เอกสารกำกับยา (วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่)

สำหรับประชาชนกลุ่มเสี่ยง

1. แบบ Single dose (Influvac)
2. แบบ Single dose (GC Flu)
3. แบบ Multiple dose (GPO-MBP)

1. แบบ Single dose (Influvac)

Mascherina

Packaging & Label Management

INVOLVED PLANT:	Olst Influvac
PRODUCT NAME:	Influvac 0.5 ml Suspension for injection
AFFILIATE ORIGINATOR:	Myanmar; Thailand Influvac
ORIGINATING FROM LCR / MKPR Number:	LCR-15784-2020-DEV
COMMODITY CODE: 1127298	COMMODITY TYPE: Leaflet
CUTTING GUIDES / SIZE:	LCS 120 43045 120x575mm fold to 120x23mm
PHARMACODE:	56 (X X I I X)
COLORS:	PROCESS BLACK
FONT STYLE / MINIMUM FONT SIZE FOR TEXT:	English text: Helvetica Neue / 6.5 pt Thai text: UPC-Angsana / 7.8 pt
NOTES:	LTS 1-0-7

[X] 1st draft Date 26/11/2020 Operator/Dev. M. Blaz	[ ] 2nd draft Date Operator/Dev.	[ ] 3rd draft Date Operator/Dev.	[ ] 4th draft Date Operator/Dev.	[ ] 5th draft Date Operator/Dev.
[ ] 6th draft Date Operator/Dev.	[ ] 7th draft Date Operator/Dev.	[ ] 8th draft Date Operator/Dev.	[ ] 9th draft Date Operator/Dev.	[ ] 10th draft Date Operator/Dev.
[ ] 11th draft Date Operator/Dev.	[ ] 12th draft Date Operator/Dev.	[ ] 13th draft Date Operator/Dev.	[ ] 14th draft Date Operator/Dev.	[ ] 15th draft Date Operator/Dev.

Abbott

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ

INFLUVAC® 2021

Influenza vaccine season 2021

1127298

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

INFLUVAC®, suspension for injection (influenza vaccine, surface antigen, inactivated).

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Influenza virus surface antigens (inactivated) (haemagglutinin and neuraminidase) of the following strains*:

- A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like strain (A/Victoria/2570/2019, IVR-215) — 15 micrograms HA **
- A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-like strain (A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208) — 15 micrograms HA **
- B/Washington/02/2019 -like strain (B/Washington/02/2019, wild type) — 15 micrograms HA **

per 0.5 ml dose.

* propagated in fertilised hens' eggs from healthy chicken flocks

** haemagglutinin

This vaccine complies with the World Health Organisation (WHO) recommendation (southern hemisphere) and competent authority decision for the 2021 season.

For a full list of excipients see section 6.1.

INFLUVAC® may contain traces of eggs (such as ovalbumin, chicken proteins), formaldehyde, cetyltrimethylammonium bromide, polysorbate 80 or gentamicin, which are used during the manufacturing process (see section 4.3)

3. PHARMACEUTICAL FORM

Suspension for injection in prefilled syringe; a colourless clear liquid, filled in single-dose syringes

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Prophylaxis of influenza; especially those who run an increased risk of associated complications.

INFLUVAC® is indicated in adults and children from 6 months of age.

The use of INFLUVAC® should be based on official recommendations.

Vaccination is particularly recommended for the following categories of patients, depending on national immunization policies:

- Persons aged ≥ 65 years, regardless their health condition.
- Adults and children with chronic disorders of the pulmonary or cardiovascular systems, including asthma.
- Adults and children with chronic metabolic diseases such as diabetes mellitus.
- Adults and children with chronic renal dysfunction.
- Adults and children with immunodeficiencies due to disease or immunosuppressant medication (e.g., cytostatics or corticosteroids) or radiotherapy.
- Children and teenagers (6 months - 18 years) who receive long-term acetylsalicylic acid containing medication, and might therefore be at risk for developing Reye's syndrome following an influenza infection.

4.2 Posology and method of administration

Posology

Adults: 0.5 ml.

Paediatric Population:

Children from 36 months onwards: 0.5 ml.

Children from 6 months to 35 months: Clinical data are limited. Dosages of 0.25 ml or 0.5 ml may be given, for detailed instructions on administering a 0.25 ml or 0.5 ml dose, see section 6.6. The dose given should be in accordance with existing national recommendations.

For children who have not previously been vaccinated, a second dose should be given after an interval of at least 4 weeks.

Children less than 6 months: the safety and efficacy of INFLUVAC® in children less than 6 months have not been established. No data are available.

Method of Administration

Immunisation should be carried out by intramuscular or deep subcutaneous injection.

Precautions to be taken before handling or administrating the medicinal product:

For instructions for preparation of the medicinal product before administration, see section 6.6.

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active substances, to any of the excipients listed in section 6.1 or to any component that may be present as traces such as eggs (ovalbumin, chicken proteins), formaldehyde, cetyltrimethylammonium bromide, polysorbate 80 or gentamicin.

Immunisation shall be postponed in patients/children with febrile illness or acute infection.

4.4 Special warnings and special precautions for use

As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision should always be readily available in case of an anaphylactic event following the administration of the vaccine.

INFLUVAC® should under no circumstances be administered intravascularly.

As with other vaccines administered intramuscularly, INFLUVAC® should be given with caution to individuals with thrombocytopenia or any coagulation disorder since bleeding may occur following an intramuscular administration to these subjects.

Anxiety-related reactions, including vasovagal reactions (syncope), hyperventilation or stress-related reactions can occur following, or even before, any vaccination as a psychogenic response to the needle injection. This can be accompanied by several neurological signs such as transient visual disturbance, paraesthesia and tonic-clonic limb movements during recovery. It is important that procedures are in place to avoid injury from faints.

INFLUVAC® is not effective against all possible strains of influenza virus.

INFLUVAC® is intended to provide protection against those strains of virus from which the vaccine is prepared and to closely related strains.

As with any vaccine, a protective immune response may not be elicited in all vaccinees.

Antibody response in patients with endogenous or iatrogenic immunosuppression may be insufficient.

Interference with serological testing: see section 4.5.

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, i.e. essentially 'sodium-free'.

This medicine contains potassium, less than 1 mmol (39 mg) per dose, i.e. essentially "potassium- free".

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

INFLUVAC® may be given at the same time as other vaccines. Immunisation should be carried out on separate limbs. It should be noted that the adverse reactions may be intensified.

The immunological response may be diminished if the patient is undergoing immunosuppressant treatment.

Following influenza vaccination, false positive results in serology tests using the ELISA method to detect antibodies against HIV1, Hepatitis C and especially HTLV1 have been observed. The Western Blot technique disproves the false-positive ELISA test results. The transient false-positive reactions could be due to the IgM response by the vaccine.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

Inactivated influenza vaccines can be used in all stages of pregnancy. Larger datasets on safety are available for the second and third trimester, compared with the first trimester; however, data from worldwide use of influenza vaccine do not indicate any adverse foetal and maternal outcomes attributable to the vaccine.

Breastfeeding

INFLUVAC® may be used during breastfeeding.

Fertility

No fertility data are available.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

INFLUVAC® has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

4.8 Undesirable effects

a. Summary of the safety profile

The most frequently reported adverse drug reactions following use of INFLUVAC® *are local and/or systemic reactions such as injection site pain or fatigue and headache. Most of these adverse reactions are of mild to moderate intensity.*

These reactions usually disappear within 1-2 days without treatment.

In rare cases, allergic reactions may evolve to shock, angioedema (see section 4.4)

b. Tabulated summary of adverse reactions

The following undesirable effects have been observed during clinical trials or are resulting from post-marketing experience with the following frequencies:

very common (≥1/10); common (≥1/100, <1/10); uncommon (≥1/1,000, <1/100); and not known (adverse reactions from post-marketing experience; cannot be estimated from the available data).

Adverse Reactions Reported with INFLUVAC®				
MedDRA System Organ class	**Very common ≥1/10**	**Common ≥1/100 <1/10**	**Uncommon ≥1/1000, <1/100**	**Not Known[a] (cannot be estimated from the available data)**
Blood and lymphatic system				Transient thrombocytopenia, transient lymphadenopathy
Immune system disorders				Allergic reactions, in rare cases leading to shock angioedema
Nervous system disorders		Headache[b]		Neuralgia, paraesthesia, febrile convulsions, neurological disorders, such as encephalomyelitis, neuritis and Guillain Barré syndrome.
Vascular disorders				Vasculitis associated in very rare cases with transient renal involvement
Skin and subcutaneous tissue disorders		Sweating[b]		Generalised skin reactions including pruritus, urticaria or non-specific rash
Musculoskeletal and connective tissue disorders		Myalgia arthralgia[b]		
General disorders and administration site conditions		Fever, malaise, shivering, fatigue Local reactions: redness, swelling, pain, ecchymosis, induration[b]		

[a] Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

[b] These reactions usually disappear within 1-2 days without treatment.

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the national reporting system.

4.9 Overdose

Overdosage is unlikely to have any untoward effect.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Influenza vaccine, ATC Code: J07BB02.

Seroprotection is generally obtained within 2 to 3 weeks. The duration of postvaccinal immunity to homologous strains or to strains closely related to the vaccine strains varies but is usually 6-12 months.

5.2 Pharmacokinetic properties

Not applicable.

5.3 Preclinical safety data

Not applicable.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, magnesium chloride hexahydrate and water for injections.

6.2 Incompatibilities

In the absence of compatibility studies, this medicinal product must not be mixed with other medicinal products.

6.3 Shelf life

1 year

6.4 Special precautions for storage

Store at 2°C to 8°C (in a refrigerator).

Do not freeze.

Store in the original package in order to protect from light.

6.5 Nature and contents of container

0.5 ml suspension for injection in prefilled syringe (glass, type I), pack of 1 or 10.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

The vaccine should be allowed to reach room temperature before use.

Shake before use. Inspect visually prior to administration.

For the administration of a 0.25 ml dose from a single dose 0.5 ml syringe, push the front side of the plunger exactly to the edge of the mark so that half of the volume is eliminated; a volume of 0.25 ml of the vaccine remains in the syringe, suitable for administration. See also section 4.2.

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

7. MARKETING AUTHORIZATION HOLDER

Importer:

Abbott Laboratories Ltd., Bangkok, Thailand

Manufacturer:

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
NL-8121 AA Olst
The Netherlands

8. DATE OF APPROVAL/REVISION OF THIS TEXT

December 2020

(RDCCDS000650/2)

Abbott

1127298

เอกสารกำกับยาภาษาไทย

INFLUVAC® 2021

วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ สายพันธุ์ปี 2021

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ยา

INFLUVAC® สารละลายแขวนตะกอนสำหรับฉีด
วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ (ชนิด surface antigen, inactivated)

2. ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสำคัญ

ส่วนเปลือกของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ (ชนิดเชื้อตาย) (haemagglutinin and neuraminidase) ของสายพันธุ์ ดังต่อไปนี้

- A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like strain (A/Victoria/2570/2019, IVR-215) — 15 ไมโครกรัมของฮีแมกกลูตินิน
- A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-like strain (A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208) — 15 ไมโครกรัมของฮีแมกกลูตินิน
- B/Washington/02/2019 -like strain (B/Washington/02/2019, wild type) — 15 ไมโครกรัมของฮีแมกกลูตินิน

ต่อขนาดยา 0.5 มิลลิลิตร
* เพิ่มจำนวนเชื้อไวรัสในไข่จากแม่ไก่สุขภาพสมบูรณ์
ส่วนประกอบของวัคซีนนี้จะปรับเปลี่ยนทุกปีตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก (WHO) ซีกโลกใต้
วัคซีนขนาด 0.5 มิลลิลิตร สำหรับฤดูกาลระบาดปี 2021 ประกอบด้วยสารประกอบ เป็นไปตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก
สำหรับรายการสารอื่น ๆ ที่เป็นส่วนประกอบในวัคซีน ดูหัวข้อ 6.1
INFLUVAC® อาจมีส่วนประกอบของสารที่ถูกใช้การผลิตวัคซีนปนมา ได้แก่ องค์ประกอบในไข่ไก่ (เช่น ovalbumin, โปรตีนไก่), formaldehyde, cetyltrimethylammonium bromide, polysorbate 80, gentamicin เป็นต้น ซึ่งถูกใช้ในกระบวนการผลิต (ดูหัวข้อ 4.3)

3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม

สารละลายแขวนตะกอนสำหรับฉีด บรรจุใน prefilled syringes เป็นของเหลวใส ไม่มีสี บรรจุในกระบอกฉีดแบบใช้ครั้งเดียว

4. คุณสมบัติทางคลินิก

4.1 ข้อบ่งใช้ทางการรักษา

ป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ สำหรับบุคคลที่ต้องการลดโอกาสการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ที่มีโรคแทรกซ้อน INFLUVAC® ใช้สำหรับผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 6 เดือน
แนะนำเป็นอย่างยิ่งในกลุ่มผู้ที่มีความเสี่ยงสูงต่อภาวะแทรกซ้อนดังต่อไปนี้

- ควรพิจารณาให้วัคซีนในบุคคลที่มีอายุ 65 ปีขึ้นไป แม้ไม่มีภาวะทางสุขภาพ
- ผู้ป่วยที่มีความผิดปกติที่ทางเดินหายใจและปอด เช่น โรคหอบหืด
- ผู้ป่วยที่มีความผิดปกติที่หัวใจ ไม่ว่าเกิดจากสาเหตุใดก็ตาม
- ผู้ป่วยที่เป็นโรคไตเรื้อรัง
- ผู้ป่วยที่เป็นโรคเบาหวาน
- ผู้ป่วยที่ติดเชื้อ staphylococcal แบบเฉียบพลัน
- ผู้ป่วยที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง เช่น ติดเชื้อ HIV, ภาวะความผิดปกติของระบบเลือด ผู้ป่วยที่ได้รับ immunosuppressant drugs, cytostatic drugs, รังสีรักษา หรือ corticosteroids ในขนาดที่สูง
- เด็กและวัยรุ่น (อายุ 6 เดือน - 18 ปี) ที่ได้รับการรักษาด้วยยาแอสไพรินเป็นเวลานานและอาจมีความเสี่ยงต่อการเกิด Reye's syndrome หากมีการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่

4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

ขนาดยา

ขนาดยาสำหรับผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 36 เดือน คือ 0.5 มิลลิลิตร
ขนาดยาสำหรับเด็กอายุตั้งแต่ 6 - 35 เดือน คือ 0.25 มิลลิลิตร หรือ 0.5 มิลลิลิตร โปรดอ่านคำแนะนำการบริหารยาขนาด 0.25 มิลลิลิตร หรือ 0.5 มิลลิลิตร โดยละเอียด ในหัวข้อ 6.6 ขนาดยาที่ฉีดควรเป็นไปตามคำแนะนำในการฉีดวัคซีนในประเทศ
สำหรับเด็กที่ไม่เคยได้รับวัคซีนมาก่อน แนะนำให้ฉีดอีก 1 เข็ม หลังจากเข็มแรกอย่างน้อย 4 สัปดาห์
เด็กอายุต่ำกว่า 6 เดือน: ยังไม่มีข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลสำหรับการใช้วัคซีน INFLUVAC® ในเด็กอายุต่ำกว่า 6 เดือน

วิธีการใช้ยา

ฉีดวัคซีนเข้ากล้ามเนื้อ หรือใต้ผิวหนังลึก
ควรใช้ความระมัดระวังในการจับหรือการบริหารยา
สำหรับคำแนะนำในการเตรียมยาฉีดก่อนการใช้ ดูหัวข้อ 6.6

4.3 ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้วัคซีนนี้ในผู้ที่แพ้ส่วนประกอบใด ๆ ในวัคซีนตามที่ระบุไว้ในหัวข้อ 6.1 หรือผู้ที่แพ้ ไข่ (เช่น ovalbumin, โปรตีนไก่), formaldehyde, cetyltrimethyl-ammonium bromide, polysorbate 80, gentamicin
เมื่อมีอาการไข้ หรือติดเชื้ออย่างเฉียบพลัน ควรเลื่อนการให้วัคซีนออกไป

4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา

อาจเกิดอาการแพ้หลังการได้รับยาเช่นเดียวกับวัคซีนชนิดฉีดอื่น ๆ ควรสังเกตอาการและเตรียมการรักษาให้พร้อมเสมอสำหรับกรณีที่ผู้ป่วยเกิดอาการแพ้ยาเฉียบพลันแบบ anaphylactic หลังฉีดวัคซีน
ห้ามฉีด INFLUVAC® เข้าทางหลอดเลือด
ยาฉีดเข้ากล้ามเนื้อ รวมถึง INFLUVAC® อาจทำให้เลือดออกได้ ควรเฝ้าระวังการฉีดวัคซีนเข้ากล้ามเนื้อในผู้ป่วยที่มีภาวะเกล็ดเลือดต่ำ หรือมีภาวะการแข็งตัวของเลือดผิดปกติ
ปฏิกิริยาที่สัมพันธ์กับอาการวิตกกังวล เช่น อาการหมดสติชั่วขณะ อาการหายใจหอบ (hyperventilation) หรือ ปฏิกิริยาที่สัมพันธ์กับอาการเครียด ซึ่งเป็นการตอบสนองทางจิตใจ สามารถเกิดขึ้นได้หลังหรือก่อนการฉีดวัคซีน ปฏิกิริยานี้สามารถเกิดร่วมไปกับอาการทางระบบประสาทหลายอาการ เช่น การมองเห็นผิดปกติชั่วคราว และ อาการเกร็งกระตุกของแขนขา (tonic-clonic limb movements) การหาวิธีเพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บจากการเป็นลมหมดสติจึงเป็นสิ่งที่สำคัญ
INFLUVAC® ไม่ได้มีประสิทธิภาพต่อเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ทุกสายพันธุ์
INFLUVAC® ใช้เพื่อป้องกันการติดเชื้อไวรัสสายพันธุ์ที่เป็นส่วนประกอบในยาและสายพันธุ์ที่มีความสัมพันธ์ใกล้ชิดเท่านั้น
เช่นเดียวกับวัคซีนอื่น การตอบสนองทางภูมิคุ้มกันในการป้องกันโรคอาจไม่ถูกกระตุ้นออกมาเหมือนกันในทุกคน
ในผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่องหรือได้รับยากดภูมิคุ้มกัน อาจทำให้ระดับของแอนติบอดีไม่เพียงพอต่อการป้องกันการติดเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่
การให้วัคซีนจะเป็นการรบกวนผลการตรวจทางน้ำเหลือง ดูหัวข้อ 4.5
ยานี้ประกอบด้วยโซเดียมน้อยกว่า 1 มิลลิโมล (23 มิลลิกรัม) ต่อขนาดยา จึงจัดเป็นยา "ปราศจากโซเดียม"
ยานี้ประกอบด้วยโพแทสเซียมน้อยกว่า 1 มิลลิโมล (39 มิลลิกรัม) ต่อขนาดยา จึงจัดเป็นยา "ปราศจากโพแทสเซียม"

4.5 อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ หรืออันตรกิริยาอื่น ๆ

อาจให้ INFLUVAC® พร้อมวัคซีนอื่นได้ในเวลาเดียวกัน แนะนำให้ฉีดคนละข้าง
ควรระวังด้วยว่าอาการข้างเคียงอาจเพิ่มขึ้นได้
การตอบสนองต่อการสร้างภูมิคุ้มกัน อาจลดลงหากคนไข้กำลังอยู่ในระหว่างการรักษาด้วยสารกดภูมิคุ้มกัน
การให้วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ อาจทำให้เกิดผลบวกลวงในการตรวจทางน้ำเหลือง เพื่อตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อ HIV1, Hepatitis C และ HTLV1 โดยวิธี ELISA เทคนิค Western Blot สามารถพิสูจน์ว่าผลจากการทดสอบโดยวิธี ELISA เป็นผลบวกลวง
ผลบวกลวงชั่วคราว อาจเกิดจากการตอบสนองของอิมมูโนโกลบูลินเอ็มเมื่อได้รับการฉีดวัคซีน

4.6 การใช้ยาในสตรีมีครรภ์และให้นมบุตรและผลต่อการสืบพันธุ์

สตรีมีครรภ์

INFLUVAC® สามารถให้ได้โดยตรง โดยไม่มีอันตรายต่อทารกในครรภ์
ข้อมูลด้านความปลอดภัยส่วนใหญ่เป็นข้อมูลในหญิงตั้งครรภ์ช่วงไตรมาสที่สองและสาม มากกว่าช่วงไตรมาสแรก อย่างไรก็ตาม ข้อมูลการใช้วัคซีนไข้หวัดใหญ่จากทั่วโลกไม่บ่งชี้ถึงอาการไม่พึงประสงค์ต่อทารกหรือผลต่อการตั้งครรภ์อันเนื่องมาจากวัคซีน

สตรีให้นมบุตร

INFLUVAC® สามารถใช้ได้ในระหว่างให้นมบุตร

ผลต่อการสืบพันธุ์

ไม่มีข้อมูล

4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี่และการใช้เครื่องจักรกล

INFLUVAC® ไม่มีผลต่อความสามารถในการขับขี่และการใช้เครื่องจักรกล

4.8 อาการไม่พึงประสงค์

a. สรุปข้อมูลความปลอดภัย

อาการไม่พึงประสงค์ส่วนมากจากการใช้ยา INFLUVAC® ทั้งอาการที่เกิดขึ้นเฉพาะที่ และ/หรืออาการที่เกิดจากปฏิกิริยาทั่วร่างกาย ได้แก่ อาการปวดบริเวณที่ฉีดยา หรืออ่อนล้า และอาการปวดศีรษะ โดยส่วนมากเป็นอาการที่ไม่รุนแรง
อาการไม่พึงประสงค์เหล่านี้หายได้เองใน 1-2 วัน โดยไม่ต้องรักษา
อาการแพ้ที่ทำให้เกิดอาการช็อก angioedema พบน้อยมาก (ดูหัวข้อ 4.4)

b. ตารางสรุปอาการไม่พึงประสงค์

อาการไม่พึงประสงค์ต่อไปนี้ได้รับการรายงานจากการทดลองทางคลินิก หรือรายงานที่รับหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด
โดยใช้หลักเกณฑ์ดังนี้: พบบ่อยมาก (≥1/10) พบบ่อย (≥1/100 ถึง <1/10) พบน้อย (≥1/1,000 ถึง <1/100) และ ไม่ทราบ (อาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับรายงานหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด ไม่สามารถประเมินความถี่ได้จากข้อมูลที่มี)

อาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับรายงานจากการใช้ยา INFLUVAC®				
MedDRA System Organ class	**พบบ่อยมาก ≥ 1/10**	**พบบ่อย ≥1/100 ถึง <1/10**	**พบน้อย ≥1/1,000 ถึง <1/100**	**ไม่ทราบ [a] (ไม่สามารถประเมินความถี่ได้จากข้อมูลที่มี)**
ระบบเลือดและน้ำเหลือง				ปริมาณเกล็ดเลือดต่ำชั่วคราว (transient thrombocytopenia) ภาวะต่อมน้ำเหลืองโตชั่วคราว (transient lymphadenopathy)
ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน				อาการแพ้ ที่ทำให้เกิดอาการช็อก angioedema ซึ่งพบได้น้อยมาก
ความผิดปกติของระบบประสาท		ปวดศีรษะ [b]		อาการปวดตามเส้นประสาท (neuralgia) การรับรู้ ความรู้สึกสัมผัสผิดปกติ (paraesthesia) อาการชัก ความผิดปกติของระบบประสาท เช่น encephalomyelitis, neuritis และ Guillain - Barré syndrome
ความผิดปกติของหลอดเลือด				การอักเสบของหลอดเลือดที่ทำให้เกิดความผิดปกติของไตชั่วคราว ซึ่งพบได้น้อยมาก
ความผิดปกติของผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง		เหงื่อออก [b]		อาการทางผิวหนังทั่วร่างกาย รวมทั้งอาการคัน ลมพิษ หรือผื่น
ความผิดปกติของกล้ามเนื้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน		ปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ [b]		
ความผิดปกติทั่วไปและอาการบริเวณที่ฉีดยา		มีไข้ รู้สึกไม่สบายตัว สั่น ล้า ปวดศีรษะ เหงื่อออก ปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ อาการเฉพาะที่: แดง บวม ปวด ห้อเลือด คุ่มนูน [b]		

[a] เนื่องจากอาการเหล่านี้ได้รับรายงานโดยสมัครใจจากกลุ่มประชากรที่มีขนาดไม่แน่นอน จึงเป็นไปไม่ได้ที่จะประเมินความถี่หรือระบุความสัมพันธ์กับปริมาณการใช้ยา
[b] อาการเหล่านี้มักหายได้เองภายใน 1-2 วัน โดยไม่ต้องรักษา

การรายงานอาการไม่พึงประสงค์
การรายงานอาการไม่พึงประสงค์หลังจากการได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเป็นสิ่งที่สำคัญ ทำให้สามารถติดตามประเมินประโยชน์ต่อความเสี่ยงของยาได้อย่างต่อเนื่อง ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพควรรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยผ่านทางระบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของประเทศ

4.9 การได้รับยาเกินขนาด

การได้รับยาเกินขนาด ไม่น่าจะเกิดผลร้ายแรงใด ๆ

5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

กลุ่มทางเภสัชบำบัด: Influenza vaccine, ATC Code: J07BB02
ภูมิคุ้มกันจะเกิดขึ้นภายใน 2-3 สัปดาห์ หลังจากได้รับยา
ระยะเวลาในการป้องกัน โดยทั่วไปจะอยู่ในระหว่าง 6-12 เดือน

5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลศาสตร์

ยังไม่มีผลการศึกษา

5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก

ยังไม่มีผลการศึกษา

6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม

6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ

Potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, and water for injections

6.2 ความไม่เข้ากันของยา

เนื่องจากไม่มีการศึกษาความเข้ากันได้ของยา จึงไม่ควรผสมยานี้กับยาอื่น ๆ

6.3 อายุของยา

1 ปี

6.4 ข้อควรระวังในการเก็บรักษา

INFLUVAC® ควรเก็บที่อุณหภูมิระหว่าง 2-8° ซ. (ในตู้เย็น)
ห้ามแช่แข็ง
ควรเก็บวัคซีนในภาชนะบรรจุเดิม เพื่อป้องกันแสง

6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ

หลอดแก้วพร้อมฉีด (glass, type I) ขนาด 0.5 มิลลิลิตร บรรจุกล่องละ 1 หรือ 10 หลอด

6.6 ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดยาและคำแนะนำในการใช้ยา

ควรวาง INFLUVAC® ตั้งไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อนใช้ เขย่าก่อนใช้ ควรตรวจสอบลักษณะของวัคซีนด้วยตาก่อนการฉีด ดันเข็มเพื่อไล่อากาศและตั้งในแนวตั้ง โดยการกดอย่างช้า ๆ
สำหรับการฉีดในขนาดยา 0.25 มิลลิลิตรจากวัคซีนขนาด 0.5 ml ให้ดันกระบอกสูบยาไปด้านหน้าจนถึงตำแหน่งบอกปริมาณ เพื่อทิ้งปริมาณยาครึ่งหนึ่งไป ปริมาตรของวัคซีน 0.25 ml ที่เหลือในหลอดยาคือปริมาตรที่ใช้ในการฉีด ดูหัวข้อ 4.2
ยาที่ไม่ได้ใช้หรือยาที่เหลือ ควรถูกกำจัดตามข้อกำหนด

7. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ผู้นำเข้า: บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส จำกัด กรุงเทพมหานคร
ผู้ผลิต: บริษัท แอ็บบอต ไบโอโลจิคอลส์ บี.วี.
Abbott Biologicals B.V., Veerweg 12, NL-8121 AA Olst
ประเทศเนเธอร์แลนด์

8. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร

ธันวาคม 2563
(RDCCDS000650/2)

Abbott
1127298

2. แบบ Single dose (GC Flu)

จีซี ฟลู (บรรจุในกระบอกฉีดยาพร้อมฉีด และขวดบรรจุยา)

วัคซีนไข้หวัดใหญ่ (ชนิดแยกส่วนไวรัสและทำให้เชื้อออ่อนกำลัง)

ลักษณะยา

จีซี ฟลู เป็นวัคซีนไข้หวัดใหญ่บรรจุในกระบอกฉีดยาพร้อมฉีด และขวดบรรจุยา
เป็นของเหลวไวรัสหรือขาวเล็กน้อยซึ่งผลิตจากการแยกส่วนของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่และนำมาทำให้อ่อนฤทธิ์ลง
โดยเพาะเลี้ยงไวรัสในช่องว่างของไข่ไก่ฟักเพื่อคงคุณสมบัติในการกระตุ้นภูมิต้านทาน
แอนติเจนของไวรัสไข้หวัดใหญ่นี้ถูกทำให้อ่อนฤทธิ์ลงโดยใช้ฟอร์มาลดีไฮด์และวัคซีนนี้ตรงตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก (WHO) สำหรับฤดูกาลปี 2021

ข้อบ่งใช้

ใช้ป้องกันไข้หวัดใหญ่

ขนาดและวิธีบริหารยา

ใช้ฉีดเข้ากล้ามเนื้อตามขนาดยาดังต่อไปนี้ และจำเป็นต้องได้รับวัคซีนปีละหนึ่งครั้งทุกปีในขนาดยาและปริมาตรเท่าเดิม

1. อายุ 6 เดือน - 35 เดือน ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ ครั้งเดียว ขนาด 0.25 มล. (7.5 ไมโครกรัม)
2. อายุ 3-8 ปี ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ ขนาด 0.5 มล. (15 ไมโครกรัม)
3. อายุ 9 ปีขึ้นไป ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ ขนาด 0.5 มล. (15 ไมโครกรัม)

เด็กอายุต่ำกว่า 9 ปี ที่ไม่เคยได้รับวัคซีนหรือไม่เคยติดเชื้อไข้หวัดใหญ่มาก่อน ควรฉีดวัคซีน 2 ครั้ง
โดยเว้นระยะห่างกันอย่างน้อย 4 สัปดาห์

ส่วนประกอบ

1 กระบอกฉีดยาพร้อมฉีด ขนาดบรรจุ 0.5 มล. และ 1 ขวดบรรจุยา ขนาดบรรจุ 0.5 มล. ประกอบด้วย
ตัวยาสำคัญ :

Purified Inactivated Influenza Virus Antigen
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type A [A/Victoria/2570/2019 IVR-215 (H1N1)] ..... 15 มคก.
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type A [A/Hong Kong/2671/2019 NIB-121 (H3N2)] ..... 15 มคก.
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type B [B/Washington/02/2019] ..... 15 มคก.
Sodium chloride ..... 4 มก.
Potassium chloride ..... 0.1 มก.
Disodium hydrogen phosphate dihydrate ..... 0.6 มก.
Potassium dihydrogen phosphate ..... 0.1 มก.
Water for injection ..... q.s
เข็มฉีดยา (ชนิดใช้ครั้งเดียวและปราศจากเชื้อ) (25G x 5/8 (0.5x16 มม)) ..... 1 หน่วย

1 กระบอกฉีดยาพร้อมฉีด ขนาดบรรจุ 0.25 มล. ประกอบด้วย
ตัวยาสำคัญ :

Purified Inactivated Influenza Virus Antigen
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type A [A/Victoria/2570/2019 IVR-215 (H1N1)] ..... 7.5 มคก.
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type A [A/Hong Kong/2671/2019 NIB-121 (H3N2)] ..... 7.5 มคก.
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type B [B/Washington/02/2019] ..... 7.5 มคก.
Sodium chloride ..... 2 มก.
Potassium chloride ..... 0.05 มก.
Disodium hydrogen phosphate dihydrate ..... 0.3 มก.
Potassium dihydrogen phosphate ..... 0.05 มก.
Water for injection ..... q.s
เข็มฉีดยา (ชนิดใช้ครั้งเดียวและปราศจากเชื้อ) (25G x 5/8 (0.5x16 มม)) ..... 1 หน่วย

ข้อควรระวัง

1. ข้อห้ามใช้

ตรวจพิจารณาผู้ที่จะรับวัคซีน โดยการซักประวัติและสำรวจด้วยตา หากจำเป็นอาจต้องตรวจโดยการฟังและเคาะปอด
ห้ามใช้ วัคซีนกับผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าตรงกับกรณีดังต่อไปนี้
แต่อาจให้วัคซีนได้ในกรณีที่จะเกิดอันตรายจากการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่
และไม่มีความเป็นไปได้ที่จะก่อให้เกิดความผิดปกติอย่างมีนัยสำคัญจากการฉีดวัคซีน

1) ผู้ป่วยที่มีไข้หรือผู้ที่มีภาวะขาดอาหาร
2) ผู้ที่มีโรคของระบบหัวใจและหลอดเลือด โรคไต โรคตับ ทั้งชนิดเฉียบพลัน ชนิดค่อยๆ รุนแรงขึ้นหรือชนิดที่กำลังดำเนินอยู่
3) ผู้ป่วยที่มีโรคระบบหายใจชนิดเฉียบพลันหรือโรคติดเชื้อที่กำลังกำเริบอยู่
4) ผู้ป่วยในระยะแฝงของโรคและผู้ที่อยู่ในระยะพักฟื้น
5) ผู้ที่เกิดอาการแพ้อย่างรุนแรงต่อส่วนประกอบใดๆ ของจีซี ฟลู
6) ผู้ที่แพ้ไข่ ไก่ ส่วนประกอบใดๆของไก่และจีซี ฟลู
7) ผู้ป่วยที่มีไข้ภายใน 2 วัน หรือมีอาการแพ้ เช่น เกิดผื่นทั่วตัว หลังจากได้รับวัคซีนในครั้งก่อน
8) ผู้ซึ่งมีอาการของโรค Guillain-Barre syndrome ภายใน 6 สัปดาห์ นับจากการฉีดวัคซีนไข้หวัดใหญ่ในครั้งก่อน หรือผู้ซึ่งมี อาการผิดปกติของระบบประสาท
9) ผู้ซึ่งอยู่ในภาวะที่ไม่แข็งแรงพอที่จะฉีดวัคซีน นอกเหนือจากกรณีข้างต้น

2. กรณีที่ต้องฉีดอย่างระมัดระวัง

1) สตรีมีครรภ์ หรือสงสัยว่าจะตั้งครรภ์
2) ผู้ซึ่งมีความผิดปกติของระบบหัวใจและหลอดเลือดชนิดเรื้อรัง ระบบหายใจผิดปกติชนิดเรื้อรัง หรือเบาหวาน ซึ่งอาการจะแย่ ลงอย่างมากหากติดเชื้อไข้หวัดใหญ่
3) กรณีดังกล่าวข้างต้นนี้ ต้องดูแลให้ได้รับวัคซีนอย่างระมัดระวังหากจำเป็นต้องฉีด

3. ปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์

1) อาจเกิดปฏิกิริยาเฉพาะที่ขึ้นได้ อาทิเช่น แดง บวม และปวดหรือปฏิกิริยาต่อระบบของร่างกาย อาทิเช่น มีไข้ สั่น ปวดศีรษะ อ่อนเปลี้ย และอาเจียน แต่อาการเหล่านี้โดยปกติจะหายไปภายใน 2-3 วัน
2) การอักเสบของสมองและไขสันหลัง (Encephalomyelitis): ในผู้ป่วยบางรายซึ่งพบได้ไม่บ่อย อาจเกิดการอักเสบของสมองและ ไขสันหลังชนิดเฉียบพลัน (Acute diffuse encephalomyelitis, ADEM) โดยมักเกิดอาการไข้ ปวดศีรษะ ชัก การเคลื่อนไหว ผิดปกติ และการรับรู้ผิดปกติ ภายใน 2 สัปดาห์หลังจากการฉีดวัคซีน หากสงสัยว่าจะเกิดอาการเหล่านี้ ต้องให้การรักษาอย่างเหมาะสมโดยการวินิจฉัยด้วย MRI และอื่นๆ
3) อาการแพ้ หรือการช็อคเนื่องจากการแพ้อย่างรุนแรง อาจเกิดได้แต่พบน้อยมาก
4) อาจเกิดความผิดปกติชั่วคราวของระบบประสาททั้งระบบและเฉพาะที่ขึ้นได้บ้างแต่พบน้อยมาก และมีรายงานการเกิด อาการอ่อนแรง ปวดปลายประสาท เลือดออกในสมอง หรือการอักเสบของระบบประสาท (เช่น โรค Guillain-Barre syndrome)
5) ความปลอดภัยของยา จีซี ฟลู นั้นประเมินจากการใช้วัคซีนกับเด็กจำนวน 226 คน (อายุ 6 เดือน ถึงต่ำกว่า 18 ปี) ผู้ใหญ่ จำนวน 803 คน (18 ปี ถึงต่ำกว่า 60 ปี) และผู้สูงอายุจำนวน 173 คน (อายุ 60 ปีขึ้นไป) เกิดอาการไม่พึงประสงค์ดังนี้ พบว่ามีการเกิดอาการไม่พึงประสงค์เป็นจำนวน 849 ราย จากจำนวนทั้งหมด 1202 ราย (70.63%) เป็นเด็ก 74.78% ผู้ใหญ่ 74.10% และ ผู้สูงอายุ 49.13% ส่วนใหญ่เป็นอาการข้างเคียงที่ต้องสืบหา (68.55%) และเป็นอาการข้างเคียงที่ไม่ต้องสืบหา 139 ราย (11.56%) อาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวเนื่องกับยา 48 ราย (3.99%)

(1) อาการไม่พึงประสงค์ ซึ่งถูกรวบรวมเป็นเวลา 6 วัน หลังจากฉีดวัคซีน แสดงไว้ดังตารางด้านล่างนี้

		จำนวนทั้งหมด N = 1202		เด็ก N = 226		ผู้ใหญ่ N = 803		ผู้สูงอายุ N = 173	
		รวม	ปานกลางและรุนแรง	รวม	ปานกลางและรุนแรง	รวม	ปานกลางและรุนแรง	รวม	ปานกลางและรุนแรง
อาการไม่พึงประสงค์	ปวด	46.9 %	0.5 %	50.0 %	1.3 %	50.6 %	0.4 %	26.0 %	0.0 %
	อาการเจ็บเมื่อถูกกด	52.3 %	1.2 %	52.7 %	2.2 %	57.8 %	1.0 %	26.6 %	1.2 %
	ผื่น / แดง	11.3 %	2.6 %	26.1 %	7.1 %	7.6 %	1.5 %	9.3 %	1.7 %
	เป็นไตแข็ง / บวม	4.5 %	1.0 %	11.5 %	3.1 %	2.9 %	0.6 %	2.9 %	0.0 %
	ไข้	0.8 %	0.3 %	3.1 %	1.3 %	0.1 %	0.0 %	0.6 %	0.6 %
	ปวดศีรษะ	17.6 %	1.9 %	9.7 %	1.8 %	20.7 %	2.4 %	13.3 %	0.0 %
	อ่อนเพลีย	10.8 %	1.1 %	9.3 %	0.9 %	12.3 %	1.3 %	5.8 %	0.6 %
	หนาวสั่น	8.8 %	1.1 %	5.8 %	0.9 %	10.0 %	1.3 %	7.5 %	0.6 %
	อ่อนแรง	22.9 %	2.1 %	19.0 %	1.3 %	25.9 %	2.2 %	13.9 %	2.3 %
	เหงื่อออก	6.3 %	0.8 %	6.2 %	0.9 %	6.2 %	1.0 %	6.9 %	0.0 %
	ปวดกล้ามเนื้อ	17.5 %	1.8 %	13.7 %	2.7 %	20.2 %	1.9 %	9.8 %	0.6 %
	ปวดข้อ	4.1 %	0.3 %	3.1 %	0.0 %	4.1 %	0.4 %	5.2 %	0.6 %

(2) อาการไม่พึงประสงค์แบบรุนแรงพบว่ามีรายงานอยู่ 5 ราย ทั้งนี้ยกเว้น 1 ราย ที่มีอาการชักส่วนที่เหลือได้รับการประเมินว่า "ไม่เกี่ยวข้อง" (ปวดท้องจนชัก 1 ราย ปอดแฟบ 1 ราย) หรือ "น่าจะไม่เกี่ยวข้อง" (กระเพาะลำไส้อักเสบ 2 ราย , หลอดลมอักเสบ 1 ราย)

(3) อาการไม่พึงประสงค์ที่รวบรวมเป็นเวลา 21 วันหลังฉีดวัคซีน พบรายงาน 139 ราย (11.56%) จากจำนวน 1202 ราย อาการที่พบบ่อยที่สุด คือ ความผิดปกติทางระบบหายใจ (64 ราย , 5.32%) และทุกรายที่มีอาการไม่พึงประสงค์หายเป็นปกติโดยไม่มีอาการตกค้าง
อาการผิดปกติซึ่งไม่สามารถปฏิเสธความเกี่ยวข้องกับ จีซี ฟลูได้นั้นมี 48 ราย (3.99%) ดังนี้
(พบบ่าง : 0.1% ถึง <5% พบน้อย : < 0.1 %)

- **ระบบหายใจ**
  พบบ่าง : หวัด , น้ำมูกไหล , เจ็บคอ , คออักเสบ , จมูกอักเสบ
  พบน้อย : ติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน , ไอ , หลอดลมอักเสบ
- **ระบบทางเดินอาหาร**
  พบน้อย : กระเพาะและลำไส้อักเสบ , อาเจียน , ท้องเสีย , คลื่นไส้
- **ระบบประสาทส่วนกลางและส่วนปลาย**
  พบบ่าง : มึนงง
  พบน้อย : ตะคริวที่ขา , ปวดศีรษะไมเกรน , กล้ามเนื้อหดตัวโดยไม่ตั้งใจ
- **ผิวหนัง**
  พบบ่าง : คัน
  พบน้อย : ลมพิษ
- **ความผิดปกติของการมองเห็น**
  พบน้อย : ความรู้สึกผิดปกติที่ในลูกตา , กล้ามเนื้อตาอ่อนแรง
- **ความผิดปกติทางเมตาโบลิกและโภชนาการ**
  พบน้อย : ลิ้นไก่บวม
- **ระบบเซลล์ภูมิคุ้มกันและเม็ดเลือดขาว**
  พบน้อย : จำนวนเม็ดเลือดขาวผิดปกติ
- **ระบบจิตเวช**
  พบน้อย : การนอนหลับผิดปกติ
- **ผลข้างเคียงเฉพาะที่และทั่วตัว**
  พบบ่าง : คันบริเวณที่ฉีดวัคซีน , บวมและคัน
  พบน้อย : เป็นผื่นแดงบริเวณที่ฉีดวัคซีน , เป็นลม , อ่อนแรง ซีด
- **ระบบหัวใจและหลอดเลือด**
  พบน้อย : ใจสั่น

4. ข้อควรระวังทั่วไป

1) แนะนำผู้รับวัคซีนหรือผู้ปกครองว่าเมื่อรับวัคซีนแล้วให้รักษาสุขภาพให้อยู่ในสภาวะสมดุล รักษาความสะอาดบริเวณที่ฉีด หากเกิดไข้สูง ชัก ให้รีบพบแพทย์โดยด่วน
2) การสร้างแอนติบอดีเพื่อเป็นภูมิคุ้มกันจะไม่เพียงพอ หากเป็นผู้ป่วยที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องจากสาเหตุภายในหรือจากยาอื่น
3) ควรฉีดวัคซีนไข้หวัดใหญ่ก่อนฤดูระบาด (กันยายน - พฤศจิกายน) การฉีดวัคซีนนี้สามารถเลื่อนกำหนดได้ขึ้นกับสถานการณ์ การระบาดของโรค
4) การฉีดวัคซีนไข้หวัดใหญ่ ควรใช้วัคซีนที่ผลิตจากสายพันธุ์ประจำปีนั้นๆ

5. อันตรกิริยากับยาอื่น

1) จากการศึกษาไม่พบข้อมูลหรือการศึกษาเกี่ยวกับการใช้วัคซีน จีซี ฟลู ร่วมกับวัคซีนอื่น หากหลีกเลี่ยงการใช้ร่วมกับวัคซีนอื่นไม่ได้ ควรฉีดคนละตำแหน่งและควรตระหนักว่าอาการไม่พึงประสงค์อาจเพิ่มขึ้นได้
2) การสร้างภูมิคุ้มกันจากวัคซีน สามารถถูกกระทบจากการรักษาด้วยยากดภูมิต้านทานอื่น หรือภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องที่มีอยู่ก่อน
3) อาจเกิดผลบวกลวงจากการตรวจด้วยวิธี ELISA สำหรับตรวจ HIV-1 ตับอักเสบซี และโดยเฉพาะอย่างยิ่ง HTLV-1 หลังการฉีดวัคซีนไข้หวัดใหญ่ ผลบวกลวงดังกล่าวนี้เกิดขึ้นชั่วคราว อาจเกิดเนื่องจากวัคซีนไปกระตุ้น IgM ออกมาโดยข้ามเชื้อกัน (cross-reactive)
4) แนะนำผู้รับวัคซีน หรือผู้ปกครองว่าเมื่อได้รับวัคซีนแล้วให้รักษาสุขภาพให้อยู่ในสภาวะสมดุล รักษาความสะอาดบริเวณที่ฉีดยา หากเกิดไข้สูง ชัก ให้รีบพบแพทย์โดยด่วน
5) ผลิตภัณฑ์ยาต่อไปนี้อาจมีปฏิกิริยาต่อจีซี ฟลู
   (1) ยาที่ใช้ควบคุมอาการชัก หรือ paroxysmal (Phenytoin, Carbamazepine, Phenobarbitone)
   (2) Theophylline
   (3) Warfarin
   (4) Immune globulin
   (5) สารกดภูมิคุ้มกัน (Corticosteroid, Cyclosporine, ยาต้านมะเร็ง (รวมถึงการฉายรังสีรักษา) และอื่นๆ)

6. การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร

1) ไม่มีการศึกษาเรื่องการฉีดวัคซีนในสัตว์ทดลอง และสตรีมีครรภ์มาก่อน วัคซีนจีซี ฟลู จึงควรใช้กับสตรีมีครรภ์หรือสงสัยว่ามีครรภ์ เฉพาะกรณีจำเป็นเท่านั้น
2) ไม่เป็นที่ทราบแน่ชัดว่า จีซี ฟลู ถูกขับถ่ายออกจากน้ำนมมารดาได้หรือไม่ เนื่องจากมียาหลายชนิดถูกขับออกทางนมมารดาได้ จึงควรต้องระมัดระวังหากฉีดจีซี ฟลู ให้กับสตรีระหว่างให้นมบุตร

7. ข้อควรระวังในการบริหารยา

1) ก่อนใช้ต้องตรวจยาด้วยสายตาว่ามีอนุภาคหรือสีผิดปกติหรือไม่ หากพบความผิดปกติใดๆ ห้ามใช้ยานี้
2) มักฉีดวัคซีนที่บริเวณหัวไหล่ และต้องฆ่าเชื้อบริเวณนั้นก่อนด้วย เอธานอล หรือทิงเจอร์ไอโอดีน ควรหลีกเลี่ยงการฉีดซ้ำที่เดิม
3) ห้ามฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
4) ปลายเข็มที่ฉีดต้องไม่เข้าสู่หลอดเลือด
5) ห้ามผสมรวมกับวัคซีนชนิดอื่น

8. ข้อควรระวังในการดูแลยา

1) ห้ามใช้หากวัคซีนที่ถูกแช่แข็งแล้ว
2) ต้องเขย่าวัคซีนให้ผสมเป็นเนื้อเดียวกันก่อนใช้
3) เมื่อเปิดแล้วควรใช้ยาทันที

9 อื่นๆ

สายพันธุ์ที่ใช้และปริมาณยาได้แจ้งไว้ในเอกสารกำกับยานี้

10. การเก็บรักษา

เก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียส (โดยห้ามแช่แข็ง) ในภาชนะป้องกันความชื้นและป้องกันแสง
อายุการใช้งาน 12 เดือน นับจากวันที่ผลิต

11. ขนาดบรรจุ

0.5 มล. ในกระบอกฉีดยาพร้อมฉีด และ 0.5 มล. ในขวดบรรจุยา x หน่วยบรรจุของบริษัท
0.25 มล. ในกระบอกฉีดยาพร้อมฉีด x หน่วยบรรจุของบริษัท

ผู้ผลิต Green Cross Corporation ประเทศเกาหลี
ผู้นำเข้า บริษัท คอสม่า เมดิคอล จำกัด กรุงเทพฯ

GC FLU *Pre-filled Syringe$_{inj.}$, Vial$_{inj.}$*

Influenza Vaccine (Split Virion, Inactivated)

[Description]

GC FLU is pre-filled syringe and vial containing colorless or slightly whitish liquid made by spliting and inactivating influenza virus cultured by inoculating in the allantoic cavity of embryonated egg in order to maintain antigenicity.

Influenza virus antigen is inactivated with formaldehyde and this vaccine complies with the WHO recommendations for the 2021 Season.

[INDICATIONS]

Prophylaxis against Influenza

[DOSAGE & ADMINISTRATION]

An intramuscular injection of the following doses and immunization of one dose is necessary in every year at same volume.

1) 6 ~ 35 months old : A single dose of 0.25mL (7.5 ㎍) intramuscular injection
2) 3 ~ 8 years old : A single dose of 0.5mL (15 ㎍) intramuscular injection
3) 9 years and older : A single dose of 0.5mL (15 ㎍) intramuscular injection

The children younger than 9 years of age who have not been vaccinated or have not been infected by influenza should be vaccinated two doses at an interval of at least 4 weeks.

[Composition]

1 pre-filled syringe 0.5mL and 1 Vial 0.5 mL contain,

Purified Inactivated Influenza Virus Antigen

Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type A [A/Victoria/2570/2019 IVR-215 (H1N1)] ····· 15 ㎍
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type A [A/Hong Kong/2671/2019 NIB-121 (H3N2)] ····· 15 ㎍
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type B [B/Washington/02/2019] ····· 15 ㎍
Sodium chloride ····· 4 mg
Potassium chloride ····· 0.1 mg
Disodium hydrogen phosphate dihydrate ····· 0.6 mg
Potassium dihydrogen phosphate ····· 0.1 mg
Water for injection ····· q.s.
Needle (Sterilized disposable needle) (25G x 5/8 (0.5 x 16mm)) ····· 1 ea

1 pre-filled syringe 0.25mL contains,

Purified Inactivated Influenza Virus Antigen

Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type A [A/Victoria/2570/2019 IVR-215 (H1N1)] ····· 7.5 ㎍
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type A [A/Hong Kong/2671/2019 NIB-121 (H3N2)] ····· 7.5 ㎍
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type B [B/Washington/02/2019] ····· 7.5 ㎍
Sodium chloride ····· 2 mg
Potassium chloride ····· 0.05 mg
Disodium hydrogen phosphate dihydrate ····· 0.3 mg
Potassium dihydrogen phosphate ····· 0.05 mg
Water for injection ····· q.s
Needle (Sterilized disposable needle) (25G x 5/8 (0.5 x 16mm)) ····· 1 ea

[PRECAUTIONS FOR USE]

1. Contraindications

Examine vaccinee by history taking and visual inspection and if necessary, by auscultation and percussion. Then, vaccination is prohibited when vaccinee is diagnosed as one of the following cases. But vaccination can be performed in case that there is a danger of infection with Influenza virus and no possibility to cause significant disorder by vaccination.

1) Febrile patient or the person with malnutrition.
2) Person with acute, or gradually serious or active cardiovascular, kidney and liver disease.
3) Patients with acute respiratory disease or other active infectious disease.
4) Patients in latent period and convalescence.
5) Person who showed anaphylaxis by the components of GC FLU.
6) Person with hypersensitivity to egg, chicken, any other chicken component, and GC FLU component.
7) Person who had fever within 2 days or a symptom of allergy such as generalized rash after the injection at previous vaccination
8) Person who showed Guillain-Barre syndrome within 6 weeks from the previous influenza vaccination or person with neurological disorders.
9) Person whose state is not healthy enough to be vaccinated besides the above cases.

2. Inject with care

1) Pregnant woman or those suspected to be pregnant.
2) Person who has chronic cardiovascular disorders, chronic respiratory disorders or diabetes can be markedly deteriorated if the person is infected with influenza. Accordingly, inject with care if vaccination is needed.

3. Adverse reactions

1) There is the possibility of local reactions such as redness, swelling and pain, or systemic reactions such as fever, rigor, headache, fatigue and vomiting. But they usually disappear within 2~3 days.
2) Encephalomyelitis: In rare cases, acute diffuse encephalomyelitis (ADEM) may occur. Fever, headache, convulsions, dyskinesia and consciousness disorder usually occur within 2 weeks following the administration of the vaccine. When these symptoms are suspected, appropriate medical treatment should be available by diagnosis with MRI and so on.
3) Allergic reaction or anaphylactic shock may occur in very rare cases.
4) Transient disorders of systemic and local nervous system may rarely occur. And palsy, neuralgia, cerebral hemorrhage or inflammation of the nervous system (ex. Guillain-Barre syndrome) have been reported.
5) Safety of GC FLU was evaluated regarding 226 children (6 months ~ under 18 years), 803 adults (18 years ~ under 60 years) and 173 elderly (60 years ~), and the adverse events are as follows.
   849(70.63%) out of 1,202 subjects showed adverse events ; Children 74.78%, adults 74.10% and elderly 49.13%. Most of them were solicited adverse events (68.55%), and unsolicited adverse events were 139(11.56%). Drug related adverse events were 48(3.99%).
   ① Adverse events which were collected for 6 days after vaccination are listed as below table.

		All subjects (N=1,202)		Children (N=226)		Adults (N=803)		Elderly (N=173)	
		Total	Moderate And Severe	Total	Moderate And Severe	Total	Moderate And Severe	Total	Moderate And Severe
Local Adverse events	Pain	46.9%	0.5%	50.0%	1.3%	50.6%	0.4%	26.0%	0.0%
	Tenderness	52.3%	1.2%	52.7%	2.2%	57.8%	1.0%	26.6%	1.2%
	Erythema/ Redness	11.3%	2.6%	26.1%	7.1%	7.6%	1.5%	9.3%	1.7%
	Induration/ Swelling	4.5%	1.0%	11.5%	3.1%	2.9%	0.6%	2.9%	0.0%
Systemic Adverse events	Fever	0.8%	0.3%	3.1%	1.3%	0.1%	0.0%	0.6%	0.6%
	Headache	17.6%	1.9%	9.7%	1.8%	20.7%	2.4%	13.3%	0.0%
	Malaise	10.8%	1.1%	9.3%	0.9%	12.3%	1.3%	5.8%	0.6%
	Shivering	8.8%	1.1%	5.8%	0.9%	10.0%	1.3%	7.5%	0.6%
	Fatigue	22.9%	2.1%	19.0%	1.3%	25.9%	2.2%	13.9%	2.3%
	Sweating	6.3%	0.8%	6.2%	0.9%	6.2%	1.0%	6.9%	0.0%
	Myalgia	17.5%	1.8%	13.7%	2.7%	20.2%	1.9%	9.8%	0.6%
	Arthralgia	4.1%	0.3%	3.1%	0.0%	4.1%	0.4%	5.2%	0.6%

   ② Serious adverse events were reported 5 subjects. Except for 1case (convulsion), the rest were evaluated as 'not related'(acute convulsive abdominal pain : 1case, atelectasis : 1case), or 'possibly not related'(gastroenteritis : 2cases, bronchitis : 1case).
   ③ Adverse events were collected for 21 days after vaccination, and they were reported 139 subjects (11.56%) among 1,202 subjects. The most frequent events were respiratory adverse events (64subjects, 5.32%), and all subjects who had experienced adverse events were recovered without sequela. Adverse events of which relativity can not be excluded from GC FLU were 48 subjects (3.99%) as follows.
   (Occasionally: 0.1%~<5%; Rare: <0.1%)
   ·*Respiratory System*
   - Occasionally: Coryza, Rhinorrhoea, Throat sore, Pharyngitis, Rhinitis
   - Rare: Upper Respiratory tract infection, coughing, Bronchitis
   ·*Gastro-Intestinal System*
   - Rare: Gastroenteritis, vomiting, Diarrhoea, Nausea
   ·*Central & Peripheral Nervous System*
   - Occasionally: Dizziness
   - Rare: Cramps legs, Migraine, Muscle contractions involuntary
   ·*Skin & Appendages*
   - Occasionally: Pruritus
   - Rare: Urticaria
   ·*Vision Disorder*
   - Rare: Abnormal sensation in eye, Asthenopia
   ·*Metabolic and Nutritional disorder*
   - Rare: Edema uvula
   ·*White Cell and Rest Disorders*
   - Rare: WBC abnormal nos.
   ·*Psychiatric Disorders*
   - Rare: Sleep disorder
   ·*Local and systemic adverse events*
   - Occasionally: Injection site pruritus, Swelling and Pruritus
   - Rare: Injection site erythema, Syncope, Fatigue, Pallor
   ·*Cardiovascular disorder*
   - Rare: Palpitation

4. General precautions

1) Advise the vaccinee or their guardians that the vaccinee should keep equilibrium, keep the injection site clean, and when the symptoms of high fever, convulsion appear, they should consult a physician quickly.
2) Antibody reaction can not be sufficient in endogenous or iatrogenic immune deficient patients.
3) Influenza should be vaccinated (September~November) before prevailing. Vaccination can be delayed according to epidemiological situation.
4) Influenza should be vaccinated with the influenza vaccines produced with current-year-recommended strains.

5. Interaction with other medicinal products

1) There is no data or study on co-administration of GC FLU with other vaccines. If co-administration is inevitably required, injection site should be different. It should be noted that the adverse events may be increased.
2) Immunization can be affected by concomitant immunosuppressive therapy or an existing immunodeficiency.
3) False positive ELISA serologic tests for HIV-1, Hepatitis C, and especially HTLV-1 may occur following influenza vaccination. These transient false-positive results may be due to cross-reactive IgM elicited by the vaccine.
4) Advise the vaccinee or their guardians that the vaccinee should keep equilibrium, keep the injection site clean, and when the symptoms of high fever, convulsion appear, they should consult a physician immediately.
5) Following medicinal products may cause interaction with GC FLU
   ① Medicinal products in order to control epilepsy or paroxysmal (Phenytoin, carbamazepine, Phenobarbitone)
   ② Theophylline
   ③ Warfarin
   ④ Immune globulin
   ⑤ Immune inhibitory agents (corticosteroid, Cyclosporine, anticancer drug(including radiation therapy) etc.)

6. Administration for pregnant or lactating women

1) Studies for animals and pregnant women have not been conducted with GC FLU. GC FLU should be given to pregnant or pregnant-suspect women only when necessary.
2) It is not known whether GC FLU is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when GC FLU is administered to a nursing women.

7. Precautions in administration

1) Before use check this product visually for particles or discoloration. If either is present, do not use.
2) The injection site is usually lateral upper arm and disinfected with ethanol or tincture of iodine. Repeated injections at the same site should be avoided.
3) Intravenous administration is prohibited.
4) The tip of needle should not penetrate blood vessel.
5) Do not mix with other vaccines in same syringe.

8. Precautions in Handling

1) Do not use if the vaccine has been frozen.
2) The vaccine should be shaken well and mixed homogeneously before use.
3) The product should be used immediately once opened.

9. Miscellaneous

The used strain and unit are included in this leaflet.

10. Storage

Store at 2~8 °C without freezing in hermetic container and protect from light.
Shelf life: 12 months from the date of manufacture

11. How supplied

0.5mL pre-filled syringe and 0.5 mL vial x In-house packing unit
0.25mL pre-filled syringe x In-house packing unit

GC Pharma
Green Cross Corporation
40, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Korea

Ins-29-V600-7

3. แบบ Multiple dose (GPO-MBP)

บริษัท องค์การเภสัชกรรม เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด

GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION - MERIEUX BIOLOGICAL PRODUCTS CO., LTD.

วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่

สายพันธุ์ซีกโลกใต้ปี 2021

อ่านเอกสารกำกับยาอย่างละเอียด ก่อนการฉีดวัคซีนเพราะเอกสารกำกับยานี้มีข้อมูลที่สำคัญสำหรับท่านหรือบุตรหลานของท่าน
- เก็บเอกสารกำกับยาไว้ เพราะท่านอาจต้องอ่านซ้ำอีกครั้ง
- ปรึกษาแพทย์ หรือ เภสัชกร หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่
- แพทย์สั่งจ่ายวัคซีนนี้ให้แก่ท่านหรือบุตรหลานของท่านเท่านั้น ห้ามนำไปให้ผู้อื่นใช้
- หากท่านหรือบุตรหลานของท่านเกิดอาการไม่พึงประสงค์ใดๆ รวมถึงอาการข้างเคียงที่ไม่ได้แจ้งไว้ในเอกสารกำกับยา (ดูหัวข้อ 4) โปรดแจ้งแพทย์หรือเภสัชกร

เอกสารกำกับยานี้ประกอบด้วยอะไรบ้าง
1.วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่คืออะไร และใช้ป้องกันโรคใด
2.ข้อมูลที่ควรทราบก่อนท่านหรือบุตรหลานของท่านใช้วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่
3.วิธีใช้วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่
4.อาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น
5.เก็บรักษาวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่อย่างไร
6.ส่วนประกอบของวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่และข้อมูลเพิ่มเติม

1. วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ คืออะไร และใช้ป้องกันโรคใด

วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ ใช้สำหรับป้องกันการติดเชื้อโรคไข้หวัดใหญ่ทั้งในเด็กและผู้ใหญ่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มผู้ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อน วัคซีนนี้ควรใช้ภายใต้คำแนะนำที่ระบุไว้
เมื่อได้รับการฉีดวัคซีน ร่างกายจะสร้างภูมิคุ้มกันเพื่อป้องกันการเป็นโรค โดยในวัคซีนไม่ได้ส่วนประกอบใดที่จะสามารถก่อโรคไข้หวัดใหญ่ได้ภายหลังการฉีด
ไข้หวัดใหญ่ เป็นโรคที่สามารถแพร่กระจายได้อย่างรวดเร็ว มีลางเหตุเกิดจากเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่หลายสายพันธุ์ ซึ่งจะมีการเปลี่ยนแปลงทุก ๆ ปี จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องได้รับวัคซีนป้องกันทุกปี ช่วงเวลาที่เสี่ยงมากที่สุดในการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ ขึ้นอยู่กับสภาพภูมิอากาศ
แพทย์จะเป็นผู้ให้คำแนะนำว่าช่วงใดเหมาะสมที่สุดในการฉีดวัคซีน
วัคซีนไม่ได้ป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ที่เกิดจากเชื้อทั้ง 3 สายพันธุ์ที่เป็นองค์ประกอบในวัคซีน ภายใน 2 – 3 สัปดาห์หลังการฉีด ระบบพิทักษ์ของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ ใช้เวลาสั้น หากท่านหรือบุตรหลานได้รับการติดเชื้อก่อน หรือ หลังการฉีดวัคซีนในระยะเวลาสั้น ๆ เชื้อไวรัสดังกล่าวอาจยังไม่ก่อให้เกิดโรคขึ้นอย่างเต็มที่
วัคซีนจะไม่สามารถป้องกันท่านจากการเจ็บป่วยด้วยโรคหวัดทั่วไป (Common cold) หรือด้วยโรคอื่นที่มีอาการคล้ายคลึงกับโรคไข้หวัดใหญ่

2. ข้อมูลที่ควรทราบก่อนท่านหรือบุตรหลานของท่านใช้วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่

เพื่อให้แน่ใจว่า วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่นี้เหมาะสำหรับท่านหรือบุตรหลานของท่าน กรุณาแจ้งให้แพทย์ หรือเภสัชกรทราบในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้ ทั้งนี้หากมีข้อสงสัยประการใด กรุณาสอบถามแพทย์หรือเภสัชกร

ท่านใช้วัคซีนไข้หวัดใหญ่ในกรณีต่อไปนี้
- มีอาการแพ้รุนแรงประเภทร้ายแรง หรือสารช่วยใด ๆ ในวัคซีน, ไข่โอแอ๋ขาว , ส่วนที่เหลือต่างๆ ตัวอย่างเช่น จากไข่ เช่น Ovalbumin, โปรทีนจากไก่, นีโอมัยซิน, ฟอร์มาลดีไฮด์ หรือ Octoxinol – 9 (สำหรับส่วนประกอบอื่นๆ ให้ดูหัวข้อ 6)
- กรณีเจ็บป่วยและมีไข้สูงหรือปานกลาง หรือมีการเจ็บป่วยแบบเฉียบพลัน ควรเลื่อนการให้วัคซีนออกไปจนกว่าจะหายเป็นปกติ

คำเตือนและ ข้อควรระวังในการใช้
ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้วัคซีน
- ควรแจ้งให้แพทย์ทราบก่อนการฉีดวัคซีน หากท่านหรือบุตรหลาน
  - มีภาวะภูมิคุ้มกันต่ำ (ภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง หรือ การได้รับยาที่มีผลต่อระบบภูมิคุ้มกัน)
  - มีปัญหาเลือดออกง่ายหรือฟกช้ำง่าย
- แพทย์จะปฏิบัติตัวสันโจ้ว ท่านหรือบุตรหลานของท่านควรได้รับวัคซีน หรือไม่
- การเป็นลมสามารถเกิดขึ้น (ส่วนมากในเด็กวัยรุ่น) หลังจากหรือผ่านการทั่งก่อนฉีดยาด้วยเข็มใดๆ ดังนั้นให้แจ้งแพทย์หรือพยาบาลของท่าน หากท่านหรือบุตรของท่านเคยเป็นลมจากการฉีดยามาก่อน
- หากท่านหรือบุตรหลานจำเป็นต้องได้รับการตรวจเลือดภายในระยะเวลา 2-3 วัน หลังการฉีดวัคซีน ควรแจ้งให้แพทย์ทราบเนื่องจากผลของผลเลือดเป็นผลบวกลวง (false positive) ในผู้ป่วยบางราย

เข็มเดียวกับวัคซีนนี้ใช้ทุกคนนิด วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่อาจไม่สามารถป้องกันการเกิดโรคได้อย่างสมบูรณ์ในผู้ป่วยทุกรายที่ฉีดวัคซีนทารกอายุน้อยกว่า 6 เดือนเกิดจากมารดาที่ได้รับวัคซีนขณะตั้งครรภ์ในได้รับการป้องกันทุกคน

เด็ก
โปรดดูหัวข้อ "คำเตือนและข้อควรระวังในการใช้วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่"

การใช้วัคซีนร่วมกับยาอื่น
- แจ้งให้แพทย์ หรือเภสัชกรทราบ หากท่านหรือบุตรหลานอยู่ในระหว่างการได้รับ หรือเพิ่งได้รับยา หรือวัคซีนอื่น
- สามารถให้วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่พร้อมกับวัคซีนอื่นได้ในเวลาเดียวกัน โดยฉีดต่างตำแหน่งกัน แต่ห้ามฉีดไว้ร่วมกาย ไม่ให้ผ่ประสงค์อาจเพิ่มความรุนแรงขึ้นได้
- การตอบสนองต่อการสร้างภูมิคุ้มกันอาจลดลงหากผู้ป่วยอยู่ในระหว่างการรักษาด้วยสารกดภูมิคุ้มกัน เช่น คอร์ติโคสเตียรอยด์, cytotoxic drug หรือได้รับรังสีบำบัด

การใช้ยาในสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร
หากท่านกำลังตั้งครรภ์หรืออยู่ระหว่างช่วงให้นมบุตร คาดว่าตั้งครรภ์หรือท่านวางแผนที่จะมีลูก โปรดปรึกษาแพทย์ เภสัชกรก่อนการใช้ยานี้
สามารถใช้วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ในทุกช่วงของการตั้งครรภ์
วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่อาจจะใช้ได้ในสตรีระหว่างให้นมบุตร
แพทย์หรือเภสัชกรจะเป็นผู้พิจารณาสิ่งใดว่าท่านควรได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่หรือไม่

ผู้ที่ขับขี่ยานพาหนะหรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล
วัคซีนไข้หวัดใหญ่ไม่มีผล หรือ ไม่ส่งผลต่อความสามารถในการขับขี่ยานพาหนะ หรือการใช้เครื่องจักรกล

วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ มีส่วนประกอบของโปแตสเซียมและโซเดียม
ยาฉีดนี้ปริมาณโปแตสเซียมน้อยกว่า 1 mmol (39 มก.) และ โซเดียม (23 มก.) ต่อโดส ซึ่งอาจกล่าวได้ว่าปราศจาก โปแตสเซียมและโซเดียม

3. วิธีใช้วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่

ผู้ใหญ่ : ฉีดวัคซีน 1 โด้สขนาด 0.5 มล.
การใช้ในเด็กและวัยรุ่น
อายุตั้งแต่ 36 เดือนขึ้นไป : ฉีดวัคซีน 1 โด้สขนาด 0.5 มล.
อายุตั้งแต่ 6 - 35 เดือน : ฉีดวัคซีน 1 โด้สขนาด 0.25 มล.
หากจำเป็นต้องปฏิบัติตามคำแนะนำอย่างเป็นทางการของประเทศ อาจให้ได้ในขนาด 0.5 มล.
สำหรับเด็กที่อายุต่ำกว่า 9 ปี และไม่เคยได้รับการฉีดวัคซีนมาก่อน แนะนำให้ฉีดอีก 1 เข็ม หลังจากเข็มแรกอย่างน้อย 4 สัปดาห์
หากท่านกำลังตั้งครรภ์ การได้รับวัคซีนขนาด 0.5 มิลลิลิตร อาจป้องกันบุตรของท่านตั้งแต่เกิดจนมีอายุ 6 เดือน สอบถามแพทย์หรือเภสัชกรของท่านสำหรับข้อมูลเพิ่มเติม
แพทย์จะเป็นผู้บริหารขนาดรองวัคซีนโดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อไม่ให้มีหน้ลดๆ
หากมีข้อสงสัยในการใช้วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

หากท่านหรือบุตรหลานของท่านได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ในปริมาณเกินขนาดที่ควรได้รับ
ในบางรายมีผู้ป่วยได้รับวัคซีนเกินขนาดที่แนะนำ พบว่าข้างเคียงอาการไม่พึงประสงค์สอดคล้องกับข้อมูลที่แจ้งไว้ในหัวข้อ 4.

4. อาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น

เช่นเดียวกับยาอื่น วัคซีนนี้อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ และไม่ได้เกิดในผู้ป่วยทุกราย

อาการแพ้
หยุดแพทย์ทันทีหากท่านหรือบุตรหลานของท่านเมื่ออาการ:
- แพ้แบบรุนแรง
  - ซึ่งนำไปสู่ภาวะคูณเฉินทางการแพทย์ร่วมกับ ภาวะความดัน โลหิตต่ำ หายใจถี่ตื้นๆ หัวใจเต้นเร็ว ชีพจรแผ่วเบา หนาวผิวหนังเย็นชื้น วิงเวียน กระทั่งอาจนำไปสู่ภาวะระบบไหลเวียนโลหิตล้มเหลว (ช็อค)
  - อาการบวม ซึ่งมักจะพบที่ศีรษะ, คอ รวมทั้งหน้า, ริมฝีปาก, ลิ้น, คอ หรือส่วนอื่นๆ ของร่างกาย และอาจทำให้กลืนหรือหายใจลำบาก (angioedema)

โปรพบแพทย์ทากท่านหรือบุตรหลานของท่านเกิดปฏิกิริยาการแพ้ภ่าสง่องผต่อ:
- ผิวหนัง: เช่น อาการคัน, ลมพิษ, ลิ่น, เกิดรอยแดง, มีปริรวมที่ต้น, แดง, บวม และผิวหนังอักเสบ (dermatitis atopic), ร้อนวูบวาบ
- ตา: เช่น เกิดเลือดตั้งในตาขาว (ocular hyperaemia), ตาแดง และการอาบเยื่อตา (conjunctivitis allergic)
- ต้องและฝูก: เช่น ระคายเคืองคอ, เจ็บคอ, เกิดการระคายเคืองที่เกิดจากการเพ้ากลิ่นจมูก, น้ำมูกไหล, จาม, คัดจมูก, โพรงไซนัสหรืออักคอ
- ปาก: เช่น มีอาการชา หรือรู้สึกคล้ายมีเข็มมาทิ่มแทง (paraesthesia oral), ลิ่น (oral mucosal eruption)
- การหายใจ: เช่น หอบหืด, หายใจลำบาก (dyspnea)

ปฏิกิริยาการแพ้เหล่านี้ได้ถูกรายงานว่าพบได้ไม่ป่อย (อาจพบได้ถึง 1 ใน 100 คน) ถึง พบน้อย (อาจพบได้ถึง 1 ใน 1,000 คน)

อาการไม่พึงประสงค์อื่นๆที่มีการรายงาน
พบบ่อยมาก (อาจพบได้มากกว่า 1 ใน 10 คน) ในผู้ใหญ่และผู้สูงอายุ :
- ปวดหัว
- ปวดกล้ามเนื้อ
- รู้สึกไม่สบายตัว[1)]
- ปวดบริเวณที่ฉีด

พบบ่อย (อาจพบได้ถึง 1 ใน 10 คน) ในผู้ใหญ่และผู้สูงอายุ:
- มีไข้ ; หนาวสั่น[2)]
- ปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีด: ฟกช้ำ[3)], เกิดอาการคัน, ผิวหนังร้อน[4)], รู้สึกไม่สบาย

พบไม่ป่อย (อาจพบได้ถึง 1 ใน 100 คน) ในผู้ใหญ่และผู้สูงอายุ:
- การบวมของต่อมน้ำเหลืองใต้คอ, รักแร้ หรือขาหนีบ[5)]
- อ่อนล้าผิดปกติ[6)], เหน็บชา, ง่วงนอน[7)], เวียนหัว[8)], เหงื่อออกเพิ่มขึ้น[9)]
- บวงชือ[10)]
- รู้สึกไม่สบาย (คลื่นไส้), ท้องเสีย
- ปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีด: ฟกช้ำ, เกิดอาการคัน, ผิวหนังร้อน[11)], รู้สึกไม่สบาย

พบน้อย (อาจพบได้ถึง 1 ใน 1,000 คน) ในผู้ใหญ่และผู้สูงอายุ:
- มีอาการชา หรือรู้สึกคล้ายมีเข็มมาทิ่มแทง (paraesthesia) การรับความรู้สึกค่อการสัมผัสน้อยลง (hypoesthesia)[12]
- อาเจียน, ความอยากอาหารลดลง, ปวดท้อง[13]
- มีอาการป่วยคล้ายโรคหวัดใหญ่[14]
- ปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีด: ผิวหนังลอก (extoliation)[15], เกิดอาการบพ[16]

[1)]พบความเมื่อยล้าในผู้สูงอายุ [2)]พบความเมื่อยล้าในผู้ใหญ่ [3)]พบในผู้ใหญ่ [4)]พบในผู้สูงอายุ

พบบ่อยมาก (อาจพบได้มากกว่า 1 ใน 10 คน) ในกลุ่มเด็ก และวัยรุ่นอายุตั้งแต่ 3-17 ปี:
- ปวดหัว
- ปวดกล้ามเนื้อ
- รู้สึกไม่สบาย, หนาวสั่น[1)]
- ปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีด: เจ็บปวด, แดง, บวม, ผิวหนังแข็ง[2)]

พบบ่อย (อาจพบได้ถึง 1 ใน 10 คน) ในกลุ่มเด็ก และวัยรุ่นอายุตั้งแต่ 3-17 ปี:
- มีไข้ , หนาวสั่น[3)]
- ปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีด: ฟกช้ำ[4)], ผิวหนังแข็ง[5)]

พบไม่ป่อย (อาจพบได้ถึง 1 ใน 100 คน) ในกลุ่มเด็กและวัยรุ่นอายุตั้งแต่ 3-17 ปี :
- การบวมของต่อมน้ำเหลืองใต้คอ, รักแร้ หรือขาหนีบ[6)], อ่อนล้าผิดปกติ[7)], เหน็บชา, เวียนหัว[8)], ร้องไห้[9)]
- ท้องเสีย[10)], ปวดท้อง[11)]
- ปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีด: ฟกช้ำ[12)], มีอาการคัน , ผิวหนังร้อน[13)], รู้สึกไม่สบาย[14)]

พบบ่อยมาก (อาจพบได้มากกว่า 1 ใน 10 คน) ในกลุ่มเด็กอายุตั้งแต่ 6-35 เดือน :
- ปวดหัว[1)], ท้องเสีย
- หนาวสั่น[2)]

[1)]พบในเด็กอายุ 3-8 ปี [2)]พบในเด็กอายุ 9-17 ปี [3)]พบในเด็กอายุ 24-35 เดือน [4)]พบในเด็กอายุ 6-23 เดือน

อาการไม่พึงประสงค์ดังต่อไปนี้ไม่ทราบความถี่ของการเกิด (ไม่สามารถประเมินความถี่ที่เกิดจากข้อมูลที่มีอยู่) ไม่ประชากรทั้งหมดยกเว้นในประชากรที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่กล่าวมาข้างเนน
- การบวมของต่อมน้ำเหลืองใต้คอ, รักแร้ หรือขาหนีบ
- การชา หรือรู้สึกคล้ายมีเข็มมาทิ่มแทง (paraesthesia)
- ปวดตามเส้นประสาท (neuralgia)[1)]
- ชัก
- ความผิดปกติของระบบประสาทซึ่งอาจมีผลให้คอแข็ง, สับสน, ซา, ปวด และแขนขาอ่อนแรง, เสียสมดุล, สูญเสียการตอบสนองของร่างกาย, มีพาคบางส่วน หรือทั่วร่างกาย (encephalomyelitis, neuritis[2)] , Guillain-Barr Syndrome[3)])
- หลอดเลือดอักเสบ (vasculitis) ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดผื่นวัวหนัง และในบางรายโดยาจนิปัญหาชั่วคราวซึ่งพบได้น้อยมาก
- ปริมาณเกล็ดเลือดลดลงชั่วคราว ซึ่งอาจมีผลทำให้หก้ช้ำ หรือเลือดออกง่าย (transient thrombocytopenia)

[1)]ไม่พบรายงานในเด็กอายุตั้งแต่ 6-35 เดือน

อาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่มักจะเกิดขึ้นภายใน 3 วันหลังการฉีดวัคซีน และจะหายไปภายใน 3 วัน โดยไม่ต้องได้รับการรักษา
อาการไม่พึงประสงค์เหล่านี้มักจะมีความรุนแรงระดับน้อยถึงปานกลาง
สำหรับวัคซีนที่บรรจุในขวดแก้ว จะมีไอโอแอ๋ชาย (สารประกอบอินทรีย์ของปรอท) เป็นสารกันเสีย ซึ่งอาจทำให้เกิดอาการแพ้ได้

การรายงานอาการไม่พึงประสงค์
หากท่านหรือบุตรหลานของท่านเกิดอาการไม่พึงประสงค์ใดๆ รวมถึงที่ไม่ได้ระบุในเอกสารกำกับยา โปรดแจ้งให้แพทย์ หรือเภสัชกรทราบ ท่านสามารถที่จะช่วยเพิ่มเติมข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของยานี้ได้โดยการรายงานอาการไม่พึงประสงค์

5. เก็บรักษาวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่อย่างไร

เก็บวัคซีนให้พ้น สายตาและมือเด็กด้วยวัคซีนนี้หลังวันหมดอายุที่แจ้งไว้บนฉลาก หรือกล่องบรรจุ หลังคำว่า EXP. วันสิ้นหมดอายุคือวันสุดท้ายของเดือนที่ระบุไว้
เก็บวัคซีนที่อุณหภูมิ 2° - 8° C (ในตู้เย็น ห้ามแช่แข็ง เก็บวัคซีนไว้ในส่องเพื่อป้องกันจากแสง
ควรปรึกษาเภสัชกร หากท่านต้องการกำจัดยาใด ๆ ก็ตาม แต่ไม่ควรทิ้งลงท่อระบายน้ำหรือขยะในถ้าน เพื่อเป็นการรักษาสิ่งแวดล้อม

6. ส่วนประกอบของวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่และข้อมูลเพิ่มเติม

ตัวยาสำคัญ
วัคซีนขนาด 0.5 มล. ประกอบด้วยชิ้นส่วนไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเชื้อตาย (inactivated, split) จากเชื้อไวรัสต่อไปนี้*:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - like strain .....15 ไมโครกรัมของฮีแมกกลูตินิน
A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) - like strain .....15 ไมโครกรัมของฮีแมกกลูตินิน
B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage) - like strain .....15 ไมโครกรัมของฮีแมกกลูตินิน

* เลี้ยงในไข่ไก่ที่ผสมพันธุ์แล้ว (fertilized) จากไก่ที่สุขภาพสมบูรณ์

วัคซีนนี้ควรตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก วัคซีนไข้หวัดใหญ่สำหรับซีกโลกใต้ฤดูกาลปี 2021
ส่วนประกอบอื่นๆ ของวัคซีน ได้แก่ ไอโอแอ๋ชาย (มีเฉพาะที่บรรจุในขวดเข้าเท่านั้น) และสารละลายบัฟฟอร์ ซึ่งประกอบด้วยโซเดียมคลอไรด์, โซ่ดเดียม ฟอสเฟต โดไฮเดรต, โปตัสซียมไดไฮโดรเจน ฟอสเฟต, โปตัสซียมคลอไรด์และ น้ำกลั่นสำหรับฉีด)
วัคซีนนี้ อาจมีปริมาณปนเปื้อนในปริมาณที่น้อยมาก (ไม่เกิน 7.5 พีโคกรัม)

การบรรจุ
วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ เป็นน้ำยาแขวนตะกอนสำหรับฉีด
1. บรรจุวัคซีนในขวดแก้วใสขวดละ 0.5 ml (1 โด้ส) จำนวน 5 ขวด ในกล่องกระดาษ พร้อมใบแทรก
2. บรรจุวัคซีนในขวดแก้วใสขวดละ 2.0 ml (4 โด้ส) จำนวน 10 ขวดในกล่องกระดาษ พร้อมใบแทรก
3. บรรจุวัคซีนในกระบอกฉีด (prefled syringe) ขนาด 0.5 มล. จำนวน 10 กระบอกฉีดในกล่องกระดาษ พร้อมใบแทรก
หลังการเขย่า วัคซีนจะมีลักษณะ เป็นของเหลวสีขาวขุ่นเล็กน้อย

ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับบุคลากรทางการแพทย์
เช่นเดียวกับวัคซีนอื่น ควรมีการเตรียมพร้อมสำหรับการดูแลรักษาอย่างเหมาะสมในกรณีการเพ้แบบรุนแรงและเฉียบพลัน (anaphylactic reaction) หลังการฉีดวัคซีน
เมื่อนำวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ออกจากตู้เย็น ควรปล่อยให้วัคซีนมีอุณหภูมิเท่าอุณหภูมิห้องก่อนนำไปฉีดเขย่าวัคซีนก่อนใช้
ห้ามผสมกับวัคซีนอื่นในกระบอกฉีดยาเดียวกัน
ไม่ฉีดวัคซีนเข้าเส้นเลือดโดยตรง
คำแนะนำสำหรับการฉีดวัคซีน 1 โด้ส ขนาด 0.25 มล. ในเด็กอายุ 6 ถึง 35 เดือน เมื่อมีการสั่งจ่ายวัคซีน 1 โด้ส ขนาด 0.25 มล. หากนำวัคซีนที่บรรจุขนาด 0.5 มล.มาใช้ ให้ดันก้านกระบอกฉีดเพื่อฉีดวัคซีนทิ้งออกไปครึ่งหนึ่งก่อน ในการที่จะกำจัดครึ่งหนึ่งของปริมาตรวัคซีนที่บรรจุขนาด 0.5 มล. ให้จับกระบอกฉีดยาในลักษณะตั้งตรง และดันก้านกระบอกฉีดให้ถึงขีดสัง่าที่ห้มพ์อยู่บนกระบอกฉีดยา แล้วจึงฉีดวัคซีนปริมาตร 0.25 มล. ที่เหลือ โปรดทำเพ่นเดียวในคำข้อ 3, วิธีใช้วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่

ข้อแนะนำสำหรับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ขนาดบรรจุหลายโด้ส (Multidose)
เมื่อทำการดูดวัคซีนได้สมรรถแล้ว ควรใช้วัคซีนที่เหลืออยู่ในขวดให้หมดภายใน 7 วัน
การฉีดวัคซีนแต่ละโด้สให้กับผู้ป่วยแต่ละราย ต้องเปลี่ยนเข็มและกระบอกฉีดยาใหม่ทุกครั้ง
ในระหว่างการดูดวัคซีนแต่ละโด้สออกจากขวด หรือในการฉีดที่ดูดวัคซีนออกจากขวดไปแล้วแต่ไม่ใกล้ 5 นาที ควรนำขวดวัคซีนเก็บไว้ในตู้เย็นเพื่อรักษาไว้ในอุณหภูมิที่เหมาะสม คือระหว่าง +2 และ +8 องศาเซลเซียส ห้ามแช่แข็ง
การนึ่งดูดวัคซีนออกจากขวดไปแล้วบางส่วน (บางโด้ส) ควรทิ้งวัคซีนที่เหลืออยู่ในขวดไป ในกรณีต่อไปนี้
- การดูดวัคซีนแต่ละโด้สออกจากขวด ไม่ได้ทำโดยเทคนิคปลอดเชื้อ
- สงสัยว่ามีการปนเปื้อนในวัคซีนที่เหลืออยู่ในขวด
- สังเกตพบลักษณะของการปนเปื้อน เช่น การเปลี่ยนแปลงทางกายภาพหรือพบขุ่นภาย ในน้ำยาแขวนตะกอน

ไม่ว่ากรณีใด ๆ ควรปรึกษาวัคซีนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้
รายละเอียดเพิ่มเติมอื่น ดูหัวข้อ 3 "วิธีใช้วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่"

ผลิตโดย
SANOFI PASTEUR
Parc Industriel d' Incarville, 27100 Val De Reuil, French Republic

แปลบรรจุโดย
บริษัท องค์การเภสัชกรรม — เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด
241 หมู่ 7 นิคมอุตสาหกรรมเกตเวย์ซิตี้ ต.หัวสำโรง อ.เปลงยาว จ. ฉะเชิงเทรา 24190

วันที่การปรับปรุงเภรีขเอกสาร 01/2021

10000328

266

Final Artwork			SSILPA
Title Name	Leaflet for FLU ,SH2021-A	CS	Sureeporn
TD	136X266-12P	Prepared By	moo
Customer		Checked By	
Project		Date	06/01/2021
Customer SKU		Approve By	

Color Sequence

Black

S.SILPA (2521) CO., LTD.
95 Moo 8 Laharn Bangbuathong Nonthaburi
Thailand 11110

Note

MPR 33508
จัดอาร์ตมโฟล์ใหม่ลูกค้า
24/12/63 ใส่ 2D DATA Matrix 10000328
อ้างอิงตาม MPR 33267
ใส่รหัสลูกค้า 10000328 (เฉพาะด้านภาษาไทย)