

ABRYSVO™
อะบริสโว™

1. ชื่อยา

1.1 ชื่อผลิตภัณฑ์

Abrysvo (อะบริสโว)

1.2 ความแรง

120 ไมโครกรัม/0.5 มิลลิลิตร

1.3 รูปแบบยา

ผงยาและตัวทำละลายสำหรับเตรียมเป็นสารละลายเพื่อใช้ในการฉีด

2. ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสำคัญ

2.1 ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ

ตัวยาสำคัญ: วัคซีนเชื้อไวรัส Respiratory Syncytial Virus (ชนิดสองสายพันธุ์, recombinant)

2.2 ปริมาณตัวยาสำคัญ

หลังจากที่ละลายแล้ว วัคซีนขนาดหนึ่งโดส (0.5 มิลลิลิตร) ประกอบด้วย:

LPD Title: Respiratory syncytial virus vaccine - Abrysvo

LPD rev no.: 3.0

LPD Date: February 12, 2025

Country: Thailand

Reference EU SmPC effective date: March 18, 2024 & August 16, 2024

แอนติเจน F ระยะพีวีพีวชันที่คงตัวของเชื้อไวรัส RSV กลุ่มย่อย A^{1,2} 60 ไมโครกรัม
แอนติเจน F ระยะพีวีพีวชันที่คงตัวของเชื้อไวรัส RSV กลุ่มย่อย B^{1,2} 60 ไมโครกรัม

(แอนติเจน RSV)

¹ไกลโคโปรตีน F ที่ทำให้คงตัวในโครงสร้างระยะพีวีพีวชัน

²ผลิตจากเซลล์รังไข่หนูแฮมสเตอร์จีนด้วยเทคโนโลยีการสร้างดีเอ็นเอสายผสม (recombinant DNA technology)

สำหรับรายการตัวยาไม่สำคัญครบทุกรายการ ดูหัวข้อ 6.1

3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม

ผงยาและตัวทำละลายสำหรับเตรียมเป็นสารละลายเพื่อใช้ในการฉีด

ผงยาสีขาว

ตัวทำละลายเป็นของเหลวใสและไม่มีสี

4. คุณสมบัติทางคลินิก

4.1 ข้อบ่งใช้

อะบริสโวมีข้อบ่งใช้ต่อไปนี้

- การสร้างภูมิคุ้มกันแบบรับมา (passive immunisation) ต่อโรคทางเดินหายใจส่วนล่างที่เกิดจากเชื้อไวรัส Respiratory Syncytial Virus (RSV) ในเด็กทารกตั้งแต่แรกเกิดไปจนถึงอายุ 6 เดือนหลังการสร้างภูมิคุ้มกันของมารดาในระหว่างตั้งครรภ์ ดูหัวข้อ 4.2 และ 5.1
- การสร้างภูมิคุ้มกันแบบก่อเอง (active immunisation) ของผู้ที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไปเพื่อป้องกันโรคทางเดินหายใจส่วนล่างที่เกิดจากเชื้อไวรัส RSV

4.2. ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

ขนาดยา

สตรีมีครรภ์

ควรฉีดวัคซีนเพียงครั้งเดียวในขนาด 0.5 มิลลิลิตร ระหว่างอายุครรภ์สัปดาห์ที่ 24 ถึง 36 (ดูหัวข้อ 4.4 และ 5.1)

ผู้ที่มิอายุ 60 ปีขึ้นไป

ควรฉีดวัคซีนเพียงครั้งเดียวในขนาด 0.5 มิลลิลิตร

เด็ก

ยังไม่ทราบแน่ชัดถึงความปลอดภัยและประสิทธิผลของวัคซีนอะบริสโวในเด็ก (ตั้งแต่แรกเกิดไปจนถึงอายุต่ำกว่า 18 ปี) ข้อมูลในวัยรุ่นที่ตั้งครรภ์และเด็กทารกมีจำกัด (ดูหัวข้อ 5.1)

วิธีการใช้ยา

อะบริสโวใช้สำหรับฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อบริเวณเดลทอยด์ของต้นแขน

ห้ามผสมวัคซีนนี้กับวัคซีนหรือยาชนิดอื่น

สำหรับคำแนะนำด้านการละลายและการจัดการยาก่อนการฉีด โปรดดูหัวข้อ 6.6

4.3. ข้อห้ามใช้

ภาวะภูมิไวเกินต่อตัวยาสำคัญหรือต่อตัวยาไม่สำคัญที่ได้ระบุไว้ในหัวข้อ 6.1

4.4. คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา

การตรวจสอบย้อนกลับ

เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับยาชีววัตถุได้ดีขึ้น ควรบันทึกชื่อและหมายเลขรุ่นการผลิตของวัคซีนที่ฉีดอย่างชัดเจน

ภาวะภูมิไวเกินและการแพ้แบบ anaphylaxis

ควรมีการเตรียมความพร้อมตลอดเวลาสำหรับการดูแลและให้การรักษาที่เหมาะสม ในกรณีที่มีการแพ้ยาขั้นรุนแรง (anaphylaxis) หลังการฉีดวัคซีน

อาการที่เป็นผลจากความวิตกกังวล (Anxiety-related reactions)

อาจเกิดปฏิกิริยาอันเนื่องมาจากความวิตกกังวล รวมถึงปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ที่เกิดทั่วร่างกาย (หมดสติชั่วคราว) ภาวะระบายนมหายใจเกิน หรือปฏิกิริยาอันเนื่องมาจากความเครียดที่อาจเกิดขึ้นโดยสัมพันธ์กับการฉีดวัคซีนเนื่องมาจากการตอบสนองทางจิตใจต่อการฉีดด้วยเข็มฉีดยา จึงควรปฏิบัติตามขั้นตอนเพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บจากการเป็นลม

ความเจ็บป่วยที่กำลังเป็นอยู่

ควรเลื่อนการฉีดวัคซีนออกไปในผู้ที่มีอาการไข้สูงเฉียบพลัน อย่างไรก็ตาม การติดเชื้อเล็กน้อย เช่น ไข้หวัด ไม่ควรส่งผลให้ต้องเลื่อนการฉีดวัคซีนออกไป

ภาวะเกล็ดเลือดต่ำกว่าปกติและความผิดปกติของการแข็งตัวของเลือด

ควรฉีดวัคซีนอะบริสโวด้วยความระมัดระวังแก่ผู้ที่มีภาวะเกล็ดเลือดต่ำกว่าปกติหรือความผิดปกติของการแข็งตัวของเลือดอื่น ๆ เนื่องจากอาจเกิดอาการเลือดออกหรือมีรอยช้ำหลังการฉีดวัคซีนเข้าชั้นกล้ามเนื้อแก่บุคคลเหล่านี้

ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง

ยังไม่ได้ทำการประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของวัคซีนในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง รวมถึงผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยยากดภูมิคุ้มกัน ประสิทธิภาพของวัคซีนอะบริสโวอาจต่ำลงในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันต่ำ

สตรีที่มีอายุครรภ์ต่ำกว่า 24 สัปดาห์

ยังไม่มีการศึกษาวัคซีนอะบริสโวในสตรีที่มีอายุครรภ์ต่ำกว่า 24 สัปดาห์ ควรฉีดวัคซีนอะบริสโวระหว่างอายุครรภ์สัปดาห์ที่ 24 ถึง 36 เนื่องจากการปกป้องเด็กทารกจากเชื้อไวรัส RSV นั้นขึ้นอยู่กับ การถ่ายโอน แอนติบอดีของมารดาผ่านรก (ดูหัวข้อ 4.2 และ 5.1)

ข้อจำกัดด้านประสิทธิภาพของวัคซีน

การตอบสนองทางภูมิคุ้มกันอาจไม่เกิดขึ้นหลังการฉีดวัคซีน เช่นเดียวกับวัคซีนอื่น ๆ

ตัวยาไม่สำคัญ

ยานี้มีส่วนประกอบของโซเดียมต่ำกว่า 1 มิลลิโมล (23 มิลลิกรัม) ต่อโดส กล่าวคือ “ปราศจากโซเดียม” โดยพื้นฐาน

4.5. อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ หรืออันตรกิริยาอื่น ๆ

อาจฉีดวัคซีนอะบริสโวร่วมกับวัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ชนิดสี่สายพันธุ์ตามฤดูกาล (วัคซีนไขหวัดใหญ่สี่สายพันธุ์ แอนติเจนบนผิวเซลล์ ชนิดเชื้อตาย มีสารเสริมฤทธิ์) ในการศึกษาแบบสุ่มกับผู้ใหญ่ที่มีอายุ 65 ปีขึ้นไป พบว่าเป็นไปตามเกณฑ์การไม่ด้อยกว่าของการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันในกลุ่มที่ให้วัคซีนร่วมกันเทียบกับกลุ่มที่ให้วัคซีนแยกกัน แต่พบว่าเมื่อฉีดวัคซีนอะบริสโวร่วมกับวัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ตามฤดูกาลชนิดเชื้อตายที่มีสารเสริมฤทธิ์ ส่งผลให้ค่าไตเตอร์การลบล้างฤทธิ์ของเชื้อไวรัส RSV สายพันธุ์ A และ B รวมถึงค่าไตเตอร์การยับยั้งการเกาะกลุ่มของเม็ดเลือดแดงของไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ A และ B มีตัวเลขต่ำกว่าเมื่อฉีดวัคซีนทั้งสองชนิดแยกกัน ยังไม่ทราบถึงความเกี่ยวข้องทางคลินิกของผลการศึกษานี้

แนะนำให้เว้นระยะห่างอย่างน้อย 2 สัปดาห์ระหว่างการฉีดวัคซีนอะบริสโวและการฉีดวัคซีนป้องกันโรคบาดทะยัก โรคคอตีบ และโรคไอกรนชนิดไร้เซลล์ (Tdap) ไม่มีข้อกังวลด้านความปลอดภัยเมื่อฉีดวัคซีนอะบริสโว ร่วมกับวัคซีน Tdap ในสตรีที่มีสุขภาพดีและไม่ได้ตั้งครรภ์ การตอบสนองทางภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัส RSV สายพันธุ์ A และ B โรคคอตีบ และบาดทะยักเมื่อฉีดวัคซีนร่วมกันไม่ด้อยกว่าการตอบสนองหลังจากฉีดวัคซีนแยกกัน แต่การตอบสนองทางภูมิคุ้มกันต่อโรคไอกรนนั้นต่ำกว่าเมื่อฉีดวัคซีนร่วมกันเทียบกับการฉีดวัคซีนแยกกันและไม่เป็นไปตามเกณฑ์การไม่ด้อยกว่า ยังไม่ทราบถึงความเกี่ยวข้องทางคลินิกของผลการศึกษานี้

4.6. การเจริญพันธุ์ การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร

สตรีมีครรภ์

ข้อมูลเกี่ยวกับสตรีมีครรภ์ (ผลลัพธ์ที่มีการเปิดเผยกว่า 4,000 รายการ) บ่งชี้ว่าไม่ทำให้เกิดสภาพวิรูปหรือความเป็นพิษต่อทารกในครรภ์หรือเด็กแรกเกิด

ผลจากการศึกษาวัคซีนอะบริสโวในสัตว์ไม่ได้บ่งชี้ถึงผลที่เป็นอันตรายทางตรงหรือทางอ้อมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับความ เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (ดูหัวข้อ 5.3)

ในการศึกษาระยะที่ 3 (การศึกษาที่ 1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของมารดาที่รายงานในช่วง 1 เดือนหลังจากการฉีดวัคซีนมีความคล้ายคลึงกันในกลุ่มที่ฉีดวัคซีนอะบริสโว (ร้อยละ 14) และกลุ่มที่รับยาหลอก (ร้อยละ 13)

ไม่พบสัญญาณความปลอดภัยในเด็กทารกที่มีอายุไม่เกิน 24 เดือน อุบัติการณ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รายงานในช่วง 1 เดือนหลังคลอดในเด็กทารกมีความคล้ายคลึงกันในกลุ่มที่ฉีดวัคซีนอะบริสโว (ร้อยละ 37) และกลุ่มที่รับยาหลอก (ร้อยละ 35) ผลลัพธ์การคลอดสำคัญ ๆ ที่ใช้ประเมินในกลุ่มที่ฉีดวัคซีนอะบริสโว เทียบกับกลุ่มที่รับยาหลอก ได้แก่ การคลอดก่อนกำหนด (201 (ร้อยละ 6) และ 169 (ร้อยละ 5) ตามลำดับ) น้ำหนักแรกเกิดต่ำ (181 (ร้อยละ 5) และ 155 (ร้อยละ 4) ตามลำดับ) และความผิดปกติแต่กำเนิด (174 (ร้อยละ 5) และ 203 (ร้อยละ 6) ตามลำดับ)

การให้นมบุตร

ยังไม่ทราบแน่ชัดว่าวัคซีนอะบริสโวถูกขับออกผ่านทางน้ำนมของมนุษย์หรือไม่ ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์จากการฉีดวัคซีนอะบริสโวในทารกแรกเกิดที่เลี้ยงด้วยนมมารดาที่ได้รับวัคซีน

การเจริญพันธุ์

ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับผลของวัคซีนอะบริสโวต่อการเจริญพันธุ์ในมนุษย์

การศึกษาในสัตว์ไม่ได้บ่งชี้ถึงผลที่เป็นอันตรายทางตรงหรือทางอ้อมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการเจริญพันธุ์ในเพศเมีย (ดูหัวข้อ 5.3)

4.7. ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักร

อะบริสโวไม่มีอิทธิพลหรือมีอิทธิพลที่น้อยมากต่อความสามารถในการขับขี่หรือการทำงานกับเครื่องจักร

4.8. อาการไม่พึงประสงค์

สรุปข้อมูลความปลอดภัย

สตรีมีครรภ์

ในสตรีมีครรภ์ที่มีอายุครรภ์ 24-36 สัปดาห์ อาการข้างเคียงที่รายงานพบบ่อยที่สุด ได้แก่ อาการปวดบริเวณที่ฉีด (ร้อยละ 41) ปวดศีรษะ (ร้อยละ 31) และปวดกล้ามเนื้อ (ร้อยละ 27) ปฏิกริยาเฉพาะที่และทั่วทั้งร่างกายส่วนใหญ่ในอาสาสมัครที่เป็นมารดามีความรุนแรงในระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง และหายไปภายใน 2-3 วันนับจากที่เริ่มมีอาการ

ผู้ที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป

ในผู้ที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป อาการข้างเคียงที่รายงานพบบ่อยที่สุด คือ อาการปวดบริเวณที่ฉีด (ร้อยละ 11) ปฏิบัติกรส่วนใหญ่มีความรุนแรงในระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง และหายไปภายใน 1-2 วันนับจากที่เริ่มมีอาการ

อาการข้างเคียงที่แสดงในรูปแบบตาราง

มีการประเมินความปลอดภัยในการฉีดวัคซีนอะบรียโวเพียงครั้งเดียวแก่สตรีมีครรภ์ที่มีอายุครรภ์ 24-36 สัปดาห์ (n=3,682) และผู้ที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป (n=18,575) ในการศึกษาทางคลินิกระยะที่ 3

อาการข้างเคียงได้แสดงไว้ตามหมวดหมู่ความถี่ดังต่อไปนี้

พบบ่อยมาก (มากกว่าหรือเท่ากับ 1/10)

พบบ่อย (มากกว่าหรือเท่ากับ 1/100 ถึงน้อยกว่า 1/10)

พบน้อย (มากกว่าหรือเท่ากับ 1/1,000 ถึงน้อยกว่า 1/100)

พบน้อยมาก (มากกว่าหรือเท่ากับ 1/10,000 ถึงน้อยกว่า 1/1 000)

พบน้อยมาก (น้อยกว่า 1/10,000)

ไม่ทราบความถี่ (ไม่สามารถประเมินได้จากข้อมูลที่มีอยู่)

อาการข้างเคียงได้แสดงไว้ตามระบบอวัยวะของร่างกาย โดยจำแนกตามความร้ายแรงจากมากไปหาน้อย

ตารางที่ 1 อาการข้างเคียงจากการฉีดวัคซีนอะบรียโว

ระบบอวัยวะของร่างกาย	ปฏิบัติการไม่พึงประสงค์ จากยา สตรีมีครรภ์อายุ ≤ 49 ปี	ปฏิบัติการไม่พึงประสงค์ จากยา ผู้ที่มีอายุ ≥ 60 ปี
ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน		
ภาวะภูมิไวเกิน		พบน้อยมาก
ความผิดปกติในระบบประสาท		
ปวดศีรษะ	พบบ่อยมาก	
กลุ่มอาการกิลแลง-บาร์เร		พบน้อย
ความผิดปกติของกล้ามเนื้อและกระดูก และเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน		
ปวดกล้ามเนื้อ	พบบ่อยมาก	
ความผิดปกติทั่วไปและสภาพของบริเวณที่ฉีด		
ปวดบริเวณที่ฉีด	พบบ่อยมาก	พบบ่อยมาก

ระบบอวัยวะของร่างกาย	ปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ จากยา สตรีมีครรภ์อายุ ≤ 49 ปี	ปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ จากยา ผู้ที่มีอายุ ≥ 60 ปี
ผิวหนังแดงบริเวณที่ฉีด	พบบ่อย	พบบ่อย
บวมบริเวณที่ฉีด	พบบ่อย	พบบ่อย

4.9. การได้รับยาเกินขนาด

ไม่มีแนวโน้มเกิดการใช้วัคซีนอะบริสโวเกินขนาด เนื่องจากมีเพียงหนึ่งโดสในหนึ่งขนาด

ไม่มีการรักษาเฉพาะสำหรับการใช้วัคซีนอะบริสโวเกินขนาด ในกรณีที่เกิดการใช้ยาเกินขนาด ควรเฝ้าสังเกตอาการของบุคคลนั้นและให้การรักษาตามอาการตามความเหมาะสม

5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

5.1. คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

กลุ่มเภสัชบำบัด: วัคซีน วัคซีนป้องกันเชื้อไวรัสอื่น ๆ รหัส ATC: J07BX05

กลไกการออกฤทธิ์

อะบริสโวมีแอนติเจน F ระยะพีพิวชันของเชื้อไวรัส RSV ที่คงตัวชนิด recombinant จำนวน 2 ตัว แสดงถึงกลุ่มย่อย RSV-A และ RSV-B โดยแอนติเจน F ระยะพีพิวชันนับเป็นเป้าหมายหลักของแอนติบอดีปลาล้างฤทธิ์ที่ยับยั้งการติดเชื้อไวรัส RSV หลังจากฉีดวัคซีนเข้าชั้นกล้ามเนื้อ แอนติเจน F ระยะพีพิวชันจะก่อให้เกิดการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน ซึ่งจะช่วยป้องกันโรคทางเดินหายใจส่วนล่างที่เกิดจากเชื้อไวรัส RSV

ในเด็กทารกที่เกิดจากมารดาที่ฉีดวัคซีนอะบริสโวระหว่างอายุครรภ์สัปดาห์ที่ 24 ถึง 36 การป้องกันโรคทางเดินหายใจส่วนล่างที่เกิดจากเชื้อไวรัส RSV จะเกิดจากการถ่ายโอนแอนติบอดีปลาล้างฤทธิ์เชื้อไวรัส RSV ผ่านรก ส่วนผู้ใหญ่ที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไปจะได้รับการป้องกันด้วยการสร้างภูมิคุ้มกันขึ้นเอง

ประสิทธิผลทางคลินิก

เด็กทารกตั้งแต่แรกเกิดไปจนถึงอายุ 6 เดือนจากการสร้างภูมิคุ้มกันขึ้นเองของสตรีมีครรภ์
 การศึกษาที่ 1 เป็นการศึกษาจากหลายศูนย์ระยะที่ 3 ที่ดำเนินการแบบสุ่ม (1:1) มีกลุ่มควบคุมเป็นยาหลอก และปกปิดสองทาง เพื่อประเมินประสิทธิผลของการฉีดวัคซีนอะบริสโวเพียงครั้งเดียวในการป้องกัน

โรคทางเดินหายใจส่วนล่างที่เกิดจากเชื้อไวรัส RSV ในเด็กทารกที่เกิดจากสตรีมีครรภ์ที่ฉีดวัคซีนระหว่างอายุครรภ์สัปดาห์ที่ 24 ถึง 36 ยังไม่ทราบแน่ชัดถึงความจำเป็นในการฉีดวัคซีนซ้ำในการตั้งครรภ์ครั้งถัดไป

โรคทางเดินหายใจส่วนล่างที่เกิดจากเชื้อไวรัส RSV หมายถึง โรค RSV ที่ยืนยันผลด้วยวิธีปฏิบัติยาถูกโซ่พอลิเมอเรสแบบย้อนกลับ (RT-PCR) ที่ต้องเข้ารับการรักษาทางการแพทย์ โดยมีอาการเกี่ยวกับทางเดินหายใจต่อไปนี้อย่างน้อย 1 อาการ ได้แก่ หายใจเร็ว ความเข้มข้นของออกซิเจนต่ำ (SpO2 น้อยกว่าร้อยละ 95) และผนังทรวงอกบุ๋ม โรคทางเดินหายใจส่วนล่างระดับรุนแรงที่เกิดจากเชื้อไวรัส RSV หมายถึงโรคที่เข้าเกณฑ์เชื้อไวรัส RSV ที่ก่อโรคทางเดินหายใจส่วนล่าง บวกกับปัจจัยต่อไปนี้อย่างน้อย 1 ข้อ ได้แก่ หายใจเร็วมาก ความเข้มข้นของออกซิเจนต่ำ (SpO2 น้อยกว่าร้อยละ 93) มีการให้ออกซิเจนในระดับสูงด้วยสายออกซิเจนแบบผ่านจมูกหรือเครื่องช่วยหายใจ เข้ารับการรักษาในแผนก ICU นานกว่า 4 ชั่วโมง และ/หรือไม่มีการตอบสนองหรือหมดสติ

ในการศึกษา นี้ ได้มีการสุ่มเลือกสตรีที่ตั้งครรภ์เดี่ยวและไม่มีภาวะแทรกซ้อนให้เข้ากลุ่มที่ฉีดวัคซีนอะบริสโวจำนวน 3,695 คน และกลุ่มที่รับยาหลอกอีก 3,697 คน

ประสิทธิผลของวัคซีน (VE) หมายถึงการลดค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์ของจุดยุติในกลุ่มที่ฉีดวัคซีนอะบริสโวเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอกสำหรับเด็กทารกที่เกิดจากสตรีมีครรภ์ที่ได้รับการดูแลรักษาตามที่มอบหมายโดยพบจุดยุติหลักด้านประสิทธิผล 2 จุด ซึ่งได้รับการประเมินแบบคู่ขนาน คือ โรคทางเดินหายใจส่วนล่างระดับรุนแรงที่มีผลตรวจเชื้อไวรัส RSV เป็นบวกและต้องเข้ารับการักษาทางการแพทย์ และโรคทางเดินหายใจส่วนล่างที่มีผลตรวจเชื้อไวรัส RSV เป็นบวกและต้องเข้ารับการรักษาทางการแพทย์ ซึ่งเกิดขึ้นในช่วง 90, 120, 150 หรือ 180 วันหลังคลอด

กลุ่มสตรีมีครรภ์ที่ฉีดวัคซีนอะบริสโวแบ่งเป็น คนผิวดำร้อยละ 65 เป็นคนผิวขาวหรือชาวอเมริกันเชื้อสายแอฟริกันร้อยละ 20 และเป็นชาวฮิสแปนิกหรือละตินร้อยละ 29 ค่ามัธยฐานของอายุอยู่ที่ 29 ปี (ช่วงอายุตั้งแต่ 16-45 ปี) โดยมีอาสาสมัครที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี คิดเป็นร้อยละ 0.2 และผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 20 ปี คิดเป็นร้อยละ 4.3 ค่ามัธยฐานของอายุครรภ์ ณ ช่วงที่ฉีดวัคซีน คือ 31 สัปดาห์ 2 วัน (ช่วงอายุตั้งแต่ 24 สัปดาห์ 0 วัน จนถึง 36 สัปดาห์ 4 วัน) ค่ามัธยฐานของอายุครรภ์ตอนคลอดเด็กทารก คือ 39 สัปดาห์ 1 วัน (ช่วงอายุตั้งแต่ 27 สัปดาห์ 3 วัน จนถึง 43 สัปดาห์ 6 วัน)

ประสิทธิผลของวัคซีนแสดงไว้ในตารางที่ 2 และ 3

ตารางที่ 2 ประสิทธิภาพของวัคซีนอะบรีสโวต่อโรคทางเดินหายใจส่วนล่างระดับรุนแรงที่เกิดจากเชื้อไวรัส RSV ซึ่งต้องได้รับการรักษาทางการแพทย์ในเด็กทารกตั้งแต่แรกเกิดไปจนถึงอายุ 6 เดือน โดยการสร้างภูมิคุ้มกันขึ้นเองของสตรีมีครรภ์ - การศึกษาที่ 1

ระยะเวลา	อะบรีสโว จำนวนผู้ป่วย N=3,495	ยาหลอก จำนวนผู้ป่วย N=3,480	VE % (CI) ^a
90 วัน	6	33	81.8 (40.6, 96.3)
120 วัน	12	46	73.9 (45.6, 88.8)
150 วัน	16	55	70.9 (44.5, 85.9)
180 วัน	19	62	69.4 (44.3, 84.1)

CI = ช่วงความเชื่อมั่น, VE = ประสิทธิภาพของวัคซีน

^a ช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 99.5 ที่ 90 วัน ช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 97.58 ในช่วงถัดมา

ตารางที่ 3 ประสิทธิภาพของวัคซีนอะบรีสโวต่อโรคทางเดินหายใจส่วนล่างที่เกิดจากเชื้อไวรัส RSV ซึ่งต้องได้รับการรักษาทางการแพทย์ในเด็กทารกตั้งแต่แรกเกิดไปจนถึงอายุ 6 เดือน โดยการสร้างภูมิคุ้มกันขึ้นเองของสตรีมีครรภ์ - การศึกษาที่ 1

ระยะเวลา	อะบรีสโว จำนวนผู้ป่วย N=3,495	ยาหลอก จำนวนผู้ป่วย N=3,480	VE % (CI) ^a
90 วัน	24	56	57.1 (14.7, 79.8)
120 วัน	35	81	56.8 (31.2, 73.5)
150 วัน	47	99	52.5 (28.7, 68.9)
180 วัน	57	117	51.3 (29.4, 66.8)

CI = ช่วงความเชื่อมั่น, VE = ประสิทธิภาพของวัคซีน

^a ช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 99.5 ที่ 90 วัน, ช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 97.58 ในช่วงถัดมา

มีการดำเนินการวิเคราะห์ภายหลัง (post-hoc analysis) เกี่ยวกับประสิทธิภาพของวัคซีนตามอายุครรภ์ของมารดา สำหรับโรคทางเดินหายใจส่วนล่างระดับรุนแรงที่ต้องเข้ารับการรักษาทางการแพทย์ ซึ่งเกิดขึ้นในช่วง 180 วัน ประสิทธิภาพของวัคซีนอยู่ที่ร้อยละ 57.2 (95% CI 10.4, 80.9) ในสตรีที่ฉีดวัคซีนในช่วงแรก ๆ ที่ตั้งครรภ์ (24 ถึงน้อยกว่า 30 สัปดาห์) และร้อยละ 78.1 (95% CI 52.1, 91.2) ในสตรีที่ฉีดวัคซีนในช่วงหลังของอายุครรภ์ที่กำหนด (30 ถึง 36 สัปดาห์) สำหรับโรคทางเดินหายใจส่วนล่างที่ต้องเข้ารับการรักษาทางการแพทย์ ซึ่งเกิดขึ้นในช่วง 180 วัน ประสิทธิภาพของวัคซีนอยู่ที่ร้อยละ 30.9 (95% CI 14.4, 58.9) ในสตรีที่ฉีดวัคซีนในช่วงแรก ๆ ที่ตั้งครรภ์ (24 ถึงน้อยกว่า 30 สัปดาห์) และร้อยละ 62.4 (95% CI 41.6, 76.4) ในสตรีที่ฉีดวัคซีนในช่วงหลังของอายุครรภ์ที่กำหนด (30 ถึง 36 สัปดาห์)

การสร้างภูมิคุ้มกันขึ้นเองของผู้ที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป

การศึกษาที่ 2 เป็นการศึกษาจากหลายศูนย์ระยะที่ 3 ที่ดำเนินการแบบสุ่ม มีกลุ่มควบคุมเป็นยาหลอก และปกปิดสองทาง เพื่อประเมินประสิทธิผลของวัคซีนอะบริสโวในการป้องกันโรคทางเดินหายใจส่วนล่างที่เกิดจากเชื้อไวรัส RSV ในผู้ที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป

โรคทางเดินหายใจส่วนล่างที่เกิดจากเชื้อไวรัส RSV หมายถึงโรค RSV ที่ยืนยันผลด้วย RT-PCR โดยมีอาการเกี่ยวกับทางเดินหายใจต่อไปนี้ 2 อาการขึ้นไป หรือ 3 อาการขึ้นไป ภายใน 7 วันนับจากที่เริ่มมีอาการ และมีอาการนานกว่า 1 วันในช่วงอาการป่วยเดียวกัน ได้แก่ เริ่มมีอาการไอหรือไอเพิ่มขึ้น หายใจมีเสียงหวีด มีเสมหะ หายใจลำบากหรือหายใจเร็ว (มากกว่าหรือเท่ากับ 25 ครั้ง/นาที หรือเพิ่มขึ้นร้อยละ 15 จากค่าตั้งต้นพื้นฐาน)

มีการสุ่มเลือกอาสาสมัคร (1:1) ให้ฉีดวัคซีนอะบริสโว (n=18,488) หรือรับยาหลอก (n=18,479) การสมัครเข้าแบ่งตามอายุ 60-69 ปี (ร้อยละ 63) 70-79 ปี (ร้อยละ 32) และมากกว่าหรือเท่ากับ 80 ปี (ร้อยละ 5) อาสาสมัครที่มีโรคประจำตัวเรื้อรังและมีสถานะโรคคงที่มีคุณสมบัติเข้าร่วมการศึกษานี้ และร้อยละ 52 ของอาสาสมัครป่วยโรคที่ระบุไว้ล่วงหน้าอย่างน้อย 1 โรค โดยร้อยละ 16 ของอาสาสมัครป่วยโรคทางหัวใจและปอดเรื้อรังและมีสถานะโรคคงที่ เช่น โรคหอบหืด (ร้อยละ 9) โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (ร้อยละ 7) หรือโรคหัวใจล้มเหลว (ร้อยละ 2) ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องไม่มีคุณสมบัติเข้าร่วมการศึกษา

วัตถุประสงค์หลักของการประเมินคือประสิทธิผลของวัคซีน (VE) หมายถึงการลดค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์ของการกำเริบของอาการครั้งแรกจากโรคทางเดินหายใจส่วนล่างที่เกิดจากเชื้อไวรัส RSV ในกลุ่มที่ฉีดวัคซีนอะบริสโวเทียบกับกลุ่มที่รับยาหลอกในฤดูกาลแรกของเชื้อไวรัส RSV

อาสาสมัครที่ฉีดวัคซีนอะบริสโวแบ่งเป็นเพศชายร้อยละ 51 เป็นคนผิวขาวร้อยละ 80 เป็นคนผิวดำหรือชาวอเมริกันเชื้อสายแอฟริกันร้อยละ 12 และเป็นชาวฮิสแปนิกหรือละตินร้อยละ 41 ค่ามัธยฐานของอายุอาสาสมัครคือ 67 ปี (ช่วงอายุตั้งแต่ 59-95 ปี)

เมื่อสิ้นสุดฤดูกาลแรกของเชื้อไวรัส RSV ผลการวิเคราะห์แสดงให้เห็นถึงประสิทธิผลที่มีนัยสำคัญเชิงสถิติของวัคซีนอะบริสโวในการลดอาการป่วยจากโรคทางเดินหายใจส่วนล่างที่เกิดจากเชื้อไวรัส RSV ที่มีอาการมากกว่าหรือเท่ากับ 2 อาการ และที่มีอาการมากกว่าหรือเท่ากับ 3 อาการ

ข้อมูลประสิทธิผลของวัคซีนแสดงไว้ในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ประสิทธิภาพของวัคซีนอะบรีสโวต่อโรค RSV - การสร้างภูมิคุ้มกันขึ้นเองของผู้ที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป – การศึกษาที่ 2

จุดยุติเชิงประสิทธิผล	อะบรีสโว จำนวนผู้ป่วย N=18,058	ยาหลอก จำนวนผู้ป่วย N=18,076	VE (%) (95% CI)
การกำเริบของอาการครั้งแรกจากโรคทางเดินหายใจส่วนล่างที่เกิดจากเชื้อไวรัส RSV ที่มีอาการมากกว่าหรือเท่ากับ 2 อาการ ^a	15	43	65.1 (35.9, 82.0)
การกำเริบของอาการครั้งแรกจากโรคทางเดินหายใจส่วนล่างที่เกิดจากเชื้อไวรัส RSV ที่มีอาการมากกว่าหรือเท่ากับ 3 อาการ ^b	2	18	88.9 (53.6, 98.7)

CI = ช่วงความเชื่อมั่น, RSV = respiratory syncytial virus, VE = ประสิทธิภาพของวัคซีน

^a ในการวิเคราะห์นัยยะใน RSV กลุ่มย่อย A (อะบรีสโว n=3 ยาหลอก n=16) VE อยู่ที่ร้อยละ 81.3 (CI 34.5, 96.5) และใน RSV กลุ่มย่อย B (อะบรีสโว n=12 ยาหลอก n=26) VE อยู่ที่ร้อยละ 53.8 (CI 5.2, 78.8)

^b ในการวิเคราะห์นัยยะใน RSV กลุ่มย่อย A (อะบรีสโว n=1 ยาหลอก n=5) VE อยู่ที่ร้อยละ 80.0 (CI -78.7, 99.6) และใน RSV กลุ่มย่อย B (อะบรีสโว n=1 ยาหลอก n=12) VE อยู่ที่ร้อยละ 91.7 (CI 43.7, 99.8)

5.2. คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์

ไม่เกี่ยวข้อง

5.3. ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก

ข้อมูลที่ไม่ใช่ทางคลินิกแสดงให้เห็นว่าไม่มีอันตรายเฉพาะต่อมนุษย์จากการศึกษาแบบดั้งเดิมเกี่ยวกับความเป็นพิษจากการให้ยาซ้ำ ๆ และความเป็นพิษต่อการเจริญพันธุ์และพัฒนาการ

6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม

6.1. รายการตัวยาไม่สำคัญ

ผงยา

Trometamol

Trometamol hydrochloride

LPD Title: Respiratory syncytial virus vaccine - Abrysvo
LPD rev no.: 3.0
LPD Date: February 12, 2025
Country: Thailand
Reference EU SmPC effective date: March 18, 2024 & August 16, 2024

Sucrose

Mannitol (E421)

Polysorbate 80 (E433)

Sodium chloride

Hydrochloric acid (สำหรับการปรับค่าความเป็นกรดต่าง)

ตัวทำละลาย

น้ำสำหรับยาฉีด

6.2. ความไม่เข้ากันของยา

เนื่องจากยังไม่มีการศึกษาด้านความเข้ากันของยา จะต้องไม่ผสมยานี้กับยาชนิดอื่น ๆ

6.3. อายุของยา

ดูรายละเอียดบนกล่อง

ขวดแก้วที่ยังไม่มีการเปิดจะคงตัวเป็นเวลา 5 วันเมื่อจัดเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 8 องศาเซลเซียส ถึง 30 องศาเซลเซียส ควรนำอะบรีสโวมาใช้หรือทิ้งหากสิ้นสุดระยะเวลาดังกล่าว ข้อมูลนี้มีวัตถุประสงค์ให้ใช้เป็นแนวทางสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในกรณีที่อุณหภูมิออกนอกช่วงสภาวะจัดเก็บที่ระบุเป็นการชั่วคราวเท่านั้น

หลังจากที่ละลายแล้ว

ควรฉีดวัคซีนอะบรีสโวทันทีหลังจากที่ละลายหรือภายใน 4 ชั่วโมงหากจัดเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 15 องศาเซลเซียส ถึง 30 องศาเซลเซียส ห้ามแช่แข็ง

มีการแสดงให้เห็นถึงความคงตัวในการใช้งานทางเคมีและทางกายภาพเป็นเวลา 4 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 15 องศาเซลเซียส ถึง 30 องศาเซลเซียส จากมุมมองของจุลชีววิทยา ควรใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทันที หากไม่ใช้ทันที เวลาและสภาวะในการจัดเก็บในการใช้งานก่อนการใช้งานจะถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ใช้

6.4. ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา

จัดเก็บไว้ในตู้เย็น (2 องศาเซลเซียส ถึง 8 องศาเซลเซียส)

ห้ามแช่แข็ง ทิ้งไว้จนกว่าถูกนำไปแช่แข็ง

สำหรับสภาวะการจัดเก็บยาหลังจากที่ละลายแล้ว โปรดดูหัวข้อ 6.3

6.5. ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ

ผงยา

ผงยาขนาด 1 โดสในขวดแก้ว (แก้วชนิด type 1 หรือเทียบเท่า) พร้อมจุกอุด (ยางคอลลอยโรบิวทิลสังเคราะห์) และฝาปิดแบบดึงออก

ตัวทำละลาย

ตัวทำละลายสำหรับ 1 โดสในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาฉีดพร้อมใช้ (แก้วชนิด type 1) พร้อมจุกอุด (ยางคอลลอยโรบิวทิลสังเคราะห์) และฝาปิดกระบอกฉีด (ยางผสมไอโซพรีน/โพรโมบิวทิลสังเคราะห์)

หัวเจาะจุกยา

หัวเจาะจุกยาปราศจากเชื้อ

ขนาดบรรจุภัณฑ์

บรรจุภัณฑ์ประกอบด้วย ขวดแก้วบรรจุผงยา 1 ขวด (แอนติเจน) กระบอกฉีดยาบรรจุตัวทำละลายพร้อมใช้ 1 กระบอก หัวเจาะจุกยา 1 ชิ้น พร้อมเข็ม 1 อัน หรือไม่มีเข็ม (บรรจุภัณฑ์บรรจุ 1 โดส)

บรรจุภัณฑ์ประกอบด้วย ขวดแก้วบรรจุผงยา 5 ขวด (แอนติเจน) กระบอกฉีดยาบรรจุตัวทำละลายพร้อมใช้ 5 กระบอก หัวเจาะจุกยา 5 ชิ้น พร้อมเข็ม 5 อัน หรือไม่มีเข็ม (บรรจุภัณฑ์บรรจุ 5 โดส)

บรรจุภัณฑ์ประกอบด้วย ขวดแก้วบรรจุผงยา 10 หลอด (แอนติเจน) กระบอกฉีดยาบรรจุตัวทำละลายพร้อมใช้ 10 กระบอก หัวเจาะจุกยา 10 ชิ้น พร้อมเข็ม 10 อัน หรือไม่มีเข็ม (บรรจุภัณฑ์บรรจุ 10 โดส)

อาจมีวางจำหน่ายในบางขนาดบรรจุภัณฑ์เท่านั้น

6.6. ข้อควรระวังพิเศษสำหรับการกำจัดและการจัดการอื่น ๆ

LPD Title: Respiratory syncytial virus vaccine - Abrysvo

LPD rev no.: 3.0

LPD Date: February 12, 2025

Country: Thailand

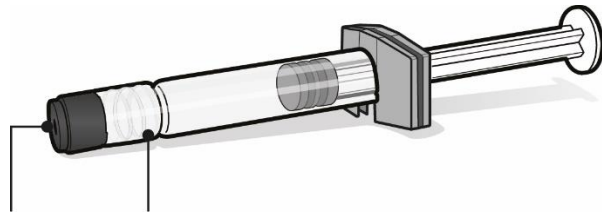
Reference EU SmPC effective date: March 18, 2024 & August 16, 2024

ต้องละลายวัคซีนอะบริสโวก่อนที่จะฉีดด้วยการเติมตัวทำละลายทั้งหมดที่บรรจุอยู่ในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาฉีดพร้อมใช้ลงในขวดแก้วที่บรรจุผงยาโดยใช้หัวเจาะจุกยา

ต้องละลายวัคซีนด้วยตัวทำละลายที่มีมาให้เท่านั้น

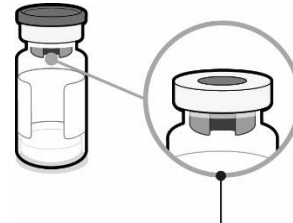
การเตรียมวัคซีนสำหรับฉีด

กระบอกฉีดยาที่บรรจุตัวทำละลายพร้อมใช้ สำหรับวัคซีนอะบรีสโว



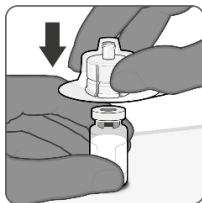
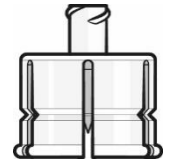
ฝาปิดกระบอก หัวต่อแบบเกลียว
ฉีดยา

ขวดแก้วบรรจุแอนติเจน สำหรับวัคซีนอะบรีสโว (ผงยา)



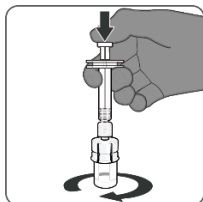
จุกอุดขวดแก้ว (ถอดฝาปิดแบบตั้งออกแล้ว)

หัวเจาะจุกยา



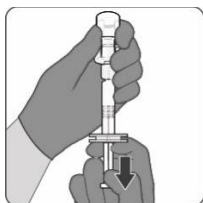
ขั้นตอนที่ 1. ติดหัวเจาะจุกยา

- ลอกแผ่นปิดด้านบนออกจากบรรจุภัณฑ์หัวเจาะจุกยา และถอดฝาปิดแบบตั้งออกออกจากขวดแก้ว
- วางหัวเจาะจุกยาที่ยังอยู่ในบรรจุภัณฑ์ให้อยู่กึ่งกลางของจุกอุดขวดแก้ว แล้วติดหัวเจาะโดยดันลงไปตรง ๆ อย่าดันหัวเจาะจุกยาในมุมเฉียง เพราะอาจทำให้เกิดการรั่วไหลได้ ดึงบรรจุภัณฑ์ออก



ขั้นตอนที่ 2 ผสมผงยา (แอนติเจน) เพื่อเตรียมเป็นอะบรีสโว

- ในทุกขั้นตอนของการประกอบกระบอกฉีดยา ให้จับกระบอกฉีดยาที่หัวต่อแบบเกลียวเท่านั้น เพื่อป้องกันไม่ให้หัวต่อแบบเกลียวหลุดออกขณะใช้งาน
- บิดเพื่อถอดฝากระบอกฉีดยาออก จากนั้นจึงบิดเพื่อต่อกระบอกฉีดยาเข้ากับหัวเจาะจุกยา หยุดหมุนเมื่อรู้สึกถึงแรงต้าน
- ฉีดสารละลายทั้งหมดในกระบอกฉีดยาลงในขวดแก้ว กดก้านฉีดค้างไว้แล้วแกว่งขวดแก้วเบา ๆ จนผงละลายหมด ห้ามเขย่า



ขั้นตอนที่ 3 ดูดวัคซีนที่ละลายแล้วออกมา

- พลิกขวดคว่ำแล้วค่อย ๆ ดูดสารละลายทั้งหมดอย่างช้า ๆ ลงในกระบอกฉีดยาเพื่อให้แน่ใจว่าได้อะบรีสโวขนาด 0.5 มล.
- บิดเพื่อปลดเข็มฉีดยาออกจากหัวเจาะขวดยา
- ติดเข็มปราศจากเชื้อที่เหมาะสมสำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อ

วัคซีนที่เตรียมได้เป็นสารละลายใสและไม่มีสี ตรวจสอบวัคซีนด้วยสายตาว่ามีฝุ่นละอองขนาดใหญ่และการเปลี่ยนสีหรือไม่ก่อนฉีด ห้ามใช้หากพบฝุ่นละอองขนาดใหญ่หรือการเปลี่ยนสี

7. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด

8. เลขทะเบียนตำรับยา

2C 6/67 (NBC)

9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

31 กรกฎาคม 2567

10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร

12 กุมภาพันธ์ 2568