



## SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

# POLIOMYELITIS VACCINE (INACTIVATED)

### 1. ชื่อผลิตภัณฑ์

Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) 1 โด๊ส 10 โด๊ส

### 2. ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสำคัญ

Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) ผลิตขึ้น โดยบริษัท Serum Institute of India Pvt. Ltd. อยู่ในรูปแบบสารละลายแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ ประกอบไปด้วยไวรัสโพลีโอไมยอีไลติสชนิดเชื้อตาย (inactivated poliovirus) จำนวน 3 ประเภท ประเภทที่ 1 (Mahoney) ประเภทที่ 2 (MEF-1) ประเภทที่ 3 (Saukett) Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) เป็นวัคซีนไวรัสโพลีโอไมยอีไลติสชนิดเชื้อตายที่มีความบริสุทธิ์สูง เชื้อไวรัสแต่ละสายพันธุ์จากทั้ง 3 สายพันธุ์ถูกเพิ่มจำนวนอย่างเป็นอิสระจากกัน ใน VERO cells ซึ่งมีลักษณะเป็น continuous line ของ monkey kidney cell ที่เพาะเลี้ยงบน microcarrier วัคซีนโพลีโอผลิตจากวัคซีนซึ่งนำเข้าจากบริษัท Bilthoven Biologicals B.V. ประเทศเนเธอร์แลนด์ วัคซีนนี้เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลกเมื่อทดสอบตามวิธีการปัจจุบันที่กำหนดโดยองค์การอนามัยโลก

วัคซีน 1 โด๊ส (0.5 มิลลิลิตร ประกอบด้วย:

ไวรัสโพลีโอไมยอีไลติส ชนิดเชื้อตาย (inactivated) ประเภทที่ 1 (Mahoney)*	40 หน่วย D-antigen
ไวรัสโพลีโอไมยอีไลติส ชนิดเชื้อตาย (inactivated) ประเภทที่ 2 (MEF-I)*	8 หน่วย D-antigen
ไวรัสโพลีโอไมยอีไลติส ชนิดเชื้อตาย (inactivated) ประเภทที่ 3 (Saukett)*	32 หน่วย D-antigen
2-ฟีน็อกซีเอทานอล	2.5 มิลลิกรัม
ฟอร์มาลดีไฮด์	12.5 ไมโครกรัม

\*เพาะเลี้ยงเชื้อไวรัสใน Vero-cells

### 3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม

น้ำยาแขวนตะกอนสำหรับฉีด (Suspension for injection)

น้ำยาแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ สี สีสแดงถึงส้ม

## 4. คุณสมบัติทางคลินิก

### 4.1 ข้อบ่งใช้

Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) มีข้อบ่งใช้ในการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันตัวเอง (active immunization) ในทารก (อายุตั้งแต่ 6 สัปดาห์) เด็ก และผู้ใหญ่ ในการป้องกันโรคโปลิโอที่มีสาเหตุจากเชื้อไวรัสโปลิโอประเภทที่ 1 2 และ 3

#### ทารก เด็ก และวัยรุ่น

##### คำแนะนำทั่วไป

มีคำแนะนำในการฉีดวัคซีนเพื่อป้องกันโรคโปลิโอชนิดเกิดอัมพาตของกล้ามเนื้อ ให้กับทารกทุกคน (อายุตั้งแต่ 6 สัปดาห์) เด็กที่ยังไม่มีภูมิคุ้มกัน และวัยรุ่นที่ยังไม่ได้รับวัคซีนมาก่อน

เด็กทุกคนควรได้รับวัคซีนที่อายุ 6-10-14 สัปดาห์และได้รับการกระตุ้นที่อายุ 15-18 เดือน การให้วัคซีนโปลิโอชนิดให้ทางปากควบคู่กับวัคซีนโปลิโอชนิดฉีดควรพิจารณาตามแนวทางการให้วัคซีนของท้องถิ่น โรคโปลิโอที่เคยเกิดขึ้นมาก่อน (มักเกิดจากไวรัสโปลิโอประเภทเดียว) หรือการได้รับวัคซีนโปลิโอชนิดให้ทางปากที่ยังไม่ครบถ้วน ไม่เป็นข้อห้ามใช้ในการได้รับการสร้างภูมิคุ้มกันชุดแรกด้วย Poliomyelitis Vaccine (Inactivated)

##### เด็กที่ได้รับวัคซีนไม่ครบถ้วน

เด็กในทุกอายุควรได้รับการตรวจสอบสถานะของการสร้างภูมิคุ้มกัน และควรได้รับการพิจารณาสำหรับการสร้างภูมิคุ้มกันเพิ่มเติมที่จะตามมาเมื่อเป็นผู้ใหญ่ ระยะเวลาระหว่างโดสที่นานเกินกว่าคำแนะนำตามแผนการสร้างภูมิคุ้มกันไม่เป็นสาเหตุของการได้รับวัคซีนเพิ่มเติม トラバドที่จำนวนโดสทั้งหมดที่ได้รับครบ 4 โดสแล้ว (ดูหัวข้อ ขนาดยาและวิธีการใช้ยา)

#### ผู้ใหญ่

##### คำแนะนำทั่วไป

ผู้ใหญ่ที่ยังไม่ได้รับวัคซีนซึ่งมีความเสี่ยงในการสัมผัสกับเชื้อไวรัสโปลิโอและยังไม่เคยได้รับวัคซีนในปริมาณที่เพียงพอ ควรได้รับวัคซีนโปลิโอตามตารางที่ให้ไว้ในหัวข้อ ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

ผู้ที่เคยมีประวัติเป็นโรคโปลิโอซึ่งได้รับวัคซีนไม่ครบถ้วนหรือไม่เคยได้รับวัคซีน ควรได้รับวัคซีนโปลิโอเพิ่มเติมตามแผนการให้วัคซีนครั้งแรกสำหรับผู้ใหญ่ (โดยทั่วไปคือผู้ที่มีอายุ 18 ปีหรือมากกว่า)

ผู้ที่เคยมีประวัติเป็น โรคโปลิโอซึ่งได้รับวัคซีนไม่ครบถ้วนหรือไม่เคยได้รับวัคซีน ควรได้รับ Polio Myelitis Vaccine (Inactivated) ถ้ามีคุณลักษณะตั้งแต่ 1 ข้อหรือมากกว่า ตามที่ระบุไว้ คุณลักษณะของผู้ใหญ่ดังต่อไปนี้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นที่จะได้รับเชื้อไวรัสโปลิโอ

- เดินทางไปยังพื้นที่หรือประเทศที่มีการระบาดของโรคโปลิโอ
- บุคลากรทางการแพทย์ซึ่งสัมผัสใกล้ชิดกับผู้ป่วยที่อาจมีเชื้อไวรัสโปลิโอ
- บุคลากรในห้องปฏิบัติการที่สัมผัสกับสิ่งส่งตรวจที่อาจมีเชื้อไวรัสโปลิโอ
- บุคคลทั่วไปหรือกลุ่มประชากรพิเศษที่เป็นโรคซึ่งมีสาเหตุจากเชื้อไวรัสโปลิโอ

#### ภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องและการเปลี่ยนแปลงสถานะของภูมิคุ้มกัน

ผู้ป่วยทุกคนที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องควรได้รับ Polio Myelitis Vaccine (Inactivated) เช่นเดียวกันกับบุคคลที่อาศัยร่วมกับผู้ป่วยเมื่อมีข้อบ่งชี้ว่าบุคคลนั้นควรได้รับวัคซีน รวมถึงผู้ติดเชื้อไวรัส HIV ทั้งที่แสดงและไม่แสดงอาการ โรคเอดส์หรือภาวะแทรกซ้อนที่สัมพันธ์กับโรคเอดส์ ภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องรุนแรง ภาวะ เลือดพร่องแถมมากลอบูลิน หรือภาวะแถมมากลอบูลินในเลือดต่ำ; การเปลี่ยนแปลงสถานะของภูมิคุ้มกันเนื่องมาจากโรค เช่น โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว มะเร็งต่อมน้ำเหลือง หรือโรคมะเร็งอื่นๆ; หรือสภาวะการกดภูมิคุ้มกันเนื่องมาจากการรักษาด้วยคอร์ติโคสเตียรอยด์ ยาเคมีบำบัดชนิด alkylating และ antimetabolite หรือการฉายรังสี ระดับภูมิคุ้มกันของ Polio Myelitis Vaccine (Inactivated) ในผู้ที่ได้รับอิมมูโนกลอบูลินอาจไม่สมบูรณ์ และผู้ป่วยที่มีการเปลี่ยนแปลงสถานะของภูมิคุ้มกันอาจหรืออาจไม่สร้างการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันในการป้องกันโรคโปลิโอหลังจากได้รับวัคซีน

เช่นเดียวกับวัคซีนอื่น การให้ Polio Myelitis Vaccine (Inactivated) อาจไม่สามารถป้องกันผู้รับวัคซีนทุกคนจากการติดเชื้อได้

#### 4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

ก่อนการให้วัคซีนควรมีการตรวจสอบผลึกมัทธ์ยาฉีดด้วยสายตา เพื่อดูความเปลี่ยนแปลงไปจากลักษณะภายนอกที่ปกติของวัคซีนรวมถึงความสมบูรณ์ของขวดบรรจุวัคซีน ควรมีการตรวจสอบขวดไวแอลและบรรจุภัณฑ์เพื่อหาว่ามีการรั่วหรือไม่ก่อนให้วัคซีน หากพบว่ามีภาวการณ์รั่ว ไม่ควรใช้วัคซีนขวดดังกล่าว

หลังจากที่เตรียมบริเวณที่ต้องการฉีดแล้ว ทำการฉีด Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) โดยฉีดเข้ากล้ามเนื้อหรือเข้าใต้ผิวหนัง สำหรับทารกและเด็กเล็กนิยมฉีดเข้ากล้ามเนื้อบริเวณส่วนกลางของกล้ามเนื้อต้นขาข้าง ส่วนเด็กและผู้ใหญ่ควรให้ Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) เข้ากล้ามเนื้อหรือเข้าใต้ผิวหนังบริเวณหัวไหล่ (deltoid area) ควรมีการดูแลเพื่อให้มั่นใจว่าวัคซีนที่ฉีดไม่เข้าใกล้หรือเข้าสู่หลอดเลือดและเส้นประสาท กรณีที่พบเลือดหรือรอยเปื้อนที่น่าสงสัยภัยในกระบอกฉีดยา ให้หยุดการฉีด ที่ยาที่เหลือ และเริ่มขั้นตอนการฉีดอีกครั้งโดยใช้วัคซีนโดสใหม่ในตำแหน่งฉีดอื่น  
ไม่ให้วัคซีนทางหลอดเลือดดำ

ใช้กระบอกฉีดยาและเข็มที่ปราศจากเชื้อเท่านั้นสำหรับการฉีดยา

กรณีขวดไวแอลแบบใช้หลายครั้ง เมื่อเปิดแล้วให้เก็บที่อุณหภูมิระหว่าง +2°C และ +8°C ขวดไวแอลแบบใช้หลายครั้งของ Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) ที่มีการนำวัคซีนจำนวนหนึ่งหรือมากกว่าออกไปจากขวดเพื่อทำการฉีดวัคซีนนั้น จำนวนที่เหลือสามารถเก็บไว้ใช้ในการฉีดวัคซีนครั้งถัดไปได้สูงสุดเป็นเวลา 28 วัน หากมีสภาพสมบูรณ์ตามที่กำหนด (ตามที่ระบุในแถลงการด้านนโยบายขององค์การอนามัยโลก: การจัดการวัคซีนแบบใช้หลายครั้งหลังจากเปิดใช้ (Handling of multi dose vaccine vials after opening, WHO/IVB/14.07)

- วัคซีนได้รับอนุมัติจากองค์การอนามัยโลก
- วัคซีนได้รับอนุมัติจากองค์การอนามัยโลกสำหรับใช้ได้สูงสุด 28 วันหลังเปิดใช้ จากการกำหนดโดยองค์การอนามัยโลก
- วันสิ้นอายุของวัคซีนยังไม่เกินกำหนด
- ขวดไวแอลวัคซีนผ่านการเก็บรักษาในอุณหภูมิที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลกหรือบริษัทผู้ผลิต วัคซีนที่มี vaccine vial monitor ปรากฏอยู่และยังไม่เกินเกณฑ์ที่ต้องทิ้งวัคซีน และวัคซีนไม่ถูกทำลายโดยการแช่แข็ง

ควรมีการตรวจสอบด้วยสายตาเพื่อดูว่าวัคซีนมีอนุภาคแปลกปลอม และ/หรือ ลักษณะทางกายภาพที่ผิดปกติหรือไม่ก่อนการให้วัคซีน หากพบสิ่งผิดปกติดังกล่าว ควรทิ้งวัคซีนนั้นทันที

## เด็ก

การให้ Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) ครั้งแรก ประกอบด้วยวัคซีนจำนวน 3 โดส ปริมาณ 0.5 มิลลิลิตรต่อโดส โดยมีระยะเวลาห่างกันแต่ละโดสน้อยที่สุด 4 สัปดาห์ และให้วัคซีนโดยฉีดเข้ากล้ามเนื้อหรือเข้าใต้ผิวหนัง วัคซีนโพลีโอสชนิดฉีดสามารถให้ในระยะเวลาที่ต่างออกไปขึ้นอยู่กับกระบาดของโรคโปลิโอในท้องถิ่น

### **ตารางการให้วัคซีนโปลิโอชนิดฉีดชนิดเดียว**

สำหรับประเทศที่มีการสร้างภูมิคุ้มกันครอบคลุมในระดับที่สูงและมีความเสี่ยงต่ำในการแพร่ระบาดของไวรัสโปลิโอ ควรเริ่มการให้วัคซีนโปลิโอชนิดฉีดชุดแรกจำนวน 3 โด๊ส ที่อายุ 2 เดือน กรณีที่เริ่มวัคซีนเร็วกว่านั้น (ตามตารางภายใน 6 10 และ 14 สัปดาห์) เข็มที่ใช้กระตุ้นภูมิคุ้มกันควรให้ในช่วงอายุ 6 เดือนขึ้นไป (ตามแผนการให้ทั้งสิ้น 4 โด๊ส)

### **การให้วัคซีนโปลิโอชนิดกินร่วมกับชนิดฉีด**

วัคซีนโปลิโอชนิดฉีดสามารถให้ร่วมกับวัคซีนโปลิโอชนิดกินได้ตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก ดังนี้

สำหรับประเทศที่มีการระบาดของโรคโปลิโอและประเทศที่มีความเสี่ยงสูงในการได้รับเชื้อจนนำไปสู่การระบาด องค์การอนามัยโลกแนะนำให้ใช้วัคซีนชุดแรกเป็นวัคซีนโปลิโอชนิดกินจำนวน 3 โด๊ส และวัคซีนโปลิโอชนิดฉีดอย่างน้อย 1 โด๊ส โดยควรให้วัคซีนโปลิโอชนิดฉีดตั้งแต่อายุ 14 สัปดาห์และสามารถให้ร่วมกับวัคซีนโปลิโอชนิดกินได้ โดยการให้วัคซีนชุดแรกสามารถให้ตามตารางการให้วัคซีนของแต่ละประเทศ เช่น ที่ 6 10 และ 14 สัปดาห์ (วัคซีนโปลิโอชนิดกิน 1 วัคซีนโปลิโอชนิดกิน 2 และวัคซีนโปลิโอชนิดกิน 3 + วัคซีนโปลิโอชนิดฉีด) หรือที่ 2 4 และ 6 เดือน (วัคซีนโปลิโอชนิดกิน 1 วัคซีนโปลิโอชนิดกิน 2 + วัคซีนโปลิโอชนิดฉีด และวัคซีนโปลิโอชนิดกิน 3 หรือ วัคซีนโปลิโอชนิดกิน 1 วัคซีนโปลิโอชนิดกิน 2 และวัคซีนโปลิโอชนิดกิน 3 + วัคซีนโปลิโอชนิดฉีด)

### **การให้วัคซีนโปลิโอชนิดฉีดต่อเนื่องกันกับชนิดกิน**

วัคซีนโปลิโอชนิดฉีดอาจให้เป็นลำดับต่อเนื่องกันกับชนิดกินตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก ดังนี้

สำหรับประเทศที่มีการสร้างภูมิคุ้มกันครอบคลุมในระดับที่สูงและมีความเสี่ยงต่ำในการแพร่ระบาดของไวรัสโปลิโอ การให้วัคซีนโปลิโอชนิดฉีดต่อเนื่องกันกับชนิดกินสามารถทำได้หากมีความกังวลต่อภาวะอ่อนแรงที่เกิดจากการติดเชื้อไวรัสโปลิโอในวัคซีนโปลิโอชนิดกิน (VAPP) สำหรับการให้วัคซีนในลักษณะนี้ องค์การอนามัยโลกแนะนำให้ฉีดวัคซีนโปลิโอชนิดฉีดที่อายุ 2 เดือน (เช่น วัคซีนโปลิโอชนิดฉีด - วัคซีนโปลิโอชนิดกิน - วัคซีนโปลิโอชนิดกิน ทั้งสิ้น 3 โด๊ส) หรือที่อายุ 2 เดือน และ 3-4 เดือน (เช่น วัคซีนโปลิโอชนิดฉีด - วัคซีนโปลิโอชนิดฉีด - วัคซีนโปลิโอชนิดกิน - วัคซีนโปลิโอชนิดกิน ทั้งสิ้น 4 โด๊ส) ตามด้วยวัคซีนโปลิโอชนิดกินอย่างน้อย 2 โด๊ส ในแต่ละโด๊สของวัคซีนชุดแรกควรให้ห่างกันอย่างน้อย 4-8 สัปดาห์ ขึ้นกับความเสี่ยงที่จะได้รับเชื้อไวรัสโปลิโอในวัยเด็ก

### **การใช้ร่วมกับวัคซีนอื่น**

จากประวัติข้อมูลการตอบสนองของแอนติบอดีต่อวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยักและไอกรนทั้งชนิดที่ใช้ไวรัสทั้งตัวและชนิดใช้บางส่วนจากเชื้อไวรัส วัคซีนป้องกันเชื้อฮีโมฟิลุส อินฟลูเอนซา ชนิดบี (Hib) หรือวัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบบี ซึ่งได้รับพร้อมกันกับ Polio Myelitis Vaccine (Inactivated) ไม่พบการรบกวนกันในด้านภูมิคุ้มกันและให้ผลการป้องกันทางคลินิกซึ่งเป็นที่ยอมรับ หากมีการให้ Polio Myelitis Vaccine (Inactivated) ในช่วงอายุระหว่าง 15 ถึง 18 เดือน สามารถให้วัคซีนนี้พร้อมกันกับวัคซีนป้องกันหัด คางทูม หัดเยอรมัน (MMR) และ/หรือวัคซีนอื่น โดยใช้กระบอกฉีดยา และตำแหน่งที่ฉีดแยกออกจากกัน แต่ยังไม่มีความรู้การรบกวนกันในด้านภูมิคุ้มกันระหว่าง Polio Myelitis Vaccine (Inactivated) และวัคซีนชนิดนี้

### **การใช้ในเด็กที่เคยได้รับวัคซีนมาก่อน**

การได้รับวัคซีนที่ไม่เป็นไปตามแนวทางที่แนะนำในการฉีดวัคซีนในลักษณะที่ระยะเวลาห่างได้ถูกต้องก็ออกไปนั้น ไม่ส่งผลกระทบต่อการศึกษาภูมิคุ้มกัน ไม่มีความจำเป็นในการเริ่มต้นกระบวนการฉีดวัคซีนใหม่อีกครั้ง โดยไม่คำนึงถึงเวลาที่ผ่านไประหว่างโดส ปัจจุบันยังไม่มีความจำเป็นในการให้วัคซีนเพิ่มเติม

### **ผู้ใหญ่**

#### **ผู้ใหญ่ที่ไม่เคยได้รับวัคซีน**

มีคำแนะนำในการให้ Polio Myelitis Vaccine (Inactivated) ชุดแรกแก่ผู้ใหญ่ที่ไม่เคยได้รับวัคซีนนี้ที่มีความเสี่ยงในการสัมผัสกับไวรัสโปลิโอ ขณะที่ยังไม่มีการศึกษาการตอบสนองของผู้ใหญ่ต่อการได้รับวัคซีนชุดแรก คำแนะนำสำหรับตารางการฉีดวัคซีนสำหรับผู้ใหญ่คือให้วัคซีน 2 โดสแรก ในระยะเวลาห่างกัน 1 ถึง 2 เดือน และโดสที่ 3 ให้ในช่วง 6 ถึง 12 เดือนหลังจากนั้น หากระยะเวลาที่สามารถฉีดวัคซีนได้น้อยกว่า 3 เดือนแต่มากกว่า 2 เดือน Polio Myelitis Vaccine (Inactivated) จำนวนสามโดสควรให้ห่างกันอย่างน้อย 1 เดือน ในทำนองเดียวกัน หากมีระยะเวลาที่สามารถฉีดวัคซีนได้ในช่วง 1 ถึง 2 เดือน Polio Myelitis Vaccine (Inactivated) จำนวนสองโดสควรให้ห่างกันอย่างน้อย 1 เดือน หากมีระยะเวลาที่สามารถฉีดวัคซีนได้น้อยกว่า 1 เดือน แนะนำให้ Polio Myelitis Vaccine (Inactivated) จำนวน 1 โดส

### **ผู้ใหญ่ได้รับวัคซีนไม่ครบถ้วน**

ผู้ใหญ่ที่มีความเสี่ยงในการสัมผัสกับไวรัสโปลิโอและเคยได้รับวัคซีน โปลิโอชนิดกินแล้วอย่างน้อย 1 โด๊ส หรือได้รับวัคซีน โปลิโอชนิดฉีดน้อยกว่า 3 โด๊ส หรือ ได้รับวัคซีนผสมระหว่างวัคซีนโปลิโอชนิดกินและวัคซีนโปลิโอชนิดฉีดรวมแล้วน้อยกว่า 3 ครั้ง ควรได้รับ Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) อย่างน้อย 1 โด๊ส การให้วัคซีนเพิ่มเติมเพื่อให้ได้วัคซีนครบถ้วนเป็นสิ่งจำเป็นหากอยู่ในระยะเวลาที่เหมาะสม

### **ผู้ใหญ่ได้รับวัคซีนครบถ้วน**

ผู้ใหญ่ที่มีความเสี่ยงในการสัมผัสกับไวรัสโปลิโอและเคยได้รับวัคซีนชุดแรกครบถ้วนแล้ว ไม่ว่าจะเป็ นวัคซีนชนิดเดียวหรือวัคซีนผสม สามารถให้ Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) จำนวน 1 โด๊ส ตำแหน่งที่นิยมในการให้วัคซีน Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) สำหรับผู้ใหญ่อยู่บริเวณหัวไหล่

## **4.3 ข้อห้ามใช้**

Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) มีข้อห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติปฏิกิริยาตอบสนองอย่างรุนแรงต่อ วัคซีนชนิดเดียวกันกับผลิตภัณฑ์นี้ รวมถึง 2-ฟีน็อกซีเอทานอล และฟอร์มัลดีไฮด์

ไม่ควรให้วัคซีนอีกหากพบว่ามีอาการแพ้รุนแรงหรืออาการช็อคจากการแพ้รุนแรงเกิดขึ้นภายใน 24 ชั่วโมงหลังได้รับวัคซีน 1 โด๊ส

ควรยึดเวลาการได้รับวัคซีนออกไปในผู้ที่มีอาการไข้จับพ่นจนกว่าอาการจะดีขึ้น อย่างไรก็ตามอาการ เจ็บป่วยที่ไม่รุนแรง เช่น การติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบนที่ไม่รุนแรงทั้งที่มีหรือไม่มีไข้ ไม่เป็นสาเหตุ ในการยึดเวลาการได้รับวัคซีน

## **4.4 คำเตือนพิเศษ และข้อควรระวังในการใช้ยา**

มีการใช้ นิโอมัยซิน เซตรปโตมัยซิน โพลีมิกซิน บี 2-ฟีน็อกซีเอทานอล และฟอร์มัลดีไฮด์ ในการผลิต วัคซีนนี้

แม้ว่ากระบวนการทำให้บริสุทธิ์ได้ทำการกำจัดสารเหล่านี้ออกไปแล้ว แต่อาจมีการปรากฏของสาร ตกค้างและทำให้เกิดปฏิกิริยาทางภูมิคุ้มกันในผู้ที่มีความไวต่อสารดังกล่าว

มีรายงานของอาการไม่พึงประสงค์แบบมีปฏิกิริยาทั่วร่างกายในทารกที่ได้รับวัคซีนพร้อมกันแต่ต่าง ตำแหน่งฉีดหรือผสมรวมกันกับวัคซีนคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน ซึ่งเหมือนกันกับคนที่ได้รับวัคซีนคอ

ตีบ บาดทะยัก ไอกรน เพียงอย่างเดียว อาการไม่พึงประสงค์แบบเกิดขึ้นเฉพาะที่มักเป็นอาการที่ไม่รุนแรงและหายได้เอง

แม้ไม่พบความสัมพันธ์ระหว่างการใช้ Polioomyelitis Vaccine (Inactivated) กับกลุ่มอาการกิลแลง-บาร์เร (Guillain-Barré Syndrome (GBS)) แต่อาจมีความสัมพันธ์ระหว่างการใช้วัคซีน Polioomyelitis Vaccine (Inactivated) อื่นกับกลุ่มอาการดังกล่าว มีรายงานการเสียชีวิตที่อาจมีความเกี่ยวข้องกับการใช้วัคซีน

#### ข้อควรระวังทั่วไป

วัคซีนอาจมีสีแตกต่างกันเล็กน้อยระหว่างหลอดเข็ม ไปจนถึงแดงเข้ม วัคซีนที่มีสีเหลืองใสหรือสีม่วง ไม่สามารถใช้ได้

เนื่องจากวัคซีนอาจมีการตกค้างของ นิโอมัยซิน เซตรปโตมัยซิน โพลีมิกซิน บี จึงควรระมัดระวังการให้วัคซีนนี้แก่ผู้ที่ไวกับยาปฏิชีวนะ

ก่อนการให้วัคซีนใดๆ ควรทราบข้อควรระวังที่เกี่ยวข้องเพื่อป้องกันอาการไม่พึงประสงค์ รวมถึงการทบทวนประวัติของผู้ป่วยในส่วนที่อาจเกี่ยวข้องกับความไวต่อวัคซีนนี้หรือวัคซีนในลักษณะเดียวกัน บุคลากรทางการแพทย์ควรสอบถามผู้ป่วย พ่อแม่ หรือผู้ปกครอง เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นมาก่อนหลังจากได้รับผลิตภัณฑ์นี้หรือผลิตภัณฑ์ในลักษณะเดียวกัน

ควรมีการเตรียมความพร้อมของยานีโคตีเฟนพรีน (1 ต่อ 1000) และยาอื่นที่เหมาะสม สำหรับการควบคุมอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นอย่างฉับพลัน

บุคลากรทางการแพทย์ควรได้รับประวัติการฉีดวัคซีนครั้งก่อน รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพ ณ ปัจจุบันของผู้รับวัคซีน

การฉีด Polioomyelitis Vaccine (Inactivated) ไม่เป็นข้อห้ามใช้ในผู้ที่ติดเชื้อ HIV

ควรมีการดูแลเป็นพิเศษเพื่อให้มั่นใจว่าวัคซีนที่ฉีดไม่เข้าสู่หลอดเลือด

#### 4.5 อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ และอันตรกิริยาอื่น ๆ

ยังไม่มีข้อมูลการเกิดปฏิกิริยาระหว่าง Polioomyelitis Vaccine (Inactivated) กับยาหรืออาหารอื่นๆ

ไม่มีข้อห้ามใช้ในการให้วัคซีนพร้อมกันกับวัคซีนชนิดฉีดอื่น โดยแยกกระบอกฉีดยาและตำแหน่งที่ฉีด อาจให้ Polioomyelitis Vaccine (Inactivated) โดยแยกตำแหน่งที่ฉีดและกระบอกฉีดยาพร้อมกันกับวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยักและไอกรน (DTP) วัคซีนป้องกันเชื้อฮีโมฟิลุส อินฟลูเอนซา ชนิดบี (Hib) และวัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบนชนิดบี



กรณีที่มีการให้ Polio myelitis Vaccine (Inactivated) ในผู้ที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน อาจมีการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันที่ไม่เพียงพอในการป้องกันโรคโปลิโอหลังจากได้รับวัคซีน

#### 4.6 การเจริญพันธุ์ การใช้ในสตรีมีครรภ์ และสตรีระหว่างให้นมบุตร

ยังไม่มีการศึกษาถึงผลของ Polio myelitis Vaccine (Inactivated) ต่อระบบสืบพันธุ์ในสัตว์ และยังไม่มีข้อมูลว่า Polio myelitis Vaccine (Inactivated) ทำให้เกิดอันตรายต่อตัวอ่อนหรือส่งผลกระทบต่อระบบสืบพันธุ์เมื่อให้วัคซีนแก่หญิงตั้งครรภ์ ควรให้ Polio myelitis Vaccine (Inactivated) แก่หญิงตั้งครรภ์เมื่อมีความจำเป็นเท่านั้น

ยังไม่มีข้อมูลว่า Polio myelitis Vaccine (Inactivated) ขับออกทางน้ำนม เนื่องจากมียาหลายชนิดที่ขับออกทางน้ำนมได้ จึงควรมีการเฝ้าระวังเมื่อมีการให้ Polio myelitis Vaccine (Inactivated) แก่หญิงให้นมบุตร

#### 4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี้และทำงานกับเครื่องจักรกล

Polio myelitis Vaccine (Inactivated) ไม่มีแนวโน้มที่จะมีผลต่อความสามารถในการขับขี้และทำงานกับเครื่องจักรกล

#### 4.8 อาการไม่พึงประสงค์

รายงานอาการข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดเป็นอาการที่เกิด ณ ตำแหน่งที่ฉีด: อาการปวด แดง อาการข้างเคียงที่มีปฏิกิริยาทั่วร่างกาย เช่น มีไข้ระดับปานกลางชั่วคราว อาการข้างเคียงอื่นคืออาการบวมน้ำ ซึ่งสามารถเกิดขึ้นภายใน 48 ชั่วโมงและคงอยู่ได้เป็นเวลาหนึ่งถึงสองวัน ต่อมน้ำเหลืองโต (lymphadenopathy) ภาวะภูมิไวเกิน (ลมพิษ อาการ Quincke's oedema) จากการตอบสนองต่อส่วนประกอบหนึ่งในวัคซีน ปฏิกิริยาภูมิแพ้รุนแรงเกิดขึ้นได้น้อยมาก อาการอื่นที่มีความรุนแรงปานกลางและเกิดขึ้นชั่วคราว ได้แก่ อาการปวดข้อและกล้ามเนื้อ การชัก ปวดศีรษะ ความรู้สึกร่วมผัสเพี้ยน ซึ่งเกิดขึ้นภายในสองวันหลังจากได้รับวัคซีน

#### 4.9 การได้รับยาเกินขนาด

ไม่มีรายงานการได้รับยาเกินขนาด

## 5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

### 5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

ประเภทยาจำแนกตามการรักษาทางเภสัชวิทยา: ไวรัสวัคซีน

Poliomyelitis, trivalent, inactivated, whole virus รหัส ATC J07BF03

Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) เหนียวน้ำให้ผลิตแอนติบอดี (neutralizing antibodies) ต่อไวรัสแต่ละชนิดซึ่งสัมพันธ์กับประสิทธิภาพการป้องกันโรค

### 5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์

ไม่มีการประเมินทางเภสัชจลนศาสตร์สำหรับวัคซีน

## 6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม

### 6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ

2-ฟีน็อกซีเอทานอล

ฟอร์มาลดีไฮด์

### 6.2 ความไม่เข้ากันของยา

วัคซีนนี้ห้ามผสมกับวัคซีนอื่นหรือผลิตภัณฑ์อื่นในเข็มฉีดยาเดียวกัน

### 6.3 อายุของยา

36 เดือน ไม่ควรใช้หากหมดอายุ

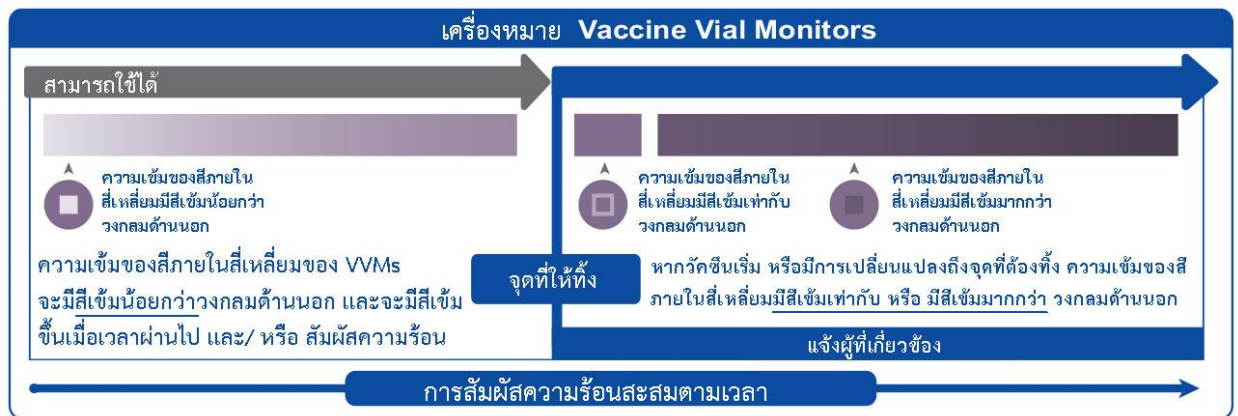
### 6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา

Poliomyelitis vaccine (Inactivated) ควรเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ห้ามแช่แข็ง

## 6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ

- 1 dose: ขนาดบรรจุ 1 โด๊ส – 0.5 มิลลิลิตร ต่อไวแอล
- 10 dose: ขนาดบรรจุ 10 โด๊ส – 5 มิลลิลิตร ต่อไวแอล

### THE VACCINE VIAL MONITOR (ทางเลือก)



เครื่องหมาย Vaccine Vial Monitors (VVMs) อยู่ด้านบนฝา (ขวดไวแอลขนาด 2 มล.) หรือเป็นส่วนหนึ่งของฉลากของผลิตภัณฑ์วัคซีน Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) ผลิตโดยบริษัท Serum Institute of India Pvt. Ltd. จุดสีที่ปรากฏบนฉลากขวดไวแอลคือ VVM เป็นจุดที่ไวต่อ เวลา-อุณหภูมิ ใช้บ่งชี้ถึงความร้อนสะสมที่ขวดไวแอลได้สัมผัสเพื่อให้ผู้ใช้ทราบว่าวัคซีน ได้สัมผัสกับความร้อนที่อาจทำลายวัคซีนจนเกินระดับที่ยอมรับได้

การอ่านผลของเครื่องหมาย VVM นั้นง่าย โดยให้สังเกตการเปลี่ยนแปลงของความเข้มของสีภายในสีเหลืองที่อยู่ตรงกลาง หากความเข้มของสีภายในสีเหลืองมีสีเข้มน้อยกว่าวงกลมด้านนอก สามารถใช้วัคซีนได้ ในขณะที่ความเข้มของสีภายในสีเหลืองมีสีเข้มเท่ากับ หรือ มีสีเข้มมากกว่าวงกลมด้านนอก ให้ทิ้งวัคซีนขวดนั้น

## 6.6 ข้อควรระวังพิเศษสำหรับการทิ้งยาและการจัดการอื่น ๆ

ไม่มีข้อควรระวังพิเศษ

กำจัดวัคซีนที่ไม่ใช้แล้ว หรือ ขยะที่เกิดจากวัคซีนนี้ให้สอดคล้องกับกฎหมายท้องถิ่น

7. ชื่อผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

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

21 มีนาคม 2566