

วัคซีนป้องกันไวรัสอาร์เอสวี ความแรง 120 ไมโครกรัม ต่อ 0.5 มิลลิลิตร ชนิดผงยาและตัวทำละลายของ สารละลายสำหรับฉีด ชื่อการค้า Abrysvo (อะบรีสโว)

1. ยานี้คืออะไร

1.1. วัคซีนนี้มีชื่อว่าอะไร

ยานี้มีชื่อว่าวัคซีนป้องกันไวรัสอาร์เอสวี (Respiratory syncytial virus vaccine) ซึ่งเป็นวัคซีนที่ช่วยระบบภูมิคุ้มกันในการสร้างแอนติบอดีเพื่อป้องกันโรคปอดที่เกิดจากไวรัสอาร์เอสวี

1.2. วัคซีนนี้ใช้เพื่ออะไร

อะบรีสโวเป็นวัคซีนที่ใช้ในการป้องกันโรคปอดที่เกิดจากไวรัสอาร์เอสวี

โดยอะบรีสโวใช้ใน:

- สตรีตั้งครรภ์ (สัปดาห์ที่ 24 ถึงสัปดาห์ที่ 36) เพื่อปกป้องทารกในครรภ์ตั้งแต่แรกเกิดจนถึงอายุ 6 เดือน

หรือ

- บุคคลที่มีอายุ 1860[SK1] ปีขึ้นไป

2. ข้อควรรู้ก่อนใช้ยา

2.1. ห้ามใช้วัคซีนนี้เมื่อไร

- เคยแพ้วัคซีนนี้ หรือส่วนประกอบของวัคซีนนี้

2.2. ข้อควรระวังเมื่อใช้วัคซีนนี้

เพื่อความปลอดภัย ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรเมื่อท่านมีภาวะต่อไปนี้

- หากเคยมีปฏิกิริยาการแพ้รุนแรงหรือมีปัญหาทางการหายใจหลังจากที่ฉีดวัคซีนอื่นใด หรือหลังจากที่ท่านได้รับอะบรีสโวในอดีต
- หากรู้สึกกังวลที่จะฉีดวัคซีนหรือเคยหมดสติหลังจากที่ฉีดวัคซีนใด ๆ อาการหมดสติสามารถเกิดขึ้นได้ทั้งก่อนและหลังฉีดวัคซีน

- หากติดเชื้อและมีไข้สูง ในกรณีนี้ จะต้องเลื่อนการฉีดวัคซีนออกไป ทั้งนี้ไม่จำเป็นต้องเลื่อนการฉีดวัคซีนหากมีการติดเชื้อที่ไม่รุนแรง เช่น เป็นหวัด แต่ก็ควรปรึกษากับแพทย์ของท่านก่อน
- หากมีภาวะเลือดออกผิดปกติหรือเกิดรอยช้ำได้ง่าย หากเข้าข่ายใด ๆ ตามที่ระบุไว้ข้างต้น โปรดปรึกษาแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลก่อนรับอะบรีสโว อย่างไรก็ตาม ประสิทธิภาพการป้องกันโรคของอะบรีสโวอาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับผู้รับแต่ละคน เช่นเดียวกับวัคซีนชนิดอื่น ๆ

การใช้ยาในเด็กและวัยรุ่น

ไม่แนะนำให้ใช้อะบรีสโวในเด็กหรือวัยรุ่นที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี เว้นแต่กำลังตั้งครรภ์ (ดูหัวข้อ "การตั้งครรภ์" ด้านล่าง)

การใช้ยาอื่นร่วมกับอะบรีสโว

แจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรของท่านทราบ หากท่านกำลังใช้ อาจใช้ รวมถึงได้ใช้ยาหรือได้รับวัคซีนอื่นใดเมื่อไม่นานมานี้

อาจมีการฉีดอะบรีสโวพร้อมกับวัคซีนไขหวัดใหญ่ ส่วนการฉีดวัคซีนอะบรีสโวและวัคซีนป้องกันโรคบาดทะยัก คอตีบ ไอกรณ ควรห่างกันเป็นระยะเวลาอย่างน้อยสองสัปดาห์

การตั้งครรภ์และการให้นมบุตร

ผู้ที่ตั้งครรภ์สามารถรับวัคซีนนี้ได้ตั้งแต่ช่วงปลายไตรมาสที่สองหรือในไตรมาสที่สาม (สัปดาห์ที่ 24 ถึง 36) โปรดปรึกษาแพทย์หรือพยาบาลของท่านก่อนรับวัคซีนนี้ หากท่านต้องให้นมบุตร

การขับถ่ายและการใช้เครื่องจักร

อะบรีสโวไม่มีแนวโน้มที่จะส่งผลกระทบต่อความสามารถในการขับถ่ายหรือการใช้เครื่องจักร

อะบรีสโวมีส่วนประกอบของไข่เคียว

วัคซีนนี้มีส่วนประกอบของไข่เคียวต่ำกว่า 1 มิลลิโมล (23 มิลลิกรัม) ต่อปริมาณยาที่ให้ต่อครั้ง จึงเปรียบได้ว่า "ปราศจากไข่เคียว"

อะบรีสโวมีส่วนประกอบของโพลีซอร์เบต 80

อะบรีสโว 1 โดส ประกอบด้วยโพลีซอร์เบต 80 ปริมาณ 0.08 มิลลิกรัม ซึ่งโพลีซอร์เบตอาจก่อให้เกิดปฏิกิริยาการแพ้ได้ แจ้งแพทย์หากพบปฏิกิริยาการแพ้ [SK2]

3. วิธีใช้ยา

3.1. ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น
- ปริมาณยาที่ให้ต่อการฉีดวัคซีนหนึ่งครั้งคือ 0.5 มิลลิลิตร โดยฉีดเข้ากล้ามเนื้อที่บริเวณต้นแขน

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้วัคซีน

หากท่านมีอาการใด ๆ เกี่ยวกับการใช้อะบรีสโว โปรดสอบถามแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลของท่าน

5. อันตรายที่อาจเกิดจากวัคซีน

5.1. อาการที่ต้องแจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรทันที

- ลมพิษ อาการบวมที่ใบหน้า เปลือกตา หรือริมฝีปาก
 - หน้ามืด หมดสติ แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
 - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีรอยขีดตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ
 - กลุ่มอาการกิลแลง-บาร์เร (Guillain-Barré syndrome) ซึ่งเป็นกลุ่มอาการอัมพาตเฉียบพลันจากความผิดปกติของระบบประสาทโดยผู้ป่วยมักจะเริ่มมีอาการเหน็บชาและอ่อนแรงตามข้อพับ และอาจลุกลามจนเป็นอัมพาตทั่วทั้งร่างกาย
- "หากมีอาการเหล่านี้ให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรทันที"

5.2. อาการที่อาจเกิดได้และให้รอดูอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้แจ้งแพทย์หรือพยาบาล

- เจ็บปวดบริเวณที่ฉีดยา
- เหนื่อยล้า[SK3]
- ปวดศีรษะ
- ปวดกล้ามเนื้อ

- มีรอยแดงบริเวณที่ฉีดยา
- บวมบริเวณที่ฉีดยา

ยังไม่มีรายงานผลข้างเคียงในเด็กที่เกิดจากครกของมารดาที่ได้รับวัคซีน

“ให้รอดูอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรง ให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกร”

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

6. ควรเก็บวัคซีนนี้อย่างไร

- ยานี้เก็บไว้ที่โรงพยาบาล ท่านจะไม่ได้รับกลับบ้าน

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- **ตัวยาสําคัญ:** วัคซีนป้องกันไวรัสอาร์เอสวี (ชนิดไบวาเลนต์ แบบสายผสม)
- **ความแรง:** 120 ไมโครกรัม ต่อ 0.5 มิลลิลิตร
- **ลักษณะ:** ผงยาและตัวทำละลายของสารละลายสำหรับฉีด
- **ส่วนประกอบอื่น:**
ผงยา: โทรมิทามอล โทรมิทามอลไฮโดรคลอไรด์ ซูโครส แมนนิทอล โพลิซอร์เบต 80 โซเดียมคลอไรด์ กรดไฮโดรคลอริก (สำหรับปรับค่า pH)
ตัวทำละลาย: น้ำสำหรับฉีด

ผู้ผลิต

Pfizer Manufacturing Belgium NV
ประเทศเบลเยียม

ผู้นำเข้า บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด
กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย

**เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อวันที่ 10 มีนาคม 12
มิถุนายน 25687**

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

- <https://www.fda.moph.go.th/sites/oss/Pages/Main.aspx>
- <https://ndi.fda.moph.go.th/>