กลุ่มงานพัฒนาระบบบริการสุขภาพ
เลขที่ 245
วันที่ ๒๙ มี.ค. ๒๕๖๖
เวลา 15.17 น.

สำนักงานเขตสุขภาพที่ ๘
เลขรับ 1611
วันที่ ๒๙ มี.ค. ๒๕๖๖
เวลา 14.41

ห้องผู้ตรวจราชการ เขต
เลขรับ 514
วันที่รับ ๓๐ มี.ค. ๖๖
วันที่ออก ๑๔.๔๑

กองตรวจราชการ
เลขรับ 2303
วันที่ 24 มี.ค. 2566
เวลา 12.01

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กระทรวงสาธารณสุข กรมควบคุมโรค โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๓๒๒๒ โทรสาร ๐ ๒๕๙๑ ๗๗๑๖

ที่ สธ ๐๔๑๐.๓/ว ๙๘๒ **วันที่** ๒๒ มีนาคม ๒๕๖๖

เรื่อง การขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 Pfizer (ฝาสีม่วง)

เรียน ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข เขตสุขภาพที่ ๑ – ๑๓

ตามที่กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมควบคุมโรค ได้รับมอบหมายจากให้ดำเนินการจัดซื้อจัดหาวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 Pfizer สูตรตำรับยา PBS buffer ขนาดความแรง ๓๐ ไมโครกรัม (ฝาสีม่วง) ชื่อผลิตภัณฑ์ Comirnaty เลขทะเบียนยา 1C 8/64 (NBC) จัดจำหน่ายโดยบริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด แต่เดิมวัคซีน Pfizer (ฝาสีม่วง) มีอายุผลิตภัณฑ์ยา ๖ เดือนนับตั้งแต่วันผลิตเนื่องจากเป็นการยื่นขอขึ้นทะเบียนในสถานการณ์ฉุกเฉิน ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค (Conditional Approval for Emergency use of Medical Products) ต่อมาผู้แทนจำหน่ายวัคซีน Pfizer ได้แจ้งยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา รายการขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา โดยขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากเดิมอายุผลิตภัณฑ์ยา ๖ เดือน เป็นอายุผลิตภัณฑ์ยา ๙, ๑๒ เดือน และ ๑๕ เดือน ตามลำดับนับตั้งแต่วันผลิต ภายใต้อุณหภูมิ -๙๐ องศาเซลเซียส ถึง -๖๐ องศาเซลเซียส และปัจจุบันได้แจ้งยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา รายการขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา โดยขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากเดิมอายุผลิตภัณฑ์ยา ๑๕ เดือน เป็นอายุผลิตภัณฑ์ยา ๑๘ เดือนภายใต้อุณหภูมิ -๙๐ องศาเซลเซียส ถึง -๖๐ องศาเซลเซียส พร้อมแก้ไขเอกสารกำกับยาที่เกี่ยวข้องกับอายุผลิตภัณฑ์ยา ในวันที่ ๘ ธันวาคม ๒๕๖๕ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้อนุญาตให้มีการเปลี่ยนแปลงอายุผลิตภัณฑ์วัคซีน Pfizer (ฝาสีม่วง) ตามที่บริษัทร้องขอเรียบร้อยแล้ว โดยมีผลต่อเลขที่รุ่นการผลิตของวัคซีน Pfizer (ฝาสีม่วง) ทั้งหมดจำนวน ๖ รุ่นการผลิต ที่ได้มีการผลิตมาก่อนแล้ว นั้น

กระทรวงสาธารณสุข เห็นควรแจ้งผลการขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา วัคซีน Pfizer (ฝาสีม่วง) ชื่อผลิตภัณฑ์ Comirnaty ให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ โดยผลจากการขยายอายุวัคซีนที่ได้รับอนุญาตดังกล่าว ส่งผลให้อายุของวัคซีน Pfizer (ฝาสีม่วง) ขยายเพิ่มขึ้นเป็น ๑๘ เดือน นับตั้งแต่วันผลิตที่ระบุในฉลากยาและเอกสารกำกับยา ภายใต้อุณหภูมิ -๙๐ องศาเซลเซียส ถึง -๖๐ องศาเซลเซียส จากข้อมูลการศึกษาความคงตัวแบบ Long term, real time ที่ทำการศึกษาที่อุณหภูมิ -๖๐ ถึง -๙๐ องศาเซลเซียส พบว่าผลการทดสอบความแรง (Potency) ความบริสุทธิ์ (Purity) ความปราศจากเชื้อ (Sterility) การพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identity) ปริมาณ RNA content และ Lipid nanoparticle size เป็นไปตามเกณฑ์การยอมรับ กำหนดวันหมดอายุผลิตภัณฑ์วัคซีน Comirnaty (Concentrate for dispersion for injection) สูตรตำรับ PBS/Sucrose buffer ๓๐ ไมโครกรัม จากสถานที่ผลิต BioNTech Manufacturing GmbH, Mains ประเทศเยอรมัน จำนวน ๖ รุ่นการผลิต ซึ่งเป็นรุ่นการผลิตที่มีการปล่อยผ่านจากสถานที่ผลิตแล้ว จากเดิมอายุยา ๙ เดือน (วันหมดอายุ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๕) เป็น ๑๘ เดือน (วันหมดอายุ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๖) เมื่อเก็บรักษาที่อุณหภูมิ -๙๐ ถึง -๖๐ องศาเซลเซียส หากไม่พบการเบี่ยงเบนอุณหภูมิออกนอกช่วงสภาวะการเก็บรักษาตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การกำหนด...

การกำหนดอายุวัคซีน ๑๘ เดือน สำหรับรุ่นการผลิตที่มีการปล่อยผ่านจากสถานที่ผลิตแล้ว

ชื่อผลิตภัณฑ์	รุ่นการผลิต (Lot Number)	วันที่ผลิต	วันหมดอายุที่ระบุบน COA (๙ เดือน)	วันหมดอายุที่กำหนดใหม่ (๑๘ เดือน)
วัคซีน Pfizer สูตรตำรับยา PBS buffer ขนาดความแรง ๓๐ ไมโครกรัม (ฝาสีม่วง) ชื่อผลิตภัณฑ์ Comirnaty	204003	30-Jan-22	30-Sep-22	30-Jun-23
	2A089A	17-Jan-22	30-Sep-22	30-Jun-23
	37726TB	12-Jan-22	30-Sep-22	30-Jun-23
	37755TB	19-Jan-22	30-Sep-22	30-Jun-23
	SDYX7	10-Jan-22	30-Sep-22	30-Jun-23
	SDYY2	18-Jan-22	30-Sep-22	30-Jun-23

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งผู้เกี่ยวข้องดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

(นายณรงค์ สายวงศ์)
รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข
หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านพัฒนาการสาธารณสุข
ปฏิบัติราชการแทน ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

(ภญ.นิตยา ศิริรัตน์ไพบูลย์)
เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวรัชชดา สุขผึ้ง)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
๓๐ มี.ค. ๒๕๖๖

☐ ชอบ
○ ดำเนินการ
○ แจ้ง
○ มอบ.....

(นายจรัญ จันทมัตตุการ)
ผู้อำนวยการสำนักงานเขตสุขภาพที่ ๘

(นายปราโมทย์ เสถียรรัตน์)
ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข
๒๗ มี.ค. ๒๕๖๖

แบบ ย. ๕

FORM MA 5

เลขรับที่ ๔๓๑/๖๖
วันที่ 19 ส.ค. 2566
ลงชื่อ กทค ผู้รับคำขอ

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

ข้าพเจ้า นายนิรุตติ์ ประดับญาติ ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ ตามใบอนุญาต

[ ] ผลิตยา [✓] นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

[✓] แผนปัจจุบัน [ ] แผนโบราณ

ใบอนุญาตเลขที่ กท 236/2526 ในนามของ(บริษัท/ห้าง/ร้าน) ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ โคเมอร์เนตี/ Comirnaty เลขทะเบียนที่ 1C 8/64 (NBC)

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง(ระบุ) ขยายอายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปสำหรับสูตรตำรับ PBS buffer

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดมาพร้อมนี้ และขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการและขอยกเลิกรายการเดิมในทะเบียนตำรับยาตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวในทะเบียนตำรับยา เว้นแต่พนักงานเจ้าหน้าที่จะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

(ลายมือชื่อ) ..... ผู้รับอนุญาต

(นายนิรุตติ์ ประดับญาติ)(ตัวบรรจง)

(ลายมือชื่อ) ..... ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(ภญ.ฐาริกาญจน์ วีระชิงชัย)(ตัวบรรจง)

(ยื่นแบบคำขอพร้อมสำเนาคู่ฉบับ)

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่

[✓] อนุญาต

[ ] ไม่อนุญาต เนื่องจาก

[ ] คำสั่งอื่น

ลายมือชื่อ) .....

ตำแหน่ง .....

ลงวันที่ .....

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

• การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๕ เลขรับที่
ชื่อยา โคเมอร์เนตี/ Comirnaty เลขทะเบียนที่ 1C 8/64 (NBC)
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

[ ] ฉลาก
[ ] เอกสารกำกับยาภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
[ ] ขนาดบรรจุ
[ ] ชื่อยา
[ ] ลักษณะยา
[ ] สูตรยา (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา)
[ ] วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน
(แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน)
[✓] อื่นๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา

• ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จาก อายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปสำหรับสูตรตำรับ PBS buffer ความแรง 30 ไมโครกรัมต่อโดส คือ 15 เดือน ภายใต้ อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส (เดิม)
ที่เคยได้รับอนุมัติไว้
เป็น อายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปสำหรับสูตรตำรับ PBS buffer ความแรง 30 ไมโครกรัมต่อโดส คือ 18 เดือน ภายใต้ อุณหภูมิ -90 องศาเซลเซียสถึง -60 องศาเซลเซียส (ใหม่)
เป็นการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

[✓] ยาแผนปัจจุบัน
[ ] ตาม ASEAN Variation Guideline (AVG) [ ] MaV [ ] MiV-PA [ ] MiV-N
[✓] นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ใน ASEAN Variation Guideline (AVG) (VVG 57)
[ ] ยาแผนโบราณ

• เอกสารหลักฐาน

[✓] สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน
[✓] สำเนาใบอนุญาต
[✓] เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
[ ] เอกสารตาม AVG
[✓] กรณีที่นอกเหนือ AVG
[ ] ยาแผนโบราณ
[ ] รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา
[ ] รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน
[ ] อื่น ๆ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เลขรับ 21
วันที่ 03 ม.ค. 2566
15:35

46
วันที่ - 3 ม.ค. 2566
เวลา 15.58

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

บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด
ชั้น 36 และ 37 อาคารยูไนเต็ด เซ็นเตอร์
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) ขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปสำหรับสูตรตำรับยา PBS ขนาด 30 ไมโครกรัม เลขรับตรวจคำขอ 10-550-65-394-C ลงวันที่ 27 ธันวาคม 2565

2. สำเนา Approval letter จาก European Medicines Agency (EMA) วันที่ 21 ธันวาคม 2565

สิ่งที่ส่งมาด้วย Certificate of Analysis ของทุกรุ่นการผลิตที่ขออนุญาตกำหนดอายุวัคซีน 18 เดือน

ด้วย บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยา COMIRNATY เลขทะเบียนที่ 1C 8/64 (NBC) ซึ่งเป็นวัคซีนสำหรับป้องกันโรคโควิด-19 ที่ได้รับอนุญาตแบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโรค ได้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปสำหรับสูตรตำรับยา PBS ขนาด 30 ไมโครกรัม จาก 15 เดือนเป็น 18 เดือน ต่อกองยา ตามอ้างถึง 1 ซึ่งรวมถึงการได้รับการอนุญาตให้ขยายอายุยาสำหรับรุ่นการผลิตที่ได้มีการปล่อยผ่านไปก่อนหน้านี้แล้วจาก European Medicines Agency (EMA) ตามอ้างถึง 2 แล้วนั้น

โดยบริษัท ฯ มีการนำเข้าวัคซีน Comimaty สูตรตำรับยา PBS ขนาด 30 ไมโครกรัม ตามสัญญาซื้อขายกับกรมควบคุมโรค เพื่อให้สามารถจัดสรรวัคซีนสูตรตำรับดังกล่าวให้เพียงพอต่ออัตราการฉีดวัคซีนในประเทศไทย แต่เนื่องด้วยอัตราการฉีดวัคซีนที่ลดลงทำให้มีวัคซีนสูตรตำรับยา PBS ขนาด 30 ไมโครกรัมที่ยังไม่ได้ทำการจัดสรรซึ่งมีรุ่นการผลิตที่ระบุวันสิ้นอายุบนฉลากตามอายุยา 9 เดือน (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)
Comimaty (30 mcg concentrate for dispersion for injection) (สูตรตำรับยา PBS ฝาสีม่วง)	204003	861,810	30-Jan-22	30-Sep-22	30-Jun-23
	2A089A	940,500	17-Jan-22	30-Sep-22	30-Jun-23
	37726TB	22,398	12-Jan-22	30-Sep-22	30-Jun-23
	37755TB	589,560	19-Jan-22	30-Sep-22	30-Jun-23
	SDYX7	1,800	10-Jan-22	30-Sep-22	30-Jun-23
	SDYY2	120	18-Jan-22	30-Sep-22	30-Jun-23
		2,416,188			

Pfizer

ทั้งนี้ วัคซีนรุ่นการผลิตดังกล่าวได้รับการบริหารการขนส่งและจัดเก็บตลอดห่วงโซ่อุปทานที่อุณหภูมิการเก็บรักษาตามที่ได้ยื่นคำขอ โดยมีข้อมูลการศึกษาความคงสภาพที่ได้ยื่นต่อกองยาตามอ้างถึง 1 และเป็นไปตามแนวทางเดียวกันกับที่ EMA ได้อนุมัติดังกล่าวมาแล้วข้างต้น ในการนี้บริษัทฯได้แนบ Certificate of Analysis ของทุกรุ่นการผลิต ตาม สิ่งที่ส่งมาด้วย เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต นอกจากนี้ บริษัทฯ จะดำเนินการประสานกับกรมควบคุมโรคและแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้ใช้รับทราบถึงการกำหนดอายุผลิตภัณฑ์ใหม่ ต่อไปด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายนิรุตติ์ ประดับญาติ)

ผู้ดำเนินกิจการ

บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด

สำเนาเรียน: ผู้อำนวยการกองยา

ผู้ประสานงาน: ภญ. ฐาริกาญจน์ วีระชิงชัย หมายเลขโทรศัพท์ 065-5094479

ที่ สธ ๑๐๐๙/๔๔๒๙

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๔ มีนาคม ๒๕๖๖

เรื่อง ขออนุญาตกำหนดอายุวัคซีน ๑๘ เดือนสำหรับวัคซีน Comirnaty เลขทะเบียน 1C 8/64 (NBC) สูตรตำรับยา PBS/Sucrose buffer 30 μg (ฝาสีม่วง)

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) สูตรตำรับยา PBS/Sucrose buffer 30 μg (ฝาสีม่วง) จำนวน ๖ รุ่นการผลิตที่มีการนำเข้าตามสัญญาซื้อขายกับกรมควบคุมโรคโดยการกำหนดอายุไว้ที่ ๙ เดือนเป็น ๑๘ เดือน เมื่อเก็บรักษาที่อุณหภูมิ -๖๐ ถึง -๙๐ องศาเซล.เซียส ตามอายุผลิตภัณฑ์วัคซีนที่ได้รับอนุมัติการแก้ไขเปลี่ยนแปลงขยายอายุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปแล้วจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้พิจารณาอนุญาตขยายอายุผลิตภัณฑ์วัคซีน Comirnaty เลขทะเบียนที่ 1C 8/64 (NBC) สูตรตำรับ PBS/Sucrose buffer 30 μg ของบริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด จากเดิม ๙ เดือน เป็น ๑๘ เดือน จากข้อมูลการศึกษาความคงตัวแบบ Long term, real time ที่ทำการศึกษาที่อุณหภูมิ -๖๐ ถึง -๙๐ องศาเซลเซียส พบว่าผลการทดสอบความแรง (Potency) ความบริสุทธิ์ (Purity) ความปราศจากเชื้อ (Sterility) การพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identity) ปริมาณ RNA content และ Lipid nanoparticle size เป็นไปตามเกณฑ์การยอมรับ จึงเห็นควรให้บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด กำหนดวันหมดอายุผลิตภัณฑ์วัคซีน Comirnaty (Concentrate for dispersion for injection) สูตรตำรับ PBS/Sucrose buffer 30 μg จากสถานที่ผลิต BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz ประเทศเยอรมัน จำนวน ๖ รุ่นการผลิต ปริมาณนำเข้าทั้งสิ้น ๒,๔๑๖,๑๘๘ โด๊ส ซึ่งเป็นรุ่นการผลิตที่มีการปล่อยผ่านจากสถานที่ผลิตแล้ว จากเดิมอายุยา ๙ เดือน (วันหมดอายุ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๕) เป็น ๑๘ เดือน (วันหมดอายุ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๖) เมื่อเก็บรักษาที่อุณหภูมิ -๖๐ ถึง -๙๐ องศาเซลเซียส หากไม่พบการเบี่ยงเบนอุณหภูมิออกนอกช่วงสภาวะการเก็บรักษาตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทั้งนี้ บริษัทฯ ต้องดำเนินการและมีมาตรการแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบถึงการกำหนดอายุผลิตภัณฑ์วัคซีนรุ่นการผลิตดังกล่าวเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความสับสน พร้อมส่งมอบให้กรมควบคุมโรคและสามารถกระจายไปยังหน่วยดูแลรักษาพยาบาลภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉินได้

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายไพศาล ดั่นคุ้ม)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองยา (กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด)
โทร. ๐๒ ๕๙๐ ๗๐๒๙
โทรสาร. ๐๒ ๕๙๐ ๗๒๐๔