

## วาซิกิริปเตตรา วัคซีนแขวนตะกอนสำหรับฉีดในกระบอกฉีดยาร่วมฉีด

### วัคซีนไขหวัดใหญ่ชนิดที่มี 4 สายพันธุ์ย่อย

(เชื้อไวรัสที่ผ่านกระบวนการทำให้ส่วนประกอบต่างๆ ของไวรัสแยกตัวจากอนุภาคเดิมและทำให้เชื้อหมดฤทธิ์)

ฤดูกาล 2024/2025

เพื่อให้การระบุข้อมูลความปลอดภัยใหม่เกิดขึ้นได้อย่างรวดเร็ว ควรมีการติดตามความปลอดภัยเพิ่มเติมจากการใช้ยานี้ ซึ่งท่านสามารถช่วยได้โดยการรายงานผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นกับท่าน ดูส่วนสุดท้ายของหัวข้อที่ 4 เกี่ยวกับการรายงานผลข้างเคียง

อ่านเอกสารกำกับยานี้ทั้งหมดอย่างรอบคอบก่อนที่ท่านหรือบุตรของท่านได้รับการฉีดวัคซีน เนื่องจากเอกสารนี้ประกอบด้วยข้อมูลสำคัญสำหรับท่าน

- ให้เก็บรักษาเอกสารนี้ ท่านอาจจำเป็นต้องอ่านเอกสารนี้อีก
- ถ้าท่านมีคำถามใดๆ เพิ่มเติม ให้ถามแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล
- วัคซีนนี้ถูกส่งมาให้ใช้สำหรับท่านหรือบุตรของท่านเท่านั้น ห้ามส่งต่อให้บุคคลอื่นใช้
- ถ้าท่านหรือบุตรของท่านเกิดผลข้างเคียงใดๆ ให้แจ้งแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล ทั้งนี้รวมถึงผลข้างเคียงใดๆ ที่ไม่ได้ระบุในเอกสารนี้ที่อาจเกิดขึ้น ดูหัวข้อที่ 4

### เอกสารนี้มีอะไรบ้าง

1. วาซิกิริปเตตราคืออะไร และใช้สำหรับอะไร
2. อะไรบ้างที่ท่านจำเป็นต้องรู้ก่อนที่ท่านหรือบุตรของท่านจะใช้วาซิกิริปเตตรา
3. ใช้วาซิกิริปเตตราอย่างไร
4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
5. เก็บรักษาวาซิกิริปเตตราอย่างไร
6. ส่วนประกอบของหีบห่อบรรจุ และข้อมูลอื่นๆ

### 1. วาซิกิริปเตตราคืออะไร และใช้สำหรับอะไร

กลุ่มการรักษาทางเภสัชวิทยา: วัคซีนไขหวัดใหญ่ - ATC code: J07BB02

วาซิกิริปเตตราเป็นวัคซีน การให้วัคซีนนี้แก่ท่านหรือบุตรของท่านที่มีอายุตั้งแต่ 6 เดือนขึ้นไปช่วยป้องกันท่านหรือบุตรของท่านจากการเป็นโรคไขหวัดใหญ่ (influenza, flu)

เมื่อให้วาซิกิริปเตตราแก่บุคคลหนึ่ง ระบบภูมิคุ้มกัน (ระบบการต่อต้านโรคตามธรรมชาติของร่างกาย) จะทำให้เกิดการป้องกันตัวเอง (แอนติบอดี) ต่อเชื้อโรค เมื่อให้วัคซีนในขณะตั้งครรภ์จะช่วยป้องกันหญิงตั้งครรภ์และบุตรในครรภ์นับตั้งแต่วันที่คลอดจนถึงอายุ 6 เดือน ผ่านภูมิคุ้มกันที่ส่งผ่านจากมารดาสู่บุตรในระหว่างตั้งครรภ์ (ดูหัวข้อที่ 2 และ 3) ไม่มีสารออกฤทธิ์ใดในวัคซีนนี้ที่สามารถทำให้เกิดโรคไขหวัดใหญ่ ควรใช้วาซิกิริปเตตราตามคำแนะนำ

อย่างเป็นทางการของแต่ละประเทศ

ไข้หวัดใหญ่เป็นโรคที่สามารถแพร่กระจายอย่างรวดเร็วและเกิดจากเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ที่แตกต่างกันซึ่งสามารถเปลี่ยนแปลงทุกปี สืบเนื่องจากการเปลี่ยนสายพันธุ์ไวรัสไข้หวัดใหญ่ที่อาจเกิดขึ้นเป็นประจำทุกปี โดยมีการหมุนเวียนสายพันธุ์ และจากระยะเวลาที่ตั้งใจให้วัคซีนป้องกันการเกิดโรค จึงแนะนำให้ฉีดวัคซีนทุกปี สำหรับประเทศไทย ช่วงเวลาที่มีการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่มากที่สุดคือฤดูฝน ประมาณเดือนมิถุนายน - กันยายน และอีกช่วงในฤดูหนาวคือ เดือนธันวาคม - มีนาคม ของทุกปี แพทย์ของท่านจะสามารถแนะนำเวลาที่ที่ดีที่สุดที่ท่านจะได้รับการฉีดวัคซีน วาซิกริปเตตราโดยมีวัตถุประสงค์ที่จะป้องกันท่านหรือบุตรของท่านจากเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ที่อยู่ในวัคซีนในเวลาประมาณ 2-3 สัปดาห์หลังจากฉีด นอกเหนือจากนั้นถ้าท่านหรือบุตรของท่านสัมผัสเชื้อไข้หวัดใหญ่ทันทีก่อนหรือหลังการฉีดวัคซีนของท่าน ท่านหรือบุตรของท่านยังคงสามารถเกิดการเจ็บป่วยจากเชื้อไข้หวัดใหญ่ได้ เนื่องจากระยะฟักตัวของเชื้อไข้หวัดใหญ่ใช้เวลาสองถึงสามวัน การฉีดวัคซีนไข้หวัดใหญ่จะไม่ป้องกันท่านหรือบุตรของท่านจากไข้หวัดทั่วไป แม้ว่าอาการป่วยบางอย่างจะคล้ายคลึงกับไข้หวัดใหญ่

## 2. อะไรบ้างที่ท่านจำเป็นต้องรู้ก่อนที่ท่านหรือบุตรของท่านจะใช้วาซิกริปเตตรา

เพื่อให้มั่นใจว่าวาซิกริปเตตราเหมาะสมสำหรับท่านหรือบุตรของท่าน จึงมีความสำคัญที่ท่านต้องบอกแพทย์ หรือเภสัชกรของท่านถ้ามีประเด็นใดๆข้างล่างนี้เกี่ยวกับท่านหรือบุตรของท่าน ถ้ามีสิ่งใด ที่ท่านไม่เข้าใจให้แจ้งแพทย์หรือเภสัชกรของท่านเพื่อขอคำอธิบาย

**ห้ามใช้ยาวาซิกริปเตตรา:**

- ถ้าท่าน หรือบุตรของท่านแพ้:
  - สารออกฤทธิ์ หรือ
  - สารอื่นใดๆ ของวัคซีนนี้ (ระบุในหัวข้อที่ 6) หรือ
  - ส่วนประกอบใดๆที่อาจมีอยู่ในปริมาณน้อยๆ เช่น ไข่ (ovalbumin, โปรตีนเนื้อไก่) neomycin, formaldehyde หรือ octoxinol-9
- ถ้าท่านหรือบุตรของท่านกำลังมีอาการเจ็บป่วยและมีไข้สูงหรือไข้สูงปานกลาง หรือเกิดเจ็บป่วยเฉียบพลัน ควรเลื่อนการฉีดวัคซีนไปจนกระทั่งท่านหรือบุตรของท่านหายเป็นปกติ

**คำเตือน และข้อควรระวัง**

พูดคุยกับแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลของท่านก่อนใช้วาซิกริปเตตรา

ท่านควรบอกแพทย์ของท่านก่อนการฉีดวัคซีนถ้าท่านหรือบุตรของท่านมี

- การตอบสนองของภูมิคุ้มกันต่ำ (มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง หรือได้รับยาที่มีผลต่อระบบภูมิคุ้มกัน)
- ปัญหาการมีเลือดออกผิดปกติ หรือเกิดจ้ำเขียวได้ง่าย

แพทย์ของท่านจะตัดสินใจว่าท่านหรือบุตรของท่านควรได้รับวัคซีนหรือไม่

การเป็นลมสามารถเกิดขึ้น (ส่วนมากในเด็กวัยรุ่น) หลังจากหรือแม้กระทั่งก่อนฉีดยาด้วยเข็มใดๆ ดังนั้นให้บอกแพทย์หรือพยาบาลของท่าน ถ้าท่านหรือบุตรของท่านเกิดการเป็นลมจากการฉีดมาก่อนหน้านั้น

เช่นเดียวกับวัคซีนทุกชนิด วาซิกริปเตตราอาจไม่ได้ให้ผลป้องกัน ได้อย่างเต็มที่กับทุกคนที่ได้รับการฉีดวัคซีน ด้วยเหตุผลใดๆ ถ้าท่านหรือบุตรของท่านมีการตรวจเลือดภายใน 2-3 วันหลังจากการฉีดวัคซีนไข้หวัดใหญ่ โปรดบอกแพทย์ของท่าน

ทารกอายุต่ำกว่า 6 เดือนที่เกิดจากมารดาที่ได้รับวัคซีนขณะตั้งครรภ์ไม่ได้รับการป้องกันทุกคน  
เนื่องจากพบผลบวกลวงจากการตรวจเลือดในผู้ป่วยบางรายที่เพิ่งได้รับการฉีดวัคซีนก่อนหน้านั้นไม่นาน  
เด็ก

ไม่แนะนำให้ใช้วาซิกริปเตตราในเด็กอายุต่ำกว่า 6 เดือน

### ยาอื่นๆ และวาซิกริปเตตรา

- บอกแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน ถ้าท่านหรือบุตรของท่านกำลังได้รับ ได้รับเมื่อเร็วๆ นี้ หรืออาจได้รับ  
วัคซีนอื่นๆ หรือยาอื่นๆ
- สามารถใช้วาซิกริปเตตราในเวลาเดียวกับวัคซีนอื่นๆ โดยแยกกันฉีดที่แขนหรือขาเข็มละข้าง
- การตอบสนองของภูมิคุ้มกันอาจลดลงในกรณีที่มีการรักษาด้วยยากดภูมิคุ้มกัน เช่น คอร์ติโคสเตียรอยด์  
ยาที่เป็นพิษต่อเซลล์ (ยาด้านมะเร็ง) หรือรังสีบำบัด

### การตั้งครรภ์ และการเลี้ยงบุตรด้วยน้ำนมตนเอง

ถ้าท่านตั้งครรภ์หรือเลี้ยงบุตรด้วยน้ำนมตนเอง, คิดว่าท่านอาจตั้งครรภ์ หรือกำลังวางแผนมีบุตร ให้ขอคำแนะนำ  
จากแพทย์หรือเภสัชกรของท่านก่อนรับการฉีดวัคซีนนี้

สามารถให้วาซิกริปเตตราได้ทุกระยะของการตั้งครรภ์

อาจให้วาซิกริปเตตราได้ขณะให้นมบุตร

แพทย์/เภสัชกรของท่านจะสามารถตัดสินใจว่าท่านควรจะได้รับวาซิกริปเตตราหรือไม่

### การขับขี่ยานยนต์และการใช้เครื่องจักร

วาซิกริปเตตราไม่มีผลหรือมีผลเล็กน้อยต่อความสามารถในการขับขี่หรือใช้เครื่องจักร

### วาซิกริปเตตราประกอบด้วยโปแตสเซียมและโซเดียม

วัคซีนนี้ประกอบด้วยโปแตสเซียมน้อยกว่า 1 มิลลิโมล (39 มิลลิกรัม) และโซเดียมน้อยกว่า 1 มิลลิโมล (23  
มิลลิกรัม) ต่อหนึ่งโดส ซึ่งสามารถกล่าวได้ว่าปราศจากโปแตสเซียมและปราศจากโซเดียม

## 3. ใช้วาซิกริปเตตราอย่างไร

### ขนาดวัคซีน

ผู้ใหญ่รับวัคซีนขนาด 0.5 มิลลิลิตรครั้งเดียว

#### การใช้ในเด็ก

เด็กอายุตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 17 ปีรับวัคซีนขนาด 0.5 มิลลิลิตรครั้งเดียว

ถ้าบุตรของท่านอายุต่ำกว่า 9 ปี และไม่เคยได้รับการฉีดวัคซีนป้องกันไขหวัดใหญ่มาก่อน ควรให้ฉีดวัคซีนอีกครั้ง  
ในขนาด 0.5 มิลลิลิตรหลังจากฉีดครั้งแรกแล้วอย่างน้อย 4 สัปดาห์

หากท่านกำลังตั้งครรภ์ การได้รับวัคซีนขนาด 0.5 มิลลิลิตร อาจป้องกันบุตรของท่านตั้งแต่เกิดจนถึงอายุ 6 เดือน  
สอบถามแพทย์ หรือเภสัชกรของท่านสำหรับข้อมูลเพิ่มเติม

## ให้วัคซีนripเตตราอย่างไร

แพทย์ หรือพยาบาลของท่านจะฉีดวัคซีนในขนาดแนะนำให้ท่านโดยฉีดเข้ากล้ามเนื้อหรือใต้ผิวหนัง  
ถ้าท่านมีคำถามใดๆเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์นี้เพิ่มเติม ให้ถามแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน

## หากท่านหรือบุตรของท่านได้รับวัคซีนripเตตรา มากกว่าที่ควร

ในกรณีที่มีการให้วัคซีนเกินกว่าปริมาณที่แนะนำโดยไม่ได้ตั้งใจ พบว่าการรายงานผลข้างเคียงสอดคล้องกับ  
ผลข้างเคียงที่พบได้จากการได้รับวัคซีนในปริมาณที่แนะนำ (ดู หัวข้อที่ 4) หากท่านมีคำถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้  
ผลิตภัณฑ์ โปรดสอบถามแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน

## 4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

เช่นเดียวกับยาทั้งหมด วัคซีนนี้สามารถทำให้เกิดผลข้างเคียง แม้ว่าจะไม่เกิดกับทุกคน

### ปฏิกิริยาภูมิแพ้

พบแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์หรือไปแผนกฉุกเฉินของโรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุดทันที ถ้าท่านหรือบุตรของ  
ท่านเกิด:

- ปฏิกิริยาภูมิแพ้ (พบรายงานน้อย: อาจเกิดได้ถึง 1 ใน 1,000 คน) ซึ่งเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต อาการดังกล่าวอาจ  
รวมถึง ผื่น อาการคัน ลมพิษ ผิวแดง หายใจลำบาก หายใจหอบเหนื่อย อาการบวมที่ใบหน้า ลิ้น คอหอย  
หรือลิ้น หนาว ผิวหนังเย็นขึ้น ใจสั่น วิงเวียนศีรษะ อ่อนเพลียหรือเป็นลม

### ● ผลข้างเคียงอื่นๆที่รายงานว่าพบในผู้ใหญ่ และผู้สูงอายุ

พบบ่อยมาก (อาจพบมากกว่า 1 ใน 10 คน)

- ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อ (myalgia) รู้สึกไม่สบาย<sup>(1)</sup> ปวดบริเวณที่ฉีดวัคซีน

<sup>(1)</sup> พบบ่อยในผู้สูงอายุ

พบบ่อย (อาจพบได้ถึง 1 ใน 10 คน)

- มีไข้<sup>(2)</sup> อาการคันสะท้าน เกิดปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีดวัคซีน: แดง บวม ผิวหนังแข็งกระด้าง (induration)

<sup>(2)</sup> พบไม่บ่อยในผู้สูงอายุ

พบไม่บ่อย (อาจพบได้ถึง 1 ใน 100 คน)

- วิงเวียนศีรษะ<sup>(3)</sup> ท้องเสีย คลื่นไส้<sup>(4)</sup> เหนื่อยล้า เกิดปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีดวัคซีน จ้ำเขียว (ecchymosis)

อาการคัน (pruritus) รู้สึกร้อน

<sup>(3)</sup> พบน้อยในผู้ใหญ่

<sup>(4)</sup> พบน้อยในผู้สูงอายุ

- อาการร้อนวูบวาบตามร่างกาย (hot flush): พบในผู้สูงอายุเท่านั้น

- อาการบวมของต่อมน้ำเหลืองบริเวณคอ รักแร้ หรือขาหนีบ (lymphadenopathy): พบในผู้ใหญ่เท่านั้น

พบน้อย (อาจพบได้ถึง 1 ใน 1,000 คน)

- ความผิดปกติในการรับรู้ความรู้สึกจากการสัมผัส ความเจ็บปวด ความร้อน และความเย็น (paresthesia)  
อาการง่วงนอน เหงื่อออกมากขึ้น (hyperhidrosis) เหนื่อยผิดปกติและมีอาการหมดแรง (asthenia) ป่วย

คล้ายเป็นโรคไข้หวัดใหญ่

- ปวดข้อ (arthralgia) รู้สึกไม่สบายบริเวณที่ฉีดวัคซีน: พบในผู้ใหญ่เท่านั้น

**ผลข้างเคียงอื่นๆที่รายงานว่าพบในเด็กอายุตั้งแต่ 3 ถึง 17 ปี**

พบบ่อยมาก (อาจพบมากกว่า 1 ใน 10 คน)

- ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อ (myalgia) อาการรู้สึกไม่สบาย อาการสั่นสะท้าน<sup>(5)</sup> เกิดปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีดวัคซีน :  
ปวด บวม แดง (erythema)<sup>(5)</sup> ผิวหนังแข็งกระด้าง (induration)

<sup>(5)</sup> พบบ่อย ในเด็กอายุตั้งแต่ 9 ถึง 17 ปี

พบบ่อย (อาจพบถึง 1 ใน 10 คน)

- อาการไข้ จ้ำเขียว (ecchymosis) ที่บริเวณที่ฉีดวัคซีน

พบไม่บ่อย (อาจพบได้ถึง 1 ใน 100 คน) ในเด็กอายุตั้งแต่ 3 ถึง 8 ปี

- องค์ประกอบบางอย่างของเลือดที่เรียกว่าเกล็ดเลือดมีจำนวนลดลงชั่วคราว จำนวนของเกล็ดเลือดที่ต่ำ  
สามารถนำไปสู่การเกิดรอยจ้ำมากเกินไป หรือการมีเลือดออกผิดปกติ (ภาวะเกล็ดเลือดต่ำชั่วคราว): มี  
รายงานในเด็กอายุ 3 ปีเพียงหนึ่งรายเท่านั้น

- ร้องคราง กระสับกระส่าย

- วิงเวียนศีรษะ ท้องเสีย อาเจียน ปวดท้องส่วนบน ปวดข้อ (arthralgia) เหนื่อยล้า รู้สึกร้อนบริเวณที่ฉีดวัคซีน

พบไม่บ่อย (อาจพบได้ถึง 1 ใน 100 คน) ในเด็กอายุตั้งแต่ 9 ถึง 17 ปี

- ท้องเสีย คัน (pruritus) บริเวณที่ฉีดวัคซีน

**ผลข้างเคียงอื่นๆ ที่รายงานว่าพบในเด็กอายุตั้งแต่ 6 ถึง 35 เดือน**

พบบ่อยมาก (อาจพบมากกว่า 1 ใน 10 คน)

- อาเจียน<sup>(1)</sup> ปวดกล้ามเนื้อ (myalgia)<sup>(2)</sup> หงุดหงิด<sup>(3)</sup> เบื่ออาหาร<sup>(3)</sup> รู้สึกไม่สบาย (malaise)<sup>(2)</sup> มีไข้

<sup>(1)</sup> พบไม่บ่อย ในเด็กอายุตั้งแต่ 24 ถึง 35 เดือน <sup>(2)</sup> พบน้อย ในเด็กอายุต่ำกว่า 24 เดือน

<sup>(3)</sup> พบน้อย ในเด็กอายุตั้งแต่ 24 ถึง 35 เดือน

- เกิดปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีดวัคซีน : ปวด/กดเจ็บ แดง (erythema)

- ปวดศีรษะ: พบในเด็กอายุตั้งแต่ 24 เดือนขึ้นไปเท่านั้น

- ง่วงซึม ร้องไห้ผิดปกติ: พบในเด็กอายุต่ำกว่า 24 เดือนเท่านั้น

พบบ่อย (อาจพบได้ถึง 1 ใน 10 คน)

- อาการสั่นสะท้าน: พบในเด็กอายุตั้งแต่ 24 เดือนขึ้นไปเท่านั้น

- เกิดปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีดวัคซีน : ผิวหนังแข็งกระด้าง (induration) บวม จ้ำเขียว (ecchymosis)

พบไม่บ่อย (อาจพบได้ถึง 1 ใน 100 คน)

- ท้องเสีย ปฏิกิริยาไวต่อการแพ้

พบน้อย (อาจพบได้ถึง 1 ใน 1,000 คน)

- อาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ เกิดปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีดวัคซีน: ผื่น อาการคัน (pruritus)

ในเด็กอายุตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 8 ปีที่ได้รับการฉีดวัคซีน 2 ครั้ง พบว่าเกิดผลข้างเคียงคล้ายคลึงกันหลังจากการฉีดยาครั้งแรกและหลังจากการฉีดยาครั้งที่สอง ผลข้างเคียงอาจเกิดขึ้นน้อยกว่าหลังจากการฉีดยาครั้งที่ 2 ในเด็กอายุตั้งแต่ 6 ถึง 35 เดือน

จากการสังเกตโดยทั่วไปผลข้างเคียงมักเกิดขึ้นภายใน 3 วันแรกหลังจากได้รับการฉีดวัคซีนและหายได้เองภายใน 1 ถึง 3 วัน หลังจากเริ่มเกิดอาการ โดยผลข้างเคียงที่พบมีความรุนแรงน้อย

โดยทั่วไปพบความถี่ของการเกิดผลข้างเคียงในผู้สูงอายุน้อยกว่าในผู้ใหญ่ และเด็ก

มีรายงานผลข้างเคียงต่อไปนี้ หลังจากให้วาซิกริป ซึ่งผลข้างเคียงเหล่านี้ อาจเกิดขึ้นกับวาซิกริปเตตรา

- ปวดตามแนวเส้นประสาท (neuralgia) ชัก ความผิดปกติทางระบบประสาท ซึ่งอาจส่งผลให้คอแข็ง สับสน เกิดอาการชา ปวดแขนขา และแขนขาหมดแรง สูญเสียการทรงตัว สูญเสียปฏิกิริยาการตอบสนอง อัมพาตของร่างกายบางส่วนหรือทั้งตัว (สมอง และไขสันหลังอักเสบ ประสาทอักเสบ Guillain-Barré syndrome)
- การอักเสบของหลอดเลือด (vasculitis) ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดผื่นผิวหนังและที่พบบ่อยมากคือเกิดปัญหาของไตชั่วคราว

-พบภาวะเกล็ดเลือดต่ำชั่วคราว อาการบวมของต่อมน้ำเหลือง (lymphadenopathy) อาการชา (paresthesia) ในกลุ่มอายุอื่นๆ นอกเหนือจากที่ระบุไว้ด้านบน

#### การรายงานของผลข้างเคียง

ถ้าท่าน หรือบุตรของท่านเกิดผลข้างเคียงใดๆ ให้แจ้งต่อแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล ซึ่งรวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้แต่มีได้ระบุอยู่ในเอกสารนี้ จากการรายงานผลข้างเคียงท่านสามารถช่วยให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยของวัคซีนนี้

#### 5. เก็บรักษาวาซิกริปเตตราอย่างไร

เก็บให้พ้นสายตา และมือเด็ก

ไม่ใช่วัคซีนหลังวันหมดอายุซึ่งระบุไว้ที่ฉลากและกล่องหลังคำว่า EXP วันหมดอายุ หมายถึงวันสุดท้ายของเดือนนั้น

เก็บในตู้เย็น (2 องศาเซลเซียส – 8 องศาเซลเซียส) ห้ามแช่แข็ง เก็บกระบอกฉีดไว้ในกล่องนอกเพื่อป้องกันจากแสง

ห้ามทิ้งยาใดๆทางท่อน้ำทิ้งหรือขยะบ้าน ถามเภสัชกรของท่านว่าทิ้งยาที่ท่านไม่ใช่อีกต่อไปอย่างไร มาตรการเหล่านี้จะช่วยป้องกันสิ่งแวดล้อม

#### 6. ส่วนประกอบของหีบห่อบรรจุ และข้อมูลอื่นๆ

วาซิกริปเตตราประกอบด้วยอะไร

- สารออกฤทธิ์คือ: เชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ (ถูกทำให้หมดฤทธิ์ แยกตัวจากอนุภาคเดิม) ของสายพันธุ์\*

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like strain (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)

.....15 ไมโครกรัม HA\*\*

- A/Thailand/8/2022 (H3N2)-like strain (A/California/122/2022, SAN-022)  
.....15 ไมโครกรัม HA\*\*
- B/Austria/1359417/2021 - like strain (B/Michigan/01/2021, wild type).....15 ไมโครกรัม HA\*\*
- B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type)..... 15 ไมโครกรัม HA\*\*

ต่อขนาดวัคซีน 0.5 มิลลิลิตร

\* เลี้ยงในไข่ไก่ที่ปฏิสนธิแล้วจากฝูงไก่ที่มีสุขภาพดี

\*\* haemagglutinin

วัคซีนนี้สอดคล้องกับคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก (WHO) (ซีกลูกเหนือ) สำหรับใช้ในฤดูกาล 2024/2025 - สารอื่นๆ คือ: สารละลายบัฟเฟอร์ (สารละลายที่มีความเป็นกรด-ด่างคงที่) ประกอบด้วยโซเดียมคลอไรด์ โปแตสเซียมคลอไรด์ ไดโซเดียมฟอสเฟตไดไฮเดรต โปแตสเซียมไดไฮโดรเจนฟอสเฟต และน้ำกลั่นสำหรับฉีด ส่วนประกอบบางอย่าง เช่น ไข่ไก่ (ovalbumin โปรตีนไข่) neomycin, formaldehyde หรือ octoxinol-9 อาจมีอยู่ในปริมาณน้อยมาก (ดูหัวข้อที่ 2)

วาซิกริปเตตราถูกทำให้เป็นวัคซีนชนิดเชื้อตายด้วยสารละลาย formaldehyde

วาซิกริปเตตราปริมาณ ovalbumin ไม่เกิน 0.05 ไมโครกรัมต่อโดส

### วาซิกริปเตตรา มีลักษณะอย่างไร และในหีบห่อบรรจุประกอบด้วยอะไรบ้าง

วัคซีนหลังจากเขย่าเบาๆจะเป็นของเหลวขุ่น ไม่มีสี วาซิกริปเตตราเป็นสารแขวนตะกอนสำหรับฉีด บรรจุในกระบอกฉีดพร้อมฉีดยาขนาด 0.5 มิลลิลิตร พร้อมด้วยเข็มที่แนบมา หรือไม่มีเข็ม ในกล่องบรรจุ กล่องละ 1, 10 หรือ 20 กระบอก

อาจไม่ได้จำหน่ายทุกขนาดบรรจุ

### ผู้นำเข้า

บริษัท ซาโนฟี ปาสเตอร์ จำกัด - กรุงเทพฯ, ประเทศไทย

เอกสารกำกับยานี้ได้รับการทบทวนล่าสุดเมื่อ: 04/2024

### ข้อมูลต่อไปนี้มีไว้สำหรับบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น:

เช่นเดียวกับวัคซีนสำหรับฉีดทั้งหมด ควรเตรียมการรักษาทางการแพทย์และการดูแลที่เหมาะสม ให้พร้อมในกรณีเกิดปฏิกิริยาอะนาไฟแล็กซิส หลังจากให้วัคซีน

ควรรอให้วัคซีนมีอุณหภูมิเท่าอุณหภูมิห้องก่อนใช้ฉีด

เขย่ากระบอกฉีดก่อนใช้ ตรวจสอบด้วยสายตาาก่อนใช้

ไม่ควรใช้วัคซีน ถ้ามีผงแปลกปลอมอยู่ในน้ำยาแขวนตะกอน

ไม่ควรผสมวัคซีนกับผลิตภัณฑ์ยาอื่นในกระบอกฉีดเดียวกัน

ไม่ฉีดวัคซีนนี้โดยตรงเข้าหลอดเลือด

ดูหัวข้อที่ 3: ใช้วาซิกริปเตตราอย่างไร