เอกสารกำกับยาภาษาไทย

INFLUVAC® Tetra 2025 season

วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ สายพันธุ์ปี 2025

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ยา

INFLUVAC® Tetra, สารละลายแขวนตะกอนสำหรับฉีด บรรจุใน pre-filled syringe
วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ (ชนิด surface antigen, inactivated)

2. ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสำคัญ

ส่วนเปลือกของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ (haemagglutinin and neuraminidase) สายพันธุ์* ต่อไปนี้

-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
- B/Phuket/3073/2013-like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type)	15 ไมโครกรัมของฮีแมกกลูตินิน

ต่อขนาดยา 0.5 มิลลิลิตร
* เพิ่มจำนวนเชื้อไวรัสในไข่จากแม่ไก่สุขภาพสมบูรณ์
ส่วนประกอบของวัคซีนนี้จะปรับเปลี่ยนทุกปีตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก (WHO) สำหรับซีกโลกใต้
วัคซีนขนาด 0.5 มิลลิลิตร สำหรับฤดูกาลระบาดปี 2025 ประกอบด้วยสารประกอบ เป็นไปตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก

สำหรับส่วนประกอบฉบับเต็ม ดูหัวข้อ 6.1

INFLUVAC® Tetra อาจมีส่วนประกอบของสารที่ใช้ในการผลิตวัคซีนปนมา ได้แก่ องค์ประกอบในไข่ไก่ (เช่น ovalbumin, โปรตีนจากไก่), formaldehyde, cetyltrimethylammonium bromide, polysorbate 80, gentamicin เป็นต้น ซึ่งถูกใช้ในกระบวนการผลิต (ดูหัวข้อ 4.3)

3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม

สารละลายแขวนตะกอนสำหรับฉีด บรรจุใน prefilled syringes
เป็นของเหลวใส ไม่มีสี บรรจุในกระบอกฉีดแบบใช้ครั้งเดียว

This information is confidential

4. คุณสมบัติทางคลินิก

4.1 ข้อบ่งใช้ทางการรักษา

ป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งกับผู้ที่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นจากอาการแทรกซ้อน
INFLUVAC® Tetra ใช้สำหรับผู้ใหญ่ และเด็กอายุตั้งแต่ 6 เดือนขึ้นไป

การใช้ยา INFLUVAC® Tetra ควรสอดคล้องกับคำแนะนำจากทางการ

การฉีดวัคซีนแนะนำเป็นอย่างยิ่งในกลุ่มผู้ป่วยต่อไปนี้ ทั้งนี้ขึ้นกับนโยบายการฉีดวัคซีนของแต่ละประเทศ

- บุคคลที่มีอายุ 65 ปีขึ้นไป โดยไม่คำนึงถึงภาวะทางสุขภาพ
- ผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 6 เดือนขึ้นไปที่มีความผิดปกติของปอดเรื้อรัง หรือ ระบบหลอดเลือดหัวใจ เช่น โรคหอบหืด
- ผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 6 เดือนขึ้นไปที่เป็นโรคเกี่ยวกับระบบเมตาโบลิซึมชนิดเรื้อรัง เช่น โรคเบาหวาน
- ผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 6 เดือนขึ้นไปที่เป็นโรคไตเรื้อรัง
- ผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 6 เดือนขึ้นไปที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องอันเนื่องมาจากโรค หรือ การใช้ยากดภูมิคุ้มกัน (เช่น cytostatics หรือ corticosteroids) หรือ รังสีรักษา
- ผู้ป่วยเด็กอายุตั้งแต่ 6 เดือนขึ้นไปที่ได้รับการรักษาด้วยยาที่มีส่วนประกอบของ acetylsalicylic acid ในระยะยาว และดังนั้นอาจมีความเสี่ยงในการเกิด Reye's syndrome จากการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่

4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

ขนาดยา

ขนาดยาสำหรับผู้ใหญ่: 0.5 มิลลิลิตร
ขนาดยาสำหรับเด็กอายุ 6 เดือน -17 ปี: 0.5 มิลลิลิตร
ขนาดยาสำหรับเด็กอายุน้อยกว่า 9 ปีที่ไม่เคยได้รับวัคซีนไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลมาก่อน: ให้ยาสองครั้ง ครั้งละ 0.5 มิลลิลิตร ควรเว้นระยะหลังจากให้ยาครั้งแรกอย่างน้อย 4 สัปดาห์
ขนาดยาสำหรับทารกอายุน้อยกว่า 6 เดือน: ยังขาดข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพสำหรับการใช้ยาในวัยดังกล่าว

วิธีการใช้ยา

ฉีดวัคซีนเข้ากล้ามเนื้อ หรือใต้ผิวหนังลึกๆ
สำหรับเด็กอายุ 6-35 เดือน ควรฉีดเข้ากล้ามเนื้อบริเวณต้นขาที่ด้านข้างค่อนมาทางด้านหน้า (หรือกล้ามเนื้อบริเวณต้นแขน (deltoid muscle) หากมีมวลกล้ามเนื้อเพียงพอ)
สำหรับเด็กอายุ 36 เดือนขึ้นไป และผู้ใหญ่ : ควรฉีดเข้ากล้ามเนื้อบริเวณต้นแขน(deltoid muscle)
ควรใช้ความระมัดระวังในการจับหรือการบริหารยา
สำหรับคำแนะนำในการเตรียมยาฉีดก่อนการใช้ ดูหัวข้อ 6.6

This information is confidential

4.3 ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้วัคซีนนี้ในผู้ที่แพ้ส่วนประกอบใดๆ ในวัคซีนดังที่แสดงในหัวข้อ 6.1 หรือส่วนประกอบอื่นๆที่อาจพบปนเปื้อน เช่น ไข่ (ovalbumin, โปรตีนจากไก่), formaldehyde, cetyltrimethylammonium bromide, polysorbate 80, gentamicin

เมื่อมีอาการไข้ หรือติดเชื้ออย่างเฉียบพลัน ควรเลื่อนการให้วัคซีนออกไป

4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา

การตรวจสอบย้อนกลับ

การบริหารยาชีววัตถุควรบันทึกชื่อยาและหมายเลขครั้งที่ผลิตให้ชัดเจนเพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

เช่นเดียวกับการฉีดวัคซีนอื่นๆ ควรเตรียมการรักษาให้พร้อมเสมอสำหรับกรณีที่ผู้ป่วยเกิดอาการแพ้ยาเฉียบพลันแบบ anaphylactic หลังฉีดวัคซีน

ห้ามฉีด INFLUVAC® Tetra เข้าทางหลอดเลือด

เช่นเดียวกับการให้วัคซีนอื่นที่ฉีดเข้าทางกล้ามเนื้อ ควรฉีด INFLUVAC® Tetra ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีภาวะเกล็ดเลือดต่ำ หรือ การแข็งตัวของเลือดผิดปกติ เนื่องจากผู้ป่วยหลังได้รับการบริหารยาทางกล้ามเนื้ออาจมีเลือดออกได้

อาการที่สัมพันธ์กับอาการวิตกกังวล เช่น เป็นลมหมดสติชั่วขณะ (syncope) หายใจหอบ (hyperventilation) หรืออาการที่สัมพันธ์กับอาการเครียด ซึ่งเป็นการตอบสนองทางจิตใจต่อการฉีดยา สามารถเกิดขึ้นได้หลังหรือก่อนการฉีดวัคซีน ปฏิกิริยานี้สามารถเกิดร่วมไปกับอาการทางระบบประสาทหลายอาการ เช่น การมองเห็นผิดปกติชั่วคราว อาการรู้สึกสัมผัสผิดปกติ (paraesthesia) และ อาการเกร็งกระตุกของแขนขา (tonic-clonic limb movements) ที่สำคัญ ควรหาวิธีเพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บจากการเป็นลมหมดสติ

INFLUVAC® Tetra ไม่ได้มีประสิทธิภาพต่อเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ทุกสายพันธุ์

INFLUVAC® Tetra ใช้เพื่อป้องกันการติดเชื้อไวรัสสายพันธุ์ที่เป็นส่วนประกอบในยาและสายพันธุ์ที่มีความสัมพันธ์ใกล้ชิดเท่านั้น

เช่นเดียวกับวัคซีนอื่น การตอบสนองทางภูมิคุ้มกันในการป้องกันโรคอาจไม่เทียบเท่ากันในผู้รับวัคซีนทุกราย

ในผู้ป่วยภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องหรือได้รับยากดภูมิคุ้มกัน อาจทำให้การสร้างระดับแอนติบอดีไม่เพียงพอต่อการป้องกันการติดเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่

การให้วัคซีนจะเป็นการรบกวนผลการตรวจทางซีรั่มวิทยา ดูหัวข้อ 4.5

ยานี้ประกอบด้วยโซเดียมน้อยกว่า 1 มิลลิโมล (23 มิลลิกรัม) ต่อขนาดยา จึงจัดเป็นยา “ปราศจากโซเดียม”

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

4.5 อันตรกิริยากับยาอื่นๆ หรืออันตรกิริยาอื่นๆ

ยังไม่มีการศึกษาเกี่ยวกับอันตรกิริยา หากให้วัคซีน INFLUVAC® Tetra พร้อมวัคซีนอื่นๆ ในเวลาเดียวกัน แนะนำให้ฉีดวัคซีนต่างชนิดบนแขนต่างข้าง ทั้งนี้อาการไม่พึงประสงค์จากวัคซีนจะมีโอกาสเพิ่มสูงขึ้นจากการให้วัคซีน INFLUVAC® Tetra พร้อมวัคซีนอื่นๆ

This information is confidential

การตอบสนองต่อการสร้างภูมิคุ้มกันอาจลดลง หากกำลังอยู่ระหว่างการรักษาด้วยยากดภูมิคุ้มกัน

การให้วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ อาจทำให้เกิดผลบวกลวงในการตรวจทางน้ำเหลืองโดยวิธี ELISA เพื่อตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อ HIV1, Hepatitis C และ HTLV1 แต่เทคนิค Western Blot จะสามารถพิสูจน์ได้ว่าผลจากการทดสอบ

โดยวิธี ELISA เป็นผลบวกลวงได้ โดยที่ผลบวกลวงชั่วคราวนี้ อาจเกิดจากการตอบสนองของอิมมูโนโกลบูลินเอ็มเมื่อได้รับการฉีดวัคซีน

4.6 การใช้ยาในสตรีมีครรภ์และให้นมบุตรและผลต่อการสืบพันธุ์

สตรีมีครรภ์

วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ชนิดเชื้อตายสามารถให้ได้ในทุกระยะของการตั้งครรภ์
ข้อมูลด้านความปลอดภัยส่วนใหญ่เป็นข้อมูลในหญิงตั้งครรภ์ระหว่างช่วงไตรมาสที่สองและสามมากกว่าในช่วงไตรมาสแรก อย่างไรก็ตาม ข้อมูลการใช้วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่จากทั่วโลกไม่บ่งชี้ถึงอาการไม่พึงประสงค์ต่อทารกและผลต่อการตั้งครรภ์อันเนื่องมาจากวัคซีน

สตรีให้นมบุตร

INFLUVAC® Tetra สามารถใช้ได้ในระหว่างให้นมบุตร

ผลต่อการสืบพันธุ์

ไม่มีข้อมูล

4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี่และการใช้เครื่องจักรกล

INFLUVAC® Tetra ไม่มีผลต่อความสามารถในการขับขี่และการใช้เครื่องจักรกล

4.8 อาการไม่พึงประสงค์

a. ข้อมูลสรุปด้านความปลอดภัย

การศึกษาความปลอดภัยของ INFLUVAC® Tetra ถูกประเมินจากสามการศึกษา โดยในสองการศึกษาแรกคือ การศึกษาในอาสาสมัครผู้ใหญ่ สุขภาพดี อายุ 18 ปีขึ้นไป และการศึกษาในอาสาสมัครเด็กสุขภาพดี อายุระหว่าง 3-17 ปี ที่ได้รับ INFLUVAC® Tetra หรือ trivalent influenza vaccine Influvac สำหรับการศึกษาที่สามคือ การศึกษาในอาสาสมัครเด็กสุขภาพดี อายุระหว่าง 6-35 เดือนที่ได้รับ INFLUVAC® Tetra หรือ วัคซีนควบคุมซึ่งเป็นวัคซีนอื่นที่ไม่ใช่วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่

โดยการศึกษาในเด็กทั้งสองการศึกษา อาสาสมัครเด็กอายุระหว่าง 6 เดือน ถึง8 ปีจะได้รับ INFLUVAC® Tetra 1 หรือ 2 โดส ขึ้นอยู่กับประวัติการได้รับวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่

อาการไม่พึงประสงค์มักเกิดขึ้นภายใน 3 วันแรกหลังได้รับวัคซีน และจะหายเองได้ใน 1-3 วันหลังเกิดอาการ อาการไม่พึงประสงค์ที่พบโดยทั่วไปมักมีความรุนแรงต่ำ

This information is confidential

ในทุกกลุ่มอายุ อาการไม่พึงประสงค์เฉพาะที่ที่พบได้มากที่สุดในการศึกษาทางคลินิกของ INFLUVAC® Tetra ได้แก่ อาการปวดบริเวณที่ฉีด

อาการไม่พึงประสงค์ทั่วไปหลังได้รับวัคซีนที่พบได้มากที่สุดในการศึกษาทางคลินิกของ INFLUVAC® Tetra ในผู้ใหญ่และเด็กอายุ 6-17 ปี ได้แก่ อาการเหนื่อยล้าและปวดศีรษะ ในเด็กอายุ 3-5 ปี ได้แก่ อาการง่วงซึม หงุดหงิด และ ภาวะไม่อยากอาหาร

อาการไม่พึงประสงค์ทั่วไปหลังได้รับวัคซีนที่พบได้มากที่สุดในการศึกษาทางคลินิกของ INFLUVAC® Tetra ในเด็กอายุ 6-35 เดือน ได้แก่ อาการหงุดหงิด/งอแง

พบว่าอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับ INFLUVAC® Tetra และ trivalent influenza vaccine Influvac คล้ายคลึงกัน

อัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบต่างๆจากการศึกษา (solicited systemic reactions) ในกลุ่มที่ได้รับ INFLUVAC® Tetra และกลุ่มที่ได้รับวัคซีนอื่นที่ไม่ใช่วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่จะคล้ายคลึงกัน แต่อัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์เฉพาะที่จากการศึกษา (solicited local adverse reactions) ของกลุ่มที่ได้รับ INFLUVAC® Tetra จะต่ำกว่า

b. ตารางแสดงอาการไม่พึงประสงค์

อาการไม่พึงประสงค์ดังต่อไปนี้ ถูกพิจารณาว่าอาจมีความเกี่ยวข้องกับ INFLUVAC® Tetra ซึ่งได้รับรายงานมาจากการศึกษาวิจัยของวัคซีนทางคลินิก และข้อมูลหลังออกสู่ตลาดของ INFLUVAC® Tetra และ/หรือ trivalent influenza vaccine

ความถี่ของอาการไม่พึงประสงค์ระบุดังนี้:
พบบ่อยมาก (≥1/10) พบบ่อย (≥1/100 ถึง <1/10) พบน้อย (≥1/1,000 ถึง <1/100) และ ยังไม่ทราบ (อาการไม่พึงประสงค์ที่มาจากข้อมูลหลังออกสู่ตลาดไม่สามารถระบุได้จากข้อมูลที่มีอยู่)

ผู้ใหญ่และผู้สูงอายุ:

อาการไม่พึงประสงค์รายงานจากข้อมูลของ INFLUVAC® Tetra /				
ระบบอวัยวะ	**พบบ่อยมาก ≥1/10**	**พบบ่อย ≥1/100 ถึง <1/10**	**พบน้อย≥1/1,000 ถึง <1/100**	**ไม่สามารถระบุได้[a] (ไม่สามารถระบุได้จากข้อมูลที่มีอยู่)**
ความผิดปกติของระบบเลือดและน้ำเหลือง				ภาวะเกล็ดเลือดต่ำชั่วคราว , ภาวะต่อมน้ำเหลืองโตชั่วคราว(Transient Lymphadenopathy)
ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน				อาการแพ้ โดยอาการแพ้ดังกล่าวมีโอกาสน้อยมากที่

This information is confidential

อาการไม่พึงประสงค์รายงานจากข้อมูลของ INFLUVAC® Tetra /				
ระบบอวัยวะ	**พบบ่อยมาก ≥1/10**	**พบบ่อย ≥1/100 ถึง <1/10**	**พบน้อย≥1/1,000 ถึง <1/100**	**ไม่สามารถระบุได้[a] (ไม่สามารถระบุได้จากข้อมูลที่มีอยู่)**
				จะนำไปสู่ภาวะช็อค หรืออาการบวมใต้ชั้นผิวหนังอย่างรุนแรง
ความผิดปกติของระบบประสาท	ปวดศีรษะ[b]			อาการปวดประสาท, ความรู้สึกสัมผัสเพี้ยน, อาการชักเนื่องจากไข้สูง, ความผิดปกติของระบบประสาท เช่น สมองและไขสันหลังอักเสบ, เส้นประสาทอักเสบ และกลุ่มอาการ Guillain Barré
ความผิดปกติของระบบหลอดเลือด				ภาวะหลอดเลือดอักเสบร่วมกับไตผิดปกติ แต่มีโอกาสพบได้น้อยมาก
ความผิดปกติของผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง		เหงื่อออก		อาการความผิดปกติทางผิวหนังทั่วไป, อาการคัน, ลมพิษ หรือ ผื่นทั่วไป
ความผิดปกติของกล้ามเนื้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน		ปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ		
ความผิดปกติทั่วไปและอาการบริเวณที่ฉีดยา	เมื่อยล้า อาการเฉพาะที่: ปวด	รู้สึกไม่สบายตัว, สั่น อาการเฉพาะที่: แดง บวม ห้อเลือด ตุ่มนูน	ไข้	

[a]เนื่องจากอาการเหล่านี้รายงานโดยสมัครใจจากกลุ่มประชากรที่ไม่ทราบจำนวนแน่นอน ทำให้ไม่สามารถคาดการณ์ความถี่หรือประเมินความสัมพันธ์กับวัคซีน

[b]อาการที่มักพบได้ทั่วไปในผู้สูงอายุ (อายุ ≥ 61 ปี)

This information is confidential

ประชากรเด็ก

เด็ก (อายุ 6 เดือน ถึง 17 ปี) - อาการไม่พึงประสงค์รายงานจากข้อมูลของ INFLUVAC® Tetra /				
ระบบอวัยวะ	**พบบ่อยมาก ≥1/10**	**พบบ่อย ≥1/100 ถึง <1/10**	**พบน้อย≥1/1,000 ถึง <1/100**	**ไม่สามารถระบุได้[a] (ไม่สามารถระบุได้จากข้อมูลที่มีอยู่)**
ความผิดปกติของระบบเลือดและน้ำเหลือง				ภาวะเกล็ดเลือดต่ำชั่วคราว, ภาวะต่อมน้ำเหลืองโตชั่วคราว
ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน				อาการแพ้ โดยอาการแพ้ดังกล่าวมีโอกาสน้อยมากที่จะนำไปสู่ภาวะช็อคหรือ บวมใต้ชั้นผิวหนังอย่างรุนแรงได้
ความผิดปกติของระบบประสาท	ปวดศีรษะ[c] ง่วงซึม[b]			อาการปวดประสาท, ความรู้สึกสัมผัสเพี้ยน, อาการชักเนื่องจากไข้สูง, ความผิดปกติของระบบประสาท เช่น สมองและไขสันหลังอักเสบ, เส้นประสาทอักเสบและกลุ่มอาการ Guillain Barré
ความผิดปกติของระบบหลอดเลือด				ภาวะหลอดเลือดอักเสบร่วมกับไตผิดปกติ แต่มีโอกาสพบได้น้อยมาก
ความผิดปกติของผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง	เหงื่อออก[f]			อาการความผิดปกติทางผิวหนังทั่วไป, อาการคัน ลมพิษ หรือ ผื่นทั่วไป
ความผิดปกติของระบบการเผาผลาญและสารอาหาร	ไม่อยากอาหาร[b]			

This information is confidential

ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร	คลื่นไส้[c] ปวดท้อง[c] ท้องเสีย[e] อาเจียน[e]			
ความผิดปกติทางจิตประสาท	หงุดหงิด/งอแง[b]			
ความผิดปกติของกล้ามเนื้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน	ปวดกล้ามเนื้อ[c]	ปวดข้อ[c]		
ความผิดปกติทั่วไปและอาการบริเวณที่ฉีดยา	ล้า[c] มีไข้[f] รู้สึกไม่สบายตัว[c] อาการเฉพาะที่: ปวด แดง บวม[d] ตุ่มนูน[d]	สั่น[d] อาการเฉพาะที่: ห้อเลือด		

[a] เนื่องจากอาการเหล่านี้รายงานโดยสมัครใจจากกลุ่มประชากรที่ไม่ทราบจำนวนแน่นอน ทำให้ไม่สามารถคาดการณ์ความถี่หรือประเมินความสัมพันธ์กับวัคซีน
[b] พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในเด็กอายุ 6 เดือน ถึง 5 ปี
[c] พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในเด็กอายุ 6 ถึง 17 ปี
[d] พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ทั่วไปในเด็กอายุ 6 ถึง 35 เดือน
[e] พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ทั่วไปในเด็กอายุ 3 ถึง 5 ปี
[f] พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ทั่วไปในเด็กอายุ 3 ถึง 17 ปี

4.9 การได้รับยาเกินขนาด

การได้รับยาเกินขนาด ไม่น่าก่อให้เกิดผลร้ายแรงใด ๆ

5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

กลุ่มทางเภสัชบำบัด: Influenza vaccine, ATC Code: J07BB02

<u>กลไกการออกฤทธิ์ของยา:</u>

INFLUVAC® Tetra กระตุ้นให้ร่างกายมีภูมิคุ้มกันต่อ influenza virus ทั้ง 4 สายพันธุ์ ได้แก่ สายพันธุ์ A subtype H1N1, สายพันธุ์ A subtype H3N2 และ สายพันธุ์ B 2 สายพันธุ์ย่อย (B/(Victoria) และ B/(Yamagata)) INFLUVAC® Tetra ผลิตโดยใช้กระบวนการผลิตเดียวกันกับ Influvac trivalent influenza vaccine โดยกระตุ้นให้เกิดแอนติบอดีต่อ haemagglutinins และแอนติบอดีเหล่านี้จะช่วยต้าน influenza viruses

ระดับ hemagglutination-inhibition (HI) antibody titer หลังการฉีดวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ชนิดเชื้อตาย ไม่สัมพันธ์กับการป้องกันการป่วยจากโรคไข้หวัดใหญ่ แต่ HI antibody titers ถูกนำมาใช้วัดประสิทธิภาพของวัคซีน

โดยทั่วไปการตอบสนองต่อภูมิคุ้มกันจะเกิดขึ้นภายใน 2 ถึง 3 สัปดาห์ภายหลังจากการได้รับวัคซีน ระยะเวลาในการป้องกันต่อไวรัสในสายพันธุ์เดียวกันหรือสายพันธุ์ที่ใกล้เคียงโดยทั่วไปจะอยู่ระหว่าง 6-12 เดือน

This information is confidential

ผลทางเภสัชพลศาสตร์:

ประสิทธิผลของ INFLUVAC® Tetra ในเด็กอายุ 6-35 เดือน:

ประสิทธิผลของ INFLUVAC® Tetra มีการประเมินในการศึกษาทางคลินิกซึ่งเป็น randomized, observer-blind, non-influenza vaccine-controlled study (INFQ3003) ศึกษาในช่วงฤดูกาลไข้หวัดใหญ่ 3 ฤดูกาล ตั้งแต่ปี 2017-2019 ในทวีปยุโรปและเอเชีย ในการศึกษาดังกล่าว อาสาสมัครเด็กสุขภาพดีอายุ 6-35 เดือนได้รับ INFLUVAC® Tetra จำนวนสองโดส (1005 คน) หรือวัคซีนควบคุมที่ไม่ใช่วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ (995 คน) โดยให้วัคซีนแต่ละชนิดในระยะห่างกัน 28 วัน การประเมินประสิทธิผลของ INFLUVAC® Tetra ในการป้องกันโรคที่มีสาเหตุจากไวรัสไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A และ/หรือ B ทำโดยยืนยันผลจากการทำ reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) หลังจากนั้นจะนำตัวอย่างที่มีผลเป็นบวกมายืนยันด้วยการเพาะเชื้อว่าตรงกับสายพันธุ์ที่ประกอบอยู่ในวัคซีนหรือไม่

ตารางแสดงค่าประสิทธิผลในเด็กอายุ 6-35 เดือน

	INFLUVAC® Tetra N=1005	วัคซีนควบคุมที่ไม่ใช่วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ N=995	ประสิทธิผลของวัคซีน (95% CI)
ผลจากห้องปฏิบัติการยืนยันว่า ไข้หวัดใหญ่เกิดจาก	N	n	
- เชื้อไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A หรือB	59	117	0.54 (0.37 - 0.66)
- ยืนยันด้วยผลการเพาะเชื้อว่าตรงกับสายพันธุ์ที่ประกอบอยู่ในวัคซีน	19	56	0.68 (0.45 - 0.81)

ประสิทธิผลของวัคซีน: อัตราส่วนของโรคไข้หวัดใหญ่ที่ถูกป้องกันโดยการฉีดวัคซีน

N=จำนวนของอาสาสมัครที่ได้รับวัคซีน

n=จำนวนของตัวอย่างโรคไข้หวัดใหญ่

CI=ช่วงความเชื่อมั่น

การเปรียบเทียบความสามารถในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันของ INFLUVAC® tetra กับ Influvac trivalent influenza vaccine :

จากการศึกษาทางคลินิกที่ทำในผู้ใหญ่ ช่วงอายุ 18 ปีขึ้นไป (INFQ3001) และในเด็กช่วงอายุ 3-17 ปี (INFQ3002)หลังจากได้รับวัคซีนพบว่าความปลอดภัยและความสามารถในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันของ INFLUVAC® Tetra ไม่ด้อยกว่า Influvac trivalent influenza vaccine โดยพิจารณาจาก Geometric mean antibody titer (GMT) ของ HI โดยทั้งสองการศึกษาวิจัยการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันที่เกิดจากวัคซีน INFLUVAC® Tetra ต่อไวรัสไข้หวัดใหญ่ *3* สายพันธุ์ โดยทั่วไปไม่ด้อยกว่าวัคซีน INFLUVAC ชนิด *3* สายพันธุ์ แต่ INFLUVAC® Tetra กระตุ้นการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันต่อสายพันธุ์ชนิด B ที่อยู่ในวัคซีน INFLUVAC® Tetra เหนือกว่าวัคซีนไข้หวัดใหญ่ชนิด *3* สายพันธุ์

This information is confidential

ผู้ใหญ่อายุ 18 ปีขึ้นไป:

ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก INFQ3001 ซึ่งทำการศึกษาวิจัยในอาสาสมัครผู้ใหญ่อายุ 18 ปีขึ้นไป โดยอาสาสมัครจำนวน 1,535 คนได้รับ INFLUVAC® Tetra แบบให้ครั้งเดียว และอาสาสมัคร 442 คนได้รับวัคซีน INFLUVAC ชนิด *3* สายพันธุ์ แบบให้ครั้งเดียว

ตารางแสดงค่า GMT หลังได้รับวัคซีน และ Seroconversion Rates:

ผู้ใหญ่ อายุ 18-60 ปี	INFLUVAC® Tetra N=768	Influvac[1] N=112	Influvac[2] N=110
	GMT (95% confidence interval)		
A/H1N1	272.2 (248.0, 298.8)	304.4 (235.1, 394.1)	316.0 (245.1, 407.3)
A/H3N2	442.4 (407.6, 480.2)	536.5 (421.7, 682.6)	417.0 (323.7, 537.1)
B (Yamagata)[3]	162.5 (147.8, 178.7)	128.7 (100.3, 165.2)	81.7 (60.7, 109.9)
B (Victoria)[4]	214.0 (195.5, 234.3)	85.1 (62.6, 115.6)	184.7 (139.0, 245.3)
	Seroconversion Rates (95% confidence interval)		
A/H1N1	59.4% (55.8%, 62.9%)	65.5% (55.8%, 74.3%)	64.8% (55.0%, 73.8%)
A/H3N2	51.3% (47.7%, 54.9%)	61.6% (51.9%, 70.6%)	55.5% (45.7%, 64.9%)
B (Yamagata)[3]	59.2% (55.7%, 62.8%)	58.7% (48.9%, 68.1%)	40.9% (31.6%, 50.7%)
B (Victoria)[4]	70.2% (66.8%, 73.4%)	51.4% (41.6%, 61.1%)	66.4% (56.7%, 75.1%)
ผู้สูงอายุ อายุ 61 ปีขึ้นไป	INFLUVAC® Tetra N=765	Influvac[1] N=108	Influvac[2] N=110
	GMT (95% confidence interval)		
A/H1N1	127.2 (114.9, 140.9)	142.4 (107.6, 188.3)	174.2 (135.9, 223.3)
A/H3N2	348.5 (316.8, 383.5)	361.5 (278.3, 469.6)	353.4 (280.7, 445.0)
B (Yamagata)[3]	63.7 (57.7, 70.4)	57.4 (43.6, 75.7)	27.3 (20.7, 36.0)
B (Victoria)[4]	109.4 (98.1, 122.0)	48.0 (34.6, 66.6)	106.6 (79.7, 142.8)
	Seroconversion Rates (95% confidence interval)		
A/H1N1	50.3% (46.7%, 54.0%)	56.6% (46.6%, 66.2%)	58.2% (48.4%, 67.5%)
A/H3N2	39.3% (35.8%, 42.9%)	44.4% (34.9%, 54.3%)	43.6% (34.2%, 53.4%)
B (Yamagata)[3]	49.9% (46.2%, 53.5%)	46.2% (36.5%, 56.2%)	30.0% (21.6%, 39.5%)
B (Victoria)[4]	53.6% (50.0%, 57.2%)	25.0% (17.2%, 34.3%)	55.6% (45.7%, 65.1%)

N= จำนวนอาสาสมัครในการวิเคราะห์เชิงประสิทธิผล

[1]ประกอบไปด้วย สายพันธุ์ A subtype H1N1, สายพันธุ์ A subtype H3N2 และ สายพันธุ์ B (Yamagata)

[2]ประกอบไปด้วย สายพันธุ์ A subtype H1N1, สายพันธุ์ A subtype H3N2 และ สายพันธุ์ B (Victoria)

[3]สายพันธุ์ B ที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลก สำหรับซีกโลกเหนือ 2014-2015 ในวัคซีนชนิด 3 สายพันธุ์

[4]สายพันธุ์ B ที่เพิ่มเติมตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก สำหรับซีกโลกเหนือ 2014-2015 ในวัคซีนชนิด 4 สายพันธุ์

This information is confidential

ประชากรเด็ก:

เด็กอายุ 3-17 ปี:

ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก INFQ3002 ซึ่งทำการศึกษาวิจัยในเด็กช่วงอายุ 3-17 ปี โดยอาสาสมัครเด็กจำนวน 402 คน ได้รับ INFLUVAC® Tetra หนึ่งหรือสองโดส และอาสาสมัครเด็กจำนวน 798 คนได้รับวัคซีน INFLUVAC ชนิด *3* สายพันธุ์ หนึ่งหรือสองโดส ขึ้นกับประวัติในการได้รับวัคซีน

ตารางแสดงค่า Seroconversion Rates:

เด็กอายุ 3-17 ปี	INFLUVAC® Tetra N=396	Influvac[1] N=389	Influvac[2] N=399
Seroconversion Rates (95% confidence interval)			
A/H1N1	60.1% (55.1%, 65.0%)	61.8% (56.7%, 66.6%)	59.1% (54.1%, 64.0%)
A/H3N2	80.6% (76.3%, 84.3%)	82.4% (78.3%, 86.1%)	80.7% (76.5%, 84.5%)
B (Yamagata)[3]	79.3% (75.0%, 83.2%)	73.1% (68.4%, 77.5%)	28.1% (23.7%, 32.8%)
B (Victoria)[4]	76.5% (72.0%, 80.6%)	39.5% (34.6%, 44.6%)	72.7% (68.0%, 77.0%)

N= จำนวนอาสาสมัครในการวิเคราะห์เชิงประสิทธิผล

[1]ประกอบไปด้วย สายพันธุ์ A subtype H1N1, สายพันธุ์ A subtype H3N2 และ สายพันธุ์ B (Yamagata)

[2]ประกอบไปด้วย สายพันธุ์ A subtype H1N1, สายพันธุ์ A subtype H3N2 และ สายพันธุ์ B (Victoria)

[3]สายพันธุ์ B ที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลก สำหรับซีกโลกเหนือ 2016-2017 ในวัคซีนชนิด 3 สายพันธุ์

[4]สายพันธุ์ B ที่เพิ่มเติมตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก สำหรับซีกโลกเหนือ 2016-2017 ในวัคซีนชนิด 4 สายพันธุ์

เด็กอายุ 6-35 เดือน:

ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก INFQ3003 ความสามารถในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันของ INFLUVAC® tetra ได้พิจารณาจากระดับแอนติบอดีที่เพิ่มขึ้นจนคุ้มกันโรคได้ในขณะที่เกิดการระบาดไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลในช่วง 3 ปี

ตารางแสดงค่า Seroconversion Rates

เด็กอายุ 6-35 เดือน	Influenza season NH 2017-2018[1] N=348	Influenza season NH 2018-2019[1] N=359	Influenza season SH 2019[1] N=225
Seroconversion Rates (95% confidence interval)			
A/H1N1	74.4% (69.5%, 78.9%)	76.0% (71.3%, 80.4%)	69.8% (63.3%, 75.7%)
A/H3N2	92.5% (89.2%, 95.0%)	86.6% (82.7%, 90.0%)	86.2% (81.0%, 90.4%)
B (Yamagata)	35.5% (30.4%, 40.8%)	56.0% (50.7%, 61.2%)	16.9% (12.2%, 22.4%)
B (Victoria)	26.5% (21.9%, 31.5%)	65.2% (60.0%, 70.1%)	47.6% (40.9%, 54.3%)

N= จำนวนอาสาสมัครในการวิเคราะห์เชิงความสามารถในการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน

[1]ประกอบไปด้วยสายพันธุ์ที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลกแต่ละปีตามลำดับในวัคซีนชนิด 4 สายพันธุ์

5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์

ไม่มีข้อมูล

This information is confidential

5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก

จากข้อมูลการศึกษาพรีคลินิก ไม่พบอันตรายต่อมนุษย์ จากการศึกษาแบบการให้ยาซ้ำและความเป็นพิษเฉพาะที่ และจากการศึกษาทางเภสัชวิทยาทางด้านผลต่อระบบสืบพันธุ์ ความเป็นพิษต่อการเจริญเติบโต และความปลอดภัยทางเภสัชวิทยา

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

ควรเก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8° ซ.
ห้ามแช่แข็ง
ควรเก็บวัคซีนในภาชนะบรรจุเดิม เพื่อป้องกันแสง

6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ

หลอดแก้วพร้อมฉีด (glass, type I) พร้อมเข็มหรือไม่พร้อมเข็ม ขนาด 0.5 มิลลิลิตร บรรจุกล่องละ 1 หลอด

6.6 ข้อควรระวังพิเศษในการทิ้งยาและคำแนะนำในการใช้ยา

ควรวางวัคซีนไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อนใช้
เขย่าก่อนใช้ และควรสังเกตลักษณะของวัคซีนก่อนการฉีด
ยาที่ไม่ได้ใช้หรือยาที่เหลือ ควรถูกกำจัดอย่างถูกต้องตามข้อกำหนด

7. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ผลิตโดย

Abbott Biologicals B.V.
C.J. van Houtenlaan 36
NL-1381 CP Weesp
The Netherlands

This information is confidential

บรรจุและตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์โดย

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

NL-8121 AA Olst

The Netherlands

นำเข้าโดย

บริษัท แอ๊บบอต ลาบอแรตอรีส จำกัด กรุงเทพมหานคร

8. เลขทะเบียนตำรับยา

2C 6/62 (NB)

9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

สิงหาคม *2562*

10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร

ธันวาคม 2567

(RDCCDS000649/8)

This information is confidential