

เอกสารกำกับยา

COVID-19 Vaccine AstraZeneca มีข้อบ่งใช้สำหรับฉีดเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกัน ในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป เพื่อป้องกันโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) ภายใต้การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค แพทย์ผู้จ่ายจำเป็นต้องรายงานอาการไม่พึงประสงค์แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบตามที่กำหนด โปรดอ่านข้อมูลอย่างละเอียด

COVID-19 Vaccine AstraZeneca

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ยา

COVID-19 Vaccine AstraZeneca

2. ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสำคัญ

ใน 1 โดส (0.5 มิลลิลิตร) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ

วัคซีนโควิด-19 (ChAdOx1-S* recombinant) 5×10^{10} อนุภาคไวรัส

*พาหะอะดีโนไวรัสของลิงชิมแปนซีที่ถูกทำให้ไม่สามารถแบ่งตัวได้ (ChAdOx1) ซึ่งผ่านการเข้ารหัสไกลโคโปรตีน S ของ SARS-CoV-2 ซึ่งผลิตในเซลล์เนื้อเยื่อไตของมนุษย์ (HEK 293) ที่ถูกดัดแปลงด้วยเทคโนโลยีการตัดต่อสายพันธุกรรม

ผลิตภัณฑ์นี้ประกอบด้วยสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงทางพันธุกรรม (GMOs)

ส่วนประกอบอื่น ๆ โปรดดูหัวข้อ 6.1

3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม

สารละลายสำหรับฉีด

สารละลายไม่มีสีถึงสีน้ำตาลอ่อน ใสถึงขุ่นเล็กน้อย ปราศจากอนุภาคปนเปื้อน

4. คุณสมบัติทางคลินิก

4.1 ข้อบ่งใช้ในการรักษา

COVID-19 Vaccine AstraZeneca มีข้อบ่งใช้สำหรับฉีดเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกัน ในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป เพื่อป้องกันโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19)

4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

ขนาดการใช้

แผนการฉีด COVID-19 Vaccine AstraZeneca ประกอบด้วยการฉีดวัคซีนในขนาด 0.5 มิลลิลิตร จำนวน 2 ครั้ง การฉีดกระตุ้นเข็มที่ 2 ควรให้หลังจากการฉีดเข็มแรก 4 ถึง 12 สัปดาห์ (โปรดดูหัวข้อ 5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์)

แนะนำให้ผู้ที่ได้รับการฉีด COVID-19 Vaccine AstraZeneca ในเข็มแรก ควรได้รับการฉีดกระตุ้นในเข็มที่ 2 ด้วย COVID-19 Vaccine AstraZeneca เช่นเดิม (โปรดดูหัวข้อ 4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา)

ผู้สูงอายุ

ปัจจุบัน ข้อมูลด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยในผู้สูงอายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป ยังมีจำกัด (โปรดดูหัวข้อ 4.8 อาการไม่พึงประสงค์ และ 5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์) ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยา

เด็ก

ยังไม่มีข้อมูลด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยของ COVID-19 Vaccine AstraZeneca ในเด็กและวัยรุ่นที่อายุต่ำกว่า 18 ปี

วิธีการใช้ยา

COVID-19 Vaccine AstraZeneca ใช้สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อเท่านั้น โดยเฉพาะกล้ามเนื้อเดลทอยด์

สำหรับคำแนะนำในการฉีด โปรดดูหัวข้อ 6.6 ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัด และการบริหารจัดการอื่น ๆ

4.3 ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ COVID-19 Vaccine AstraZeneca ในผู้ที่แพ้ตัวยา หรือส่วนประกอบตัวใดตัวหนึ่งของวัคซีนนี้ (ดูหัวข้อ 2 ปริมาณและคุณสมบัติตัวยาสำคัญ และ 6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ)

4.4 คำเตือนพิเศษ และข้อควรระวังในการใช้ยา

การตรวจสอบย้อนกลับ

เพื่อการปรับปรุงการตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ ควรบันทึกชื่อและรุ่นการผลิตของวัคซีนที่ให้อย่างชัดเจน

อาการแพ้ยา

ตามเวชปฏิบัติที่ดี ก่อนให้วัคซีน ควรตรวจสอบประวัติการได้รับยาในอดีต (โดยเฉพาะอย่างยิ่งการได้รับวัคซีนในครั้งก่อน และโอกาสเกิดอาการไม่พึงประสงค์) และควรมีการซักประวัติร่วมด้วย

เช่นเดียวกับวัคซีนชนิดอื่น ๆ ทั้งหมด ควรมีการเตรียมความพร้อมตลอดเวลาสำหรับการดูแล และให้การรักษาที่เหมาะสมในกรณีที่เกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง (anaphylactic event) หลังจากฉีดวัคซีน

ความเจ็บป่วยที่กำลังเป็นอยู่

เช่นเดียวกับวัคซีนชนิดอื่น ๆ ควรเลื่อนกำหนดการฉีด COVID-19 Vaccine AstraZeneca ออกไป หากผู้ที่ได้รับวัคซีนกำลังมีไข้สูงเฉียบพลัน อย่างไรก็ตาม ไม่ควรเลื่อนการฉีดวัคซีนออกไป หากพบอาการของการติดเชื้อเพียงเล็กน้อย เช่น หวัด และ/หรือ มีไข้ต่ำ ๆ

ภาวะเกล็ดเลือดต่ำ และความผิดปกติในการแข็งตัวของเกล็ดเลือด

เช่นเดียวกับยาที่ใช้ฉีดเข้ากล้ามเนื้ออื่น ๆ ควรฉีด COVID-19 Vaccine AstraZeneca ด้วยความระมัดระวังในผู้ที่มีภาวะเกล็ดเลือดต่ำ และความผิดปกติในการแข็งตัวของเลือด หรือผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือด เนื่องจากอาจเกิดภาวะเลือดออกหรือมีจ้ำเลือดเกิดขึ้นหลังการฉีดเข้ากล้ามเนื้อในบุคคลเหล่านี้

ผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง

ยังไม่ทราบว่ามีผู้ที่มีการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันบกพร่อง รวมทั้งผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยยากดภูมิคุ้มกัน จะแสดงผลต่อการให้วัคซีนเช่นเดียวกันกับผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันปกติหรือไม่

ระยะเวลาและระดับของการป้องกันโรค

ยังไม่มีข้อมูลถึงระยะเวลาในการป้องกันโรค

เช่นเดียวกับวัคซีนอื่น ๆ การฉีด COVID-19 Vaccine AstraZeneca อาจไม่สามารถป้องกันโรคในผู้ที่ได้รับวัคซีนได้ทุกคน

การสับเปลี่ยนยา

ยังไม่มีข้อมูลของการใช้ COVID-19 Vaccine AstraZeneca ในผู้ที่เคยได้รับวัคซีนโควิดอื่นมาก่อน ไม่ว่าจะเคยได้รับวัคซีนมาแล้วทั้งหมดหรือเพียงบางส่วนก็ตาม

โซเดียม

ผลิตภัณฑ์นี้มีโซเดียมเป็นส่วนประกอบน้อยกว่า 1 มิลลิโมล (23 มิลลิกรัม) ต่อโดส และได้รับการพิจารณาว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ปราศจากโซเดียม

4.5 อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ หรืออันตรกิริยาอื่น ๆ

ยังไม่มีการศึกษาเรื่องอันตรกิริยา

ยังไม่เคยมีการศึกษาถึงการให้ COVID-19 Vaccine AstraZeneca ร่วมกับวัคซีนอื่น ๆ (โปรดดูหัวข้อ 5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์)

4.6 การเจริญพันธุ์ การใช้ในสตรีมีครรภ์ และสตรีระหว่างให้นมบุตร

สตรีมีครรภ์

ยังมีประสบการณ์ที่จำกัดสำหรับการใช้ COVID-19 Vaccine AstraZeneca ในสตรีมีครรภ์

การศึกษาความเป็นพิษในสัตว์ในระยะเริ่มแรก (Preliminary animal studies) ยังไม่สามารถบ่งชี้ถึงผลกระทบทั้งในทางตรงและทางอ้อมว่ามีอันตรายต่อสตรีมีครรภ์ การพัฒนาของตัวอ่อนในครรภ์ การคลอดบุตร หรือพัฒนาการของทารกหลังคลอด การศึกษาในสัตว์ในระยะสุดท้ายยังไม่เสร็จสมบูรณ์ ยังไม่มีข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการศึกษาในสัตว์ถึงความเสี่ยงในมนุษย์กับวัคซีนโควิด-19

ควรพิจารณาให้ COVID-19 Vaccine AstraZeneca ในสตรีมีครรภ์ เมื่อประโยชน์ที่จะได้รับมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อแม่และทารกในครรภ์

สตรีระหว่างให้นมบุตร

ยังไม่ทราบว่ามี COVID-19 Vaccine AstraZeneca ถูกขับออกทางน้ำนมหรือไม่

ควรพิจารณาให้ COVID-19 Vaccine AstraZeneca ในสตรีระหว่างให้นมบุตร เมื่อประโยชน์ที่จะได้รับมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อแม่และเด็กทารก

การเจริญพันธุ์

การศึกษาในสัตว์ในระยะเริ่มแรก ยังไม่สามารถบ่งชี้ถึงผลกระทบทั้งในทางตรงและทางอ้อมว่ามีอันตรายต่อภาวะการเจริญพันธุ์หรือไม่

4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขีเยานพาหนะและทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล

COVID-19 Vaccine AstraZeneca ไม่มีผลหรือมีผลต่อความสามารถในการขับขีเยานพาหนะและการทำงานกับเครื่องจักรกลน้อย อย่างไรก็ตาม อาการไม่พึงประสงค์บางอย่างที่มีระบุในหัวข้อ 4.8 อาจส่งผลกระทบต่อความสามารถในการขับขีหรือใช้เครื่องจักรกล

4.8 อาการไม่พึงประสงค์

บทสรุปของข้อมูลด้านความปลอดภัย

ความปลอดภัยโดยรวมของ COVID-19 Vaccine AstraZeneca ได้จากการวิเคราะห์ระหว่างการศึกษาวิจัยของข้อมูลรวมที่ได้จาก 4 การศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ทำในสหราชอาณาจักร บราซิล และแอฟริกาใต้ ในเวลาที่ทำการศึกษาวิเคราะห์อาสาสมัครจำนวน 23,745 คน ที่มีอายุตั้งแต่ 18 ขึ้นไป ได้รับการสุ่มให้ได้รับ COVID-19 Vaccine AstraZeneca หรือกลุ่มควบคุม อาสาสมัครจำนวน 12,021 คนได้รับ COVID-19 Vaccine AstraZeneca อย่างน้อยจำนวน 1 โดส ช่วงเวลาเฉลี่ยของการติดตามกลุ่มที่ใช้ COVID-19 Vaccine AstraZeneca คือ 105 วันหลังจากให้โดสที่ 1 และ 62 วันหลังจากให้โดสที่ 2

ข้อมูลด้านประชากรศาสตร์โดยทั่วไประหว่างอาสาสมัคร มีความคล้ายกันทั้งกลุ่มที่ได้รับ COVID-19 Vaccine AstraZeneca และกลุ่มควบคุม โดยสรุปในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับ COVID-19 Vaccine AstraZeneca ร้อยละ 90.3 มีอายุระหว่าง 18 ถึง 64 ปี และร้อยละ 9.7 มีอายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป กลุ่มอาสาสมัครส่วนใหญ่เป็นคนผิวขาว (ร้อยละ 75.5) คนผิวดำ (ร้อยละ 10.1) และคนเอเชีย ร้อยละ 3.5 เป็นผู้หญิงร้อยละ 55.8 และผู้ชายร้อยละ 44.2

อาการไม่พึงประสงค์ที่มีรายงานพบบ่อยมากที่สุดคือ อาการแฉง กตเจ็บบริเวณที่ฉีด (มากกว่าร้อยละ 60) ปวดบริเวณที่ฉีด ปวดศีรษะ (มากกว่าร้อยละ 50) อ่อนเพลีย (มากกว่าร้อยละ 50) ปวดกล้ามเนื้อ (มากกว่าร้อยละ 40) มีไข้ หนาวสั่น (มากกว่าร้อยละ 30) และปวดตามข้อ เคลื่นไส้ (มากกว่าร้อยละ 20) อาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่มีความรุนแรงในระดับน้อยถึงปานกลาง และโดยทั่วไปมีอาการดีขึ้นภายใน 2-3 วันหลังจากฉีดวัคซีน ภายในวันที่ 7 อุบัติการณ์ของอาสาสมัครที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์เฉพาะที่หรือทั่วร่างกายเท่ากับร้อยละ 4 และร้อยละ 13 ตามลำดับ เมื่อเปรียบเทียบโดสแรก อาการไม่พึงประสงค์ที่รายงานพบหลังจากโดสที่สองมีความรุนแรงน้อยกว่า และมีการรายงานความถี่ที่น้อยกว่า

อาการไม่พึงประสงค์ในผู้สูงอายุ (ตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป) โดยทั่วไปมีความรุนแรงน้อยกว่า และมีการรายงานความถี่ที่น้อยกว่า หากต้องการ อาจใช้ยาลดไข้หรือยาแก้ปวดช่วยบรรเทาอาการที่เกิดขึ้นจากอาการไม่พึงประสงค์หลังการฉีดวัคซีน

ตารางรายงานอาการไม่พึงประสงค์

อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยาถูกจัดตามระบบของอวัยวะ (MedDRA System Organ Class (SOC)) ภายในแต่ละระบบอวัยวะ ความถี่ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยาถูกกำหนดไว้ดังนี้: พบบ่อยมาก ($\geq 1/10$), พบบ่อย ($\geq 1/100$, $< 1/10$), พบไม่บ่อย ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), พบน้อย ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), พบน้อยมาก ($< 1/10,000$) และไม่ทราบความถี่ (ไม่สามารถประมาณการณได้จากข้อมูลที่มีอยู่)

ตารางที่ 1 – อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยา

กลุ่มระบบอวัยวะ	ความถี่	อาการไม่พึงประสงค์
ความผิดปกติของระบบเลือดและน้ำเหลือง	พบไม่บ่อย	ต่อมน้ำเหลืองโต ^a
ความผิดปกติของระบบการเผาผลาญและโภชนาการ	พบไม่บ่อย	ความอยากอาหารลดลง ^a
ความผิดปกติของระบบประสาท	พบบ่อยมาก	ปวดศีรษะ
	พบไม่บ่อย	เวียนศีรษะ ^a
ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหารและลำไส้	พบบ่อยมาก	คลื่นไส้
	พบบ่อย	อาเจียน
	พบไม่บ่อย	ปวดท้อง ^a
ความผิดปกติของผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ชั้นผิวหนัง	พบไม่บ่อย	มีเหงื่อออกมากผิดปกติ ^a คัน ^a ผื่น ^a
ความผิดปกติของระบบกล้ามเนื้อ และเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน	พบบ่อยมาก	ปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ
ความผิดปกติทั่วไป และบริเวณที่ฉีดยา	พบบ่อยมาก	แฉ่งกดเจ็บบริเวณที่ฉีด ปวดบริเวณที่ฉีด รู้สึกอุ่น ๆ บริเวณที่ฉีด แดงบริเวณที่ฉีด คันบริเวณที่ฉีด บวมบริเวณที่ฉีด ฟกช้ำบริเวณที่ฉีด ^b อ่อนเพลีย รู้สึกไม่สบาย มีไข้ ^c หนาวสั่น
	พบบ่อย	รอยบวมแฉ่งบริเวณที่ฉีด มีอาการไม่สบายคล้ายเป็นไข้หวัดใหญ่ ^a

^a การรายงานอาการไม่พึงประสงค์โดยสมัครใจ

^b ฟกช้ำบริเวณที่ฉีด รวมถึงการมีก้อนเลือดบริเวณที่ฉีด (พบไม่บ่อย, การรายงานอาการไม่พึงประสงค์โดยสมัครใจ)

^c มีไข้ รวมถึง ความรู้สึกว่ามีไข้ (พบบ่อยมาก) และอาการไข้ที่มีอุณหภูมิตั้งแต่ 38 องศาเซลเซียสขึ้นไป (พบบ่อย)

มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของความผิดปกติเกี่ยวกับการอักเสบของเส้นประสาท หลังจากได้รับ COVID-19 Vaccine AstraZeneca ยังไม่พบความสัมพันธ์ถึงสาเหตุที่เกิดขึ้น

4.9 การได้รับยาเกินขนาด

ประสบการณ์ของการได้รับยาเกินขนาดยังมีข้อมูลจำกัด

ปัจจุบันยังไม่มีการรักษาเฉพาะสำหรับการได้รับ COVID-19 Vaccine AstraZeneca เกินขนาด ในกรณีที่ได้รับยาเกินขนาด ควรมีการเฝ้าระวังและให้การรักษาตามอาการ ตามความเหมาะสม

5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

กลุ่มการรักษาทางเภสัชวิทยา : วัคซีน, วัคซีนไวรัสชนิดอื่น ๆ, ATC code: J07BX03

กลไกการออกฤทธิ์

COVID-19 Vaccine AstraZeneca เป็นวัคซีนเวเลนท์เดี่ยว ที่ประกอบด้วยการรวมกันเป็นหนึ่งเดียวของพาหะอะดีโนไวรัสของลิงชิมแปนซีที่ถูกทำให้ไม่สามารถแบ่งตัวได้ (ChAdOx1) ซึ่งผ่านการเข้ารหัสโปรตีน S ของ SARS-CoV-2 หลังจากได้รับวัคซีนแล้ว โปรตีน S ของ SARS-CoV-2 จะแสดงออกเฉพาะที่และกระตุ้นภูมิคุ้มกันของร่างกายที่มีผลลบ (neutralizing antibody) รวมถึงการตอบสนองของระบบเซลล์ภูมิคุ้มกัน

ประสิทธิผลทางคลินิก

COVID-19 Vaccine AstraZeneca ได้รับการประเมินโดยอาศัยผลการวิเคราะห์ระหว่างการวิจัยของข้อมูลรวมจากงานวิจัยแบบสุ่มซึ่งมีกลุ่มควบคุมและมีการปกปิด ซึ่งกำลังดำเนินการศึกษาอยู่ จำนวน 4 งานวิจัย ได้แก่ การศึกษา ระยะที่ 1/2 COV001 ในผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรงอายุ 18 ถึง 55 ปี ในสหราชอาณาจักร การศึกษา ระยะที่ 2/3 COV002 ในผู้ใหญ่อายุ 18 ปีขึ้นไป (รวมผู้สูงอายุ) ในสหราชอาณาจักร การศึกษา ระยะที่ 3 COV003 ในผู้ใหญ่อายุ 18 ปีขึ้นไป (รวมผู้สูงอายุ) ในสหพันธ์สาธารณรัฐบราซิล และการศึกษา ระยะที่ 1/2 COV005 ในผู้ใหญ่อายุ 18 ถึง 65 ปี ในสาธารณรัฐแอฟริกาใต้ การศึกษาเหล่านี้ไม่รับอาสาสมัครที่มีประวัติอาการแพ้อย่างรุนแรงหรือมีอาการบวมแดงบริเวณชั้นใต้ผิวหนัง อาสาสมัครที่มีโรคของระบบหัวใจและหลอดเลือดในระดับรุนแรง และ/หรือ ไม่สามารถควบคุมได้ โรคของระบบกระเพาะอาหารและลำไส้ ตับ ต่อมไทรอยด์/เมตาบอลิซึม และระบบประสาท รวมถึงผู้ที่ระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายถูกกดอย่างรุนแรงด้วยเช่นกัน ในการศึกษา COV001 และ COV002 อนุญาตให้มีการฉีดวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ และโรคปอดอักเสบ (อย่างน้อย 7 วันก่อนหรือหลังวัคซีนที่ทำการศึกษา)

อาสาสมัครทุกรายอยู่ในแผนที่จะได้รับการติดตามจนถึง 12 เดือน เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลในการป้องกันโรคโควิด-19

ตามเกณฑ์ที่มีการระบุไว้ล่วงหน้าสำหรับการวิเคราะห์ผลระหว่างการวิจัยด้านประสิทธิผล การศึกษา COV002 และ COV003 บรรลุเกณฑ์จำนวนผู้ป่วยโรคโควิด-19 ซึ่งได้รับการยืนยันผลตรวจไวรัสอย่างน้อย 5 รายต่อการศึกษา และเกณฑ์ที่จะสามารถนำมาวิเคราะห์ประสิทธิผลได้ ส่วนการศึกษา COV001 และ COV005 ถูกคัดออกสำหรับการวิเคราะห์ประสิทธิผล

จากการวิเคราะห์ข้อมูลรวมกลุ่มเพื่อการศึกษาประสิทธิผล (COV002 และ COV003) อาสาสมัครอายุ 18 ปีขึ้นไปซึ่งได้รับ COVID-19 Vaccine AstraZeneca จำนวนสองครั้ง (จำนวน 5,807 ราย) หรืออยู่ในกลุ่มควบคุม (วัคซีนเมนิงโกคอคคัส หรือน้ำเกลือ) (จำนวน 5,829 ราย) เนื่องด้วยข้อจำกัดในการจัดส่ง การเว้นระยะระหว่างการฉีดเข็มที่ 1 และเข็มที่ 2 จึงมีความแตกต่างอยู่ในช่วง 4 ถึง 26 สัปดาห์

ข้อมูลประชากรพื้นฐานมีความสมดุลระหว่างกลุ่มที่ได้รับ COVID-19 Vaccine AstraZeneca และกลุ่มควบคุม โดยสรุป ในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับ COVID-19 Vaccine AstraZeneca ร้อยละ 94.1 ของอาสาสมัครมีอายุระหว่าง 18 ถึง 64 ปี (ร้อยละ 5.9 อายุ 65 ปีหรือมากกว่า) ร้อยละ 60.7 ของอาสาสมัครเป็นเพศหญิง ร้อยละ 82.8 เป็นชาวผิวขาว ร้อยละ 4.6 เป็นชาวเอเชีย และร้อยละ 4.4 เป็นชาวผิวดำ อาสาสมัครจำนวน 2,070 ราย (ร้อยละ 35.6) มีโรคร่วมอยู่เดิมอย่างน้อยหนึ่งอย่าง (นิยามได้แก่ ดัชนีมวลกาย 30 กิโลกรัมต่อตารางเมตร ขึ้นไป ความผิดปกติของ

ระบบหัวใจและหลอดเลือด โรคระบบทางเดินหายใจ หรือโรคเบาหวาน) ค่ามัธยฐานของระยะเวลาการติดตามหลังการฉีดโดสที่ 1 และหลังการฉีดโดสที่ 2 จะอยู่ที่ 132 วัน และ 63 วัน ตามลำดับ

การวินิจฉัยยืนยันขั้นสุดท้ายสำหรับการระบุผู้ป่วยโรคโควิด-19 เป็นไปตามดุลยพินิจของคณะกรรมการ ซึ่งเป็นผู้พิจารณาระดับความรุนแรงของโรคตามระดับคะแนนการดำเนินโรคทางคลินิกขององค์การอนามัยโลก อาสาสมัครจำนวน 131 ราย เป็นโรคโควิด-19 ที่มีการยืนยันผลตรวจไวรัส (โดยวิธี nucleic acid amplification) ภายหลังจากได้รับโดสที่ 2 อย่างน้อย 15 วัน ซึ่งมีอาการของโรคโควิด-19 อย่างน้อยหนึ่งอย่าง ได้แก่ มีไข้จากการวัดไข้ (นิยามอุณหภูมิร่างกาย 37.8 องศาเซลเซียสขึ้นไป) มีอาการไอ หายใจหอบถี่ สูญเสียความสามารถในการรับกลิ่นหรือรับรส และเป็นผู้ที่ไม่เคยมีหลักฐานการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาก่อน COVID-19 Vaccine AstraZeneca สามารถลดอุบัติการณ์ของโรคโควิด-19 ได้อย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม (โปรดดูตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 – ประสิทธิภาพของ COVID-19 Vaccine AstraZeneca ในการป้องกันโรคโควิด-19

ประชากร	COVID-19 Vaccine AstraZeneca		กลุ่มควบคุม		ประสิทธิผลของวัคซีน, ร้อยละ (ช่วงระดับความเชื่อมั่น)
	จำนวน N	จำนวนผู้ป่วยโรคโควิด-19, n (ร้อยละ)	จำนวน N	จำนวนผู้ป่วยโรคโควิด-19, n (ร้อยละ)	
ปฐมภูมิ (โปรดดูด้านบน)	5807		5829		
ผู้ป่วยโควิด-19		30 (0.52)		101 (1.73)	70.42 (58.84, 80.63) ^a
ผู้ป่วยที่ต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล ^b		0		5 (0.09)	-
ผู้ป่วยที่เป็นโรคระดับรุนแรง ^c		0		1 (0.02)	-
ขนาดยาใด ๆ	10,014		10,000		
ผู้ป่วยโควิด-19 หลังจากได้รับโดสที่ 1		108 (1.08)		227 (2.27)	52.69 (40.52, 62.37) ^d
ผู้ป่วยที่ต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลหลังจากได้รับโดสที่ 1 ^b		2 (0.02) ^e		16 (0.16)	-
ผู้ป่วยที่เป็นโรคระดับรุนแรง หลังจากได้รับโดสที่ 1 ^c		0		2 (0.02)	

จำนวน N = จำนวนอาสาสมัครที่ถูกรวมอยู่ในแต่ละกลุ่ม; n = จำนวนอาสาสมัครที่ได้รับการยืนยันเหตุการณ์; CI = ช่วงระดับความมั่นใจ; ^a 95.84% CI; ^b ระดับความรุนแรงตั้งแต่ 4 ขึ้นไป ตามคำจำกัดความตาม WHO; ^c ระดับความรุนแรงตั้งแต่ 6 ขึ้นไป ตามคำจำกัดความตาม WHO; ^d 95% CI; ^e ผู้ป่วย 2 รายเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลในวันที่ 1 และ 10 หลังจากได้รับวัคซีน

มีการประเมินระดับการป้องกันของ COVID-19 Vaccine AstraZeneca ที่ได้จากการให้วัคซีนเพียงครั้งเดียว ในการวิเคราะห์เชิงสำรวจ ซึ่งรวมอาสาสมัครทั้งหมดที่เคยได้รับวัคซีนหนึ่งโดส อาสาสมัครที่ได้รับวัคซีนโดสที่สองจะถูกตัดออกจากการวิเคราะห์ ตั้งแต่แรกเริ่มที่ได้รับยา หรือที่ 12 สัปดาห์หลังจากได้รับโดสที่ 1 ในอาสาสมัครกลุ่มนี้

ประสิทธิผลของวัคซีนหลังจากที่ได้รับโดสที่ 1 เป็นเวลา 22 วัน อยู่ที่ร้อยละ 73.0 (95% CI: 48.79; 85.76 [ในกลุ่มที่ได้รับ COVID-19 Vaccine AstraZeneca 12/7,998 เทียบกับกลุ่มควบคุม 44/7,982]).

ผลการวิเคราะห์เชิงสำรวจแสดงให้เห็นว่าการตอบสนองต่อภูมิคุ้มกันที่เพิ่มมากขึ้นมีความสัมพันธ์กับช่วงระยะห่างระหว่างโดสที่ยาวนานขึ้น (โปรดดูหัวข้อ การตอบสนองต่อภูมิคุ้มกัน ตารางที่ 3) ประสิทธิภาพในปัจจุบันแสดงให้เห็นอย่างชัดเจนมากกว่าสำหรับช่วงระยะห่างระหว่างโดสที่ 8 ถึง 12 สัปดาห์ ข้อมูลสำหรับช่วงระยะห่างระหว่างโดสที่มากกว่า 12 สัปดาห์ ยังมีจำกัด

ในกลุ่มอาสาสมัครที่มีโรคร่วมอย่างน้อยหนึ่งอย่าง พบว่าวัคซีนมีประสิทธิภาพร้อยละ 73.43 [95% CI: 48.49; 86.29] 11 ราย (ร้อยละ 0.53) เทียบกับ 43 ราย (ร้อยละ 2.02) สำหรับ COVID-19 Vaccine AstraZeneca (จำนวน 2,070 ราย) และกลุ่มควบคุม (จำนวน 2,113 ราย) ตามลำดับ ซึ่งสามารถเทียบเคียงได้กับประสิทธิภาพของวัคซีนที่พบในประชากรโดยรวมของการศึกษา

จำนวนผู้ป่วยโรคโควิด-19 จำนวน 2 จาก 660 รายในอาสาสมัครอายุ 65 ปีขึ้นไป มีจำนวนน้อยเกินกว่าที่จะสรุปผลในเรื่องของประสิทธิผล อย่างไรก็ตาม ในประชากรกลุ่มย่อยนี้ มีข้อมูลการตอบสนองต่อภูมิคุ้มกัน โปรดดูด้านล่าง

การตอบสนองต่อภูมิคุ้มกัน

ภายหลังการได้รับ COVID-19 Vaccine AstraZeneca อาสาสมัครซึ่งมีผลการตรวจเลือดเป็นลบ ณ จุดเริ่มต้นของการศึกษา การเปลี่ยนแปลงในตัวอย่างเลือดหรือ seroconversion (ซึ่งวัดจากการมีแอนติบอดีที่จับกับส่วนโปรตีน S เพิ่มสูงขึ้นอย่างน้อย 4 เท่า จากระดับฐานเดิม ณ จุดเริ่มต้นของการศึกษา) พบอย่างน้อยร้อยละ 98 ของอาสาสมัครหลังได้รับโดสแรก 28 วัน และพบมากกว่าร้อยละ 99 หลังได้รับโดสที่สอง 28 วัน สังเกตพบระดับแอนติบอดีต่อส่วนโปรตีน S ที่สูงกว่าหากระยะห่างระหว่างโดสเพิ่มมากขึ้น (ตารางที่ 3)

โดยทั่วไป พบแนวโน้มในลักษณะเดียวกันระหว่างการวิเคราะห์แอนติบอดีที่มีผลลบล้าง (neutralising antibodies) และแอนติบอดีต่อส่วนโปรตีน S ความสัมพันธ์ระหว่างภูมิคุ้มกันกับการป้องกันนั้นยังไม่เคยมีข้อสรุปมาก่อน ดังนั้นระดับของการตอบสนองภูมิคุ้มกันซึ่งสามารถที่จะให้การป้องกันโรคโควิด-19 จึงยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

ตารางที่ 3 – ระดับแอนติบอดีที่จับกับ SARS-CoV-2 ที่ตอบสนองต่อ COVID-19 Vaccine AstraZeneca (SDSD)^{a,b}

ประชากร	ค่าพื้นฐานตั้งต้น	28 วันหลังจากโดสที่ 1	28 วันหลังจากโดสที่ 2
	ค่าไตเตอร์เฉลี่ย (GMT) (95% CI)	ค่าไตเตอร์เฉลี่ย (GMT) (95% CI)	ค่าไตเตอร์เฉลี่ย (GMT) (95% CI)
โดยรวม	(N=882) 57.18 (52.8, 62.0)	(N=817) 8386.46 (7758.6, 9065.1)	(N=819) 29034.74 (27118.2, 31086.7)

ประชากร	ค่าพื้นฐานตั้งต้น	28 วันหลังจากโดสที่ 1	28 วันหลังจากโดสที่ 2
	ค่าไตเตอร์เฉลี่ย (GMT) (95% CI)	ค่าไตเตอร์เฉลี่ย (GMT) (95% CI)	ค่าไตเตอร์เฉลี่ย (GMT) (95% CI)
ระยะห่างระหว่างโดส			
น้อยกว่า 6 สัปดาห์	(N=481) 60.51 (54.1, 67.7)	(N=479) 8734.08 (7883.1, 9676.9)	(N=443) 22222.73 (20360.50, 24255.3)
6-8 สัปดาห์	(N=137) 58.02 (46.3, 72.6)	(N=99) 7295.54 (5857.4, 9086.7)	(N=116) 24363.10 (20088.5, 29547.3)
9-11 สัปดาห์	(N=110) 48.79 (39.6, 60.1)	(N=87) 7492.98 (5885.1, 9540.2)	(N=106) 34754.10 (30287.2, 39879.8)
12 สัปดาห์ขึ้นไป	(N=154) 52.98 (44.4, 63.2)	(N=152) 8618.17 (7195.4, 10322.3)	(N=154) 63181.59 (55180.1, 72343.4)

N = จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่ถูกรวมอยู่ในแต่ละกลุ่ม; GMT หรือ Geometric mean titre = ค่าไตเตอร์เฉลี่ยเรขาคณิต; CI หรือ Confidence Interval = ช่วงระดับความเชื่อมั่น; S หรือ Spike = โปรตีนส่วนยื่น

^a การตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกัน ซึ่งตรวจวัดด้วยวิธี multiplex immunoassay;

^b ในอาสาสมัครแต่ละรายที่ได้รับวัคซีนในขนาดที่แนะนำ จำนวน 2 โดส

การตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกันที่สังเกตพบในอาสาสมัครที่มีโรคร่วมอย่างน้อยหนึ่งอย่างมีความสอดคล้องกับประชากรในภาพรวมของการศึกษา

สังเกตพบการเปลี่ยนแปลงในตัวอย่างเลือด (seroconversion) ในอัตราที่สูง ในผู้สูงอายุ (ตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป) หลังจากได้รับโดสแรกในขนาดที่แนะนำ (ร้อยละ 97.8 จำนวน 136 ราย) และโดสที่สองในขนาดที่แนะนำ (ร้อยละ 100 จำนวน 111 ราย) การเพิ่มขึ้นของจำนวนแอนติบอดีต่อโปรตีนส่วนยื่น S มีจำนวนน้อยกว่าสำหรับอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป (28 วันหลังจากโดสที่สอง ค่าไตเตอร์เฉลี่ย (GMT) = 20,727.02 [N=116; 95% CI: 17,646.6; 24,345.2]) เมื่อเปรียบเทียบกับอาสาสมัครที่มีอายุระหว่าง 18-64 ปี (28 วันหลังโดสที่สอง ค่าไตเตอร์เฉลี่ย (GMT) = 30,695.30 [N=703; 95% CI: 28,496.2; 33,064.1]) ส่วนใหญ่อาสาสมัครที่อายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไปได้รับระยะห่างระหว่างโดสน้อยกว่า 6 สัปดาห์ ซึ่งอาจส่งผลให้จำนวนไตเตอร์ที่พบมีค่าน้อยกว่า

ในอาสาสมัครที่มีหลักฐานผลเลือดแสดงถึงการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ณ จุดเริ่มต้นของการศึกษา (ค่าไตเตอร์เฉลี่ย (GMT) = 13,137.97 [N=29; 95% CI: 7,441.8; 23,194.1]) ระดับไตเตอร์ของแอนติบอดีต่อส่วนยื่นโปรตีน S สูงสุด 28 วันหลังจากโดสแรก (ค่าไตเตอร์เฉลี่ย (GMT) = 175,120.84 [N=28; 95% CI: 120,096.9; 255,354.8])

การตอบสนองของเม็ดเลือดขาว T-cell ที่จำเพาะต่อโปรตีนส่วนยื่น (spike-specific T cell) ซึ่งวัดโดยวิธี IFN- γ enzyme-linked immunospot (ELISpot) ได้รับการกระตุ้นหลังจากที่ให้ COVID-19 Vaccine AstraZeneca โดสแรก ซึ่งไม่ได้เพิ่มสูงขึ้นไปอีกหลังจากการให้โดสที่สอง

5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์

ไม่เกี่ยวข้อง

5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก

จากการศึกษาความเป็นพิษแบบให้ยาซ้ำ ๆ ยังไม่พบข้อมูลด้านพรีคลินิกที่แสดงให้เห็นถึงอันตรายเป็นพิเศษสำหรับมนุษย์ การศึกษาในสัตว์ถึงความเป็นพิษที่อาจเป็นไปได้ต่อการสืบพันธุ์และพัฒนาการยังไม่เสร็จสิ้นสมบูรณ์

6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม

6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ

L-Histidine, L-Histidine hydrochloride monohydrate, Magnesium chloride hexahydrate, Polysorbate 80, Ethanol, Sucrose, Sodium chloride, Disodium edetate dihydrate, Water for injections

6.2 ความไม่เข้ากันของยา

ยังไม่มีการศึกษาเรื่องความเข้ากันของยา จึงไม่ควรผสมวัคซีนนี้ร่วมกับผลิตภัณฑ์ยาตัวอื่น ๆ

6.3 อายุของยา

ขวดยาที่ยังไม่เปิดใช้

โปรดดูวันหมดอายุบนกล่องบรรจุยา

หลังจากการใช้ครั้งแรก

ควรใช้วัคซีนให้เร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ ภายใน 6 ชั่วโมง

ในระหว่างการใช้อาจเก็บวัคซีนได้ที่อุณหภูมิระหว่าง 2 ถึง 25 องศาเซลเซียส

6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา

ขวดยาที่ยังไม่เปิดใช้

เก็บในตู้เย็น (2 ถึง 8 องศาเซลเซียส)

ห้ามแช่แข็ง

เก็บขวดยาในกล่องบรรจุยาเดิม เพื่อป้องกันแสง

หลังจากการใช้ครั้งแรก

สถานะการเก็บรักษาหลังจากการใช้ผลิตภัณฑ์ยาครั้งแรก โปรดดูหัวข้อ 6.3 อายุของยา

6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ

ขวดยาชนิดใช้หลายครั้ง

สารละลายยาปริมาตร 5 มิลลิลิตร บรรจุในขวด (แก้วใส ชนิดที่ 1) สำหรับการฉีด 10 ครั้ง พร้อมจุกยางปิดขวดชนิดฮาโลบูทิลและฝาพลาสติกครอบจุกยางแบบ flip-off และฝาลูมิเนียมปิดรอบนอก บรรจุในกล่องกระดาษ กล่องละ 10 ขวด

6.6 ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัด และการบริหารจัดการอื่น ๆ

การบริหารยา

COVID-19 Vaccine AstraZeneca เป็นสารละลายไม่มีสีถึงสีน้ำตาลอ่อน ใสถึงขุ่นเล็กน้อย ควรสังเกตวัคซีนด้วยตาเปล่าก่อนการบริหารยา หากพบว่าสารละลายยามีอนุภาคปนเปื้อนหรือมีสีที่แตกต่างออกไปจากลักษณะที่บรรยาย ควรทิ้งไป ห้ามเขย่าขวดยา

ใช้กระบอกฉีดยาดูดวัคซีนในขนาด 0.5 มิลลิลิตร แล้วฉีดเข้ากล้ามเนื้อ ควรใช้กระบอกฉีดและเข็มฉีดยาแยกกัน สำหรับการฉีดแต่ละคน อาจมีน้ำยาเหลืออยู่ในกระบอกหลังจากฉีดแล้ว ซึ่งเป็นปกติ

เนื่องจากวัคซีนไม่มีสารกันเสียใด ๆ จึงควรใช้เทคนิคปราศจากเชื้อสำหรับการดูดยาแต่ละโดสเพื่อฉีด

หลังจากการใช้ครั้งแรก ควรใช้วัคซีนให้เร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ และใช้ภายใน 6 ชั่วโมง (เมื่อเก็บที่อุณหภูมิระหว่าง 2 ถึง 25 องศาเซลเซียส) และให้ทั้งวัคซีนส่วนที่ไม่ได้ใช้ไป

เพื่ออำนวยความสะดวกในกระบวนการตรวจสอบกลับของวัคซีน ควรบันทึกชื่อและรุ่นการผลิตของวัคซีนที่ฉีดให้แต่ละรายอย่างชัดเจน

การกำจัด

COVID-19 Vaccine AstraZeneca ประกอบด้วยสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงทางพันธุกรรม (GMOs) วัคซีนส่วนที่ไม่ได้ใช้หรือวัสดุของเสีย ควรกำจัดตามข้อกำหนดของท้องถิ่นนั้น ๆ วัคซีนส่วนที่หกจากขวดยา ควรมีการฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสที่เหมาะสม

7. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

บริษัท แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด กรุงเทพมหานคร

8. เลขทะเบียนตำรับยา

1C 1/64 (NBC)

9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

20 มกราคม 2564

10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร

-

ข้อมูลฉลากผลิตภัณฑ์

COVID-19 Vaccine AstraZeneca

5 mL Vial

Solution for Injection

Each dose (0.5 mL) contains:-

COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S recombinant) 5×10^{10} viral particles (vp)

Intramuscular use

10 multidose vials

(10 doses per vial - 0.5 ml per dose)

ยาควบคุมพิเศษ

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

MFG.

EU PACK		KOREAN PACK	
PC	05000456064286	제조번호/LOT	CTMAV###
SN	#####	유효기한/EXP	YYYY.MM.DD
LOT	ABV####	(01)/SN	08806507011325
EXP	MM-YYYY	(21)/PC	#####
Manufactured by: Catalent Anagni S.R.L. Località Fontana del Ceraso, S.P. Casilina, 4103012 Anagni (FR), Italy.		Manufactured and batch released by: SK Bioscience Co Limited (No.97) 150, Saneopdanji-gil, Pungsan-eup, Andong-si, Gyeongsangbuk-do, Republic of Korea.	
Batch released by: MedImmune Pharma BV Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, The Netherlands.			
Imported by: AstraZeneca (Thailand) Ltd., Bangkok, Thailand.			