

3.1.3.1 PILD/DTwP-HepB-Inf/Conj/MV/1
วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน ตั๊กเสบมี และโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบชนิดบี ชนิดฉีด
Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Whole Cell), Hepatitis B (rDNA) and Haemophilus influenzae Type b Conjugate Vaccine (Adsorbed)

1. วัคซีนนี้คือวัคซีนอะไร

1.1 วัคซีนนี้มีชื่อสามัญว่าอะไร
 วัคซีนนี้มีชื่อสามัญว่า วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน ตั๊กเสบมี และโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบชนิดบี

1.2 วัคซีนนี้ใช้เพื่ออะไร
 ใช้สำหรับป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน ไวรัส ตั๊กเสบมี และเยื่อหุ้มสมองอักเสบชนิดบี ในเด็กทารกที่มีอายุตั้งแต่ 6 สัปดาห์ขึ้นไป

2. ข้อควรระวังก่อนใช้วัคซีน

2.1 ห้ามใช้วัคซีนนี้เมื่อไร

- เคยเกิดอาการแพ้หลังจากได้รับวัคซีนนี้
- เคยเกิดอาการแพ้หลังจากได้รับวัคซีนเดี่ยวหรือวัคซีนรวมที่มีส่วนประกอบเดียวกันกับวัคซีนนี้
- ทารกแรกเกิดที่มีอาการชัก มีความผิดปกติทางสมอง หรือมีความผิดปกติทางระบบประสาทที่ร้ายแรง

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้วัคซีนนี้

- แจ้งแพทย์ก่อนใช้วัคซีนในกรณีต่อไปนี้ เพราะอาจทำให้โรครุนแรงขึ้น หรือเกิดอันตรายจากวัคซีนนี้มากขึ้น
 - ผู้ที่มีเกล็ดเลือดต่ำ หรือ ผู้ที่มีภาวะเลือดออกผิดปกติ
 - ผู้ที่มีประวัติการชัก หรือ คนในครอบครัวมีประวัติอาการชัก
 - ผู้ที่ติดเชื้อเอชไอวี
 - ผู้ที่กำลังมีไข้สูง ควรเลื่อนการฉีดวัคซีนนี้ออกไป

แจ้งแพทย์หากท่านกำลังตั้งครรภ์ วางแผนจะตั้งครรภ์ หรืออยู่ในระยะให้นมบุตร เพราะอาจทำให้เกิดอันตรายต่อทารก

- สำหรับทารกแรกเกิดที่แม่เป็นพาหะของโรคไวรัส ตั๊กเสบชนิดบี ให้ปรึกษาแพทย์

2.3 ไม่ควรใช้วัคซีนนี้ร่วมกับยาดังต่อไปนี้

- ยาด้านการแข็งตัวของเกล็ดเลือด
- ยาคุมกำเนิด
- ยาเคมีบำบัด หรือ ผู้ที่ได้รับการฉายรังสี
- ยาในกลุ่มสเตียรอยด์ที่ได้รับในขนาดมากกว่าปกติ แต่สามารถใช้วัคซีนนี้ได้ในผู้ที่ได้รับสเตียรอยด์เป็นระยะเวลาน้อยกว่า 2 สัปดาห์ หรือมีการฉีดสเตียรอยด์เข้าข้อหรือเส้นเอ็น

3. วิธีใช้วัคซีน

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ให้ฉีดวัคซีนนี้ขนาด 0.5 มิลลิลิตร จำนวน 3 เข็ม โดยฉีดเข้าในชั้นกล้ามเนื้อ ในช่วง 6 เดือนแรกของทารก ตามตารางต่อไปนี้

วัคซีน	อายุทารก		
	6 สัปดาห์	10 สัปดาห์	14 สัปดาห์
วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน ตั๊กเสบมี และโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบชนิดบี	เข็มที่ 1	เข็มที่ 2	เข็มที่ 3

- ให้ฉีดวัคซีนแต่ละเข็มห่างกันอย่างน้อย 4 สัปดาห์
- ห้ามฉีดวัคซีนนี้เข้าหลอดเลือดดำ

3.2 หากไม่ได้รับวัคซีนตามกำหนด
 หากมารับวัคซีนเลยกำหนดนัด สามารถให้วัคซีนครั้งต่อไปได้ โดยไม่ต้องเริ่มต้นใหม่ ไม่ว่าจะเว้นช่วงห่างไปนานเท่าใด

3.3 หากได้รับวัคซีนนี้เกินขนาดที่กำหนด ควรทำอย่างไร
 ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติให้รีบแจ้งแพทย์

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้วัคซีน

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากวัคซีน

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติให้รีบแจ้งแพทย์

5. อันตรายที่อาจเกิดจากวัคซีน

5.1 อาการที่ต้องรีบไปพบแพทย์ทันที

- เกิดอาการแพ้อย่างรุนแรงหลังฉีดวัคซีน
 - เกิดอาการต่อไปนี้ภายใน 48 ชั่วโมงหลังฉีดวัคซีน
 - มีไข้สูงกว่า 40 องศาเซลเซียส
 - ล้มพับ ตัวอ่อนปวกเปียก ไม่ตอบสนอง
 - ร้องกวนติดต่อกันนานมากกว่า 3 ชั่วโมง
 - ชักร่วมกับมีไข้ ภายใน 3 วันหลังจากได้รับวัคซีน
- "หากมีอาการข้างต้นหรืออาการผิดปกติอื่น ๆ ที่รุนแรง ให้รีบไปพบแพทย์ทันที"**

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดฉีดวัคซีน แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

- ปวด บวม กดเจ็บ แดงบริเวณที่ฉีดวัคซีน หากเป็นมากควรประคบเย็นและให้กินยาแก้ปวด
 - มีไข้และร้องกวน แนะนำให้กินยาลดไข้ และเช็ดตัวเด็กด้วยน้ำอุ่น
- "หากมีอาการข้างต้น ให้รอดูอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรง ควรไปพบแพทย์"**

6. ควรเก็บวัคซีนนี้อย่างไร

- เก็บวัคซีนที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียส ถึง 8 องศาเซลเซียส (เก็บในตู้เย็นช่องปกติ)
- ห้ามแช่แข็ง
- ให้ทิ้งวัคซีนที่ถูกแช่แข็ง

7. ลักษณะและส่วนประกอบของวัคซีนนี้

วัคซีนขนาด 1, 2, 5, 10 โด๊ส มีลักษณะและส่วนประกอบดังต่อไปนี้

ส่วนประกอบ
 ใน 0.5 มิลลิลิตรของวัคซีน ประกอบด้วย

- ที่ออกขอยด์ของเชื้อคอตีบ 25 Lf (≥ 30 อนุตสากล)
 - ที่ออกขอยด์ของเชื้อบาดทะยัก 5.5 Lf (≥ 60 อนุตสากล)
 - เชื้อไอกรนชนิดเต็มเซลล์ 16 IOU (≥ 4 อนุตสากล)
 - แอนติเจนของเชื้อไวรัสตับ 12.5 ไมโครกรัม
- อักเสบชนิดบี

- ส่วนเปลือกของเชื้อเห็ดหมัก 11 ไมโครกรัม
- สัมผัสของอัลกเสบชนิดบีซึ่งเชื่อมอยู่กับที่อกชอยด์ของเชื้อขนาดทะยัก 20 - 36.7 ไมโครกรัม
- อะลูมิเนียม (ในรูปของอะลูมิเนียมฟอสเฟต) ≤ 1.25 มิลลิกรัม
- โซเดียมไอโอเมอซาล BP/Ph. Eur 0.01 % โดยน้ำหนักต่อ (สารกันเสีย) ปริมาตร

ส่วนประกอบอื่น ๆ ได้แก่

โซเดียมคลอไรด์, โซเดียมไฮดรอกไซด์, กรดไฮโดรคลอริก, น้ำกลั่นสำหรับฉีด

ผู้ผลิต

Biological E. Limited

Plot No. 1, S.P. Biotechnology Park, Phase-II,
Kothur Village, Shameerpet Mandal,
Ranga Reddy District – 500 078, Telangana, INDIA

ผู้นำเข้า

บริษัท ไบโอดีเน็ค จำกัด

18 ซอยอุดมสุข 37 ถนนสุขุมวิท 103 แขวงบางจาก
เขตพระโขนง กรุงเทพฯ 10260
โทรศัพท์ 02-748-9333 โทรสาร 02-748-9393

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ xxxxxx

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**