

เอกสารกำกับยาภาษาไทย

INFLUVAC[®] 2025

วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ สายพันธุ์ปี 2025

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ยา

INFLUVAC[®] สารละลายแขวนตะกอนสำหรับฉีด

วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ (ชนิด surface antigen, inactivated)

2. ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสําคัญ

ส่วนเปลือกของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ (ชนิดเชื้อตาย) (haemagglutinin and neuraminidase) ของสายพันธุ์ ดังต่อไปนี้

| | |
|---|------------------------------|
| - A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like strain (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) | 15 ไมโครกรัมของฮีแมกกลูตินิน |
| - A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-like strain (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A) | 15 ไมโครกรัมของฮีแมกกลูตินิน |
| - B/Austria/1359417/2021-like strain (B/Austria/1359417/2021, BVR-26) | 15 ไมโครกรัมของฮีแมกกลูตินิน |

ต่อขนาดยา 0.5 มิลลิลิตร

* เพิ่มจำนวนเชื้อไวรัสในไข่จากแม่ไก่สุขภาพสมบูรณ์

ส่วนประกอบของวัคซีนนี้จะปรับเปลี่ยนทุกปีตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก (WHO) ทั่วโลกได้

วัคซีนขนาด 0.5 มิลลิลิตร สำหรับฤดูกาลระบาดปี 2025 ประกอบด้วยสารประกอบ เป็นไปตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก

สำหรับรายการสารอื่นๆที่เป็นส่วนประกอบในวัคซีน ดูหัวข้อ 6.1

INFLUVAC[®] อาจมีส่วนประกอบของสารที่ถูกใช้การผลิตวัคซีนปนมา ได้แก่ องค์ประกอบในไข่ไก่ (เช่น ovalbumin, โปรตีนไก่), formaldehyde, cetyltrimethylammonium bromide, polysorbate 80, gentamicin เป็นต้น ซึ่งถูกใช้ในกระบวนการผลิต (ดูหัวข้อ 4.3)

3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม

สารละลายแขวนตะกอนสำหรับฉีด บรรจุใน prefilled syringes เป็นของเหลวใส ไม่มีสี บรรจุในกระบอกฉีดแบบใช้ครั้งเดียว

4. คุณสมบัติทางคลินิก

4.1 ข้อบ่งใช้ทางการรักษา

ป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ สำหรับบุคคลที่ต้องการลดโอกาสการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ที่มีโรคแทรกซ้อน INFLUVAC[®] ใช้สำหรับผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 6 เดือน

แนะนำเป็นอย่างยิ่งในกลุ่มผู้ที่มีความเสี่ยงสูงต่อภาวะแทรกซ้อนดังต่อไปนี้

- ควรพิจารณาให้วัคซีนในบุคคลที่มีอายุ 65 ปีขึ้นไป แม้ไม่มีภาวะทางสุขภาพ
- ผู้ป่วยที่มีความผิดปกติที่ทางเดินหายใจและปอด เช่น โรคหอบหืด
- ผู้ป่วยที่มีความผิดปกติที่หัวใจ ไม่ว่าจะเกิดจากสาเหตุใดก็ตาม
- ผู้ป่วยที่เป็นโรคไตเรื้อรัง
- ผู้ป่วยที่เป็นโรคเบาหวาน
- ผู้ป่วยที่ติดเชื้อ staphylococcal แบบเฉียบพลัน
- ผู้ป่วยที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง เช่น ติดเชื้อ HIV, ภาวะความผิดปกติของระบบเลือด ผู้ป่วยที่ได้รับ immunosuppressant drugs, cytostatic drugs, รังสีรักษา หรือ corticosteroids ในขนาดที่สูง
- เด็กและวัยรุ่น (อายุ 6 เดือน - 18 ปี) ที่ได้รับการรักษาด้วยยาแอสไพรินเป็นเวลานานและอาจมีความเสี่ยงต่อการเกิด Reye's syndrome หากมีการติดเชื้อไขหวัดใหญ่

4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

ขนาดยา

ขนาดยาสำหรับผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 36 เดือน คือ 0.5 มิลลิลิตร

ขนาดยาสำหรับเด็กอายุตั้งแต่ 6 – 35 เดือน คือ 0.25 มิลลิลิตร หรือ 0.5 มิลลิลิตร โปรดอ่านคำแนะนำการบริหารยาขนาด 0.25 มิลลิลิตร หรือ 0.5 มิลลิลิตรโดยละเอียด ในหัวข้อ 6.6 ขนาดยาที่ฉีดควรเป็นไปตามคำแนะนำในการฉีดวัคซีนในประเทศ

สำหรับเด็กที่ไม่เคยได้รับวัคซีนมาก่อน แนะนำให้ฉีดอีก 1 เข็ม หลังจากเข็มแรกอย่างน้อย 4 สัปดาห์

เด็กอายุต่ำกว่า 6 เดือน: ยังไม่มีข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลสำหรับการใช้วัคซีน INFLUVAC® ในเด็กอายุต่ำกว่า 6 เดือน

วิธีการใช้ยา

ฉีดวัคซีนเข้ากล้ามเนื้อ หรือใต้ผิวหนังลึก

ควรใช้ความระมัดระวังในการจับหรือการบริหารยา

สำหรับคำแนะนำในการเตรียมยาฉีดก่อนการใช้ ดูหัวข้อ 6.6

4.3 ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้วัคซีนนี้ในผู้ที่แพ้ส่วนประกอบใด ๆ ในวัคซีนตามที่ระบุไว้ในหัวข้อ 6.1 หรือผู้ที่แพ้ไข่ (เช่น ovalbumin, โปรตีนไก่), formaldehyde, cetyltrimethylammonium bromide, polysorbate 80, gentamicin

เมื่อมีอาการไข้หรือติดเชื้ออย่างเฉียบพลัน ควรเลื่อนการให้วัคซีนออกไป

4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา

อาจเกิดอาการแพ้หลังการได้รับยาเช่นเดียวกับวัคซีนชนิดชนิดอื่น ๆ ควรสังเกตอาการและเตรียมการรักษาให้พร้อมเสมอ สำหรับกรณีผู้ป่วยเกิดอาการแพ้ยาเฉียบพลันแบบ anaphylactic หลังฉีดวัคซีน

ห้ามฉีด INFLUVAC® เข้าทางหลอดเลือด

ยาฉีดเข้ากล้ามเนื้อ รวมถึง INFLUVAC® อาจทำให้เลือดออกได้ ควรเฝ้าระวังการฉีดวัคซีนเข้ากล้ามเนื้อในผู้ป่วยที่มีภาวะเกล็ดเลือดต่ำ หรือมีภาวะการแข็งตัวของเลือดผิดปกติ

ปฏิกิริยาที่สัมพันธ์กับอาการวิตกกังวล เช่น อาการหมดสติชั่วคราว อาการหายใจหอบ (hyperventilation) หรือ ปฏิกิริยาที่สัมพันธ์กับอาการเครียด ซึ่งเป็นการตอบสนองทางจิตใจ สามารถเกิดขึ้นได้หลังหรือก่อนการฉีดวัคซีน ปฏิกิริยานี้สามารถเกิดร่วมไปกับอาการทางระบบประสาทหลายอาการ เช่น การมองเห็นผิดปกติชั่วคราว และ อาการเกร็งกระตุกของแขนขา (tonic-clonic limb movements) การหาวิธีเพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บจากการเป็นลมหมดสติจึงเป็นสิ่งสำคัญ

INFLUVAC® ไม่ได้มีประสิทธิภาพต่อเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ทุกสายพันธุ์

INFLUVAC® ใช้เพื่อป้องกันการติดเชื้อไวรัสสายพันธุ์ที่เป็นส่วนประกอบในยาและสายพันธุ์ที่มีความสัมพันธ์ใกล้เคียงเท่านั้น

เช่นเดียวกับวัคซีนอื่น การตอบสนองทางภูมิคุ้มกันในการป้องกันโรคอาจไม่ถูกกระตุ้นออกมาเหมือนกันในทุกคน

ในผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่องหรือได้รับยากดภูมิคุ้มกัน อาจทำให้ระดับของแอนติบอดีไม่เพียงพอต่อการป้องกันการติดเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่

การให้วัคซีนจะเป็นการรบกวนผลการตรวจทางน้ำเหลือง ดูหัวข้อ 4.5

ยานี้ประกอบด้วยไซเดียมน้อยกว่า 1 มิลลิโมล (23 มิลลิกรัม) ต่อขนาดยา จึงจัดเป็นยา “ปราศจากไซเดียม”

ยานี้ประกอบด้วยโพแทสเซียมน้อยกว่า 1 มิลลิโมล (39 มิลลิกรัม) ต่อขนาดยา จึงจัดเป็นยา “ปราศจากโพแทสเซียม”

4.5 อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ หรืออันตรกิริยาอื่น ๆ

อาจให้ INFLUVAC® พร้อมวัคซีนอื่นได้ในเวลาเดียวกัน แนะนำให้ฉีดคนละข้าง

ควรระวังด้วยว่าอาการข้างเคียงอาจเพิ่มขึ้นได้

การตอบสนองต่อการสร้างภูมิคุ้มกัน อาจลดลงหากคนไข้กำลังอยู่ในระหว่างการรักษาด้วยสารกดภูมิคุ้มกัน การให้วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ อาจทำให้เกิดผลบวกลวงในการตรวจทางน้ำเหลือง เพื่อตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อ HIV1, Hepatitis C และ HTLV1 โดยวิธี ELISA เทคนิค Western Blot สามารถพิสูจน์ว่าผลจากการทดสอบโดยวิธี ELISA เป็นผลบวกลวง ผลบวกลวงชั่วคราว อาจเกิดจากการตอบสนองของอิมมูโนโกลบูลินเอ็มเมื่อได้รับการฉีดวัคซีน

4.6 การใช้งานในสตรีมีครรภ์และให้นมบุตรและผลต่อการสืบพันธุ์

สตรีมีครรภ์

INFLUVAC[®] สามารถใช้ได้โดยตรง โดยไม่มีอันตรายต่อทารกในครรภ์

ข้อมูลด้านความปลอดภัยส่วนใหญ่เป็นข้อมูลในหญิงตั้งครรภ์ช่วงไตรมาสที่สองและสาม มากกว่าช่วงไตรมาสแรก อย่างไรก็ตาม ข้อมูลการใช้วัคซีนไข้หวัดใหญ่จากทั่วโลกไม่บ่งชี้ถึงอาการไม่พึงประสงค์ต่อทารกหรือผลต่อการตั้งครรภ์อันเนื่องมาจากวัคซีน

สตรีให้นมบุตร

INFLUVAC[®] สามารถใช้ได้ในช่วงให้นมบุตร

ผลต่อการสืบพันธุ์

ไม่มีข้อมูล

4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี่และการใช้เครื่องจักรกล

INFLUVAC[®] ไม่มีผลต่อความสามารถในการขับขี่และการใช้เครื่องจักรกล

4.8 อาการไม่พึงประสงค์

a. สรุปข้อมูลความปลอดภัย

อาการไม่พึงประสงค์ส่วนมากจากการใช้ยา INFLUVAC[®] ทั้งอาการที่เกิดขึ้นเฉพาะที่ และ/หรืออาการที่เกิดจากปฏิกิริยาทั่วร่างกาย ได้แก่ อาการปวดบริเวณที่ฉีดยา หรืออ่อนล้า และอาการปวดศีรษะ โดยส่วนมากเป็นอาการที่ไม่รุนแรง

อาการไม่พึงประสงค์เหล่านี้หายได้เองใน 1-2 วัน โดยไม่ต้องรักษา

อาการแพ้ที่ทำให้เกิดอาการช็อก angioedema พบน้อยมาก (ดูหัวข้อ 4.4)

b. ตารางสรุปอาการไม่พึงประสงค์

อาการไม่พึงประสงค์ต่อไปนี้ได้รับการรายงานจากการทดลองทางคลินิก หรือรายงานที่รับหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด โดยใช้หลักเกณฑ์ดังนี้: พบบ่อยมาก ($\geq 1/10$) พบบ่อย ($\geq 1/100$ ถึง $< 1/10$) พบน้อย ($\geq 1/1,000$ ถึง $< 1/100$) และไม่ทราบ (อาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับการรายงานหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด ไม่สามารถประเมินความถี่ได้จากข้อมูลที่มี)

| อาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับรายงานจากการใช้ยา INFLUVAC® | | | | |
|--|-----------------------|----------------------------------|-------------------------------------|---|
| MedDRA System Organ class | พบบ่อยมาก \geq 1/10 | พบบ่อย \geq 1/100 ถึง $<$ 1/10 | พบน้อย \geq 1/1,000 ถึง $<$ 1/100 | ไม่ทราบ ^a (ไม่สามารถประเมินความถี่ได้จากข้อมูลที่มี) |
| ระบบเลือดและน้ำเหลือง | | | | ปริมาณเกล็ดเลือดต่ำชั่วคราว (transient thrombocytopenia) ภาวะต่อมน้ำเหลืองโตชั่วคราว (transient lymphadenopathy) |
| ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน | | | | อาการแพ้ ที่ทำให้เกิดอาการช็อก angioedema ซึ่งพบบได้น้อยมาก |
| ความผิดปกติของระบบประสาท | | ปวดศีรษะ ^b | | อาการปวดตามเส้นประสาท (neuralgia) การรับรู้ความรู้สึกสัมผัสผิดปกติ (paraesthesia) อาการชัก ความผิดปกติของระบบประสาท เช่น encephalomyelitis, neuritis และ Guillain - Barré syndrome |
| ความผิดปกติของหลอดเลือด | | | | การอักเสบของหลอดเลือดที่ทำให้เกิดความผิดปกติของไตชั่วคราว ซึ่งพบบได้น้อยมาก |

| | | | | |
|---|--|---|--|---|
| ความผิดปกติของ ผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ ผิวหนัง | | เหงื่อออก ^b | | อาการทางผิวหนังทั่ว ร่างกาย รวมทั้งอาการ คัน ลมพิษ หรือผื่น |
| ความผิดปกติของ กล้ามเนื้อและเนื้อเยื่อ เกี่ยวพัน | | ปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ ^b | | |
| ความผิดปกติทั่วไป และอาการบริเวณที่ ฉีดยา | | มีไข้ รู้สึกไม่สบายตัว สั่น ล้า ปวดศีรษะ เหงื่อออก ปวด กล้ามเนื้อ ปวดข้อ อาการเฉพาะที่: แดง บวม ปวด ห้อเลือด ตุ่มนูน ^b | | |
| <p>^a เนื่องจากอาการเหล่านี้ได้รับรายงานโดยสมัครใจจากกลุ่มประชากรที่มีขนาดไม่แน่นอน จึงเป็นไปได้ที่จะประเมิน ความถี่หรือระดับความสัมพันธ์กับปริมาณการใช้ยา</p> <p>^b อาการเหล่านี้มักหายได้เองภายใน 1-2 วัน โดยไม่ต้องรักษา</p> | | | | |

การรายงานอาการไม่พึงประสงค์

การรายงานอาการไม่พึงประสงค์หลังจากการได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเป็นสิ่งสำคัญ ทำให้สามารถติดตามประเมิน
ประโยชน์ต่อความเสี่ยงของยาได้อย่างต่อเนื่อง ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพควรรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยผ่าน
ทางระบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของประเทศ

4.9 การได้รับยาเกินขนาด

การได้รับยาเกินขนาด ไม่น่าจะเกิดผลร้ายแรงใด ๆ

5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

กลุ่มทางเภสัชบำบัด: Influenza vaccine, ATC Code: J07BB02

ภูมิคุ้มกันจะเกิดขึ้นภายใน 2-3 สัปดาห์ หลังจากได้รับยา

ระยะเวลาในการป้องกัน โดยทั่วไปจะอยู่ในระหว่าง 6-12 เดือน

5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์

ยังไม่มีผลการศึกษา

5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก

ยังไม่มีผลการศึกษา

6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม

6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ

Potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, and water for injections

6.2 ความไม่เข้ากันของยา

เนื่องจากไม่มีการศึกษาความเข้ากันได้ของยา จึงไม่ควรผสมยานี้กับยาอื่น ๆ

6.3 อายุของยา

1 ปี

6.4 ข้อควรระวังในการเก็บรักษา

INFLUVAC® ควรเก็บที่อุณหภูมิระหว่าง 2-8 °C. (ในตู้เย็น)

ห้ามแช่แข็ง

ควรเก็บวัคซีนในภาชนะบรรจุเดิม เพื่อป้องกันแสง

6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ

หลอดแก้วพร้อมฉีดยา (glass, type I) ขนาด 0.5 มิลลิลิตร บรรจุกล่องละ 1 หรือ 10 หลอด

6.6 ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดยาและคำแนะนำในการใช้ยา

ควรวาง INFLUVAC® ตั้งไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อนใช้ เขย่าก่อนใช้ ควรตรวจสอบลักษณะของวัคซีนด้วยตาก่อนการฉีด ดันเข็มเพื่อไล่อากาศและตั้งในแนวตั้ง โดยการกดอย่างช้า ๆ

สำหรับการฉีดในขนาดยา 0.25 มิลลิลิตรจากวัคซีนขนาด 0.5 ml ให้ดันกระบอกสูบยาไปด้านหน้าจนถึงตำแหน่งบอกปริมาณ เพื่อทิ้งปริมาณยาครึ่งหนึ่งไป ปริมาตรของวัคซีน 0.25 ml ที่เหลือในหลอดยาคือปริมาตรที่ใช้ในการฉีด

ดูหัวข้อ 4.2

ยาที่ไม่ได้ใช้หรือยาที่เหลือ ควรถูกกำจัดตามข้อกำหนด

**7. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
ผู้นำเข้า**

บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ จำกัด กรุงเทพมหานคร

ผลิตโดย

Abbott Biologicals B.V.

C.J. van Houtenlaan 36

Weesp, 1381 CP

The Netherlands

บรรจุและตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์โดย

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

Olst, 8121 AA

The Netherlands

7. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร

ธันวาคม 2567

(RDCCDS000650/2)