

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยา Influenza vaccine trivalent, ๐.๕ ml prefilled syringe

๑. ความต้องการ ยา Influenza vaccine trivalent, ๐.๕ ml prefilled syringe จำนวน ๖,๐๐๐ doses

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาน้ำแขวนตะกอนปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อหรือใต้ผิวหนังลึกบรรจุใน Prefilled Syringe

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ dose ประกอบด้วยวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ชนิดฉีดในน้ำยาที่มีปริมาตร ๐.๕ mL/dose ประกอบด้วยส่วนสำคัญคือ ไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเชื้อตาย (inactivated, split) ของสายพันธุ์ ดังต่อไปนี้

• Influenza type A virus vaccine (สายพันธุ์ A ๒ ชนิด)

- A/Victoria/๔๘๙๗/๒๐๒๒ (H๑N๑)pdm๐๙-like strain (A/Victoria/๔๘๙๗/๒๐๒๒, IVR-๒๓๘) ๑๕ mcg
- A/Croatia/๑๐๑๓๖RV/๒๐๒๓ (H๓N๒)-like strain (A/Croatia/๑๐๑๓๖RV/๒๐๒๓, X-๔๒๕A) ๑๕ mcg

• Influenza type B virus vaccine (สายพันธุ์ B ๑ ชนิด)

- B/Austria/๑๓๕๙๔๑๗/๒๐๒๑ – like strain (B/Michigan/๐๑/๒๐๒๑, wild type) ๑๕ mcg

*หมายเหตุ วัคซีนนี้เป็นไปตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก (WHO) (วัคซีนไข้หวัดใหญ่สำหรับซีกโลกเหนือ) สำหรับฤดูกาล ๒๐๒๕/๒๐๒๖

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

๒.๔ ฉลาก :

- บนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยาทั่วไปหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ivo อย่างชัดเจน
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ivo อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

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

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินุสย์
กรรมการ

.....
ภญ.ธัญรัตน์ ประชานาการ
กรรมการและเลขานุการ

Finished product specification


| | |
|-------------------------------------|---|
| ๓.๑ Definition | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๓.๒ Identification test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๓.๓ Assay Haemagglutinin antigen | The lower confidence limit ($P = 0.05$) is not less than ๘๐% of the amount stated on the LA for each strain (not less than ๑๒ mcg/dose for ease strain) |
| ๓.๔ Sterility | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๓.๕ Ovalbumin | NMT ๑ mcg/human dose |
| ๓.๖ Endotoxin concentration | NMT ๑๐๐ IU/human dose หรือ NMT ๐.๒ g/L |
| ๓.๗ Extractable volume | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๓.๘ pH | ๖.๘ - ๗.๖ |
| ๓.๙ Free formaldehyde | NMT ๐.๒ g/l |
| ๓.๑๐ Total protein | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |


- หมายเหตุ - หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
 - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด


๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

- ๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท หีบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง
- ๔.๒ ยาที่เสนอมียาหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
 - ๔.๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย โดยในใบคำขอขึ้นทะเบียนยาต้องมีรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบ (raw material specification) หรือกรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข ต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขและรายละเอียดการแก้ไข (ย.๕) มาด้วย
 - ๔.๒.๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๔ หรือ ทย.๓ ในกรณีที่เป็นนำเข้าจากต่างประเทศหรือแบ่งบรรจุ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


ผศ.นพ.สุกฤษฏ์ คุ้มฉนวนเกียรติยศ
ประธานกรรมการ


ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินุสย์
กรรมการ


ภญ.ฉัญฉรัตน์ ประสานารณ
กรรมการและเลขานุการ

๔.๓ กรณียาผลิตในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ของกระทรวงสาธารณสุข และหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของสหภาพยุโรป (GMP PIC/S) ในหมวดยา ที่เสนอขาย หรือ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP PIC/S ของโรงงานผู้ผลิตยาจากประเทศ ผู้ผลิตหรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา Certificate of Pharmaceutical Products ที่ออกโดยประเทศผู้ผลิตหรือ ประเทศผู้จำหน่าย

๔.๔ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis of finish product) ตรง กับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา

๔.๕ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ทั้งของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ ตรงกับยาที่นำมาประกอบการ พิจารณา

๔.๖ ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ คณะ กรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น หรือกรณี ยาหมดอายุสามารถแลกเปลี่ยนเป็นยาเดิมทั้งหมดได้โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๙ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่ง ใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาของโรงงานผู้ผลิต

๔.๑๐ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) จะต้องมีข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาตามมาตรฐานกำหนดของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประจำประเทศไทย ปี ๒๐๐๙ หรือมีใบรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้น ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือในเครือเดียวกัน สูตรตำรับ และ กระบวนการผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ

๔.๑๑ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ความ ปลอดภัยและประสิทธิภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ และเอกสารที่แสดงว่ายาคือ Biosimilar ตาม EMA guideline หรือ USFDA

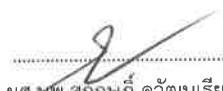
๔.๑๒ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ใน การผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ


๔.๑๓ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

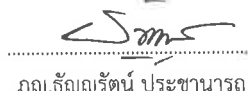
๔.๑๔ กรณีเป็นยา multiple dose ต้องมีการศึกษา in-use stability data ที่อุณหภูมิ ๓๐°C ซึ่งสอดคล้อง กับสภาพอากาศในประเทศไทยที่ร้อนชื้น

๔.๑๕ มีระบบการขนส่งแบบ cold chain system ที่ได้มาตรฐาน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


ผศ.นพ.สุกฤษฎ์ คุ้มฉนวนเกียรติชัย
ประธานกรรมการ


ผญ.ดวงรัตน์ จันทรวีบูลย์
กรรมการ


ผญ.ธัญญรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ

๔.๑๖ แสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๔.๑๗ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาหาก

- กรณีเป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาล

- กรณีพบรายงานปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่

ได้รับยา

- กรณีพบปัญหาลักษณะของรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาของผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

- กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๑๘ มีข้อบ่งใช้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๙ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) มีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับ และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
ผศ.นพ.สุกฤษฏ์ คุ้มฉนเธียรชัย
ประธานกรรมการ

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินูลย์
กรรมการ

.....
ภญ.ธัญญรัตน์ ประธานารถ
กรรมการและเลขานุการ