

# AdimFlu

## ส่วนประกอบ

วัคซีนนี้มีลักษณะเป็นยาน้ำแขวนตะกอนใสหรือขาวขุ่นเล็กน้อยประกอบด้วย Purified virus HA antigen

ใน 1 โด๊สของ 0.5 มิลลิลิตร ของวัคซีนประกอบด้วย

A/California/7/2009 (H1N1) like virus

A/California/7/2009(Reassortant NYMCX-179A) (H1N1).....15 ไมโครกรัม/0.5 มิลลิลิตร

A/Hong Kong/4801/2014(H3N2)-like virus

A/Hong Kong/4801/2014(Reassortant NYMCX-263B)(H3N2) .....15 ไมโครกรัม/0.5 มิลลิลิตร

B/Brisbane/60/2008-like virus

B/Brisbane/60/2008(Reassortant NYMCX BX-35).....15 ไมโครกรัม/0.5 มิลลิลิตร

ไวรัสสายพันธุ์ข้างต้นนี้เป็นไปตามที่องค์การอนามัยโลกแนะนำสำหรับใช้ปี 2016-2017 ในซีกโลกเหนือ

วัคซีนนี้มี PH 6.8-8.0 และมีอัตราส่วน Osmolarity เมื่อเทียบกับ normal saline ประมาณ 1

## ลักษณะยา

ไวรัสใช้หลอดใหญ่ถูกฉีดเข้าไปใน allantoic cavities ของไข่ไก่ฟัก หลังจากฟักตัวแล้วจึงเก็บของเหลวที่อยู่ภายใน จากนั้นจึงผ่านกระบวนการแยกและทำให้เข้มข้นโดย sucrose gradient centrifugation และทำให้ชั้นส่วนของฮีแมกกลูตินินกลับคืนมาโดยการเติม Ether จากนั้นผ่านกระบวนการ ทำให้อ่อนฤทธิ์โดยการเติม Formalin และทำให้เจือจางด้วยสารละลาย Phosphate bufferd จนได้สารแขวนตะกอนที่ประกอบด้วยฮีแมกกลูตินินตามที่ต้องการ สารละลาย Phosphate bufferd มีส่วนประกอบดังนี้ sodium chloride, disodium hydrogen phosphate, potassium dihydrogen phosphate และ water for injection วัคซีนนี้อาจประกอบด้วย formaldehyde และ polysorbate 80 เล็กน้อย ซึ่งถูกเติมในระหว่างกระบวนการผลิต

## ข้อบ่งใช้

วัคซีนนี้ใช้สำหรับป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่

## ขนาดและวิธีการบริหารยา

วัคซีนนี้บริหารโดยฉีดเข้าใต้ผิวหนังหรือเข้ากล้ามเนื้อ

ขนาดยา

1. สำหรับเด็กอายุ 6 เดือนถึง 3 ปี ให้ 1 โด๊ส (0.25 มิลลิลิตร)

2. สำหรับเด็กอายุมากกว่า 3 ปี และผู้ใหญ่ให้ 1 โด๊ส (0.5 มิลลิลิตร)

สำหรับเด็กอายุน้อยกว่า 9 ปี ที่ไม่เคยได้รับการฉีดวัคซีนมาก่อน แนะนำให้ฉีดอีก 1 เข็ม หลังจากเข็มแรกอย่างน้อย 4 สัปดาห์

การใช้บรรจุภัณฑ์ pre-filled syringe

ในกรณีให้วัคซีนในเด็กที่อายุน้อยกว่า 3 ปี ให้ฉีดเพียงครั้งเดียวขนาด 0.5 มิลลิลิตร (0.25 มิลลิลิตร) โดยทิ้งครึ่งหนึ่งและใช้ส่วนที่เหลือ

## ข้อควรระวัง

- ก่อนการให้วัคซีน ผู้รับวัคซีนจำเป็นต้องได้รับการสอบถามและตรวจร่างกายในกรณีที่เป็น
- ผู้ที่มีอาการดังต่อไปนี้ไม่ควรได้รับวัคซีน
  - (1) ไข้
  - (2) โรคเฉียบพลันชนิดรุนแรง
  - (3) แพ้ gentamycin หรือ kanamycin
  - (4) แพ้ส่วนประกอบของวัคซีน
  - (5) มีสภาวะการให้วัคซีนที่ไม่เหมาะสมนอกเหนือจากที่กล่าวมาข้างต้น
- การตรวจร่างกายหลังฉีด อาจจำเป็นในผู้ที่มีสภาวะดังนี้
  - (1) ผู้ที่เป็นโรคหัวใจและหลอดเลือด, โรคไต, โรคตับ, โรคเลือด, โรคข้อสะโพกเคลื่อน หรือโรคประจำตัวอื่น ๆ
  - (2) มีไข้หลังจากได้รับวัคซีน 2 วัน และสงสัยว่ามีอาการแพ้แบบ Systemic (ผื่น)
  - (3) ผู้ที่มีประวัติมีอาการชัก
  - (4) ผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง และผู้ที่มีเป็นญาติกับผู้ที่ เป็นโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องแต่กำเนิด
  - (5) ผู้ที่เป็นโรคหืด
  - (6) ผู้ที่แพ้ส่วนประกอบของวัคซีน, ไข่, เนื้อไก่หรือ สารอื่นๆที่ได้จากไก่
- การให้วัคซีนในหญิงตั้งครรภ์ : จากการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับสตรีตั้งครรภ์ที่ตั้งครรภ์มากกว่า 2,000 รายที่ได้รับวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลพบว่าอาการไม่พึงประสงค์ในทารกในครรภ์ อย่างไรก็ตามยังไม่มีรายงานใด ๆ สำหรับวัคซีนรูปแบบยาเตรียมนี้ ในการวิจัยที่มุ่งเน้นไปที่ระบบสืบพันธุ์ของสตรีและผลต่อทารกในครรภ์หรือภาวะเจริญพันธุ์ของหญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับการฉีดวัคซีน หญิงตั้งครรภ์เป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงในการเกิดภาวะแทรกซ้อนของโรคไข้หวัดใหญ่ และสามารถป้องกันได้หลังจากได้รับวัคซีน ดังนั้นหญิงตั้งครรภ์จึงควรให้ความสำคัญกับการฉีดวัคซีนนี้ ยกเว้นในกรณีที่แพ้ส่วนประกอบของวัคซีน, ไข่, เนื้อไก่หรือสารอื่น ๆ ที่ได้จากไก่
- การให้วัคซีนในผู้ที่ภูมิคุ้มกันบกพร่องและโรคเรื้อรัง: ผลของวัคซีนนี้ต่อผู้ที่เป็นโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องและโรคเรื้อรังยังไม่ได้ทดสอบ ดังนั้นประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการให้ฉีดวัคซีนยังคงไม่ทราบแน่ชัด
- การเกิดอันตรกิริยา: ที่เกี่ยวข้องกับยากดภูมิคุ้มกัน เช่น Cyclosporin โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ใช้ยากดภูมิคุ้มกันในปริมาณมากหรือเป็นเวลานานอาจไม่ได้ผลการรักษาตามที่คาดหวังไว้
- อาการไม่พึงประสงค์

(1) จากการทดลองทางคลินิกของ AdimFlu พบผลข้างเคียงดังนี้

อาการไม่พึงประสงค์จำแนกตามความถี่ดังนี้ :

อาการที่เกิดได้ทั่วไป  $\geq 1/10$

อาการที่อาจเกิดขึ้นได้  $\geq 1/100$  to  $< 1/10$

อาการที่พบได้น้อย  $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$

ในการศึกษาทางคลินิกได้ทำการบันทึกอาการต่างๆภายใน 7 วันหลังได้รับวัคซีน ในกลุ่มอาสาสมัครที่มีสุขภาพดีที่มีอายุเกิน 18 ปี อาการไม่พึงประสงค์จำแนกตามความถี่ดังนี้ :

ระบบกลุ่มอวัยวะ	อาการที่เกิดได้ทั่วไป ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )
ความผิดปกติทั่วไปและสภาวะตำแหน่งที่ฉีด	ปวด / มีอาการปวด, บวม, แดง, ช้ำ, ลดลงการเคลื่อนไหวของแขนขา

ความผิดปกติของระบบทางเดิน หายใจทรวงอกและทางช่องท้อง	คัดจมูก, ไอ, เจ็บคอ, แน่นอก, หายใจลำบาก
ความผิดปกติทางระบบกล้ามเนื้อ- กระดูกและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน	ปวดกล้ามเนื้อ, รู้สึกไม่สบาย
ความผิดปกติทางระบบประสาท	ปวดศีรษะ
ความผิดปกติทางระบบทางเดิน อาหาร	คลื่นไส้, อาเจียน
ความผิดปกติทางตา	ตาแดง
ความผิดปกติทางระบบผิวหนัง และเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง	หน้าบวม

(2) อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหลังจำหน่ายออกสู่ตลาด

ความผิดปกติทางระบบโลหิตและต่อมน้ำเหลือง :ภาวะเกล็ดเลือดต่ำ

ความผิดปกติทางระบบทางเดินอาหาร : ปวดท้อง, กลืนอาหารลำบาก, Anhepatia

ความผิดปกติเกี่ยวกับระบบการเผาผลาญอาหาร : เบื่ออาหาร

ความผิดปกติทั่วไปและสภาวะตำแหน่งที่ฉีด : รู้สึกไม่สบาย, อาการคล้ายไข้หวัดใหญ่, บวมรุนแรง

ความผิดปกติทางระบบกล้ามเนื้อ-กระดูกและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน : ข้ออักเสบ, ปวดหลัง, ปวดแขนขา

ความผิดปกติทางระบบประสาท : ความผิดปกติของระบบประสาท (อาการอัมพฤกษ์ที่ใบหน้า), ไข้หวัดใหญ่, ง่วงนอน, ,  
งู, ไม่รู้สึกปวด, เดินผิดปกติ, อัมพาตที่ใบหน้า, ความรู้สึกไวเกิน, ชา, Guillain-Barre syndrome (GBS), Acute  
disseminated encephalomyelitis (ADEM)

ความผิดปกติทางหลอดเลือด : อ่อนเพลีย, ไร่นูบวบ, หลอดเลือดอักเสบซึ่งมีน้อยรายมากที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของ  
ไตแบบชั่วคราว

ภาวะภูมิไวเกิน : ไข้, หอบหืด, Stevens-Johnson syndrome, Toxic epidermal necrolysis, ผื่น

(3) การตรวจหาสัญญาณของอาการไม่พึงประสงค์โดยการดำเนินการศึกษาความปลอดภัยหลังได้รับอนุญาต (PASS)

เปรียบเทียบกับการศึกษาทางคลินิกที่ดำเนินการในปี 2013-2014 ไม่มีแนวโน้มที่จะเกิดการเปลี่ยนแปลงทางปฏิกิริยา  
หรือสัญญาณความปลอดภัยอื่น ๆ อย่างมีนัยสำคัญตามที่ระบุไว้ใน PASS 2015-2016

#### 8. ข้อควรทราบของการให้วัคซีน

(1) ตำแหน่งที่ฉีดวัคซีนควรฆ่าเชื้อด้วยแอลกอฮอล์ก่อนฉีด หลีกเลี่ยงการฉีดซ้ำที่ตำแหน่งเดียวกัน

(2) ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเข็มฉีดยาไม่เจาะเข้าไปในเส้นเลือดในระหว่างการบริหารยา

(3) การฉีดวัคซีนให้ผู้รับวัคซีนแต่ละราย ต้องเปลี่ยนเข็มฉีดยาใหม่ทุกครั้ง

(4) ให้คำแนะนำแก่ผู้รับวัคซีนหรือผู้ดูแลให้หลีกเลี่ยงกิจกรรมที่รุนแรงและรักษาความสะอาดตำแหน่งที่ฉีดในวันที่ฉีด  
วัคซีน ติดตามอาการของผู้รับวัคซีนหลังจากได้รับวัคซีน หากรู้สึกไม่สบายหรือมีความผิดปกติเช่นมีไข้หรือชักเกิดขึ้น ควร  
พบแพทย์ทันที

## การเก็บรักษาวัคซีน

1. ห้ามแช่แข็ง ในกรณีที่วัคซีนถูกแช่แข็ง ให้ทิ้งเนื่องจากอาจเสื่อมสภาพ
2. ควรให้วัคซีนมีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้องก่อนใช้ เขย่าก่อนใช้ให้วัคซีนกระจายเป็นเนื้อเดียวกัน
3. ควรตรวจสอบวัคซีนก่อนการใช้ หากพบความหมอง สีที่ผิดปกติ สิ่งแปลกปลอมอื่น ๆ หรือความผิดปกติอื่น ๆ ให้ทิ้งผลิตภัณฑ์
4. เนื่องจากไม่มีข้อมูลทางคลินิกที่สนับสนุนเรื่องการเปลี่ยนวัคซีนใช้ขวดใหญ่ตามฤดูกาล ดังนั้นจึงไม่ควรได้รับวัคซีนใช้ขวดใหญ่ตามฤดูกาลมากกว่าหนึ่งยี่ห้อ

## การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์รูปแบบ prefilled syringe :

กระบอกฉีดยาบรรจุในภาชนะบรรจุที่ปลอดเชื้อสำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามใช้ยาหากพบว่าเข็มชำรุดหรือหัก

## การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์รูปแบบ vials :

1. แนะนำให้ใช้เข็มฉีดยา 1 มิลลิลิตรและเข็มเบอร์ 24 ถึง 26 ในการดูดและฉีดยา
2. หลังจากฆ่าเชื้อฝาและ vial ด้วยแอลกอฮอล์แล้วให้แทงเข็มเพื่อดูดยาในกระบอกฉีดยาให้ได้ปริมาณตามที่ต้องการ ควรใช้เทคนิคปลอดเชื้อในการดูดยา ห้ามถอดจุกยางออกจาก vial หรือถ่ายยาไปยังภาชนะอื่น
3. ผลิตภัณฑ์ที่เหลืออยู่ในขวดควรใช้ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากจุกยางถูกเจาะ ในระหว่างการใช้งาน ให้เก็บ vial ที่อุณหภูมิ 2 °C และ 8 °C ในกรณีที่ไม่ได้ใช้ให้ทิ้งหลังจากผ่านไป 24 ชั่วโมง

## วัคซีนนี้สามารถใช้ได้ตามใบสั่งยาของแพทย์เท่านั้น

### การเก็บรักษาและวันหมดอายุ:

1. เก็บวัคซีนนี้ในที่มืดและเย็น (2~8 °C). ห้ามแช่แข็ง
2. วันหมดอายุมีระบุที่บรรจุภัณฑ์ภายนอก

### ขนาดบรรจุ:

Syringe: 1 โดส prefilled syringe (0.5 มิลลิลิตร)

### ผู้ผลิต : ADIMMUNE CORPORATION

No. 3, Sec. 1, Tanxing Rd., Tanzi Dist., Taichung City 42743, Taiwan

Tel: 886-4-2538-1220 ; Fax: 886-4-2538-2105

### ผู้นำเข้า

บริษัท ไบโอเนท – เอเชีย จำกัด

กรุงเทพฯ, ประเทศไทย