

## Summary of Product Characteristics (SPC)

### อัลเลอร์แว็ก เอชดีเอ็ม-ดีพี

#### AllerVAC HDM-Dp

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ยา (Name of Medicinal Product)
  - 1.1 ชื่อยา (Product Name)

AllerVAC HDM-Dp
  - 1.2 ความแรง (Strength)

10,000 AU/ml
  - 1.3 รูปแบบของยา (Pharmaceutical Dosage Form)

เป็นน้ำยาปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสีจนถึงสีเหลืองอ่อน สำหรับฉีดเข้าในผิวหนังหรือใต้ผิวหนัง
2. ปริมาณและคุณสมบัติตัวยาสำคัญ (Quality and Qualitative Declaration)
  - 2.1 คุณสมบัติตัวยาสำคัญ (Qualitative Declaration)

AllerVAC HDM-Dp เป็นน้ำยาสกัดสารก่อภูมิแพ้จากไรฝุ่นชนิด *Dermatophagoides pteronyssinus* ที่มีความแรงเท่ากับ 10,000 Allergy unit/มิลลิลิตร ( AU/ml) โดยประกอบด้วยสารก่อภูมิแพ้หลัก คือ Der f1 และ Der f2
  - 2.2 ปริมาณตัวยาสำคัญ (Quality)

ปริมาณของสารก่อภูมิแพ้ที่สำคัญของ *D. pteronyssinus* วัดเป็น Allergy Unit (AU) = 10,000 AU/ml. โดยเปรียบเทียบความแรงกับ standardized mite extract reference ที่ได้จาก CBER (The Centre for Biologics Evaluation and Research) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) โดยใช้วิธี ELISA inhibition.
3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Form)

น้ำยาปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสีจนถึงสีเหลืองอ่อน
4. คุณสมบัติทางคลินิก (Clinical Particulars)
  - 4.1 ข้อบ่งใช้ในการรักษา (Therapeutic indication)

เป็นวัคซีนเพื่อรักษาโรคภูมิแพ้ สำหรับผู้ป่วยโรคภูมิแพ้ทางระบบหายใจ ได้แก่ โรคจมูกอักเสบภูมิแพ้ โรคหืดภูมิแพ้ และผู้ป่วยโรคตาอักเสบภูมิแพ้ที่มักพบร่วมกับโรคจมูกอักเสบภูมิแพ้ ซึ่งมีประวัติอาการและผลการทดสอบภูมิแพ้แสดงว่าแพ้ไรฝุ่น และมีข้อบ่งชี้ ดังนี้

    - อาการมากจนมีผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตและเป็นมานานกว่า 1 ปี
    - ไม่สามารถควบคุมอาการได้โดยการฉายยา หรือมีผลข้างเคียงจากการฉายยาหรือไม่ต้องการฉายยาเป็นเวลานาน
    - ไม่สามารถควบคุมอาการได้โดยวิธีกำจัด หลีกเลี่ยงสารก่อภูมิแพ้
    - มีโรคจมูกอักเสบร่วมกับโรคหืด
  - 4.2 ขนาดยาและวิธีการให้ยา (Posology and method of administration)

วิธีการให้ยา – ใช้ฉีดเข้าในผิวหนังหรือใต้ผิวหนัง (intradermal หรือ subcutaneous injection) บริเวณแขน โดยใช้เข็มขนาด 26 หรือ 27 G ½ นิ้ว และ tuberculin syringe

การรักษา แบ่งเป็น 2 ระยะ

ระยะ Build – up: ขนาดและความเข้มข้นของน้ำยาสกัดสารก่อภูมิแพ้ที่ฉีดจะเพิ่มขึ้น

    - โดยทั่วไป อาจเริ่มต้นจากระดับความเข้มข้นที่เจือจาง 1:1,000 หรือ 1:10,000 แต่ผู้ป่วยที่แพ้มากดูจากประวัติอาการและผลการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง อาจต้องเริ่มต้นจากระดับความเข้มข้นที่เจือจางมากกว่า 1:10,000

- ฉีดสัปดาห์ละ 1-3 ครั้ง จนความเข้มข้นถึงระดับ Maintenance

การเจือจางน้ำยาสกัดสารก่อภูมิแพ้แนะนำให้เอาน้ำยาสกัดที่มีความเข้มข้นสูงสุด คือ 10,000 AU/มล.มาผสมกับน้ำยาสำหรับเจือจาง (diluent) ที่ปราศจากเชื้อ เช่น น้ำเกลือที่มี human serum albumin (HSA) 0.03%, buffered saline หรือน้ำเกลือ โดยเริ่มต้นจาก 0.5 มล. ของน้ำยาสกัดที่เข้มข้นสูงสุด ผสมกับ 4.5 มล. ของน้ำยาสำหรับเจือจาง และเจือจางต่อไปในลักษณะ ten-fold dilution ดังตาราง

ระดับของการเจือจาง	ระดับความเข้มข้นที่เจือจางของน้ำยาสกัด	น้ำยาสกัด(มล.)	น้ำยาสำหรับเจือจาง (มล.)	AU/มล.
0	เข้มข้นสูงสุด	เข้มข้น	-	10,000
1	Maintenance	0.5 มล. เข้มข้น	4.5	1,000
2	1:10	0.5 มล. เข้มข้นระดับที่ 1	4.5	100
3	1:100	0.5 มล. เข้มข้นระดับที่ 2	4.5	10
4	1:1,000	0.5 มล. เข้มข้นระดับที่ 3	4.5	1
5	1:10,000	0.5 มล. เข้มข้นระดับที่ 4	4.5	0.1
6	1:100000	0.5 มล. เข้มข้นระดับที่ 5	4.5	0.01

ระยะ Maintenance : ความเข้มข้นของน้ำยาสกัดสารก่อภูมิแพ้ที่ส่งผลในการรักษา

- น้ำยาสกัดโรฝุ่นโดยทั่วไปอยู่ในช่วงความแรง 500 – 2000 AU/มล
- ฉีดทุก 2-4 สัปดาห์

ระยะเวลาในการรักษา : 3-5 ปี

#### 4.3 ข้อห้ามใช้ (Contraindication)

ไม่มีข้อห้ามใช้อย่างเด็ดขาด (Absolute contraindication) ในการฉีดวัคซีนเพื่อรักษาโรคภูมิแพ้ ยกเว้นผู้ที่ไม่มีอาการ หรือไม่มีหลักฐานชัดเจนว่าเป็นโรคภูมิแพ้ ทั้งจากการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง หรือการตรวจหา specific IgE ในเลือด

แต่มีข้อห้ามที่จัดเป็น relative contraindication ในผู้ป่วยที่มีโรคทางกายบางโรค ที่อาจเป็นอันตราย หากเกิดปฏิกิริยาภูมิแพ้ทั่วร่างกายอย่างรุนแรง (severe systemic reaction) จากการฉีดวัคซีนโรคภูมิแพ้ หรือจากการใช้ Epinephrine เพื่อรักษาปฏิกิริยาเหล่านั้น ซึ่งได้แก่ โรคหัวใจหรือหลอดเลือดบางชนิด เช่น กล้ามเนื้อหัวใจตายที่เพิ่งเป็นไม่นาน (recent myocardial infarction), เจ็บหน้าอกจากหัวใจขาดเลือด (unstable angina), ภาวะหัวใจเสียจังหวะ (significant arrhythmia) และโรคความดันเลือดสูงที่ยังควบคุมไม่ได้ ผู้ป่วยที่เป็นโรคปอดหรือหลอดลมที่มีสมรรถภาพปอดสูญเสียไปอย่างมาก และผู้ป่วยโรคหืดที่มีอาการรุนแรงและยังไม่สามารถควบคุมให้คงที่ได้ด้วยยา

ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยา  $\beta$  – adrenergic blocker อาจไม่เหมาะที่จะฉีดวัคซีนโรคภูมิแพ้หรือต้องฉีดด้วยความระมัดระวัง เนื่องจากหากเกิดปฏิกิริยาภูมิแพ้ทั่วร่างกาย และจำเป็นต้องใช้ adrenaline ฉีดเพื่อรักษา อาจไม่ได้ผล เพราะถูกต้านโดยฤทธิ์ของยา  $\beta$  –blocker

ผู้ป่วยเด็กอายุน้อยกว่า 5 ปี มักไม่นิยมให้เริ่มฉีดวัคซีนเพื่อรักษาโรคภูมิแพ้ เนื่องจากเด็กเล็กอาจไม่ร่วมมือในการฉีด และอาจสังเกตอาการเริ่มแรกของปฏิกิริยาภูมิแพ้ที่รุนแรงได้ยาก แต่ก็มีหลักฐานที่แสดงว่าในเด็กเหล่านี้การฉีดวัคซีนโรคภูมิแพ้ได้ผลดีในการลดอาการ และยังมีผลในการป้องกันไม่ให้เกิดภาวะภูมิแพ้ต่อสารก่อภูมิแพ้ชนิดอื่นเพิ่มขึ้น รวมทั้งสามารถป้องกันไม่ให้เกิดที่เป็นโรคจมูกอักเสบภูมิแพ้ เกิดเป็นโรคหืดตามมาได้ ดังนั้นจึงควรพิจารณาถึงข้อดีข้อเสีย เป็นรายๆ ไป

ผู้ป่วยสูงอายุ ก็จำเป็นต้องพิจารณาข้อดี ข้อเสีย เป็นรายๆ ไป เช่นเดียวกับกับเด็กเล็ก เนื่องจากผู้สูงอายุ มักมีโรคทางกายหลายโรคร่วมด้วย ทำให้จำเป็นต้องใช้ยาบางชนิด ซึ่งอาจเพิ่มความเสี่ยงจากการฉีดวัคซีนดั่งที่ได้กล่าวแล้ว แต่หากจำเป็นต้องฉีดก็พบว่า การฉีดวัคซีนรักษาโรคภูมิแพ้ในผู้สูงอายุก็อาจได้ผลดีเช่นกัน

สำหรับผู้ป่วยที่เป็นโรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง (immunodeficiency) และภูมิต้านตนเอง (autoimmune diseases) ก็ยังไม่มีหลักฐานการศึกษาชัดเจนทั้งในแง่ประสิทธิผล และความเสี่ยงของการฉีดวัคซีนโรคภูมิแพ้ ดังนั้นจึงต้องพิจารณาข้อดี-ข้อเสียเป็นแต่ละราย

#### 4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา (Special warning and precautions for use)

การฉีดวัคซีนโรคภูมิแพ้ หรือการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง ควรทำในสถานที่ที่มีความพร้อมที่จะให้การวินิจฉัย และให้การรักษาปฏิกิริยาภูมิแพ้ทั่วร่างกายที่อาจเกิดขึ้น โดยมีแพทย์และบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมที่จะให้การวินิจฉัยและรักษาได้อย่างทันที่ ต้องมีอุปกรณ์และยาที่จะใช้รักษาปฏิกิริยาภูมิแพ้ทั่วร่างกายอยู่พร้อม ณ ที่นั้น โดย Epinephrine คือ ยาอย่างแรกที่ใช้ในการรักษาปฏิกิริยาภูมิแพ้ทั่วร่างกายและผู้ป่วยควรอยู่ในความดูแลของแพทย์อย่างน้อย 30 นาทีหลังการฉีด

ก่อนฉีดวัคซีนโรคภูมิแพ้หรือทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง ต้องประเมินอาการของผู้ป่วยก่อนโดยเฉพาะอาการหอบหืด ถ้าสามารถตรวจสมรรถภาพปอดโดยใช้ peak expiratory flow หรือ spirometer ได้ ผู้ป่วยที่มีสมรรถภาพปอดต่ำกว่าค่าพื้นฐานของตนเอง (baseline value) มาก หรือมีค่า FEV1 น้อยกว่าร้อยละ 70 ของค่ามาตรฐาน ควรงดการฉีดหรือการทดสอบและให้การรักษาด้วยยาก่อน และต้องประเมินอาการของโรคภูมิแพ้ชนิดอื่น เช่น อาการทางจมูกทางตา และ ผิวหนัง ถ้ากำลังมีอาการกำเริบ ต้องงดการฉีดวัคซีนโรคภูมิแพ้หรือการทดสอบไว้ก่อน

นอกจากการประเมินอาการของโรคภูมิแพ้ดังกล่าวแล้ว ยังมีข้อควรระวังที่เป็นปัจจัยเสี่ยงในการเกิด ปฏิกิริยาภูมิแพ้ทั่วร่างกายอื่นๆ อีกได้แก่

1. ผู้ป่วยที่มีผลการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังหรือในเลือดให้ผลบวกสูง (high degree of hypersensitivity)
2. เริ่มฉีดวัคซีนชนิดใหม่ หรือเปลี่ยนยี่ห้อหรือบริษัทผู้ผลิตรายใหม่
3. ใช้ยา  $\beta$  - adrenergic blocker ร่วมด้วย
4. มีการเปลี่ยนแปลงของสุขภาพทั่วไป เช่น เป็นไข้หวัด ตั้งครรภ์ ฯลฯ หรือกำลังมีอาการของโรคภูมิแพ้กำเริบ
5. เคยมีปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการฉีดวัคซีนครั้งก่อน

นอกจากนี้ ยังต้องระวังในการฉีดขนาด ซึ่งพบเป็นสาเหตุของการเกิดปฏิกิริยาภูมิแพ้ทั่วร่างกายได้บ่อย

สำหรับผู้ป่วยที่กินยา  $\beta$  - blocker อยู่ อาจทำให้มีความเสี่ยงในการเกิดปฏิกิริยาภูมิแพ้ทั่วร่างกายจากการฉีดวัคซีนโรคภูมิแพ้เพิ่มขึ้น เนื่องจากมีผลทำให้การรักษาปฏิกิริยาภูมิแพ้ทั่วร่างกายโดยใช้ Epinephrine ได้ผลไม่เต็มที่ แม้เป็นยา  $\beta$  - blocker ที่ใช้เฉพาะที่ ก็อาจมีผลด้วย ดังนั้นการจะฉีดวัคซีนโรคภูมิแพ้ให้ผู้ป่วยกลุ่มนี้ ควรต้องพิจารณาความเสี่ยง และผลที่ได้อย่างรอบคอบ และฉีดด้วยความระมัดระวัง

#### 4.5 อันตรกิริยากับยาอื่นๆ หรืออันตรกิริยาอื่นๆ (Interaction with other medicinal products and other forms of interactions)

น้ำยาสกัดสารก่อภูมิแพ้ หรือวัคซีนโรคภูมิแพ้ ไม่มีอันตรกิริยากับยาอื่น แต่ในกรณีที่จะผสมน้ำยาสกัดสารก่อภูมิแพ้หลายชนิดไว้ในขวดเดียวกัน ต้องคำนึงถึงปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม (cross-reactivity of allergens) และความแรงที่เหมาะสมของน้ำยาสกัดสารก่อภูมิแพ้แต่ละชนิดและการทำลายสารก่อภูมิแพ้โดย proteolytic enzymes ที่มีในสารก่อภูมิแพ้แต่ละชนิด

สารก่อภูมิแพ้ไรฝุ่นไม่มีผลในการทำลายสารก่อภูมิแพ้ของละอองเกสรพืชและขนแมว จึงสามารถผสมกันได้

#### 4.6 การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and lactation)

โดยทั่วไป จะไม่เริ่มการฉีดวัคซีนโรคภูมิแพ้ในสตรีมีครรภ์ เนื่องจากถ้าเกิดมีปฏิกิริยาทั่วร่างกายเกิดขึ้น และจำเป็นต้องให้การรักษา อาจเกิดการแท้ง การคลอดก่อนกำหนด หรืออันตรายแก่เด็กในครรภ์ได้ เนื่องจากยังไม่มีการศึกษาเกี่ยวกับผลข้างเคียงของยานี้ในด้านความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์, การตั้งครรภ์, การเติบโตของตัวอ่อน, ตลอดจนการเป็นสารก่อมะเร็ง จึงควรใช้น้ำยาอย่างระมัดระวัง และประเมินความเหมาะสมอย่างรอบคอบในการให้ยากับกลุ่มเสี่ยง

#### 4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี่ และทำงานกับเครื่องจักร (Effects on ability to drive and use machine)

เนื่องจากไม่มีข้อมูล ควรปฏิบัติตามที่แพทย์สั่ง

#### 4.8 อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable effects)

เนื่องจากการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังและการฉีดวัคซีนโรคภูมิแพ้ เป็นการให้สารก่อภูมิแพ้ที่ผู้ป่วยแพ้เข้าไปในร่างกาย ดังนั้นการเกิดอาการภูมิแพ้จึงเป็นเรื่องธรรมดา แต่ถ้าอาการภูมิแพ้นั้นรุนแรง ก็จัดว่าเป็นอาการไม่พึงประสงค์ ซึ่งจำแนกได้เป็น 2 ชนิด คือ

4.8.1 การเกิดปฏิกิริยาเฉพาะที่ (local reaction) ได้แก่ บวม แดง คันบริเวณที่ฉีด การศึกษาในต่างประเทศพบการบวมมากเฉพาะที่หลังการฉีดวัคซีนโรคภูมิแพ้ได้สูงตั้งแต่ร้อยละ 26-86

รายงานในประเทศไทยโดยการศึกษาแบบย้อนหลังพบว่า การฉีดวัคซีนโรคภูมิแพ้ 42,810 ครั้ง มีการบวมมากเฉพาะที่ ร้อยละ 4.8 เป็นการบวมที่เกิดขึ้นทันที ร้อยละ 4.08 และเกิดช้า ร้อยละ 0.77

#### 4.8.2 ปฏิกิริยาทั่วกาย (systemic reaction)

เป็นปฏิกิริยาที่มักเกิดขึ้นอย่างรวดเร็วคือภายใน 30 นาที หลังฉีดยามีอาการอย่างใดอย่างหนึ่งดังนี้ คือ ตัวแดง (diffuse erythema) คัน (pruritus) รวมถึงคันจมูก, คันตา, คันในคอ, ฝ่ามือ, ฝ่าเท้า ฯลฯ ลมพิษ (urticaria/angioedema), หลอดลมตีบ (bronchospasm), กล่องเสียงบวม (laryngeal edema), เสียเสียง, ความดันเลือดต่ำ, ภาวะหัวใจเสียจังหวะ, หมดสติ, ช็อก, นอกจากนี้อาจมีอาการชมในปาก, คลื่นไส้, อาเจียน, ท้องเดิน, ปวดท้อง, ท้องอืด, เวียนหัว, ปวดหัว ฯลฯ เหล่านี้จัดเป็นปฏิกิริยาทั่วกายที่เกิดจากการฉีดวัคซีนโรคภูมิแพ้ได้และต้องได้รับการรักษาโดยฉีด Epinephrine

เกณฑ์การแบ่งระดับความรุนแรงของปฏิกิริยาทั่วกายนี้มีหลายแบบแตกต่างกันแล้วแต่ผู้รายงาน ล่าสุดองค์การโรคภูมิแพ้โลก (World Allergy Organization, WAO) ได้จัดประชุมผู้เชี่ยวชาญหลายฝ่ายขึ้นเพื่อจัดทำเกณฑ์การแบ่งระดับความรุนแรงของปฏิกิริยาทั่วกายจากการฉีดวัคซีนโรคภูมิแพ้เพื่อให้เหมือนกันทั่วโลก ซึ่งจะทำให้สามารถเปรียบเทียบข้อมูลความปลอดภัยของการใช้วัคซีนโรคภูมิแพ้ในแต่ละรายงานได้ดีขึ้น

WAO grading system นี้แบ่งความรุนแรงของปฏิกิริยาทั่วกายที่เกิดขึ้นเป็น 5 ระดับ ตามระบบอวัยวะที่เกิดอาการ (คือ ผิวหนัง, ตา, ทางเดินหายใจส่วนบน, ทางเดินหายใจส่วนล่าง, ระบบทางเดินอาหาร, ระบบหัวใจและหลอดเลือด, อื่นๆ)

รายงานเกี่ยวกับปฏิกิริยาทั่วกาย จากการฉีดวัคซีนโรคภูมิแพ้ของต่างประเทศพบร้อยละ 3.7 ของผู้ป่วย หรือร้อยละ 0.3 ของจำนวนครั้งที่ฉีด และอัตราการตายพบ 1 ราย ในการฉีด 2.5 ล้านครั้ง

ข้อมูลในประเทศไทยจากการศึกษาแบบไปข้างหน้า พบอัตราการเกิดปฏิกิริยาทั่วกายหลังการฉีดวัคซีน ร้อยละ 0.57 ของจำนวนครั้งที่ฉีด แบ่งเป็นชนิด mild – moderate ร้อยละ 0.46 และ ชนิด acute severe reaction ร้อยละ 0.11 ไม่พบมีการตายเกิดขึ้น

การบวมมากเฉพาะที่หลังการฉีดวัคซีนที่เกิดขึ้นหลายครั้ง อาจเป็นเครื่องแสดงว่าผู้ป่วยมีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดปฏิกิริยาภูมิแพ้ทั่วกายได้ จึงควรเพิ่มขนาดของวัคซีนในผู้ป่วยเหล่านี้ด้วยความระมัดระวัง

#### 4.9 การได้รับยาเกินขนาด (Overdose)

หากผู้ป่วยได้รับวัคซีนโรคภูมิแพ้เกินขนาด ก็อาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์ดังที่กล่าวแล้ว ในข้อ 4.8

### 5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (Pharmacological properties)

การใช้น้ำยาสกัดจากสารก่อภูมิแพ้ในการรักษาโรคภูมิแพ้ คณะผู้เชี่ยวชาญขององค์การอนามัยโลกแนะนำให้เรียกว่า allergen vaccine หรือวัคซีนโรคภูมิแพ้ เพราะมีการศึกษาวิจัยยืนยันว่าการรักษาโดยวิธีนี้ ทำให้เกิดมีการเปลี่ยนแปลงในการทำงานของระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายได้จริง

โดยเมื่อร่างกายได้รับวัคซีนโรคภูมิแพ้เข้าไป จะเกิดการเปลี่ยนแปลงโดยสรุปดังนี้

ก. การตอบสนองของ T lymphocyte ต่อสารก่อภูมิแพ้ เปลี่ยนจาก Th<sub>2</sub> immune response ซึ่งทำให้เกิดโรคภูมิแพ้ เป็น Th<sub>1</sub> immune response ซึ่งเป็นภาวะปกติของร่างกาย เรียกว่ามี immune deviation เกิดขึ้น

ข. การตอบสนองต่อสารก่อภูมิแพ้ลดลง โดยมี cytokines ที่เกิดจาก Th<sub>2</sub> เช่น IL-4, IL-5, IL-13 ลดลง ออกมาน้อยลง เรียกว่ามี immunologic tolerance หรือภาวะ anergyเกิดขึ้น

ค. ระดับของ specific IgE ในซีรัม มักจะสูงขึ้นในระยะแรกของการฉีดวัคซีน ต่อมาจึงค่อยๆ ลดลง และพบว่าการหลั่งสารตัวกลาง จาก mast cell และ basophil เช่น ฮีสตามีนลดลงด้วย

ง. พบมีการสร้าง IgG ที่จำเพาะต่อสารก่อภูมิแพ้ (ส่วนมากคือ IgG<sub>4</sub>) ที่เรียกว่า Blocking Antibody เกิดขึ้น

การเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นนี้ ปัจจุบันเชื่อว่า เกิดจากการที่ผู้ป่วยได้รับสารก่อภูมิแพ้จำนวนมากจากการฉีดวัคซีน ทำให้เกิดการตอบสนองของ regulatory T cell (Treg) และมีการหลั่ง IL-10 กับ TGF-β ซึ่งกีดขวางการสร้าง IgE แต่เพิ่มการสร้าง IgG<sub>4</sub> และ IgA1-10 ยังสามารถลดการทำงานของ eosinophil และทำให้เซลล์ตายเร็วขึ้น ขณะเดียวกันก็กีดขวางการสร้าง IL-5, IL-6 และ GM-CSF ซึ่งทำให้เกิด inflammation ด้วย

การรักษาโรคภูมิแพ้ โดยการฉีดน้ำยาสกัดจากสารก่อภูมิแพ้ที่เชื่อว่าเป็นสาเหตุของอาการของผู้ป่วย เข้าไปในร่างกายครั้งละน้อยๆ ทุก 4-7 วันโดยเพิ่มจำนวนที่ฉีดขึ้นตามลำดับจนได้ขนาดสูงสุดที่ผู้ป่วยรับได้โดยไม่เกิดการแพ้ขึ้น เป็นวิธีที่ Noon และ Freeman ได้ศึกษาทดลองในผู้ป่วยที่เป็นโรคภูมิแพ้จมูกอักเสบภูมิแพ้ที่แพ้ละอองเกสรหญ้า และรายงานไว้ตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2454 นับแต่นั้นเป็นต้นมาได้มีการศึกษาเกี่ยวกับสารก่อภูมิแพ้ชนิดอื่นอีกมาก โดยเฉพาะไรฝุ่น ซึ่งพบว่า การรักษาโดยวิธีนี้ได้ผลดีและมีความปลอดภัย

ปัจจุบันการฉีดวัคซีนโรคภูมิแพ้ นับว่าเป็นการรักษาโดยตรงที่สาเหตุ และเป็นวิธีเดียวที่สามารถเปลี่ยนแปลงการดำเนินของโรคได้ ผู้ป่วยโรคภูมิแพ้จึงควรมีโอกาสได้เข้าถึงการรักษาด้วยวิธีนี้ตามความสมัครใจ

## 6. Pharmaceutical Particulars

### 6.1 List of excipients

No.	Name of excipients
1	Sodium chloride
2	Dibasic sodium phosphate
3	Monobasic potassium phosphate
4	Phenol
5	Glycerin
6	Water for injection

### 6.2 Incompatibilities

นอกจากจะมีข้อมูลสนับสนุนอื่น ไม่ควรผสม AllerVAC HDM-DF กับวัคซีนชนิดอื่นในกระบอกฉีดยาเดียวกัน

### 6.3 Shelf life

24 เดือน นับจากวันที่ผลิต

### 6.4 Special precautions for storage

เก็บไว้ในที่อุณหภูมิ 8-20°C

### 6.5 Nature and contents of container

AllerVAC HDM-DF ถูกบรรจุโดยวิธีปราศจากเชื้อในขวดยาฉีด (USP Glass Vial Type I) ปิดด้วยจุกยาง butyl rubber stopper และ Flip-off Aluminium cap หรือขวดแก้ว ปิดด้วยฝาพลาสติก

7. ผู้ผลิต  
บริษัท โรงงานเภสัชกรรม เกร็ทเตอร์ฟาร์มา จำกัด  
เลขที่ 55/2, 55/11 หมู่ที่ 1 ถนนบางเตย-วัดสุวรรณ ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม  
โทร .0-2800-2970-6
8. ใบอนุญาตเลขที่ (Marketing Authorization Numbers)  
ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน เลขที่ 2/2546
9. วันที่ได้รับอนุญาต  
Date of first authorization: .....
10. วันที่เตรียมเอกสาร (Date of revision of the text)  
31 มีนาคม 2560