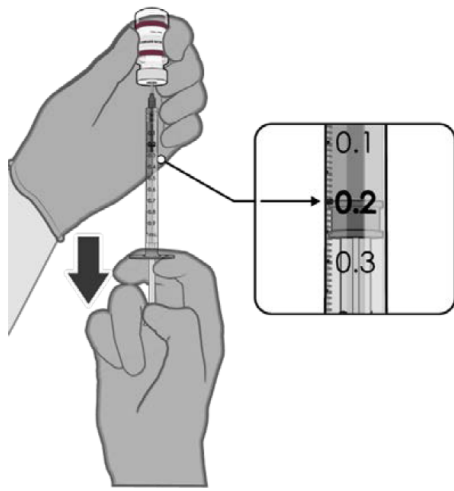
สารละลายโซเดียมคลอไรด์ 9 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร (0.9%) ชนิดฉีด ปริมาตร 2.2 มิลลิลิตร

- จะต้องฉีดวัคซีนที่ละลายจากการแช่แข็งแล้วในขวดเดิมด้วยสารละลายโซเดียมคลอไรด์ 9 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร (0.9%) ปริมาตร 2.2 มิลลิลิตร โดยใช้เข็มฉีดยาชนิด 21 gauge หรือเข็มฉีดยาที่มีปลายแคบกว่าและใช้เทคนิคปราศจากเชื้อ

 <p>ดึงก้านกระบอกฉีดยากลับขึ้นไปที่ 2.2 มิลลิลิตรเพื่อดึงอากาศออกจากขวด</p>	<ul style="list-style-type: none">• ปรับความดันในขวดวัคซีนให้สมดุลก่อนดึงเข็มฉีดยาออกจากขวดวัคซีน โดยดูดอากาศปริมาณ 2.2 มิลลิลิตรเข้าไปในกระบอกฉีดยาเปล่า
 <p>คว่ำซ้ำ ๆ 10 ครั้งอย่างเบามือ</p>	<ul style="list-style-type: none">• คว่ำขวดวัคซีนชนิดกระจายตัวที่เจือจางแล้วซ้ำ ๆ อย่างเบามือ 10 ครั้ง ห้ามเขย่า• วัคซีนที่เจือจางแล้วควรเป็นวัคซีนชนิดกระจายตัวที่มีสีขาวถึงสีออกเหลืองอ่อน (off-white) ซึ่งไม่มีอนุภาคที่สามารถเห็นได้ด้วยตาเปล่า ห้ามใช้วัคซีนที่เจือจางแล้วหากเห็นว่ามึนภาคหรือเปลี่ยนสี

 <p>แก้ไขวันที่และเวลาที่ถูกต้อง และใช้วัคซีนภายใน 12 ชั่วโมงหลังเจือจาง</p>	<ul style="list-style-type: none">• ควรแก้ไขวันที่และเวลาที่ถูกต้องไว้บนขวดวัคซีนที่เจือจางแล้ว• หลังจากเจือจาง ให้เก็บวัคซีนไว้ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียสถึง 30 องศาเซลเซียสและใช้วัคซีนภายใน 12 ชั่วโมง• ห้ามแช่แข็งหรือเขย่าวัคซีนชนิดกระจายตัวที่เจือจางแล้ว หากนำไปแช่เย็น ควรทิ้งวัคซีนชนิดกระจายตัวที่เจือจางแล้วให้มีอุณหภูมิห้องก่อนนำไปใช้
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

การเตรียมวัคซีนโคเมอร์เนตี (Comirnaty™) ขนาด 3 ไมโครกรัม/โดส ชนิดเข้มข้นสำหรับกระจายตัว สำหรับฉีดที่ขนาดยา 0.2 มิลลิกรัม สำหรับใช้หนึ่งครั้ง (สำหรับเด็กทารกและเด็กอายุ 6 เดือนถึง 4 ปี)



วัคซีนที่เจือจางแล้ว 0.2 มิลลิกรัม

- หลังจากเจือจาง จะมีวัคซีนบรรจุในขวด 2.6 มิลลิกรัม ซึ่งจะสามารถดูดวัคซีนโคเมอร์เนตี 0.2 มิลลิกรัมจากขวดวัคซีนได้ 10 โดส
- ใช้เทคนิคปราศจากเชื้อ ทำความสะอาดจุดยางของขวดวัคซีนโดยใช้แผ่นฆ่าเชื้อสำหรับทำความสะอาดสำหรับใช้ครั้งเดียว
- ดูดโคเมอร์เนตี 0.2 มิลลิกรัมออกจากขวดวัคซีน สำหรับเด็กทารกและเด็กอายุ 6 เดือนถึง 4 ปี

ควรใช้กระบอกฉีดยาและ/หรือเข็มฉีดยาที่มีปริมาตรยาตกค้างต่ำ (low dead-volume) เพื่อให้สามารถดูดวัคซีนออกจากขวดวัคซีนได้ 10 โดส กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาที่มีปริมาตรยาตกค้างต่ำควรมีปริมาตรยาตกค้างไม่เกิน 35 ไมโครลิตร

หากใช้กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาแบบมาตรฐาน วัคซีนหนึ่งขวดอาจมีปริมาณไม่เพียงพอสำหรับการดูดวัคซีนโคเมอร์เนตี 10

- ขนาดวัคซีนสำหรับฉีดแต่ละโดสต้องมีปริมาตร 0.2 มิลลิกรัม
- หากปริมาณวัคซีนที่เหลืออยู่ในขวดวัคซีนไม่เพียงพอสำหรับการฉีดวัคซีนเต็มโดสที่ขนาด 0.2 มิลลิกรัม ให้ทิ้งขวดวัคซีนและวัคซีนใด ๆ ที่เหลือในขวด
- ทิ้งวัคซีนใด ๆ ที่ไม่ได้ใช้ภายใน 12 ชั่วโมงหลังจากเจือจาง

การกำจัดยา

ควรทิ้งผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้ใช้หรือของเสียใด ๆ ตามข้อกำหนดของท้องถิ่น

7. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด

8. เลขทะเบียนตำรับยา

1C 8/64 (NBC)

9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

24 มิถุนายน 2564

10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร

15 กันยายน 2565

LPD Revision No.: 1.1

LPD Date: July 06September 15, 2022

Country: Thailand

ข้อมูลฉลากผลิตภัณฑ์

COMIRNATY™ 3 micrograms/dose
Concentrate for dispersion for injection
Infants and children 6 months to 4 years
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)
Tozinameran

195 Multidose Vials
10 Multidose Vials

Statement of active substance(s)

After dilution, each vial contains 10 doses of 0.2 mL.
Each dose (0.2 mL) contains 3 micrograms of COVID-19 mRNA Vaccine

List of Excipients

ALC-0315, ALC-0159, DSPC, Cholesterol, Tromethamine, Tris (hydroxymethyl) aminomethane hydrochloride, Sucrose, Water for injections.

Method and route(s) of administration

Intramuscular Use after dilution.

Read the package leaflet before use and additional storage information.

Scan QR code for more information.

Keep out of the sight and reach of children.

MUST BE DILUTED BEFORE USE:

Dilute each vial with 2.2 mL sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection.



Scan QR code for more information

Storage condition

Store at 2 °C to 8 °C after receipt. Do not refreeze once thawed.

Keep in the original package in order to protect from light.

After dilution, store the vaccine at 2°C to 30°C and use within 12 hours.

ยาควบคุมพิเศษ

Reg. No. 1C 8/64 (NBC)

PC:

Lot/EXP/SN

(ยาสัณอายุ)

Expiry date at 2°C to 8°C..... (Maximum 10 weeks; Cross out former expiry date)

Manufactured by:

- Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgium

Released by:

- Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgium

- BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Germany

Imported by:

Pfizer (Thailand) Limited

Bangkok, Thailand