

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา Influenza vaccine/Quadrivalent inactivated influenza vaccine

๑. ความต้องการ ยา Influenza vaccine/Quadrivalent inactivated influenza vaccine จำนวน ๕,๔๐๐ doses

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : วัคซีนซึ่งเป็นสารละลายแขวนตะกอน ปราศจากเชื้อ

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ dose ประกอบด้วยวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ชนิดฉีดในน้ำยาปริมาตร ๐.๕ mL/dose ประกอบด้วยเชื้อไวรัสหรือส่วนประกอบของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ ๔ สายพันธุ์ชนิดที่ตายแล้ว (Inactivated virus or inactivated split influenza vaccine) ที่องค์การอนามัยโลกประกาศให้ใช้ล่าสุด ดังนี้

- กรณีสำหรับซีกโลกใต้ (Southern hemisphere) ปี ค.ศ. ๒๐๒๓ - ๒๐๒๔ หรืออัปเดตตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลกประกาศ

ชนิด Egg-based vaccines

- an A/Victoria/๔๘๙๗/๒๐๒๒ (H๑N๑) pdm๐๙-like virus
- an A/Thailand/๘/๒๐๒๒ (H๓N๒)-like virus
- a B/Austria/๑๓๕๙๔๑๗/๒๐๒๑ (B/Victoria lineage)-like virus
- a B/Phuket/๓๐๗๓/๒๐๑๓ (B/Yamagata lineage)-like virus

ชนิด Cell culture- or recombinant-based vaccines

- an A/Wisconsin/๖๗/๒๐๒๒ (H๑N๑) pdm๐๙-like virus
- an A/Massachusetts/๑๘/๒๐๒๒ (H๓N๒)-like virus
- a B/Austria/๑๓๕๙๔๑๗/๒๐๒๑ (B/Victoria lineage)-like virus
- a B/Phuket/๓๐๗๓/๒๐๑๓ (B/Yamagata lineage)-like virus

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : วัคซีนบรรจุในกระบอกฉีดยาปราศจากเชื้อ สำหรับใช้ครั้งเดียว (single dose) กระบอกฉีดยาบรรจุวัคซีนพร้อมฉีดยา (Prefilled syringe) พร้อมเข็มฉีดยา ภาชนะบรรจุปิดแน่น (tight container) เก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘°C และไม่แช่แข็ง


๒.๔ ฉลาก :


- บนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยาทั่วไปหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสัญสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์


๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และเป็นเภสัชตำรับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


.....
ผ.นพ.สุกฤษฎี คุวัฒนเธียรชัย
ประธานกรรมการ


.....
ภญ.ตวงรัตน์ จันทรวุฒย์
กรรมการ


.....
ภญ.อัญญรัตน์ ประธานารต
กรรมการและเลขานุการ



คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๔.๔ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา ซึ่งมีทั้งผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (COA of finished product) และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (COA of drug substance) ของทั้งผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๕ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๖ ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ

๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย

๔.๙ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๑๐ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) จะต้องมีข้อมูลการศึกษาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilar) ซึ่งสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในคู่มือการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilar) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือมีใบรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้น ผ่านมาตรฐานวิธีการผลิตที่ดี มีประสิทธิภาพในการรักษาความปลอดภัยเทียบเท่ายาต้นแบบ

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๑๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๔.๑๓ กรณีเป็นยาที่ต้องละลายหรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายหรือเจือจางในตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วน และสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๔.๑๔ กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (Lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๔.๑๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘°C ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good storage practice (GSP) และ Good distribution practice (GDP)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


ผศ.นพ.สุกฤษฎ์ คุ้มฉวีชัย
ประธานกรรมการ


ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินุสย์
กรรมการ


ภญ.ธัญญรัตน์ ปะชานกุล
กรรมการและเลขานุการ




๔.๑๖ แสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๔.๑๗ มีข้อบ่งใช้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๘ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


.....
ผศ.นพ.ศุภฤกษ์ คุวัฒนเธียรชัย
ประธานกรรมการ


.....
ภญ.ตวงรัตน์ จันทรวินุสย์
กรรมการ


.....
ภญ.อัญญรัตน์ ประชานารัง
กรรมการและเลขานุการ

