



สำนักงานสาธารณสุขอำเภอเมือง
 เลขที่รับ 245 / 2566
 ว.ต.ป. - 6 ก.พ. 2566
 เวลา 09.04.45
 ผู้รับ

ที่ อบ ๐๐๓๓/ว ๖๓๕๕

ถึง โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์, โรงพยาบาล ๕๐ พรรษา มทวชิราลงกรณ, โรงพยาบาลวารินชำราบ, โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเดชอุดม, โรงพยาบาลพระศรีมหาโพธิ์, โรงพยาบาลค่ายสรรพสิทธิประสงค์, โรงพยาบาลกองบิน ๒๑, โรงพยาบาลมะเร็งอุบลราชธานี, โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี, โรงพยาบาลชุมชนทุกแห่ง, โรงพยาบาลเอกชนทุกแห่ง, สำนักงานสาธารณสุขอำเภอทุกอำเภอ, องค์การบริหารส่วนจังหวัดอุบลราชธานี, เทศบาลนครอุบลราชธานี, เทศบาลเมืองทุกแห่ง, เทศบาลตำบลนาเยี่ย และศูนย์สุขภาพชุมชนมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

ด้วย จังหวัดอุบลราชธานี ขอส่งสำเนาหนังสือกระทรวงสาธารณสุข ที่ สธ ๐๔๑๐.๓/ว ๕๔ ลงวันที่ ๒๗ มกราคม ๒๕๖๖ เรื่อง การขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 Pfizer ฝ่าสีส้มและฝ่าสีแดง รายละเอียดตามสิ่งที่แนบมาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อทราบและแจ้งผู้เกี่ยวข้องดำเนินการต่อไป



เรียนสำนักงานสาธารณสุขอำเภอเมืองอุบลราชธานี
 - กระทรวง สธ. แห่งการขยายอายุวัคซีน Pfizer ฝ่าสีส้มและฝ่าสีแดง รายละเอียดตามสิ่งที่แนบมาพร้อมนี้

- เข้าตรวจแจ้งผู้เกี่ยวข้อง
- เพื่อทราบ

- พันตำรวจตรี รพ. สธ. ทุกแห่ง

(นางพนัญชัย ชัดโพธิ์)

นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ
 06 กพ 2566

(นางสาวปิยะนุช ทะวรา)

นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ

6 กพ-66

กลุ่มงานควบคุมโรคติดต่อ
 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี
 โทร. ๐๔๕ ๒๕๕๗๑๓,
 ๐๘๐ ๙๔๖๔๕๔๑ (วีวีกรม : ผู้ประสานงาน)

- 1153 of 162066

กลุ่มงานควบคุมโรคติดต่อ
เลขที่รับ 108
วันที่ 31 ก.พ. 2566
เวลา 14.00 น.



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี
เลขรับที่ 2010
วันที่ 1 ก.พ. 2566
เวลา น.

ที่ สธ ๐๔๑๐.๓/ว ๕๕

กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๗ มกราคม ๒๕๖๖

เรื่อง การขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 Pfizer ฝาสีส้มและฝาสีแดง
เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา แบบ ย.๕ จำนวน ๑ ชุด
๒. สำเนาหนังสือ บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด
ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๖๕ จำนวน ๑ ชุด
๓. สำเนาหนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ที่ สธ ๑๐๐๙/๒๓๒ ลงวันที่ ๑๐ มกราคม ๒๕๖๖ จำนวน ๑ ชุด

ตามที่กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมควบคุมโรค ได้ดำเนินการจัดซื้อจัดหาวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 Pfizer สูตรตำรับ Tris/Sucrose ขนาดความแรง ๑๐ ไมโครกรัม (ฝาสีส้ม) และขนาดความแรง ๓ ไมโครกรัม (ฝาสีแดง) ชื่อผลิตภัณฑ์ Comirnaty เลขทะเบียนยา 1C 8/64 (NBC) จัดจำหน่ายโดยบริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด แต่เดิมวัคซีน Pfizer (ฝาสีส้ม) และ Pfizer (ฝาสีแดง) มีอายุผลิตภัณฑ์ยา ๖ เดือนและ ๑๒ เดือนตามลำดับ นับตั้งแต่วันที่ผลิตเนื่องจากการยื่นขอขึ้นทะเบียนในสถานการณฉุกเฉิน ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค (Conditional Approval for Emergency use of Medical Products) ต่อมาผู้แทนจำหน่ายวัคซีน Pfizer ได้แจ้งยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา รายการขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา โดยวัคซีน Pfizer (ฝาสีส้ม) ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากเดิมอายุผลิตภัณฑ์ยา ๖ เดือน เป็นอายุผลิตภัณฑ์ยา ๙ เดือน นับตั้งแต่วันที่ผลิต ภายใต้ อนุหนุมิ -๙๐ องศาเซลเซียส ถึง -๖๐ องศาเซลเซียส และปัจจุบันได้แจ้งยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา รายการขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา โดยวัคซีน Pfizer (ฝาสีส้ม) ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากเดิมอายุผลิตภัณฑ์ยา ๙ เดือน เป็นอายุผลิตภัณฑ์ยา ๑๘ เดือนภายใต้ อนุหนุมิ -๙๐ องศาเซลเซียส ถึง -๖๐ องศาเซลเซียส และวัคซีน Pfizer (ฝาสีแดง) ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากเดิมอายุผลิตภัณฑ์ยา ๑๒ เดือน เป็นอายุผลิตภัณฑ์ยา ๑๘ เดือน ภายใต้ อนุหนุมิ -๙๐ องศาเซลเซียส ถึง -๖๐ องศาเซลเซียส พร้อมแก้ไขเอกสารกำกับยาที่เกี่ยวข้องกับอายุผลิตภัณฑ์ยา ในวันที่ ๑๐ มกราคม ๒๕๖๖ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้อนุญาตให้มีการเปลี่ยนแปลงอายุผลิตภัณฑ์วัคซีน Pfizer ทั้ง ๒ ชนิด ตามที่บริษัทร้องขอเรียบร้อยแล้ว โดยมีผลต่อเลขที่ร่นการผลิตของวัคซีน Pfizer (ฝาสีส้ม) และ Pfizer (ฝาสีแดง) ที่ได้มีการผลิตมาก่อนแล้ว นั้น

กระทรวงสาธารณสุข...

กระทรวงสาธารณสุข ขอแจ้งผลการขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา วัคซีน Pfizer (ฝาสีส้ม) และ Pfizer (ฝาสีแดง) ชื่อผลิตภัณฑ์ Comimaty ให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ โดยผลจากการขยายอายุวัคซีนที่ได้รับอนุญาตดังกล่าว ส่งผลให้อายุของวัคซีน Pfizer (ฝาสีส้ม) และ Pfizer (ฝาสีแดง) ขยายเพิ่มขึ้นเป็น ๑๘ เดือน นับตั้งแต่วันที่ผลิตที่ระบุในฉลากยาและเอกสารกำกับยา ภายใต้อุณหภูมิ -๙๐ องศาเซลเซียส ถึง -๖๐ องศาเซลเซียส และกำหนดวันหมดอายุผลิตภัณฑ์วัคซีนทั้ง ๒ ชนิด ซึ่งเป็นรุ่นการผลิตที่มีการปล่อยผ่านจากสถานที่ผลิตแล้ว ดังนี้

- ๑. วัคซีน Pfizer (ฝาสีส้ม) รุ่นการผลิต FW0201 (วันผลิต: ๗ มกราคม ๒๕๖๕ และ วันหมดอายุ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๕) และรุ่นการผลิต GC9425 (วันผลิต: ๕ เมษายน ๒๕๖๕ และวันหมดอายุ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๕) จากเดิมอายุยา ๙ เดือนเป็น ๑๘ เดือน การกำหนดวันหมดอายุของวัคซีนที่เปลี่ยนอายุวัคซีนเป็น ๑๘ เดือน สำหรับรุ่นการผลิตที่มีการปล่อยผ่านจากสถานที่ผลิตแล้ว

- ๑.๑ รุ่นการผลิต FW0201 วันหมดอายุ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๖
- ๑.๒ รุ่นการผลิต GC9425 วันหมดอายุ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๖

เมื่อเก็บรักษาที่อุณหภูมิ -๙๐ ถึง -๖๐ องศาเซลเซียส หากไม่พบการเบี่ยงเบนอุณหภูมิออกนอกช่วงสภาวะการเก็บรักษาตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- ๒. วัคซีน Pfizer (ฝาสีแดง) รุ่นการผลิต GG3683 (วันผลิต: ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๕ และ วันหมดอายุ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๖) และรุ่นการผลิต GP9809 (วันผลิต: ๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๕ และวันหมดอายุ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๖) จากเดิมอายุยา ๑๒ เดือนเป็น ๑๘ เดือน การกำหนดวันหมดอายุของวัคซีนที่เปลี่ยนอายุวัคซีนเป็น ๑๘ เดือน สำหรับรุ่นการผลิตที่มีการปล่อยผ่านจากสถานที่ผลิตแล้ว

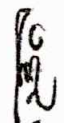
- ๒.๑ รุ่นการผลิต GG3683 วันหมดอายุ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๖
- ๒.๒ รุ่นการผลิต GP9809 วันหมดอายุ ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๗

เมื่อเก็บรักษาที่อุณหภูมิ -๙๐ ถึง -๖๐ องศาเซลเซียส หากไม่พบการเบี่ยงเบนอุณหภูมิออกนอกช่วงสภาวะการเก็บรักษาตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสามารถดาวน์โหลดเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 Pfizer ฝาสีส้ม และฝาสีแดง สอบถามรายละเอียดการขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 Pfizer ฝาสีส้มและฝาสีแดง เพิ่มเติมที่ นายอภิชัย พงษ์เลิศอรุณ ตำแหน่ง เกสซ์กรชำนาญการพิเศษ กรมควบคุมโรค โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๓๒๒๒ หรือ ๐ ๒๕๕๐ ๓๓๖๔

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งสถานพยาบาลในพื้นที่ดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

รับทราบแล้ว ร.ร.อ. ดม.
 กระทรวงสาธารณสุข ทั่วประเทศ วัคซีน Pfizer
 ฝาสีส้ม และ ฝาสีแดง รายละเอียดตามเว็บไซต์
 - เว็บไซต์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - เว็บไซต์ วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019
 5 สิงหาคม
 1 กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖

ขอแสดงความนับถือ



(นายณรงค์ สายวงศ์)

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านพัฒนาการสาธารณสุข
 ปฏิบัติราชการแทน ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ทราบ

ดำเนินการ



(นายพิทักษ์พงษ์ จันทร์แดง)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านเวชกรรมป้องกัน)

ปฏิบัติราชการแทนนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี

กรมควบคุมโรค
 หัวหน้ากลุ่มงานควบคุมโรคติดต่อ
 กองโรคติดต่อทั่วไป
 โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๓๒๒๒
 โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๗๗๑๖

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๕ เลขรับที่
- ชื่อยา โคมอร์เนติ/ Comirnaty เลขทะเบียนที่ 1C.8/64 (NBC)

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

- ฉลาก
- เอกสารกำกับยามาภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- ขนาดบรรจุ
- ชื่อยา
- ลักษณะยา
- สูตรยา (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา)
- วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน
(แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน)
- อื่นๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา

• ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จาก อายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปสำหรับสูตรตำรับ Tris/Sucrose ทุกความแรง (3, 10 และ 30 ไมโครกรัม) คือ 12 เดือน ภายใต้อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส (เดิม)

ที่เคยได้รับอนุมัติไว้

เป็น อายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปสำหรับสูตรตำรับ Tris/Sucrose ทุกความแรง (3, 10 และ 30 ไมโครกรัม) คือ 18 เดือน ภายใต้อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส (ใหม่)

เป็นการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

- ยาแผนปัจจุบัน
- ตาม ASEAN Variation Guideline (AVG) MaV MiV-PA MiV-N
- นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ใน ASEAN Variation Guideline (AVG) (WG 57)
- ยาแผนโบราณ

• เอกสารหลักฐาน

- สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน
- สำเนาใบอนุญาต
- เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- เอกสารตาม AVG
- กรณีที่นอกเหนือ AVG
- ยาแผนโบราณ
- รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา
- รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน
- อื่น ๆ



19543
 28 S.ก. 2565
 เวลา 15.40

Pfizer (Thailand) Limited
 Floor 36 and 37 United Center Building
 323 Silom Road, Silom Bangkok Bangkok 10500
 Tel (66-2) 761-4555, 761-4666
 Fax (66-2) 761-5466

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 เลขรับ 23613
 วันที่ 28 ธ.ค. 2565
 เวลา 15.16

บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด
 ชั้น 36 และ 37 อาคารยูไนเต็ดเซ็นเตอร์
 323 ถนนสีลม แขวงสีลม เขตบางรัก กรุงเทพฯ 10500
 โทร. (66-2) 761-4555, 761-4666
 โทรสาร (66-2) 761-5466

27 ธันวาคม 2565

- เรื่อง ขออนุญาตกำหนดอายุวัคซีน 18 เดือนสำหรับวัคซีน Comirnaty เลขทะเบียนที่ 1C 8/64 (NBC)
 เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
 อ้างถึง 1. สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา Comirnaty เลขทะเบียนที่ 1C 8/64 (NBC) ขยายอายุของ
 ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปสำหรับสูตรตำรับยา Tris/Sucrose 3, 10 และ 30 ไมโครกรัม เลขรับตรวจคำขอ 10-550-65-370-C
 ลงวันที่ 9 ธันวาคม 2565
 2. สำเนา Approval letter จาก European Medicines Agency (EMA) วันที่ 2 ธันวาคม 2565
 สิ่งที่มาด้วย Certificate of Analysis ของทุกรุ่นการผลิตที่ขออนุญาตกำหนดอายุวัคซีน 18 เดือน

ด้วย บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยา COMIRNATY เลขทะเบียนที่ 1C 8/64 (NBC) ซึ่งเป็นวัคซีนสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 ที่ได้รับอนุญาตแบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโรค ได้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปสำหรับสูตรตำรับยา Tris/Sucrose 3, 10 และ 30 ไมโครกรัม จาก 12 เดือนเป็น 18 เดือน ต่อกองยา ตามอ้างถึง 1 ซึ่งรวมถึงการได้รับการอนุญาตให้ขยายอายุจาก European Medicines Agency (EMA) ตามอ้างถึง 2 แล้วนั้น

โดยบริษัท ฯ มีการนำเข้าวัคซีน Comirnaty สูตรตำรับยา Tris/Sucrose 3 และ 10 ไมโครกรัม ตามสัญญาซื้อขายกับกรมควบคุมโรค เพื่อให้สามารถจัดสรรวัคซีนสูตรตำรับดังกล่าวให้เพียงพอต่ออัตราการฉีดวัคซีนในประเทศไทย แต่เนื่องด้วยอัตราการฉีดวัคซีนที่ลดลงทำให้มีวัคซีนสูตรตำรับยา Tris/Sucrose 3 และ 10 ไมโครกรัมที่ยังไม่ได้ทำการจัดสรรซึ่งมีรุ่นการผลิตที่ระบุนวันสิ้นอายุบนฉลากตามอายุยา 12 เดือนและ 9 เดือน ตามลำดับ (ที่อุณหภูมิในการเก็บรักษา -60 ถึง -90 องศาเซลเซียส) คงค้างอยู่ปริมาณหนึ่ง บริษัทฯ จึงมีความประสงค์ขออนุญาตกำหนดอายุวัคซีนที่มีรุ่นการผลิตตามตารางต่อไปนี้ใหม่เป็น 18 เดือน เพื่อให้วัคซีนดังกล่าวสามารถมีอายุผลิตภัณฑ์สอดคล้องกับที่ได้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงอายุของผลิตภัณฑ์ยาล่าสุดที่ 18 เดือน

ชื่อผลิตภัณฑ์	รุ่นการผลิต	ปริมาณคงเหลือ (Doses)	วันที่ผลิต	วันหมดอายุที่ระบุบน COA (9 เดือน)	วันหมดอายุที่กำหนดใหม่ (18 เดือน)
Comirnaty (10 mcg concentrate for dispersion for injection) (สูตรตำรับยา Tris/Sucrose ผาสีส้ม)	FW0201	2,117,010	07-Jan-22	30-Sep-22	30-Jun-23
	GC9425	490,200	05-Apr-22	31-Dec-22	30-Sep-23
		2,607,210			



ชื่อผลิตภัณฑ์	รุ่นการผลิต	ปริมาณคงเหลือ (Doses)	วันที่ผลิต	วันหมดอายุที่ระบุบน COA (12 เดือน)	วันหมดอายุที่กำหนดใหม่ (18 เดือน)
Comirnaty (3 mcg concentrate for dispersion for injection) (สูตรตำรับยา Tris/Sucrose ผาสีแดง)	GG3683	1,452,580	12-Jul-22	30-June-23	31-Dec-23
	GP9809	984,000	27-Oct-22	30-Sep-23	31-Mar-24
		2,436,580			

ทั้งนี้ วัคซีนรุ่นการผลิตดังกล่าวได้รับการบริหารการขนส่งและจัดเก็บตลอดห่วงโซ่อุปทานที่อุณหภูมิการเก็บรักษาตามที่ได้ยื่นคำขอ โดยมีข้อมูลการศึกษาความคงสภาพที่ได้ยื่นต่อกองยาตามอ้างถึง 1 ในกรณีนี้บริษัทฯ ได้แนบ Certificate of Analysis ของทุกรุ่นการผลิต ตาม สิ่งที่ส่งมาด้วย เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต นอกจากนี้ บริษัทฯ จะดำเนินการประสานกับกรมควบคุมโรคและแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้ได้รับทราบถึงการกำหนดอายุผลิตภัณฑ์ใหม่ ต่อไปด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายนิรุตต์ ประดับญาติ)

ผู้ดำเนินการ

บริษัท ไทเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด

ที่ สธ ๑๐๐๙/๒๓๒



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๐ มกราคม ๒๕๖๖

เรื่อง ขออนุญาตกำหนดอายุวัคซีน ๑๘ เดือนสำหรับวัคซีน Comirnaty เลขทะเบียน 1C 8/64 (NBC)
สูตรตำรับยา Tris/Sucrose buffer

เรียน ผู้รับอนุญาต บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด

อ้างถึง หนังสือบริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๖๕

ตามหนังสือที่อ้างถึง บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด แจ้งความประสงค์จะขออนุญาตกำหนดอายุผลิตภัณฑ์วัคซีน Comirnaty เลขทะเบียนที่ 1C 8/64 (NBC) สูตรตำรับ Tris/Sucrose (Concentrate for dispersion for injection) สำหรับวัคซีน Comirnaty 3 μ g รุ่นการผลิต GG3683 และรุ่นการผลิต GP9809 และวัคซีน Comirnaty 10 μ g รุ่นการผลิต FW0201 และรุ่นการผลิต GC9425 ปริมาณนำเข้รวมทั้งสิ้น ๕,๐๔๓, ๗๙๐ โด๊ส ที่มีการนำเข้ตามสัญญาซื้อขายกับกรมควบคุมโรคที่มีการกำหนดอายุยาไว้ที่ ๑๒ เดือน และ ๙ เดือนตามลำดับ เป็น ๑๘ เดือน เมื่อเก็บรักษาที่อุณหภูมิ -๖๐ ถึง -๙๐ องศาเซลเซียส ตามที่ได้รับอนุมัติการแก้ไขเปลี่ยนแปลงขยายอายุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปแล้วจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เนื่องจากมีวัคซีนเหลืออยู่ในปริมาณสูงเพราะอัตราการฉีดวัคซีนลดลงอย่างมาก ความละเอียดแจ้งแล้วนั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้วเห็นว่าการเตรียมความพร้อมด้านยาเพื่อแก้ไขสถานการณ์การระบาดของการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 มีให้เกิดความขาดแคลนนับเป็นความจำเป็นเร่งด่วน และเป็นการสนับสนุนนโยบายเกี่ยวกับการดำเนินงานเพื่อการเข้าถึงวัคซีนโควิด 19 สำหรับสถานการณ์ที่ยังคงมีการระบาดของโรคในประเทศไทยในขณะนี้ จึงเห็นควรอนุโลมให้ บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด กำหนดวันหมดอายุผลิตภัณฑ์วัคซีน Comirnaty สูตรตำรับยา Tris/Sucrose buffer จากสถานที่ผลิต Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs ประเทศเบลเยียม ซึ่งเป็นรุ่นการผลิตที่มีการปล่อยผ่านจากสถานที่ผลิตแล้ว ดังนี้

๑. วัคซีน Comirnaty 10 μ g (ฝาสีส้ม) รุ่นการผลิต FW0201 (วันผลิต: ๗ มกราคม ๒๕๖๕ และวันหมดอายุ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๕) และรุ่นการผลิต GC9425 (วันผลิต: ๕ เมษายน ๒๕๖๕ และวันหมดอายุ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๕) ปริมาณนำเข้ ๒,๖๐๗,๒๑๐ โด๊ส จากเดิมอายุยา ๙ เดือน เป็น ๑๘ เดือน (วันหมดอายุ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๖ สำหรับรุ่นการผลิต FW0201 และวันหมดอายุ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๖ สำหรับรุ่นการผลิต GC9425) เมื่อเก็บรักษาที่อุณหภูมิ -๖๐ ถึง -๙๐ องศาเซลเซียส หากไม่พบการเบี่ยงเบนอุณหภูมิออกนอกช่วงสภาวะการเก็บรักษาตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒. วัคซีน Comirnaty 3 μ g (ฝาสีแดง) รุ่นการผลิต GG3683 (วันผลิต: ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๕ และวันหมดอายุ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๖) และรุ่นการผลิต GP9809 (วันผลิต: ๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๕ และวันหมดอายุ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๖) ปริมาณนำเข้ ๒,๔๓๖,๕๕๐ โด๊ส จากเดิมอายุยา ๑๒ เดือน เป็น ๑๘ เดือน (วันหมดอายุ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๖ สำหรับรุ่นการผลิต GG3683 และวันหมดอายุ ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๗ สำหรับรุ่นการผลิต GP9809) เมื่อเก็บรักษาที่อุณหภูมิ -๖๐ ถึง -๙๐ องศาเซลเซียส หากไม่พบการเบี่ยงเบนอุณหภูมิออกนอกช่วงสภาวะการเก็บรักษาตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทั้งนี้...

ทั้งนี้ บริษัทฯ ต้องดำเนินการและมีมาตรการแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบถึงการกำหนดอายุ
ผลิตภัณฑ์วัคซีนรุ่นการผลิตดังกล่าว เพื่อส่งมอบให้กรมควบคุมโรคและสามารถกระจายไปยังหน่วยดูแล
รักษาพยาบาลภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉินได้

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายไพศาล คันคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองยา (กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด)

โทร. ๐๒ ๕๙๐ ๗๐๒๙

โทรสาร. ๐๒ ๕๙๐ ๗๒๐๔