

# COMIRNATY COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified), Ready to Use, 12 years and older (Grey Cap) Point-of-Use Training

6 October 2022

*Compatible with LPD Revision No. 1.1*

*Date: September 15, 2022*

นำเสนอในการประชุม

“แนวทางการให้บริหารวัคซีนโควิด 19 ในเด็กอายุ 6 เดือน ถึง 4 ปี”

จัดโดย กรมควบคุมโรค

BIONTECH 

  
COMIRNATY™  
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

Regulatory approval has been granted in several countries worldwide for the product COMIRNATY COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) (Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in some countries) for active immunisation to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2 virus, in children aged 6 months to 4 years (maroon cap), aged 5 to 11 years (orange cap) and individuals 12 years of age and older (purple and grey cap).

COMIRNATY COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified), which is based on BioNTech proprietary mRNA technology, was developed by both BioNTech and Pfizer.

Information contained in this slide presentation is based on Thai FDA - the conditional approval for emergency use of medicinal products for human use in emergency situation during a pandemic crisis.

# COMIRNATY COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) Training & Education



## Objectives

ผู้ให้บริการวัคซีนที่จุดฉีดวัคซีน  
สามารถ:

- จัดเก็บและบริหาร COMIRNATY COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) ได้อย่างเหมาะสม
- เข้าถึงแหล่งข้อมูลเพื่อสืบค้นเพิ่มเติมรวมถึง  
สอบถามปัญหาที่เกี่ยวข้องได้

## Agenda

1. Product Packaging Overview
2. Storage
3. Transfer
4. Preparation & Administration
5. Undesirable Effects
6. Additional Resources
7. Q&A

# Product Packaging Overview

# Product Packaging Overview: Cartons and Vials

Applicable to the following cap colors:

**PURPLE**  
12 years of age and older  
Dilute Before Use

**GRAY**  
12 years of age and older  
Do Not Dilute

**ORANGE**  
5 through 11 years of age  
Dilute Before Use

**MAROON**  
6 months through 4 years of age  
Dilute Before Use

## CARTON

Different size cartons hold 10 vials or 195 vials:



**Purple** (195 pack)



Gray (10 pack)

Single carton contains 10 vials per carton

Carton Dimensions  
(L x H x W)  
37 x 47 x 89 mm



Gray, Bivalent (10 pack)

Single carton contains 10 vials per carton

Carton Dimensions  
(L x H x W)  
37 x 47 x 89 mm



Orange (10 pack)

Single carton contains 10 vials per carton

Carton Dimensions  
(L x H x W)  
37 x 47 x 89 mm

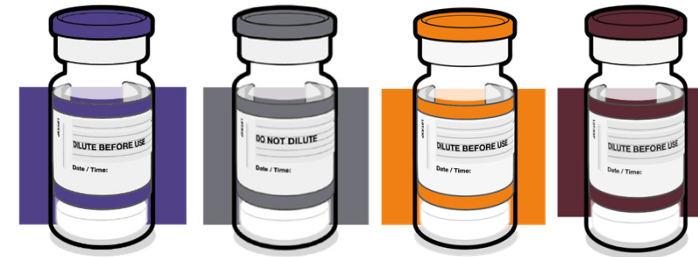


**Maroon (10 pack)**

**Single carton contains 10 vials per carton**

**Carton Dimensions**  
(L x H x W)  
**37 x 47 x 89 mm**

## VIALS



The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine does not contain preservative.

**Purple** cap: 6 doses per vial for 12 years of age and older. Dilute Before Use formulation

**Gray** cap: 6 doses per vial for 12 years of age and older . Do Not Dilute formulation

**Orange** cap: 10 doses per vial for 5 through 11 years of age. Dilute Before Use formulation

**Maroon** cap: 10 doses per vial for 6 months through 4 years of age. Dilute Before Use formulation

# Storage

# General Considerations for Storage

Applicable to the following cap colors:

**PURPLE**  
12 years of age  
and older  
Dilute Before Use

**GRAY**  
12 years of age  
and older  
Do Not Dilute

**ORANGE**  
5 through 11  
years of age  
Dilute Before Use

**MAROON**  
6 months through  
4 years of age  
Dilute Before Use



ระหวางการจัดเก็บ ควรจำกัดการสัมผัสกับแสงให้น้อยที่สุด  
หลีกเลี่ยงการสัมผัสโดยตรงกับแสงอาทิตย์หรือแสง  
อัลตราไวโอเล็ต



ขวดวัคซีนเป็นขวดแก้ว ควรจัดการอย่าง  
ระมัดระวัง



ขวดวัคซีนต้องถูกวางในตำแหน่งตั้งขึ้น (upright)  
ในถาดบรรจุวัคซีนตลอดเวลาที่จัดเก็บ



ไม่สัมผัส ขวดวัคซีนจนกว่าจะมีความจำเป็นที่  
จะต้องนำออกมาเพื่อใช้หรือเคลื่อนย้าย



ผลิตภัณฑ์ควรเก็บรักษาอยู่ในถาดบรรจุวัคซีน  
ตลอดเวลา จนกว่าจะนำไปใช้



สวมถุงมือป้องกัน ทุกครั้งที่ดำเนินการใดๆ เกี่ยวกับขวด  
วัคซีนในสถานะแช่แข็ง

# Point-of-Use Storage Options:

6 months through 4 years of age Dilute Before Use, Maroon Cap

Applicable to the following cap colors:

**MAROON**  
6 months through  
4 years of age  
Dilute Before Use

**NOTE:** 6 months through 4 years of age, Dilute Before Use Multi-Dose Vial should ไม่สามารถเก็บหรือขนส่งโดยอุณหภูมิ standard freezer ที่ -25 °C to -15 °C.

The expiry date of the product is 12 months. Within the 12 months are the following storage options:



\*Refer to the dry ice replenishment guidelines packed in the original thermal container for instructions regarding the use of the thermal container for temporary storage.



# Transfer



# General Considerations for Transferring Vial Cartons Between Storage Environments

Applicable to the following cap colors:

**PURPLE**  
12 years of age  
and older  
Dilute Before Use

**GRAY**  
12 years of age  
and older  
Do Not Dilute

**ORANGE**  
5 through 11  
years of age  
Dilute Before Use

**MAROON**  
6 months through  
4 years of age  
Dilute Before Use



ไม่สัมผัส ขวดวัคซีนจนกว่าจะมีความจำเป็นที่จะต้องนำออกมาเพื่อใช้หรือเคลื่อนย้าย



สวมถุงมือป้องกัน ทุกครั้งที่ดำเนินการใดๆ เกี่ยวกับขวดวัคซีนในสภาวะแช่แข็ง



เมื่อต้องการนำขวดวัคซีนออกจากถาดบรรจุวัคซีน เพื่อเป็นการป้องกันขวดวัคซีนที่ยังคงอยู่ในตู้แช่แข็ง:

- หากเป็นไปได้, เก็บรักษาถาดบรรจุวัคซีนไว้ในสภาวะแช่แข็งตลอดเวลา ขณะที่ดำเนินการเคลื่อนย้ายขวดวัคซีนไปยังภาชนะบรรจุใหม่
- หากจำเป็นต้องมีการนำขวดวัคซีนออกมา ให้จำกัดระยะเวลาการเคลื่อนย้ายตามที่กำหนด (รายละเอียดในหน้าถัดไป)



เมื่อขวดวัคซีนถูกนำออกจากถาดบรรจุวัคซีนที่อุณหภูมิห้อง ควรดำเนินการละลายเพื่อใช้งาน ห้ามนำกลับไปแช่แข็งซ้ำ



ห้ามแช่แข็งซ้ำวัคซีนที่ถูกละลายเพื่อใช้

**NOTE:** ต้องมีการติดตามอุณหภูมิเสมอตามแนวทางปฏิบัติมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) ของจุดเก็บวัคซีนเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงสภาวะการจัดเก็บ เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามอุณหภูมิที่แนะนำ

# Potential Transportation Options

Applicable to the following cap colors:

**ORANGE**  
5 through 11  
years of age  
Dilute Before Use

**MAROON**  
6 months through  
4 years of age  
Dilute Before Use



ผลิตภัณฑ์วัคซีนชนิดฝาสีส้มและฝาสีแดงที่ยังไม่ได้เจือจาง (undiluted **Orange** and **Maroon** cap vials) สามารถขนส่งได้โดย

## Option 1



Individual vials or full cartons at  
refrigeration temperature

2 °C to 8 °C

OR

## Option 2



Full cartons at  
ultra cold temperature

-90 °C to -60 °C

- ห้ามเก็บหรือขนส่งใน **standard freezer**
- เมื่อละลายวัคซีนจากการแช่แข็งแล้ว ต้องไม่นำกลับไปแช่แข็งซ้ำ
- หากขวดวัคซีนถูกขนส่งที่อุณหภูมิ 2 °C ถึง 8 °C, ควรเก็บวัคซีนนั้นที่อุณหภูมิ 2 °C ถึง 8 °C
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่า วันหมดอายุใหม่ได้ถูกเขียนใหม่บนกล่องบรรจุภัณฑ์สำหรับอายุการใช้งาน 10 สัปดาห์สำหรับการเก็บที่อุณหภูมิ 2 °C ถึง 8 °C

If local redistribution is used for **Orange** cap vaccine or **Maroon** cap vaccine, ensure there is one vial of diluent (sterile 0.9% Sodium Chloride Injection, USP) for each vial of the vaccine.

# Transferring Vial Cartons Between Storage Environments

Applicable to the following cap colors:

**GRAY**  
12 years of age  
and older  
Do Not Dilute

**ORANGE**  
5 through 11  
years of age  
Dilute Before Use

**MAROON**  
6 months through  
4 years of age  
Dilute Before Use







For **Maroon**, **Orange**, or **Gray** Caps

Once removed from shipper, if transferring **maroon**, **orange**, or **gray** vial cartons to a ULT freezer, unopened cartons may be at room temperature (< 25 °C) for up to **5 minutes**.

# Preparation and Administration



Formulation	Primary Series for 12 years of age and older Dilute Before Use	Primary Series for 12 years of age and older Do Not Dilute	5 through 11 years of age Dilute Before Use	6 months through 4 years of age Dilute Before Use
Vial	Multi-dose Vial	Multi-dose Vial	Multi-dose Vial	Multi-dose Vial
Vial Cap Color	 Purple	 Gray	 Orange	 Maroon
Dosage	30 mcg	30 mcg	10 mcg	3 mcg
Injection Volume per Dose	0.3 mL	0.3 mL	0.2 mL	0.2 mL
Dilution	ต้องใช้สารละลายสำหรับเจือจาง	NO DILUTION	ต้องใช้สารละลายสำหรับเจือจาง	ต้องใช้สารละลายสำหรับเจือจาง
Amount of Diluent Needed per Vial*	1.8 mL	NO DILUTION	1.3 mL	2.2 mL
Doses per Vial	6 doses per vial (after dilution)	6 doses per vial	10 doses per vial (after dilution)	10 doses per vial (after dilution)
Vial Size	2 mL	2 mL	2 mL	2 mL
Fill Volume per Vial	0.45 mL	2.25 mL	1.3 mL	0.4 mL
Ultra-Low-Temperature (ULT) Freezer Storage Time (-90°C to -60°C)	12 months (shelf life) <sup>a</sup>	12 months (shelf life) <sup>b</sup>	12 months (shelf life) <sup>b</sup>	12 months (shelf life) <sup>b</sup>
Freezer Storage Time (-25°C to -15°C)	2 สัปดาห์	DO NOT STORE	DO NOT STORE	DO NOT STORE
Refrigeration Storage Time (2°C to 8°C)	1 เดือน	10 สัปดาห์	10 สัปดาห์	10 สัปดาห์
Room Temperature (8°C to 30°C)	2 ชั่วโมง ก่อนการเจือจาง (รวมเวลาละลาย)	12 ชั่วโมง ก่อนการเปิดใช้ครั้งแรก (รวมเวลาละลาย)	12 ชั่วโมง ก่อนการเจือจาง (รวมเวลาละลาย)	12 ชั่วโมง ก่อนการเจือจาง (รวมเวลาละลาย)
After First Puncture (2°C to 30°C)	ทิ้งวัคซีนที่ไม่ได้ใช้ภายใน 6 ชั่วโมง หลังจากเจือจาง	ทิ้งวัคซีนที่ไม่ได้ใช้ภายใน 12 ชั่วโมง หลังจากเจือจาง	ทิ้งวัคซีนที่ไม่ได้ใช้ภายใน 12 ชั่วโมง หลังจากเจือจาง	ทิ้งวัคซีนที่ไม่ได้ใช้ภายใน 12 ชั่วโมง หลังจากเจือจาง
Package Size	195 vials	10 vials	10 vials	10 vials

\*Diluent: sterile 0.9% Sodium Chloride Injection, USP. Bacteriostatic saline or other diluents must NOT be used.

<sup>a</sup>Regardless of storage condition, vaccine should not be used past the 12 month expiry (6 months printed on the vial plus additional 6 months for the expiry dates until December 2022. All vials with an expiry date beyond December 2022 will already reflect the 12-month shelf life).

<sup>b</sup>Regardless of storage condition, vaccines should not be used after 12 months from the date of manufacture printed on the vial and cartons.

# Dose Preparation of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine

Applicable to the following cap colors:

**PURPLE**  
12 years of age  
and older  
Dilute Before Use

**GRAY**  
12 years of age  
and older  
Do Not Dilute

**ORANGE**  
5 through 11  
years of age  
Dilute Before Use

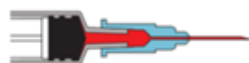
**MAROON**  
6 months through  
4 years of age  
Dilute Before Use



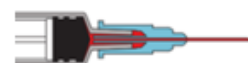
## กระบอกฉีดยา/เข็มฉีดยาชนิด Low Dead-Volume

- กระบอกฉีดยาและ/หรือเข็มฉีดยาชนิดปริมาตรคงค้างต่ำ (Low dead-volume (LDV)) ถูกออกแบบมาให้ลดปริมาตรคงค้างระหว่าง syringe hub กับเข็มฉีดยา

Standard syringe



Low dead-volume syringe



Dead Space denoted in RED

- LDV อาจอยู่ในรูปแบบกระบอกฉีดยาประกอกับเข็มฉีดยา หรือเป็นชิ้นเดียวกัน (one piece fixed-needle syringe)
- กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาชนิด LDV ควรมี dead volume ไม่เกิน 35 ไมโครลิตร

Applicable to the following cap colors:



# Administration Overview: MAROON CAP

(6 months through 4 years of age, Dilute Before Use)

BEFORE ADMINISTRATION OF THE VACCINE, YOU MUST REVIEW THE  
APPROPRIATE LOCAL PRESCRIBING INFORMATION FOR VACCINATION  
PROVIDERS



# In-Use Stability: Vials After Dilution

6 months through 4 years of age Dilute Before Use, Maroon Cap

Applicable to the following cap colors:

**MAROON**

6 months through  
4 years of age  
Dilute Before Use

## Dilution



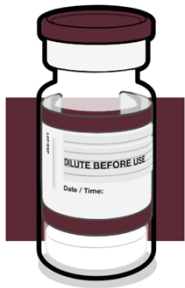
- วัคซีน ไม่มีสาร **preservative** และบรรจุอยู่ในขวดแก้วสำหรับใช้หลายครั้ง (**multiple dose vial**)
- วัคซีนต้องถูกนำมาเจือจางด้วยสารละลายสำหรับเจือจาง **sterile 0.9% Sodium Chloride Injection, USP** ก่อนใช้
  - สารละลายสำหรับเจือจาง **sterile 0.9% Sodium Chloride Injection, USP**
  - ห้ามใช้ **bacteriostatic 0.9% Sodium Chloride Injection** หรือสารละลายอื่น
- หลังจากเจือจางด้วย **2.2 mL of 0.9% Sodium Chloride Injection, USP 2.2 mL** แล้ว วัคซีน **1** ขวดบรรจุวัคซีนโดสละ **0.2 mL (3 mcg)** จำนวน **10** โดส
  - ห้ามเติมสารละลายสำหรับเจือจางเกินกว่า **2.2 mL**

**IMPORTANT:** regardless of the volume of the diluent vial, it must be used for **ONE TIME** dilution (after withdrawal, the remaining diluent must be discarded).

# Storage and Timing Considerations

6 months through 4 years of age Dilute Before Use, Maroon Cap

Applicable to the following cap colors:



- วัคซีนที่เจือจางแล้ว สามารถเก็บได้ที่อุณหภูมิ **2 °C** ถึง **25 °C**.
- ระหว่างการจัดเก็บ ควรจำกัดการสัมผัสกับแสงให้น้อยที่สุด หลีกเลี่ยงการสัมผัสโดยตรงกับแสงอาทิตย์หรือแสงอัลตราไวโอเล็ต

## ห้ามนำกลับไปแช่แข็งซ้ำ

- วัคซีนที่ยังไม่ได้เจือจาง **Undiluted maroon cap vaccine** สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา **12** ชั่วโมงก่อนนำไปเจือจาง
- ทั้งวัคซีนใด ๆ ที่ไม่ได้ใช้ภายใน **12** ชั่วโมงหลังจากเจือจาง

# Dose Preparation

6 months through 4 years of age Dilute Before Use, Maroon Cap

Applicable to the following cap colors:



## Supplies needed per vial

- **1 Vial 0.9% Sodium Chloride Injection, USP**
- Other materials such as alcohol swabs, gloves, PPE



Diluent: Sterile 0.9% Sodium Chloride Injection, USP. Bacteriostatic saline or other diluents must NOT be used.

## For diluent withdrawal and mixing

- **ONE 3 mL syringe** (optimal size) or **5 mL syringe** to withdraw diluent
- **ONE 21 gauge or narrower needle** should be used to withdraw the diluent. Use the same needle to add the diluent to the vial



## For vaccine administration (intramuscular injection) 6 months through 4 years of age Dilute Before Use, Maroon Cap

- **TEN 1 mL syringes**
  - 1 syringe for each dose/patient
- **TEN 25-gauge needles** for intramuscular injection
  - Needle lengths appropriate for varied body sizes – 5/8", 1"



# Dilution and Preparation Instructions

6 months through 4 years of age Dilute Before Use, Maroon Cap

Applicable to the following cap colors:



## Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Vial with Maroon Cap and Label with Maroon Border – VIAL VERIFICATION



✓ Maroon plastic cap and label with maroon border.

- Verify that the vial of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine has a maroon plastic cap and a label with a maroon border.
- **Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine which is supplied in a multiple dose vial with a maroon cap and a label with a maroon border, should not be used in individuals 5 years of age and older.**

## Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Vial with Maroon Cap and Label with Maroon Border – THAWING PRIOR TO DILUTION



Store in the refrigerator for up to 10 weeks prior to use.

- Thaw vial(s) of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine before use either by:
  - Allowing vial(s) to thaw in the refrigerator (2 °C to 8 °C).
    - A carton of 10 vials may take up to 2 hours to thaw.
    - Thawed vials can be stored in the refrigerator for up to 10 weeks.
  - Allowing vial(s) to sit at room temperature (up to 25 °C) for 30 minutes.
- Vials may be stored at room temperature (up to 25 °C) for up to 12 hours prior to use.

# Dilution and Preparation Instructions

6 months through 4 years of age Dilute Before Use, Maroon Cap

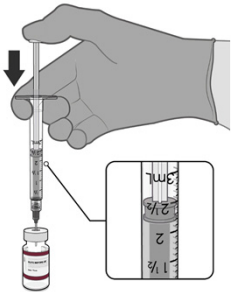
Applicable to the following cap colors:



Gently x 10

- Before dilution, mix by inverting vaccine vial gently 10 times.
- **Do not shake.**
- Inspect the liquid in the vial prior to dilution. The liquid is a white to off-white suspension and may contain opaque amorphous particles.
- Do not use if liquid is discolored or if other particles are observed.

## Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Vial with Maroon Cap and Label with Maroon Border – DILUTION



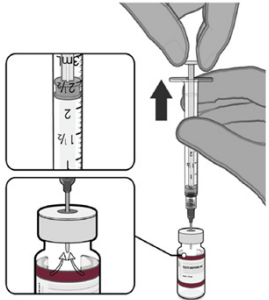
Add 2.2 mL of sterile 0.9% sodium chloride injection, USP

- Obtain sterile 0.9% Sodium Chloride Injection, USP. Use only this as the diluent.
- Using aseptic technique, withdraw **2.2 mL** of diluent into a transfer syringe (21-gauge or narrower needle).
- Cleanse the vaccine vial stopper with a single-use antiseptic swab.
- Add **2.2 mL** of sterile 0.9% Sodium Chloride Injection, USP into the vaccine vial.

# Dilution and Preparation Instructions

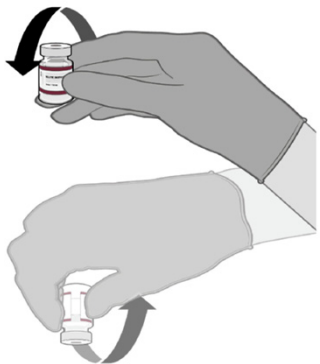
6 months through 4 years of age Dilute Before Use, Maroon Cap

Applicable to the following cap colors:



Pull back plunger to 2.2 mL to remove air from vial.

- Equalize vial pressure before removing the needle from the vial by withdrawing 2.2 mL air into the empty diluent syringe.



Gently × 10

- Gently invert the vial containing the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine 10 times to mix.
- **Do not shake.**
- Inspect the vaccine in the vial.
- The vaccine will be a white to off-white suspension. Do not use if vaccine is discolored or contains particulate matter.

# Dilution and Preparation Instructions

6 months through 4 years of age Dilute Before Use, Maroon Cap

Applicable to the following cap colors:

**MAROON**  
6 months through  
4 years of age  
Dilute Before Use



Record the date and time of dilution.  
Use within 12 hours after dilution.

- Record the date and time of first dilution on the vial label.
- Store between 2 °C to 25 °C.
- Discard any unused vaccine **12 hours\* after dilution.**

\*Maroon cap vial labels and cartons may state that a vial should be discarded 6 hours after the first puncture. **The information in the EUA Fact Sheet supersedes the number of hours printed on vial labels and cartons.**

# Dilution and Preparation Instructions

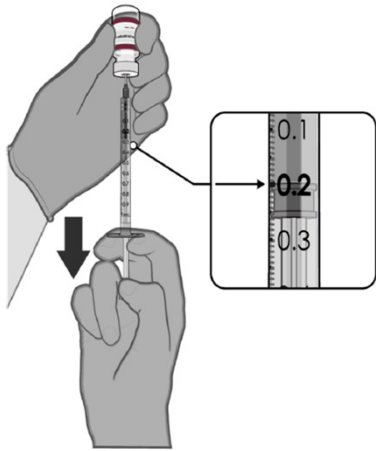
## 6 months through 4 years of age Dilute Before Use, Maroon Cap

Applicable to the following cap colors:

**MAROON**  
6 months through  
4 years of age  
Dilute Before Use

**REMINDER:** Prior to withdrawing each dose, check the vaccine vial label for recorded dilution date and time to ensure the vaccine has been diluted and that vial has not reached the **12-hour post-dilution\*** expiration.

### Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Vial with Maroon Cap and Label with Maroon Border – WITHDRAWAL OF INDIVIDUAL 0.2 mL DOSES



Withdraw 0.2 mL dose of vaccine.

- Using aseptic technique, cleanse the vial stopper with a single-use antiseptic swab, and withdraw 0.2 mL of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine preferentially using a low dead-volume syringe and/or needle.
- Each dose must contain 0.2 mL of vaccine.
- If the amount of vaccine remaining in the vial cannot provide a full dose of 0.2 mL, discard the vial and any excess volume.
- Administer immediately.

#### Administration

- Visually inspect each dose in the dosing syringe prior to administration. The vaccine will be a white to off-white suspension. During the visual inspection:
  - Verify the final dosing volume of 0.2 mL.
  - Confirm there are no particulates and that no discoloration is observed.
  - Do not administer if vaccine is discolored or contains particulate matter.
- **Administer the vaccine intramuscularly.**



# Administration of COMIRNATY COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

Applicable to the following cap colors:



## Vaccine Administration (6 months through 4 years of age)

COMIRNATY is administered intramuscularly as a **primary series of 3 doses** (0.2 mL each) in individuals 6 months through 4 years of age.

- The initial 2 doses are administered 3 weeks apart.
- A third dose administered at least 8 weeks after the second dose.

# Undesirable Effects



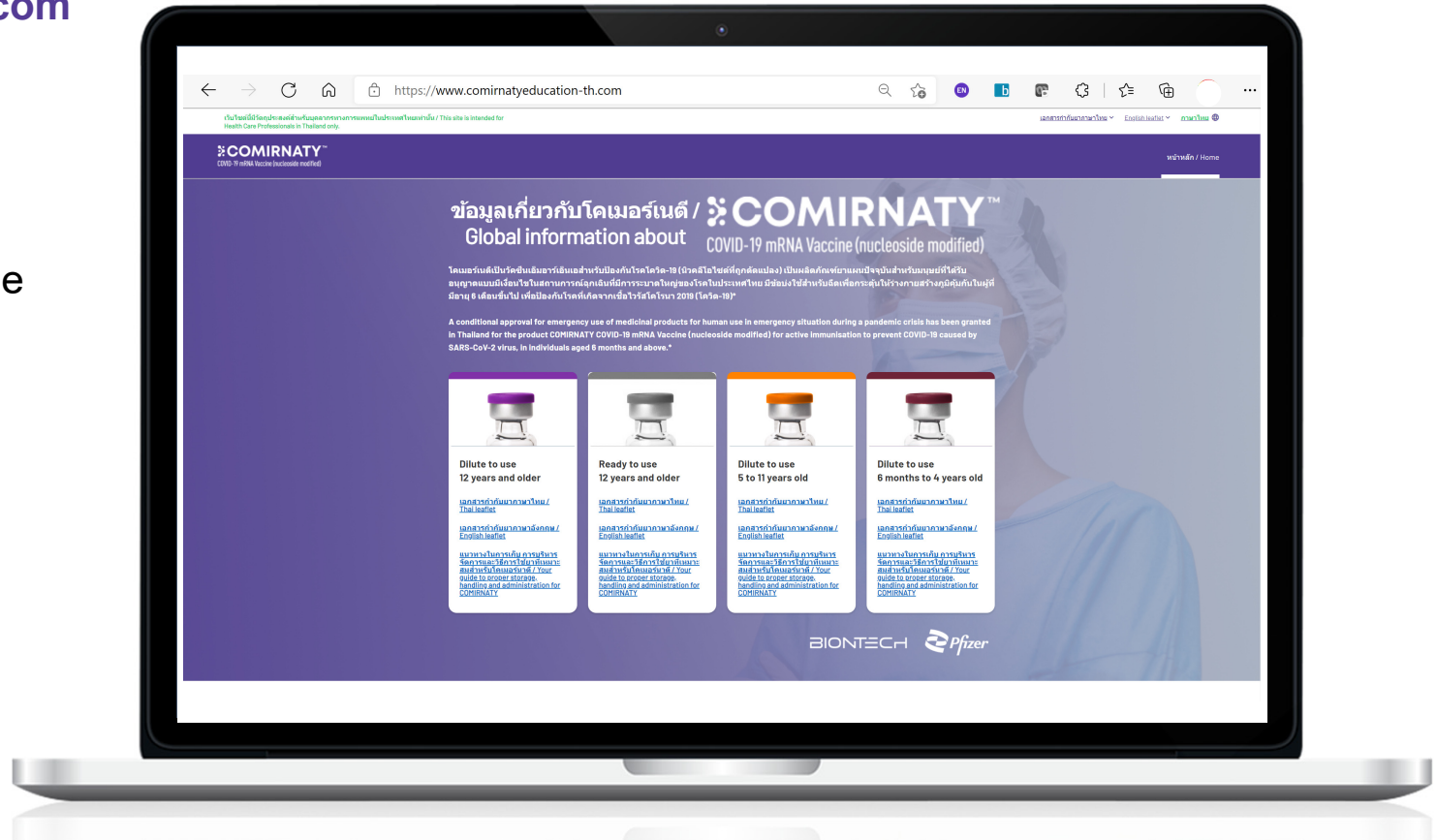
- 
- โปรดศึกษาข้อมูลจากเอกสารกำกับยาฉบับที่เป็นปัจจุบัน

# Additional Resources

# HCP Website Landing Page

[www.comirnatyeducation-th.com](http://www.comirnatyeducation-th.com)

- The HCP website has been developed to provide specific information for HCPs.
- The Vaccination Centers can use QR code to access this Landing Page. Vaccination Centers can access the website from the landing page.



# Materials (comirnatyeducation-th.com)



## 'How to Prepare and Administer the Vaccine' Guide

แนวทางในการเก็บ บริหารจัดการ และวิธีการใช้ยาที่เหมาะสม สำหรับโคเมอร์เนตตี

เอกสารข้อแนะนำเกี่ยวกับการจัดเก็บ การเตรียม และการบริหาร COMIRNATY COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

## COMIRNATY Vaccine Formulations Guide

- เอกสารในรูปแบบ PDF นำเสนอข้อมูลภาพรวมของรูปแบบบรรจุภัณฑ์ ขนาดยา และเงื่อนไขการจัดเก็บสำหรับแต่ละ formulations ของ COMIRNATY

แนวทางในการเก็บ บริหารจัดการ และวิธีการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับโคเมอร์เนตตี

COMIRNATY<sup>™</sup>  
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

วัคซีนเป็นสารชนิดของกรดนิวคลีอิกชนิดหนึ่งที่มีองค์ประกอบของ RNA ที่มีลักษณะเฉพาะที่เฉพาะเจาะจง ซึ่งสามารถกระตุ้นการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันของร่างกายได้ วัคซีนนี้ได้รับการพัฒนาขึ้นโดย Biontech และ Pfizer เพื่อใช้ในการป้องกันโรค COVID-19

**อายุขยา**  
วัคซีนนี้ใช้ไม่ได้กับเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 12 ปี

**อายุขยา**  
วัคซีนนี้ใช้ไม่ได้กับเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 12 ปี

**อายุขยา**  
วัคซีนนี้ใช้ไม่ได้กับเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 12 ปี

แนวทางในการเก็บ บริหารจัดการ และวิธีการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับโคเมอร์เนตตี

COMIRNATY<sup>™</sup>  
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

**COMIRNATY COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) Formulations Guide**

A quick reference to dosing, dilution, and storage information

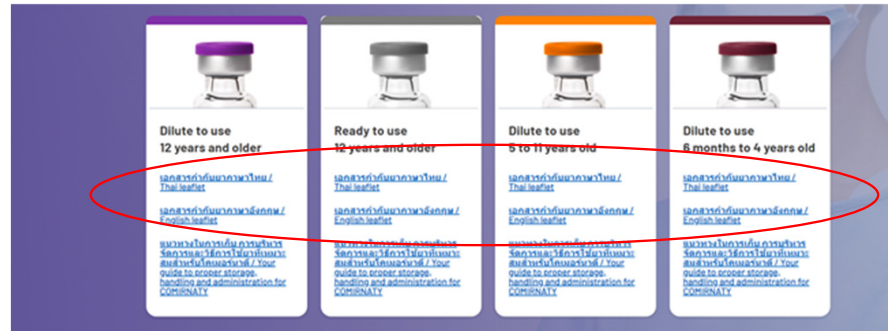
Formulation (mL)	10 mg/0.5 mL (0.2 mg/mL) (Purple)	10 mg/0.3 mL (33.3 mg/mL) (Grey)	5 mg/0.5 mL (0.1 mg/mL) (Orange)	5 mg/0.3 mL (16.7 mg/mL) (Maroon)
Color	Purple	Grey	Orange	Maroon
Volume	0.5 mL	0.3 mL	0.5 mL	0.3 mL
Summary of Product Characteristics				
Dosage	10 mg	10 mg	5 mg	5 mg
Volume	0.5 mL	0.3 mL	0.5 mL	0.3 mL
Amount of Diluent Required per Vial	1.5 mL	No diluent	1.5 mL	2.5 mL
Volume per Vial	2.0 mL	2.4 mL	2.0 mL	2.8 mL
Doses per Vial	4 doses per vial (after dilution)	4 doses per vial	10 doses per vial (after dilution)	10 doses per vial (after dilution)
Volume per Dose	0.5 mL	0.3 mL	0.2 mL	0.28 mL
Volume per Dose	0.5 mL	0.3 mL	0.2 mL	0.28 mL
Volume per Vial	0.5 mL	0.3 mL	0.2 mL	0.28 mL
Volume per Vial	0.5 mL	0.3 mL	0.2 mL	0.28 mL
Storage Time (2-8 °C / 36 °F)	1 month	10 weeks	10 weeks	10 weeks
Storage Time (-20 to -80 °C / -4 to -112 °F)	1 year	10 years	10 years	10 years
Storage Time (25 to 37 °C / 77 to 98.6 °F)	2 weeks within the 10 weeks shelf life	10 days	10 days	10 days
Storage Time (15 to 25 °C / 59 to 77 °F)	2 weeks within the 10 weeks shelf life	10 days	10 days	10 days
Storage Time (2 to 8 °C / 36 to 41 °F)	12 weeks within the 10 weeks shelf life	12 weeks within the 10 weeks shelf life	12 weeks within the 10 weeks shelf life	12 weeks within the 10 weeks shelf life
Storage Time (-20 to -80 °C / -4 to -112 °F)	12 weeks within the 10 weeks shelf life	12 weeks within the 10 weeks shelf life	12 weeks within the 10 weeks shelf life	12 weeks within the 10 weeks shelf life
After First Freeze	10 weeks after first freeze	10 weeks after first freeze	10 weeks after first freeze	10 weeks after first freeze
After Second Freeze	10 weeks after second freeze	10 weeks after second freeze	10 weeks after second freeze	10 weeks after second freeze
Package Size (mL)	10 vials	10 vials	10 vials	10 vials

# Materials (comirnatyeducation-th.com)



## เอกสารกำกับยาภาษาไทย

## เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ



เอกสารกำกับยาภาษาไทย



โคเมอร์เนตีมีข้อบ่งชี้ใช้สำหรับฉีดเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันในผู้ที่มีอายุ 6 เดือนไปจนถึง 4 ปี เพื่อป้องกันโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) ภายใต้การอนุญาตฉุกเฉินตามแผนป้องกันสำหรับมนุษย์ฉบับเบื้องต้น ในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโลก แพทย์ผู้ใช้งานจำเป็นต้องรายงานอาการไม่พึงประสงค์แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามที่กำหนด โปรดอ่านข้อมูลอย่างละเอียด

สำหรับเด็กที่มีอายุ 6 เดือนไปจนถึง 4 ปี  
เจือจางก่อนใช้

โคเมอร์เนตี (COMIRNATY™)

- ชื่อผลิตภัณฑ์**  
โคเมอร์เนตี (Comirnaty™) ขนาด 3 ไมโครกรัม/โดส ซิมลิเนชั่นสำหรับกระจายตัวสำหรับฉีด (Concentrate for dispersion for injection) วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอ (mRNA Vaccine) สำหรับป้องกันโรคโควิด-19 (นิวคลีโอไซด์ที่ถูกดัดแปลง)
  - ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสำคัญ**  
ใน 1 โดส (0.2 มิลลิลิตร) ของวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอโควิด-19 (พันธุวิศวกรรมในไขมันขนาดนาโน) (COVID-19 mRNA Vaccine (embedded in lipid nanoparticles)) ประกอบด้วย โทซิเนอร์แมน (Tozinameran) 3 ไมโครกรัม ยานีบรจูลินเซตรแก่สำหรับใช้หลายครั้ง (multi-dose vial) ที่มีฟอสเฟต และจะต้องเจือจางก่อนใช้ ภายหลังการเจือจาง ใน 1 ชุด (0.4 มิลลิลิตร) บรรจุวัคซีนโดสละ 0.2 มิลลิลิตรจำนวน 10 โดส ชุดพร้อม 4.2 ขนาดยา และวิธีการใช้ และ 6.6 ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดและการบริหารจัดการอื่น ๆ  
โทซิเนอร์แมน เป็น 5'-capped messenger RNA (mRNA) สายเดี่ยว (Single-stranded) ที่ผลิตขึ้นโดย cell-free transcription นอกห้องกาย (in vitro) จากแม่แบบดีเอ็นเอที่ตรงกัน (corresponding DNA templates) เข้ารหัสโปรตีนหนาม (viral spike (S)) ของไวรัส SARS-CoV-2
- ส่วนประกอบอื่น ๆ ชุดพร้อม 6.1. รายการตัวยาไม่สำคัญ





# Thank you

COMIRNATY COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified), which is based on BioNTech proprietary mRNA technology, was developed by both BioNTech and Pfizer.

**BIONTECH**   
Marketing Authorisation  
Holder: BioNTech  
Manufacturing GmbH

COMIRNATY COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified), which is based on BioNTech proprietary mRNA technology, was developed by both BioNTech and Pfizer.

©2022 Pfizer Inc. All rights reserved. March 2022.

STRICTLY CONFIDENTIAL. The slides and information discussed during the presentation constitutes confidential information and business secrets of BioNTech and Pfizer and shall not be disclosed to third parties. Please see slide 2 for additional information related to the content and limitations of this presentation. DO NOT SHARE WITH THIRD PARTIES.

**COMIRNATY™**  
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)