

# สไปค์แวกซ์ (Spikevax)

ข้อมูลเพิ่มเติม



[www.ModernaCovid19Global.com](http://www.ModernaCovid19Global.com)

## ชื่อผลิตภัณฑ์ สไปค์แวกซ์ (Spikevax)

**ข้อบ่งใช้** สำหรับฉีดเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกัน ในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป เพื่อป้องกันโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19)

**ลักษณะของผลิตภัณฑ์** น้ำยากระจายตัวสำหรับฉีดปริมาณ 5 มิลลิลิตร บรรจุในขวดแก้วใส สำหรับการฉีด 10 ครั้ง พร้อมจุกยางปิดขวดชนิดคลอโรบูทิลและฝาปิดพลาสติกครอบจุกยางแบบ flip-off และฝาลูมิเนียมปิดครอบนอกบรรจุในกล่องกระดาษ กล่องละ 10 ขวด น้ำยากระจายตัวประกอบด้วยตัวยาสาคัญ คือ วัคซีนโควิด-19 ซึ่งเป็น 5'-capped messenger RNA (mRNA) ชนิดสายเดี่ยว ฝังตัวใน SM-102 lipid nanoparticles ผลิตโดยการใช้วิธี cell-free *in vitro* transcription จาก DNA template เพื่อถอดรหัสในการผลิตโปรตีน viral spike (S) ของ SARS-CoV-2 จำนวน 100 ไมโครกรัมต่อการฉีด 1 ครั้ง (0.5 มิลลิลิตร) สารประกอบอื่น ๆ แสดงในส่วนข้อควรระวังการแพ้ ผลิตภัณฑ์นี้ไม่มีสารกันเสีย

## การเก็บรักษาวัคซีนก่อนการใช้

- สำหรับขวดยาที่ยังไม่มีการเปิดใช้ หากเก็บที่อุณหภูมิ  $-25^{\circ}\text{C}$  ถึง  $-15^{\circ}\text{C}$  วัคซีนมีอายุ 7 เดือน หากเก็บที่อุณหภูมิ  $2^{\circ}\text{C}$  ถึง  $8^{\circ}\text{C}$  วัคซีนมีอายุ 30 วัน และเก็บขวดยาในกล่องบรรจุยาเดิม เพื่อป้องกันแสง ห้ามเก็บวัคซีนด้วยน้ำแข็งแห้งหรือที่อุณหภูมิต่ำกว่า  $-50^{\circ}\text{C}$
- วัคซีนที่ละลายแล้วและยังไม่ได้เปิดใช้ สามารถเก็บที่อุณหภูมิ  $8^{\circ}\text{C}$  ถึง  $25^{\circ}\text{C}$  ได้นานถึง 12 ชั่วโมง
- ห้ามนำวัคซีนที่ละลายแล้วกลับไปแช่แข็งใหม่อีกครั้ง

## การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนการใช้

- สไปค์แวกซ์เป็นน้ำยากระจายตัวสำหรับฉีด ลักษณะสีขาวถึงสีออกเหลืองอ่อน อาจพบสีขาวหรือทึบเนื่องจากอนุภาคที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ หากวัคซีนเปลี่ยนสีและมีอนุภาคอื่นปนอยู่ **ห้ามใช้วัคซีน**
- สำหรับขวดยาที่ยังไม่เปิดใช้ ให้ดูวันหมดอายุที่กล่องบรรจุ
- หลังจากเจาะเข็มผ่านจุกยางปิดขวดสำหรับการใช้ครั้งแรกแล้ว ควรใช้ให้หมดทันทีและใช้ภายใน 19 ชั่วโมง ในเวลาที่มีการใช้ สามารถเก็บวัคซีนที่อุณหภูมิระหว่าง  $2^{\circ}\text{C}$  ถึง  $25^{\circ}\text{C}$  และให้ทั้งวัคซีนส่วนที่ไม่ได้ใช้ไป
- หากวัคซีนไม่ถูกใช้ทันที ระยะเวลาในการเก็บรักษาและสภาวะการเก็บรักษาของวัคซีนเป็นความรับผิดชอบของผู้ใช้ ผู้ใช้ควรมีจดบันทึกวันและเวลาที่เปิดใช้

## การเตรียมพร้อมก่อนให้วัคซีน

- โปรดอ่านในส่วนข้อควรระวัง และทำการประเมินความเสี่ยงก่อนเริ่มให้วัคซีน
- ให้ตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วยและบันทึกข้อมูลการฉีดวัคซีนแต่ละครั้งในบัตรประจำตัวผู้รับวัคซีนเสมอ รวมถึงชื่อวัคซีนที่ฉีด หมายเลขรุ่นการผลิต (Lot No.) และวันที่ฉีด

## วิธีการให้วัคซีน

- ควรหมุนขวดวัคซีนเบา ๆ (swirl) ภายหลังการละลายและก่อนที่จะดูดวัคซีนในแต่ละครั้ง **ห้ามเขย่าหรือเจือจางวัคซีน** ห้ามผสมกับผลิตภัณฑ์ยาอื่น
- ใช้เทคนิคปราศจากเชื้อดยาแต่ละโดสเพื่อฉีด และต้องมั่นใจว่าวัคซีนที่ดูดมาเป็นน้ำยากระจายตัวสีขาวถึงสีออกเหลืองอ่อน โดยใช้กระบอกฉีดยาดูดวัคซีนในขนาด 0.5 มิลลิลิตร ต่อการฉีด 1 ครั้ง
- ใช้วัคซีนในขนาด 0.5 มิลลิลิตร **ฉีดเข้ากล้ามเนื้อเท่านั้น** บริเวณกล้ามเนื้อต้นแขน (Deltoid) ควรใช้กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาแยกกันสำหรับการฉีดวัคซีนแต่ละบุคคล ทั้งนี้ สามารถใช้เข็มฉีดยาและกระบอกฉีดยาได้ตามปกติของสถานพยาบาล (การฉีดยาเข้ากล้ามเนื้อโดยทั่วไปในขนาด 0.5 มล. ใช้กระบอกฉีดยาขนาด 1 หรือ 2 หรือ 5 มล. เข็มเบอร์ 25 ความยาว 1 ถึง 1.5 นิ้ว)

บุคลากรทางการแพทย์ผู้ดูแลการฉีดวัคซีน จะทำการสังเกตอาการแพ้เฉียบพลันของท่านอย่างใกล้ชิด ภายหลังการได้รับวัคซีน อย่างน้อย 30 นาที

## แผนการฉีด

- **ผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป**

ฉีดวัคซีนจำนวน 2 ครั้ง โดยการฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ควรให้หลังจากการฉีดเข็มแรก 28 วัน ผู้ที่ได้รับการฉีดวัคซีนควรได้รับการฉีดวัคซีนตัวเดียวกันทั้งเข็มแรกและเข็มที่สอง ทั้งนี้ ในปัจจุบันยังมีข้อมูลไม่เพียงพอของระยะเวลาในการป้องกันโรคหลังได้รับวัคซีน

- **เด็ก**

ยังไม่มีข้อมูลประสิทธิผลและความปลอดภัยของสไปค์แว็กซ์ ในเด็กที่มีอายุน้อยกว่า 12 ปี

- **ผู้สูงอายุ**

ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้สูงอายุที่มีอายุมากกว่า 65 ปี

## อาการไม่พึงประสงค์

### อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป

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

อาการไม่พึงประสงค์บางอาการมีอุบัติการณ์สูงขึ้นในกลุ่มอาสาสมัครอายุน้อย อุบัติการณ์ของอาการบวมแดงบริเวณรักแร้ อ่อนแรง ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ หนาวสั่น คลื่นไส้อาเจียน และ ไข้ จะเกิดในกลุ่มอาสาสมัครช่วงอายุ 18 ถึงน้อยกว่า 65 มากกว่ากลุ่มอาสาสมัครอายุเท่ากับและมากกว่า 65 ปี อาการไม่พึงประสงค์เฉพาะที่และแบบทั่วร่างกายพบรายงานในการให้วัคซีนเข็มที่ 2 มากกว่าการให้วัคซีนเข็มที่ 1

## อาการไม่พึงประสงค์ (ต่อ)

### อายุ 12-17 ปี

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุด คือ อาการเจ็บ/ปวดบริเวณตำแหน่งที่ฉีดวัคซีน (ร้อยละ 97), ปวดศีรษะ (ร้อยละ 78), อ่อนเพลีย (ร้อยละ 75), ปวดกล้ามเนื้อ (ร้อยละ 54), หนาวสั่น (ร้อยละ 49), บวมแดงบริเวณรักแร้ (ร้อยละ 35), ปวดข้อ (ร้อยละ 35), คลื่นไส้อาเจียน (ร้อยละ 29), บวมบริเวณที่ฉีดวัคซีน (ร้อยละ 28), แดงบริเวณที่ฉีดวัคซีน (ร้อยละ 26) และมีไข้ (ร้อยละ 14)

### ข้อห้ามใช้

- สไปค์แวกซ์ มีข้อห้ามใช้ในผู้แพ้ยาสำคัญหรือส่วนประกอบอื่นใดในตำรับซึ่งได้แก่ Lipid SM-102, cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC), 1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamol hydrochloride, acetic acid, sodium acetate trihydrate, sucrose, water for injections

### ข้อควรระวัง

- ควรเลื่อนการฉีดวัคซีนในกลุ่มบุคคลที่มีไข้สูงอย่างเฉียบพลันหรือมีอาการติดเชื้ออย่างเฉียบพลัน ไม่ควรเลื่อนการฉีดวัคซีนในกลุ่มบุคคลที่มีการติดเชื้อเล็กน้อย และ/หรือ มีไข้ต่ำ
- เช่นเดียวกับการฉีดยาอื่นเข้ากล้ามเนื้อ ควรให้วัคซีนด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่กำลังได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือด หรือผู้ป่วยที่มีภาวะเกล็ดเลือดต่ำ หรือ ผู้ป่วยที่มีความผิดปกติเกี่ยวกับการแข็งตัวของเลือด (เช่น โรคฮีโมฟีเลีย) เนื่องจากอาจเกิดภาวะเลือดออกหรือจ้ำเลือดหลังจากการฉีดเข้ากล้ามเนื้อในบุคคลเหล่านี้
- การให้ สไปค์แวกซ์ ในสตรีมีครรภ์ควรพิจารณาให้เฉพาะเมื่อมีการประเมินแล้วว่าประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงต่อสตรีมีครรภ์และทารกในครรภ์เท่านั้น และยังไม่ทราบว่า สไปค์แวกซ์ ถูกขับออกทางน้ำนมหรือไม่
- ตามเวชปฏิบัติที่ดี ก่อนให้วัคซีนควรตรวจดูประวัติการได้รับยาในอดีต (โดยเฉพาะอย่างยิ่งการได้รับวัคซีนในครั้งก่อนและโอกาสเกิดอาการไม่พึงประสงค์) และควรมีการซักประวัติร่วมด้วย
- มีรายงานการเกิดการแพ้ยาขั้นรุนแรง (anaphylaxis) ควรมีการเตรียมความพร้อมในการรักษาและการดูแลที่เหมาะสม ในกรณีผู้ป่วยที่มีอาการแพ้ยาขั้นรุนแรงจากการฉีดวัคซีน โดยแนะนำ ดังนี้
  - ให้มีการติดตามอาการอย่างใกล้ชิดอย่างน้อย 30 นาทีภายหลังการฉีดวัคซีน
  - ไม่ควรฉีดวัคซีนครั้งที่ 2 ให้กับผู้ป่วยที่เกิดการแพ้ยาขั้นรุนแรงจากการฉีดวัคซีนครั้งที่ 1



- พบรายงานการเกิดภาวะ **กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ** หลังการฉีดวัคซีนสไปค์แวกซ์ น้อยมาก ภาวะดังกล่าวจะพบภายใน 14 วันหลังจากได้รับวัคซีน รายงานส่วนใหญ่พบในเพศชายวัยหนุ่ม โดยเกิดภายหลังการฉีดวัคซีนครั้งที่ 2 มีข้อมูลระบุว่าการดำเนินไปของโรคของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบจากการฉีดวัคซีนนั้นไม่แตกต่างจากภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบโดยทั่วไป โดยแนะนำ ดังนี้
  - บุคลากรทางการแพทย์ควรระมัดระวังและคอยสังเกตอาการและอาการแสดงของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ และเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ
  - ผู้ที่ได้รับการฉีดวัคซีนควรได้รับคำอธิบายถึงวิธีการสังเกตอาการตนเองเพื่อสามารถแจ้งแพทย์ได้ทันเวลาที่หากมีอาการที่อาจบ่งชี้ถึงภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ เช่น การเจ็บหน้าอกแบบเฉียบพลันหายใจสั้น หรือใจสั่นภายหลังจากการฉีดวัคซีน
  - บุคลากรทางการแพทย์ควรดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติหรือปรึกษาแพทย์เฉพาะทางเพื่อวินิจฉัยและรักษาภาวะดังกล่าว
- ความวิตกกังวลจากการตอบสนองของการฉีดวัคซีน ได้แก่ อาการหน้ามืด ภาวะหายใจเร็วเกิน หรือความเครียดที่เกี่ยวข้องจากการตอบสนองของการฉีดวัคซีน อาจเกี่ยวข้องกับการตอบสนองทางจิตใจจากการฉีดยาโดยใช้เข็ม จึงควรมีการเตือนเกี่ยวกับอาการดังกล่าวในสถานที่ที่ฉีดวัคซีนเพื่อจะเลี่ยงการบาดเจ็บจากการเป็นลมหน้ามืด
- ยังไม่มีการประเมินประสิทธิผล ความปลอดภัย และความสามารถในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันของวัคซีนในกลุ่มผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่อง รวมไปถึงกลุ่มผู้ป่วยที่กำลังได้รับยากดภูมิคุ้มกัน ประสิทธิภาพของสไปค์แวกซ์อาจลดลงในกลุ่มผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่อง
- วัคซีนไม่มีหรือมีผลกระทบน้อยมากต่อความสามารถในการขับชี่ยานพาหนะและการทำงานกับเครื่องจักร อย่างไรก็ตาม ผลข้างเคียงหลังได้รับวัคซีนบางอย่างอาจส่งผลต่อการขับชี่ยานพาหนะ หรือการใช้เครื่องจักรกลได้ จึงควรพิจารณางดเว้นการขับชี่ยานพาหนะหรือใช้งานเครื่องจักรกล หากท่านมีอาการผิดปกติ และใช้ความระมัดระวังตามเหมาะสม
- ยังไม่ทราบระยะเวลาในการป้องกันการติดเชื้อโควิด-19 ของวัคซีนที่ชัดเจน ขณะนี้ยังคงอยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย
- ประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้ออาจยังไม่เต็มที่ จนกระทั่งได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ไปแล้ว 14 วัน เช่นเดียวกันกับวัคซีนทั่วไป การฉีดสไปค์แวกซ์ อาจไม่สามารถป้องกันการติดเชื้อในบุคคลทุกรายที่ได้รับวัคซีน
- เพื่อปรับปรุงการตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ ควรจดบันทึกชื่อและหมายเลขครั้งที่ผลิตของผลิตภัณฑ์ยาที่ฉีดให้ชัดเจน
- ในปัจจุบัน ยังไม่มีข้อมูลปฏิกริยา (interaction) ระหว่างวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 กับยาอื่น รวมไปถึงวัคซีนชนิดอื่น จึงไม่ควรผสมสไปค์แวกซ์ กับวัคซีนหรือผลิตภัณฑ์ยาอื่นในหลอดฉีดยาเดียวกัน
- ยังไม่มีข้อมูลการได้รับวัคซีนเกินขนาด

## การเก็บรักษาด้วยการแช่แข็ง (Frozen)

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



## การละลายขวดยาก่อนใช้

รูปขวดยามีวัตถุประสงค์ในการอธิบายเท่านั้น

2 ชั่วโมงและ 30 นาทีในตู้เย็น

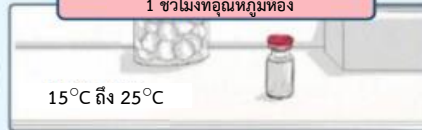
2°C ถึง 8°C  
(ภายในอายุยา 30 วัน ที่  
อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C)



หรือ

1 ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง

15°C ถึง 25°C



วางขวดยาที่อุณหภูมิห้องประมาณ 15 นาทีก่อนการบริหารยา

## ขั้นตอนเมื่อละลายยาแล้ว

ขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เจาะ

ระยะเวลาานที่สุุดที่เก็บรักษา

30  
วัน

ในตู้เย็น

2°C ถึง 8°C

24  
ชั่วโมง

ในบริเวณที่มีอากาศเย็นจนถึง  
อุณหภูมิห้อง

8°C ถึง 25°C



ภายหลังดูดวัคซีนครั้งแรก

ระยะเวลาานที่สุุดที่เก็บรักษา

19  
ชั่วโมง

ในตู้เย็นหรืออุณหภูมิห้อง

ขวดวัคซีนควรถูกเก็บในที่อุณหภูมิระหว่าง 2°C ถึง 25°C  
และนำไปจัดบันทึกวันและเวลาที่ดูดวัคซีนครั้งแรก  
บริเวณฉลากยาบนขวดวัคซีน  
และนำไปทิ้งขวดที่ถูกเจาะไปแล้วภายใน 19 ชั่วโมง



ดูดวัคซีนออกจากขวดครั้งละ 0.5 มิลลิลิตร โดยใช้เข็มและกระบอกฉีดยาที่ปราศจากเชื้อใหม่สำหรับการฉีดวัคซีนในแต่ละครั้ง เพื่อป้องกันการแพร่เชื้อจากบุคคลหนึ่งสู่บุคคลหนึ่ง  
วัคซีนที่ดูดในกระบอกฉีดยาควรถูกใช้ทันที  
เมื่อขวดวัคซีนถูกดูดใช้วัคซีนในครั้งแรกที่ใช้ วัคซีนควรถูกใช้ทันทีและควรทิ้งขวดวัคซีนเมื่อเปิดเกิน 19 ชั่วโมง  
วัคซีนที่ไม่ได้ใช้หรืออุปกรณ์ที่ใช้แล้ว ควรถูกกำจัดตามข้อกำหนดของแต่ละที่

ห้ามนำวัคซีนที่ละลายแล้วกลับไปแช่แข็งใหม่อีกครั้ง

## การบริหารยา

แนะนำให้หมุนขวดวัคซีนเบาๆ (swirl) ภายหลังที่วัคซีนละลายและก่อนที่จะดูดวัคซีนในแต่ละครั้ง  
วัคซีนพร้อมใช้งานเมื่อวัคซีนละลายแล้ว ห้ามเขย่าหรือละลายวัคซีนกับสารน้ำอื่น

## ตรวจสอบวัคซีนก่อนที่จะฉีดยา

ตรวจสอบสภาพของวัคซีนว่ามีรูปแบบของเหลวสีขาวถึง  
สีขาวออกสีเหลืองอ่อน ทั้งในขวดและในกระบอกฉีดยา

ยืนยันปริมาณวัคซีนในกระบอกฉีดยาว่า  
0.5 มิลลิลิตร

SPIKEVAX อาจมีอนุภาคสีขาวหรือมีลักษณะโปร่งแสง  
ห้ามนำวัคซีนไปฉีด ถ้ามีลักษณะที่ผิดปกติ หรือมีสีที่  
ผิดปกติและพบว่ามือนูภาคอื่นๆ



สามารถรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าเกี่ยวข้องกับ “สไปค์แวกซ์”

ได้ที่ระบบการรายงานผลตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด หรือ

เมลล์ ZPTH-CS-CRC@zuelligpharma.com