

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยา Influenza vaccine/Quadrivalent inactivated influenza vaccine

๑. ความต้องการ ยา Influenza vaccine/Quadrivalent inactivated influenza vaccine จำนวน ๗,๐๐๐ 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 (ปี ค.ศ. ๒๐๒๔ - ๒๐๒๕ หรืออัปเดตตามที่องค์การอนามัยโลกประกาศ) ดังนี้

Egg-based vaccines

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

Cell culture- or recombinant-based vaccines

- an A/Wisconsin/๖๗/๒๐๒๒ (H๑N๑)pdm๐๙-like virus;
- an A/Massachusetts/๑๘/๒๐๒๒ (H๓N๒)-like virus; and
- 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 ivo อย่างชัดเจน
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ivo อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
ผศ.นพ.สุกฤษฏ์ คุ้มฉวีชัย
ประธานกรรมการ

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินุญ
กรรมการ

.....
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชากร
กรรมการและเลขานุการ



๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และเป็นเภสัชตำรับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ หรือตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ และต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อ

Finished product specification

๓.๑ Definition	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๓ Potency	
๓.๓.๑ Estimated potency	๑๕๐ - ๓๐๐ IU/ml (confidence limit ๘๐ - ๑๒๕%)
๓.๔ Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๕ Homologous protein	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๖ Endotoxin concentration	ไม่เกินกว่า ๕ IU/ml
๓.๗ HBsAg antibodies	ไม่น้อยกว่า ๐.๕ IU/g Ig
๓.๘ pH	๖.๔ - ๗.๒
๓.๙ Protein	๑๐๐ - ๑๗๐ mg/ml
๓.๑๐ Aminoacetic acid	๒๐ - ๒๕ mg/ml
๓.๑๑ Sodium chloride	๒ - ๔ mg/ml
๓.๑๒ Polymers	ไม่เกินกว่า ๑๐%
๓.๑๓ Dimer and Monomers	ไม่น้อยกว่า ๘๕%
๓.๑๔ Composition of protein	ไม่น้อยกว่า ๙๕%
๓.๑๕ Coloration of the solution	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท หีบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง

๔.๒ ยาที่เสนอมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๔.๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย โดยในใบคำขอขึ้นทะเบียนยาต้องมีรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน finished product specification และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบ (raw material specification) หรือกรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข ต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขและรายละเอียดการแก้ไข (ย.๕) ไปด้วย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
ผศ.บพ.สุกฤษฎี คุ้มมนเจริญชัย
ประธานกรรมการ

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินุญชัย
กรรมการ

.....
ภญ.ธัญรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ



๔.๒.๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๔ หรือ ทย.๓ ในกรณีที่เป็นนำเข้าจากต่างประเทศหรือแบ่งบรรจุ

๔.๓ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ 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) ของทั้งผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๕ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๖ ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ

๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย

๔.๙ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๑๐ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) จะต้องมีข้อมูลการศึกษายาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilar) ซึ่งสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในคู่มือการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilar) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือมีใบรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้น ผ่านมาตรฐานวิธีการผลิตที่ดี มีประสิทธิภาพในการรักษาปลอดภัยเทียบเท่ายาต้นแบบ

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๑๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๔.๑๓ กรณีเป็นยาที่ต้องละลายหรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายหรือเจือจางในตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วน และสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
ผศ.นพ.สุกฤษฏ์ คุ้มมนเธิร์ชัย
ประธานกรรมการ

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินุสย์
กรรมการ

.....
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ



๔.๑๔ กรณีเป็นยาในกลุ่ม 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)


๔.๑๖ แสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

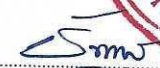
๔.๑๗ มีข้อบ่งใช้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๘ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


.....
ผศ.นพ.สุกฤษฎี คุวัตน์เกียรติชัย
ประธานกรรมการ


.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวิตุลย์
กรรมการ


.....
ภญ.จิตนุชิตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ

