



SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

ROTASIIL – Liquid

1. ชื่อผลิตภัณฑ์

ROTASIIL-Liquid ,

Rotavirus Vaccine, Live Attenuated, (Oral) (Liquid) 1 โด๊ส

2. ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาลำคัญ

วัคซีน 1 โด๊ส 2 มิลลิลิตร ประกอบด้วย:

เชื้อ Rotavirus ถูกผสมจากมนุษย์และวัว เชื้อเป็นที่ถูกทำให้อ่อนแรง [G1, G2, G3, G4 and G9]* $\geq 10^{5.6}$ FFU /Serotype

*เพาะใน Vero cells

ยา ROTASIIL-Liquid หนึ่งโด๊สมีปริมาตร 2 มิลลิลิตร วัคซีนอยู่ในรูปแบบพร้อมใช้โดยเป็นแอมพูลพลาสติก 1 หลอดหรือแบบแผงจำนวน 5 หลอดของ ROTASIIL-Liquid วัคซีนไม่มีส่วนผสมของสารกันเสีย

3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม

รูปแบบของเหลวพร้อมใช้งานสำหรับบริหารยาทางปาก

น้ำยาโปร่งแสง สีออกเหลือง ที่อาจมีตะกอน

4. คุณสมบัติทางคลินิก

4.1 ข้อบ่งใช้

ROTASIIL-Liquid มีข้อบ่งใช้สำหรับการสร้างภูมิคุ้มกันของทารกสุขภาพแข็งแรง อายุ ตั้งแต่ 6 สัปดาห์ขึ้นไป เพื่อป้องกันโรคกระเพาะอาหารและลำไส้อักเสบ (gastroenteritis) จากการติดเชื้อ Rotavirus เมื่อให้ยาต่อเนื่อง 3 ครั้ง (3-dose series) โดยทั้ง 3 ครั้งของการให้ยาควรเสร็จสิ้นภายในอายุ 1 ปี

4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

ROTASIIIL-Liquid ใช้สำหรับบริหารยาทางปากเท่านั้นและห้ามใช้ฉีดเข้าร่างกาย

ขนาดยา:

ควรให้ยา ROTASIIIL-Liquid 3 ครั้ง (3-dose regimen) แต่แต่ละครั้งห่างกัน 4 สัปดาห์ โดยให้กับทารกอายุตั้งแต่ 6 สัปดาห์ โดยการให้ยาทั้ง 3 ครั้งควรเสร็จสิ้นภายในอายุ 1 ปี ยา ROTASIIIL-Liquid อาจให้ร่วมกับวัคซีนอื่นตามแผนการสร้างภูมิคุ้มกันสำหรับเด็ก (เช่น วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยักและไอกรนชนิดเต็มเซลล์ (DTwP) วัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบี วัคซีนป้องกันเชื้อฮิโมฟิลุส อินฟลูเอนซา ชนิดบี (Hib) วัคซีนป้องกันไวรัสโปลิโอชนิดฉีด (IPV) วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดกิน (OPV)) ไม่แนะนำให้ในการให้ Rotavirus vaccines ในเด็กอายุมากกว่า 24 เดือน เนื่องจากอายุที่พบการเกิดโรคกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กซึ่งมีสาเหตุจากเชื้อโรตาไวรัส มีการกระจายในลักษณะเฉพาะ ตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลกถ้าเริ่มแผนการให้วัคซีนเด็กหลังจากอายุ 6 สัปดาห์และ/หรือให้ยาแต่ละครั้งห่างกันนานกว่า 4 สัปดาห์ สามารถให้ยา ROTASIIIL-Liquid ควบคู่กับวัคซีนรวมป้องกันคอตีบ บาดทะยักและไอกรน (DTwP) ไม่มีข้อจำกัดด้านอาหารและของเหลวรวมถึงน้ำนมที่ทารกบริโภคทั้งก่อนและหลังรับยา ROTASIIIL-Liquid

แนะนำว่าทารกที่ได้รับยา ROTASIIIL-Liquid ในครั้งแรก (first dose) ควรได้รับยา ROTASIIIL-Liquid ให้ครบทั้ง 3 ครั้ง ไม่มีข้อมูลความปลอดภัย ปฏิกริยาสร้างภูมิคุ้มกัน หรือประสิทธิภาพของยา ROTASIIIL-Liquid เมื่อให้สลับกับ Rotavirus vaccines ชนิดอื่นๆ

ในกรณีที่ให้ยาไม่ครบขนาดตามกำหนด (เด็กบ้วนทิ้งหรือขย้อนวัคซีนออก) อาจพิจารณาให้ยาขนาดเดียวทดแทนในครั้งนั้นได้โดยอยู่ภายใต้คำแนะนำของแพทย์ ทารกอาจได้รับยาขนาดที่เหลือต่อเนื่องไปตามแผนที่กำหนด

วิธีการใช้ยา

ยา ROTASIIIL-Liquid หนึ่งโดสมีปริมาตร 2 มิลลิลิตร วัคซีนอยู่ในรูปแบบพร้อมใช้โดยเป็นแอมพูลพลาสติก 1 หลอดหรือแบบแผงจำนวน 5 หลอดของ ROTASIIIL-Liquid กรณีแอมพูลวัคซีนอยู่ในสภาพไม่สมบูรณ์ ควรทิ้งแอมพูลพลาสติกนั้นทันที ควรตรวจของเหลวในแอมพูลพลาสติกด้วยตาเปล่าว่าไม่มีอนุภาคปนเปื้อนและ/หรือมีลักษณะทางกายภาพที่ผิดปกติก่อนการให้วัคซีน หากพบสิ่งผิดปกติดังกล่าว

ควรทิ้งวัคซีนนั้นทันที วัคซีนมีขนาด 1 โด๊สสำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น วัคซีนที่ไม่ใช้หรือวัสดุอื่นควรทิ้งตามข้อกำหนดท้องถิ่น (local requirements) ไม่ควรผสมวัคซีนกับผลิตภัณฑ์ยาอื่น

วิธีการบริหารยา ROTASIL-Liquid

- กำจัดวัคซีนที่ค้างอยู่ที่หัวจ่าย (dispensing tip) โดยการถือแอมพูลในแนวตั้งและเคาะที่แอมพูลเบาๆ
- เปิดปากแอมพูลโดยการบิดที่ปลายแอมพูล
- ให้ยาจนครบโด๊ส (2 มิลลิลิตร) โดยการบีบแอมพูลเบาๆ เพื่อป้อนยาเข้าไปในปากทารกผ่านทางกระพุ้งแก้มด้านในจนยาหมดแอมพูล

4.3 ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้วัคซีนในรายที่มีความไวเกิน (Hypersensitivity) ต่อส่วนประกอบใดของวัคซีนนี้ ผู้รับยาแต่ละคนที่เกิดอาการต่อการแพ้ยาหลังจากได้รับ ROTASIL-Liquid ไม่ควรได้รับยาโด๊สต่อไป ทารกที่มีประวัติรูปร่างของระบบทางเดินอาหารผิดปกติตั้งแต่กำเนิดซึ่งมีแนวโน้มจะเป็นโรคลำไส้กลืนกันไม่ควรได้รับวัคซีนนี้ ทารกที่เป็นโรคมุคุ้มกันบกพร่องชนิดร้ายแรง (Severe Combined Immunodeficiency Disease: SCID) ไม่ควรได้รับวัคซีนนี้ เนื่องจากมีรายงานการเกิดภาวะอาหารและลำไส้อักเสบ (gastroenteritis) จากการใช้ Live rotavirus vaccine อื่นกับทารกที่เป็นโรคมุคุ้มกันบกพร่องชนิดร้ายแรง ทารกที่มีประวัติของโรคลำไส้กลืนกัน (Intussusception: IS) ห้ามใช้วัคซีนนี้

4.4 คำเตือนพิเศษ และข้อควรระวังในการให้ยา

ไม่มีข้อมูลความปลอดภัยหรือประสิทธิภาพของยา ROTASIL-Liquid ในทารกที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง (Immunocompromised infants) ทารกที่ติดเชื้อ HIV หรือ ทารกที่เป็นโรคกระเพาะและลำไส้อาหารอักเสบเรื้อรัง ต้องพิจารณาให้รอบคอบก่อนการให้ยา ROTASIL-Liquid กับทารกที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องและทารกที่สัมผัสใกล้ชิดกับผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่อง การให้วัคซีนนี้แพทย์ต้องมั่นใจว่าผลดีที่ได้ต้องอยู่เหนือกว่าความเสี่ยงจากการใช้วัคซีน ในทำนองเดียวกัน การติดเชื้อเฉียบพลันหรือเป็นไขอาจเป็นสาเหตุให้ชะลอการให้ยา ROTASIL-Liquid เมื่อแพทย์มีความเห็นว่าผลดีที่ได้ต้องอยู่เหนือกว่าความเสี่ยงจากการใช้วัคซีน รายที่มีอาการไข้ต่ำๆและติดเชื้อทางเดินหายใจตอนบนที่ไม่รุนแรงสามารถรับยา ROTASIL-Liquid ได้

ข้อมูลที่มีการตีพิมพ์ระบุการเพิ่มอุบัติการณ์การเกิดลำไส้กลืนกันหลังจากได้รับ Live oral rotavirus vaccines อื่น โดยเฉพาะหลังจากได้รับยาได้สแรก ข้อมูลความปลอดภัยจากการทดลองทางคลินิกของการใช้ ROTAVIRUS VACCINE, LIVE ATTENUATED (ORAL) (Freeze-Dried) (ซึ่งได้รับอนุญาตแล้ว) ไม่ได้แสดงถึงการเพิ่มความเสี่ยงการเกิดลำไส้กลืนกันเมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก ในการศึกษาทางคลินิกระยะที่สามไม่มีรายงานของการเกิดลำไส้กลืนกันจากกลุ่มที่ได้รับ ROTASIL-Liquid และ ROTAVIRUS VACCINE, LIVE ATTENUATED (ORAL) (Freeze-Dried) แต่อย่างไรก็ตามแพทย์ควรประเมินผู้ป่วยที่มีอาการที่อาจเกิดลำไส้กลืนกันอย่างระมัดระวัง

เช่นเดียวกับ Rotavirus vaccine อื่น การให้ ROTASIL-Liquid อาจไม่สามารถป้องกันผู้รับวัคซีนทุกคนจากการติดเชื้อ Rotavirus ได้ และ ROTASIL-Liquid ก็ไม่สามารถป้องกันโรคกระเพาะและลำไส้อักเสบที่เกิดจากเชื้อก่อโรคนชนิดอื่นได้

4.5 อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ และอันตรกิริยาอื่น ๆ

การรักษาด้วยยากดภูมิคุ้มกัน (Immunosuppressive therapies) รวมถึงการฉายแสง ยาเคมีบำบัดกลุ่ม antimetabolites ยาเคมีบำบัดกลุ่ม alkylating agents ยากลุ่มที่เป็นพิษต่อเซลล์ (cytotoxic drugs) และยา corticosteroids (ที่ใช้ในปริมาณที่สูงกว่าขนาดขั้นต่ำ) อาจลดการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันต่อวัคซีน

สามารถให้ ROTAVIRUS VACCINE, LIVE ATTENUATED (ORAL) (FREEZE-DRIED) -Liquid ร่วมกับวัคซีนอื่นในโปรแกรมกระตุ้นภูมิคุ้มกันในเด็กทารก (Infant immunization programme) รวมถึงวัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยักและไอกรน (DTP) วัคซีนป้องกันไวรัสโปลิโอชนิดฉีด (IPV) วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดกิน (OPV) วัคซีนป้องกันเชื้อฮีโมฟิลุส อินฟลูเอนซา ชนิดบี (Hib) และวัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบนชนิดบี ไม่มีการศึกษาปฏิกริยาระหว่างยา ROTASIL-Liquid กับผลิตภัณฑ์ยาอื่นในเด็กทารก

ในการศึกษาทางคลินิกระยะที่ 2/3 ของ ROTASIL-Liquid ROTASIL-Liquid หรือ ROTAVIRUS VACCINE, LIVE ATTENUATED (ORAL) (Freeze-Dried) จำนวน 3 ได้สถูกให้ห่างกันเป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ (ระยะห่างน้อยสุด 4 สัปดาห์และมากที่สุด 6 สัปดาห์)

ผู้เข้าร่วมการศึกษาทุกคนได้รับวัคซีน Universal Immunisation Programme (UIP) อื่นตามแผนการ

สร้างภูมิคุ้มกันระดับประเทศ (DTwP-HepB-Hib, bOPV, IPV) นอกเหนือไปจาก UIP วัคซีน OPV ถูกให้ในช่วงวันที่กำหนดให้ได้รับวัคซีนระดับประเทศหรือระดับท้องถิ่น และยังอนุญาตให้ได้รับวัคซีน BCG และ Pneumococcal ในระหว่างการศึกษาได้

4.6 การเจริญพันธุ์ การใช้ในสตรีมีครรภ์ และสตรีระหว่างให้นมบุตร

ไม่มีข้อบ่งชี้ยา ROTASIL-Liquid ในผู้ใหญ่รวมทั้งสตรีวัยเจริญพันธุ์และไม่ควรใช้ในสตรีมีครรภ์หรือสตรีระหว่างให้นมบุตร ยังไม่มีการศึกษาผลของยา ROTASIL-Liquid ต่อการสืบพันธุ์ของสัตว์

4.7 ผลต่อความสามารถในการจับจี้และทำงานกับเครื่องจักรกล

ไม่ทราบผลของ ROTASIL-Liquid ต่อความสามารถในการจับจี้และทำงานกับเครื่องจักรกล อย่างไรก็ตาม ROTASIL-Liquid มีข้อบ่งชี้ในทารกดังนั้นจึงไม่มีผล

4.8 อาการไม่พึงประสงค์

จากผลการศึกษาทางคลินิกระยะที่ 3 (Phase III) ของยา ROTAVIRUS VACCINE, LIVE ATTENUATED (ORAL) (Freeze-Dried) พบว่าไม่มีความแตกต่างของอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (solicited adverse events) ภายใน 7 วันหลังจากได้รับวัคซีนแต่ละโดส ระหว่างกลุ่มที่ได้รับยา ROTAVIRUS VACCINE, LIVE ATTENUATED (ORAL) (Freeze-Dried) และกลุ่มที่ได้รับยาหลอก ในทำนองเดียวกันจากการศึกษาทางคลินิกระยะที่ 3 ของ ROTASIL-Liquid ไม่พบความแตกต่างของอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายใน 7 วันหลังจากได้รับวัคซีนแต่ละโดส ระหว่างกลุ่มที่ได้รับ ROTASIL-Liquid and ROTAVIRUS VACCINE, LIVE ATTENUATED (ORAL) (Freeze-Dried) อาการไม่พึงประสงค์ต่อไปนี้รายงานตามความถี่ที่ลดลงคือ มีไข้ (ในกลุ่มที่ได้รับยา ROTASIL-Liquid คิดเป็นร้อยละ 64.6 และในกลุ่มที่ได้รับยา ROTAVIRUS VACCINE, LIVE ATTENUATED (ORAL) (Freeze-Dried) คิดเป็นร้อยละ 66.8 อาการหงุดหงิด (irritability) (ในกลุ่มที่ได้รับยา ROTASIL-Liquid คิดเป็นร้อยละ 51.5 และในกลุ่มที่ได้รับยา ROTAVIRUS VACCINE, LIVE ATTENUATED (ORAL) (Freeze-Dried) คิดเป็นร้อยละ 50.5) ความอยากอาหารลดลง (ในกลุ่มที่ได้รับยา ROTASIL-Liquid คิดเป็นร้อยละ 31.9 และในกลุ่มที่ได้รับยา ROTAVIRUS VACCINE, LIVE ATTENUATED (ORAL) (Freeze-Dried) คิดเป็นร้อยละ 31.6) ระดับความตื่นตัวลดลง (ในกลุ่มที่ได้รับยา ROTASIL-Liquid คิดเป็นร้อยละ 23.2 และในกลุ่มที่ได้รับยา ROTAVIRUS VACCINE, LIVE ATTENUATED (ORAL)

(Freeze-Dried) คิดเป็นร้อยละ 22.3) อาเจียน (ในกลุ่มที่ได้รับยา ROTASIL-Liquid คิดเป็นร้อยละ 17.9 และในกลุ่มที่ได้รับยา ROTASIL คิดเป็นร้อยละ 13.8) และอาการท้องเสีย (ในกลุ่มที่ได้รับยา ROTASIL-Liquid คิดเป็นร้อยละ 12.1 และในกลุ่มที่ได้รับยา ROTAVIRUS VACCINE, LIVE ATTENUATED (ORAL) (Freeze-Dried) คิดเป็นร้อยละ 13.8) อุบัติการณ์เกิดอาการไม่พึงประสงค์ (solicited adverse events) ที่เกิดขึ้นมีความคล้ายคลึงกันในกลุ่มที่ได้รับยา ROTASIL-Liquid และ ROTAVIRUS VACCINE, LIVE ATTENUATED (ORAL) (Freeze-Dried) อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวส่วนใหญ่เกิดขึ้นเป็นระยะเวลาสั้นๆและไม่รุนแรง (ร้อยละ 74 ของปรากฏการณ์) ทั้งนี้ควรทราบว่าในการศึกษาทางคลินิกระยะที่ 3 นั้นจะให้ยา ROTASIL-Liquid และยา ROTAVIRUS VACCINE, LIVE ATTENUATED (ORAL) (Freeze-Dried) ร่วมกับวัคซีนป้องกันโรคคอตีบบาดทะยักและไอกรนชนิดเต็มเซลล์ (DTwP) กับเด็กทุกคน ซึ่งเป็นที่รู้กันว่าวัคซีน DTwP ก่อให้เกิดผลข้างเคียง (reactogenicity) ระดับเดียวกับที่พบในการศึกษาดังกล่าว

ตลอดการศึกษาทางคลินิกระยะที่ 3 มีการติดตามการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (Unsolicited adverse events) และอุบัติการณ์การเกิดนั้นเหมือนกันในทั้งสองกลุ่มการทดลอง โดยอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงที่พบได้มากที่สุดคือ หลอดลมอักเสบ การติดเชื้อของทางเดินหายใจส่วนล่าง และกระเพาะอาหารและลำไส้อักเสบ มีเพียงหนึ่งเหตุการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงคือกระเพาะอาหารและลำไส้อักเสบเกิดขึ้นภายใน 7 วัน ภายหลังจากได้รับวัคซีนจากกลุ่ม ROTAVIRUS VACCINE, LIVE ATTENUATED (ORAL) (Freeze-Dried) ซึ่งพิจารณาแล้วว่ามีความสัมพันธ์กับการได้รับยา ไม่พบรายงานการเสียชีวิต หรือโรคลำไส้กลืนกันในการศึกษานี้

ข้อมูลเพิ่มเติมจากการศึกษาทางคลินิกระยะที่ 3 ของยา ROTAVIRUS VACCINE, LIVE ATTENUATED (ORAL) (Freeze-Dried) พบว่ามีผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคลำไส้กลืนกันทั้งสิ้น 13 คน โดยมี 6 คนอยู่ในกลุ่มที่ได้รับยา ROTAVIRUS VACCINE, LIVE ATTENUATED (ORAL) (Freeze-Dried) และ 7 คนอยู่ในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก ไม่พบอาการใดเกิดขึ้นภายใน 28 วันหลังได้รับยา ROTAVIRUS VACCINE, LIVE ATTENUATED (ORAL) (Freeze-Dried) หรือยาหลอกและไม่พบอาการใดสัมพันธ์กับการฉีดวัคซีนในการศึกษาหรือนำไปสู่การออกจากการศึกษา

4.9 การได้รับยาเกินขนาด

ไม่มีรายงานการได้รับยาเกินขนาด

5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

ยังไม่มีการศึกษาการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันต่อการติดเชื้อ Rotavirus โดยธรรมชาติอย่างสมบูรณ์ เป็นที่ทราบกันว่าการสัมผัสเชื้อ Rotavirus แล้วภูมิคุ้มกันที่สร้างขึ้นก็ไม่สามารถป้องกันไวรัสได้ ดังนั้นทารกและเด็กสามารถติดเชื้อซ้ำได้จากการติดเชื้อตามธรรมชาติ อย่างไรก็ตามอาจป้องกันการเกิดอาการท้องเสียอย่างรุนแรงในการติดเชื้อครั้งต่อๆมา ซึ่งอาจเกิดจากการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันที่เฉพาะต่อไวรัสที่สร้างขึ้นที่ผิวเยื่อเมือกทางเดินอาหาร

ยา ROTASIIL-Liquid พัฒนาขึ้นเพื่อเลียนแบบการกระตุ้นการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันจากการติดเชื้อตามธรรมชาติ โดยสันนิษฐานได้ว่าไวรัสวัคซีนเพิ่มจำนวนในลำไส้เล็กและกระตุ้นภูมิคุ้มกัน กลไกการกระตุ้นภูมิคุ้มกันของยา ROTASIIL-Liquid ต่อการป้องกันโรคกระเพาะอาหารและลำไส้อักเสบ (gastroenteritis) จากการติดเชื้อ Rotavirus ยังไม่ทราบแน่ชัด สันนิษฐานว่าแอนติบอดี IgA ถูกสร้างขึ้นต่อยา ROTASIIL-Liquid แสดงถึงการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันเฉพาะ การศึกษาทางคลินิกระยะที่สามของยา ROTAVIRUS VACCINE, LIVE ATTENUATED (ORAL) (Freeze-Dried) ประเมินการตอบสนองของยา ROTASIIL-Liquid ในทารกสุขภาพดี 1500 ราย พบว่า Seropositivity rate หลังได้รับยา 3 โด๊สแล้วคือร้อยละ 60.41 และร้อยละ 52.75 สำหรับยา ROTASIIL-Liquid และยา ROTAVIRUS VACCINE, LIVE ATTENUATED (ORAL) (Freeze-Dried) ตามลำดับ Seropositivity rates แสดงให้เห็นว่าวัคซีนกระตุ้นภูมิในทารก ผลการศึกษานี้เป็นเช่นเดียวกันกับรายงานการใช้วัคซีน rotavirus อื่นที่ขึ้นทะเบียนแล้วในอินเดีย

5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์

ไม่มีการประเมินทางเภสัชจลนศาสตร์สำหรับวัคซีน

5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก

ผู้ผลิต (SIPL) ทำการศึกษาความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาครั้งเดียวและให้ยาซ้ำๆของวัคซีน rotavirus รูปแบบของเหลวในสัตว์ที่ใช้ฟันแทะ (Wistar rats) และไม่ใช่สัตว์ฟันแทะ (New Zealand white rabbits) โดยการให้ยาทางปาก (oral gavage administrations) ในการศึกษาที่ใช้วัคซีนที่มีไวรัสหกสายพันธุ์ (hexavalent vaccine) ที่ซึ่งประกอบไปด้วย สายพันธุ์ลูกผสม G1, G2, G3, G4, G8 และ G9 การศึกษาความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาครั้งเดียวทำในหนู 60 ตัวและกระต่าย 18 ตัวที่แบ่งเป็นสามกลุ่ม ขณะที่

การศึกษาความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาซ้ำๆทำในหนู 70 ตัวที่แบ่งเป็น 4 กลุ่มและกระต่าย 18 ตัวที่แบ่งเป็น 3 กลุ่ม การศึกษาความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยารั้งเดียวและให้ยาซ้ำๆของวัคซีนในสัตว์ทั้งสองชนิดพบว่าไม่มีผลต่อสุขภาพของสัตว์ ไม่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิร่างกาย การเพิ่มน้ำหนักร่างกายสะสมสุทธิ รวมถึงค่าพารามิเตอร์ต่างๆ (hematological, clinical chemistry and urinalysis parameters) ในหนูทดลองแต่ละเพศ ไม่พบการเปลี่ยนแปลงทางมหภาค หรือ จุลพยาธิวิทยาด้วยกล้องจุลทรรศน์ (gross or microscopic histopathological changes) ในทุกอวัยวะที่ทำการทดสอบ ผลการศึกษาเหล่านี้แสดงให้เห็นว่าหนู (Wistar rats) และกระต่าย (New Zealand white rabbits) ทนต่อวัคซีน rotavirus รูปแบบของเหลวได้ดีแม้ว่าขนาดยาที่ให้จะมากกว่าขนาดยาที่ให้ในมนุษย์ถึงห้าเท่า

6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม

6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ

Minimum Essential Medium (MEM) with Hank's Salt โซเดียมไบคาร์บอเนต กลูตามีน ไฮโดรไลซ์เจลาติน ซูโครส ซิงค์คลอไรด์ แคลเซียมคลอไรด์ ซิตริกเอซิด โพแทสเซียมฟอสเฟต ไคเบติก แอนไฮดรัสโซเดียมซิทเรต ไตรเฟลิก ไดไฮเดรต น้ำสำหรับฉีด

6.2 ความไม่เข้ากันของยา

วัคซีน Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (Oral) นี้ห้ามผสมกับผลิตภัณฑ์ยาอื่น

6.3 อายุของยา

24 เดือน ไม่ควรใช้หากหมดอายุ

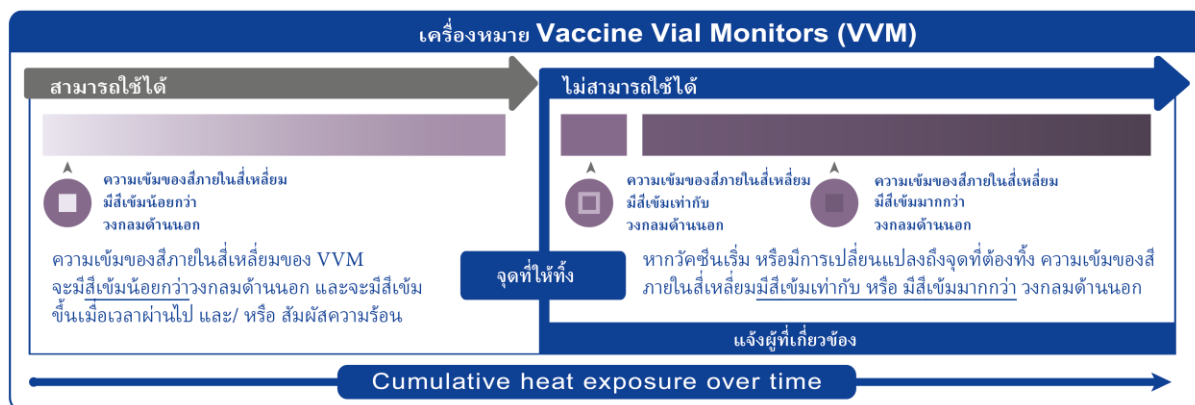
6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา

ยา ROTASIL-Liquid ควรเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ป้องกันแสง ห้ามเก็บในช่องแช่แข็ง

6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ

แอมพูลพลาสติกเดี่ยวพร้อมฝาหมุนบิดเพื่อเปิด ไม่สามารถปิดกลับได้ บรรจุวัคซีน 2 มิลลิลิตร แผลงจำนวน 5 หลอด แต่ละหลอดแอมพูล (ตามที่ระบุข้างต้น) สามารถแยกออกจากแผลงได้ 10 แผลงบรรจุในกล่อง

เครื่องหมาย VACCINE VIAL MONITOR (VVM) (ทางเลือก)



เครื่องหมาย Vaccine Vial Monitors (VVMs) เป็นส่วนหนึ่งของฉลากของผลิตภัณฑ์วัคซีน ROTASIIL-Liquid ผลิตโดยบริษัท Serum Institute of India Pvt. Ltd. จุดสีที่ปรากฏบนฉลากหลอดแอมพูลคือ VVM เป็นจุดที่ไวต่อเวลา-อุณหภูมิ ใช้บ่งชี้ถึงความร้อนสะสมที่หลอดแอมพูลได้สัมผัสเพื่อให้ผู้ใช้ทราบว่าวัคซีนได้สัมผัสกับความร้อนที่อาจทำลายวัคซีนจนเกินระดับที่ยอมรับได้

การอ่านผลของเครื่องหมาย VVM นั้นง่าย โดยให้สังเกตการเปลี่ยนแปลงของความเข้มของสีภายในสีเหลี่ยมที่อยู่ตรงกลาง หากความเข้มของสีภายในสีเหลี่ยมมีสีเข้มน้อยกว่าวงกลมด้านนอก สามารถใช้วัคซีนได้ ในขณะที่ความเข้มของสีภายในสีเหลี่ยมมีสีเข้มเท่ากับ หรือ มีสีเข้มมากกว่าวงกลมด้านนอก ให้ทิ้งวัคซีนขวดนั้น

6.6 ข้อควรระวังพิเศษสำหรับการทิ้งยาและการจัดการอื่น ๆ

ไม่มีข้อควรระวังพิเศษ

กำจัดวัคซีนที่ไม่ใช้แล้ว หรือ ขยะที่เกิดจากวัคซีนนี้ให้สอดคล้องกับกฎหมายท้องถิ่น

7. ชื่อผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือตั้งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

บริษัท มาสุ จำกัด

กรุงเทพฯ ประเทศไทย

โทร 0-2556-1710-14

ผู้ผลิตยาในต่างประเทศ



SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protection from birth onwards

8. เลขทะเบียนตำรับยา

--

9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

--

10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร

27 มีนาคม 2566