

วัคซีนไวรัสตับอักเสบบี (Human Diploid Cell) ชนิดเชื้อตาย

1. ชื่อผลิตภัณฑ์

วัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบบี (Human Diploid Cell) ชนิดเชื้อตาย
Healive™ เป็นวัคซีนรูปแบบน้ำยาแขวนตะกอนสำหรับฉีด บรรจุในหลอดยาพร้อมฉีดยา (pre-filled syringe) หรือขวด (vial)

2. ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสำคัญ

วัคซีน 1 โดส (1.0 มล.) สำหรับผู้ใหญ่ประกอบด้วย
Inactivated HAV antigen (TZ84)^{1,2} 500 ยูนิต์³
วัคซีน 1 โดส (0.5 มล.) สำหรับเด็กประกอบด้วย
Inactivated HAV antigen (TZ84)^{1,2} 250 ยูนิต์³

¹ ผลิตบนเซลล์ Human diploid (2BS)
² ผลิตด้วยอนุภาคนิวเคลียสของไวรัส
³ ปริมาณของแอนติเจนเทียบกับ In-house Reference เนื่องจากยังไม่มี International Standardized Reference
วัคซีนนี้เป็นวัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบีที่ตรงตามคำแนะนำโดยองค์การอนามัยโลก (WHO TRS 858, Annex 2, 1995)

3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม

วัคซีนนี้เป็นน้ำยาแขวนตะกอนสำหรับฉีด บรรจุในหลอดยาพร้อมฉีดยา (pre-filled syringe) หรือ ขวด (vial) มีลักษณะเป็นน้ำยาแขวนตะกอนสำหรับฉีด สีขาวขุ่น

4. คุณสมบัติทางคลินิก

4.1 ข้อบ่งชี้

Healive™ 1 โดส (1.0 มล.) ใช้สำหรับสร้างภูมิคุ้มกันแบบ active immunization ต่อต้านการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี สำหรับผู้ใหญ่และวัยรุ่น อายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไป ที่มีโอกาสได้รับเชื้อ
Healive™ 1 โดส (0.5 มล.) สำหรับเด็กอายุมากกว่า 1 ปีขึ้นไป แต่ไม่ถึง 16 ปี
ควรใช้ Healive™ ตามคำแนะนำอย่างเป็นทางการของแต่ละประเทศ

4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

ขนาดยาและตารางการให้ยาที่แนะนำ

| ช่วงอายุ | ปริมาณยา | จำนวนครั้งที่ให้ยา | วิธีการให้ยา |
|------------------------------------|--------------------|-----------------------------------|-------------------|
| ตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไป | 500 ยูนิต์/1.0 มล. | 2 เข็ม (ห่างกัน 6 ถึง 12 เดือน *) | ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ |
| มากกว่า 1 ปีขึ้นไป แต่ไม่ถึง 16 ปี | 250 ยูนิต์/0.5 มล. | 2 เข็ม (ห่างกัน 6 ถึง 12 เดือน *) | ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ |

* เพื่อให้ภูมิคุ้มกันคงอยู่ได้นาน แนะนำให้ฉีดวัคซีนเข็มกระตุ้นในช่วงระหว่าง 6 ถึง 12 เดือน หลังได้รับวัคซีนเข็มแรก (โปรดดูหัวข้อ 5.1 คุณสมบัติทางเภสัชศาสตร์) ไว้ด้วย

Healive™ ใช้ฉีดเข้ากล้ามเนื้อบริเวณกล้ามเนื้อต้นแขน (deltoid region)

4.3 ข้อห้ามใช้

ผู้ที่แพ้ส่วนประกอบใดๆ ของวัคซีน รวมถึงตัวยามาสำคัญ formaldehyde และ gentamycin sulfate

4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา

- ควรเลื่อนการให้วัคซีนในผู้ป่วยที่มีการป่วยเฉียบพลัน ผู้ป่วยโรคเรื้อรังรุนแรง และผู้ป่วยโรคเรื้อรังที่มีอาการกำเริบหรือมีไข้
- ควรระวังการให้ Healive™ ในผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือด
- ไม่ควรใช้วัคซีนหากภาวะแทรกซ้อนมีความผิดปกติ เช่น ropy rashes ปรากฏไม่สามารถอ่านได้ หมดอายุหรือขุ่น
- ควรใช้วัคซีนทันทีหลังจากเปิด
- ควรเตรียมความพร้อมทางการแพทย์อย่างเหมาะสม เช่น เตรียม adrenaline ไว้พร้อมสำหรับใช้ในกรณีเกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง หลังจากฉีดวัคซีนซึ่งพบได้น้อย ผู้ที่ได้รับวัคซีนควรพักเพื่อรอสังเกตอาการอย่างน้อย 30 นาที
- หากฉีดวัคซีนในผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อและกำลังอยู่ในระยะพักตัว กรณียังไม่ทราบแน่ชัดว่า Healive™ จะสามารถป้องกันโรคได้หรือไม่
- เข้ายาขวดก่อนใช้วัคซีน

4.5 อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ หรืออันตรกิริยาอื่น ๆ

ไม่มีการศึกษาอันตรกิริยาระหว่าง Healive™ กับยาอื่น ๆ จึงไม่ทราบแน่ชัดว่า Healive™ สามารถเกิดอันตรกิริยากับยาอื่นหรือไม่

4.6 การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร

ไม่มีการศึกษาเกี่ยวกับผลการสืบพันธุ์ในสตรีที่คลอดของ Healive™ จึงยังไม่มีความชัดเจนว่าทำให้เกิดความผิดปกติต่อทารกในครรภ์หรือระบบสืบพันธุ์หรือไม่ อย่างไรก็ตาม แม้ว่าความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์จากการใช้ inactivated viral vaccines ค่อนข้างน้อยจนไม่จำเป็นต้องคำนึงถึง ควรให้ Healive™ ในสตรีมีครรภ์เมื่อมีความจำเป็นหลังจากปรึกษาแพทย์แล้วเท่านั้น

สตรีระหว่างให้นมบุตร
ไม่มีข้อมูลว่า Healive™ ถูกขับออกทางน้ำนมได้หรือไม่ แต่เนื่องจากมีหลายชนิดของวัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบบี จึงควรพิจารณาอย่างรอบคอบ ก่อนตัดสินใจให้วัคซีน Healive™ แก่ทารกที่เลี้ยงทารกด้วยนมตนเอง

4.7 ผลต่อความสามารถในการขับถ่ายและทำงานกับเครื่องจักร

ไม่มีข้อมูลทางคลินิกหรือทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับผลของ Healive™ ต่อความสามารถในการขับถ่ายและการทำงานกับเครื่องจักร

4.8 อาการไม่พึงประสงค์

จำแนกระดับความถี่ของอาการไม่พึงประสงค์ดังนี้
พบบ่อยมาก: พบมากกว่าหรือเท่ากับ 10%
พบบ่อย: พบมากกว่าหรือเท่ากับ 1% แต่น้อยกว่า 10%
พบน้อย: พบมากกว่าหรือเท่ากับ 0.1% แต่น้อยกว่า 1%
พบน้อยมาก: พบน้อยกว่า 0.01%
พบน้อยกว่า 0.01%

ข้อมูลจากการศึกษาทางคลินิก

ความผิดปกติบริเวณที่ฉีด

พบน้อย: อาการบริเวณที่ฉีด ได้แก่ แดงและบวม ปวดบริเวณที่ฉีด

ความผิดปกติที่เกิดขึ้นทั่วร่างกาย

พบน้อย: ไข้
พบน้อย: เมื่อยกล้ามเนื้อ

ความผิดปกติทางการได้ยินและการทรงตัว

พบน้อย: ปวดหู
ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน

พบน้อย: การแพ้แบบ Anaphylaxis
ความผิดปกติของระบบประสาท

พบน้อย: ปวดศีรษะ
ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร

พบน้อย: คลื่นไส้, อาเจียน, ปวดท้อง
พบน้อย: ท้องเสีย
ความผิดปกติของระบบทางเดินหายใจ

พบน้อย: ไอ
ความผิดปกติของระบบผิวหนัง

พบน้อย: ผื่น
ความผิดปกติทั่วไป

พบน้อย: เจ็บคอ
พบน้อย: ร้องไห้

ข้อมูลการติดตามความปลอดภัยของยาหลังออกจำหน่าย

ความผิดปกติบริเวณที่ฉีด เป็นที่บ่งชี้ถึงบริเวณที่ฉีด

ความผิดปกติทางจิตประสาท ภาวะสับสน

ความผิดปกติของระบบประสาท อาการชัก, เกร็ง, ง่วงนอน

ความผิดปกติของระบบทางเดินหายใจ ติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนบน

ความผิดปกติของระบบผิวหนัง คัน, ผื่น, ภูมิแพ้เฉียบพลัน, Erythema induratum, Angioedema

ความผิดปกติของหลอดเลือดแดงหัวใจ (extracardiac) Purpura allergic

4.9 การได้รับยาเกินขนาด

มีรายงานของการได้รับยาเกินขนาดในการติดตามความปลอดภัยของ Healive™ หลังการจำหน่าย โดยอาการไม่พึงประสงค์ที่มีรายงานจากการได้รับยาเกินขนาด มีอาการคล้ายคลึงกับอาการไม่พึงประสงค์ที่มีรายงานจากการได้รับวัคซีนในขนาดปกติ

5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

5.1 คุณสมบัติทางเภสัชศาสตร์

กลุ่มการรักษาทางเภสัชวิทยา: วัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี ATC code J07BC02

Healive™ ทำให้เกิดการสร้างภูมิคุ้มกันต่อไวรัสตับอักเสบบีด้วยการกระตุ้นให้ร่างกายสร้างแอนติบอดีที่สูงกว่าผู้ที่ได้รับโอมิโกลบูลิน พบแอนติบอดีที่เพิ่มขึ้นได้เร็วหลังได้รับวัคซีนเข็มแรกและพบกว่า 14 วันหลังได้รับวัคซีน อาสาสมัครจำนวน 56.7% ถึง 93% มีระดับภูมิคุ้มกันที่สามารถป้องกันโรคได้ (ระดับแอนติบอดีสูงกว่า 20 mIU/mL) หลังได้รับวัคซีนเข็มแรก 1 เดือน นอกจากนี้ยังพบว่าอาสาสมัครจำนวน 69.4% ถึง 95.9% มีระดับแอนติบอดีสูงกว่า 20 mIU/mL

การประเมินประสิทธิภาพของ Healive™ ในพื้นที่ต่างๆ ที่มีภาระโรค พบว่าการให้ Healive™ เพียงโดสเดียวช่วยหยุดการระบาดของโรคได้ ในการศึกษาหนึ่งในพื้นที่ที่มีการระบาดของโรคไวรัสตับอักเสบบี พบว่าการระบาด

ของโรคลดลงใน 2 สัปดาห์หลังให้วัคซีนเข็มแรก ในอีกการศึกษาหนึ่ง พบว่าวัคซีนมีประสิทธิภาพในการป้องกันโรคได้ 100% ในกลุ่มนักเรียน เพื่อให้ภูมิคุ้มกันคงอยู่ได้นาน แนะนำให้ฉีดกระตุ้น (booster) ในช่วงระหว่าง 6 ถึง 12 เดือน หลังได้รับวัคซีนเข็มแรก ซึ่งจากการศึกษาทางคลินิก หลังได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้น 1 เดือน อาสาสมัครที่ได้รับวัคซีนทุกคนมี seropositive เกิดขึ้นหลังได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้น

การคงอยู่ของระดับแอนติบอดีที่สามารถป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบีหลังจากได้รับ Healive™ เข็มกระตุ้นยังไม่มี การประเมินอย่างเต็มรูปแบบ อย่างไรก็ตาม ข้อมูลทางภูมิคุ้มกันวิทยาแสดงให้เห็นถึงผลของการป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบีของวัคซีนนี้ภายใน 5 ปี ในอาสาสมัครที่ได้รับวัคซีนครบตามคำแนะนำ

5.2 คุณสมบัติทางเภสัชศาสตร์

ไม่มีข้อกำหนดให้ศึกษาคุณสมบัติทางเภสัชศาสตร์สำหรับวัคซีน

5.3 ข้อมูลความปลอดภัยก่อนการใช้ทางคลินิก

จากการศึกษาความเป็นพิษในระยะเวลาช่วงการให้ Healive™ ใน mice และ rat ไม่พบความเป็นพิษในการศึกษาดังกล่าว

6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม

6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ

อะลูมิเนียม (อะลูมิเนียม ไฮดรอกไซด์), โซเดียมไธโอเจนฟอสเฟต, ไคโยเนียมไฮโดรเจนฟอสเฟต, โซเดียมคลอไรด์ และ น้ำกลั่นสำหรับฉีด

Healive™ เป็นวัคซีนที่ไม่สามารถเก็บรักษา (No preservative)

6.2 ความไม่เข้ากันของยา

ไม่มีการศึกษาความเข้ากันได้กับยาอื่น ไม่ควรผสม Healive™ กับยาอื่นในหลอดฉีดยาเดียวกัน

6.3 อายุของยา 42 เดือน

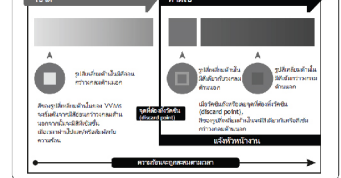
6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บรักษา

เก็บและขนส่งที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส เก็บที่แห้งและเย็น

6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ

น้ำยาแขวนตะกอน บรรจุ 1 มิลลิลิตร หรือ 0.5 มิลลิลิตร ในหลอดยาพร้อมฉีดยา (pre-filled syringe) หรือ ขวด (vial)

รูปภาพแสดงอุปกรณ์ VACCINE VIAL MONITOR



Vaccine Vial Monitoring (VVM) เป็นส่วนหนึ่งของฉลากวัคซีน Healive™ จุดสีที่ปรากฏอยู่บนฉลากวัคซีนคือ VVM เป็นจุดที่ไวต่ออุณหภูมิและสัมพันธ์กับเวลาที่ซึ่งบ่งบอกว่าวัคซีนขนาดนั้นได้สัมผัสกับอุณหภูมิสูงเป็นเวลานาน เกิดเป็นความร้อนสะสม เป็นการเตือนให้ผู้ใช้วัคซีนขนาดนั้นได้สัมผัสกับความร้อน อาจทำให้วัคซีนสลายตัวไปเกินกว่าระดับที่จะยอมรับได้ การแปลผลอุปกรณ์ VVM ทำได้ง่าย โดยข้อสีเหลืองที่อยู่ตรงกลาง สีของสีเหลืองจะค่อยๆ เปลี่ยนแปลง งดรับประทานที่สีในข้อสีเหลืองยังอ่อนกว่าสีของวงกลมจะยังสามารถใช้วัคซีนได้ แต่ทันทีที่สีของสีเหลืองตรงกลางเท่ากับหรือเข้มกว่าสีของวงกลมควรทิ้งวัคซีนนั้นไป สามารถเก็บรักษาวัคซีนตามวิธีระบุข้างต้นเป็นสิ่งที่สำคัญอย่างยิ่ง โดยเฉพาะอย่างยิ่งความเย็น Sinovac จะไม่รับผิดชอบในกรณีนี้ Healive™ ไม่ได้รับการจัดเก็บตามคำแนะนำในการจัดเก็บของ Sinovac จะไม่รับผิดชอบในกรณีที่ VVM มีข้อบกพร่องไม่ว่าด้วยสาเหตุใดก็ตาม

SINOVAC

ผู้ผลิต: Sinovac Biotech Co., Ltd., Beijing, China.

BioNet

ผู้นำเข้าและจัดจำหน่าย:
บริษัท ไบโอบี-เอเซีย จำกัด 19 ซอยอุดมสุข 37 ถนนสุขุมวิท 103 แขวงบางจาก เขตพระโขนง กรุงเทพมหานคร 10260 ประเทศไทย
เลขทะเบียนตำรับยา 1C 28/61 (NB)
วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา 19 เมษายน 2564