

PANENZA

น้ำยาแขวนตะกอนสำหรับฉีด บรรจุในขวดแบบหลายโดส

วัคซีนป้องกันการระบาดของไข้หวัดใหญ่ H1N1 (2009) ชนิดเชื้อตาย (Pandemic Influenza Vaccine H1N1, split virion, inactivated)

อ่านเอกสารกำกับยาอย่างละเอียด ก่อนที่ท่านจะได้รับการฉีดวัคซีน

- เก็บเอกสารกำกับยาไว้ เพราะท่านอาจต้องอ่านอีกครั้ง
- หากมีคำถามเพิ่มเติมให้สอบถามแพทย์หรือพยาบาล
- หากพบอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงขึ้นหรือมีได้แจ้งไว้ในเอกสารกำกับยาให้แจ้งแพทย์

1. PANENZA คืออะไร และใช้ป้องกันโรคใด

PANENZA เป็นวัคซีนสำหรับป้องกันการระบาดของไข้หวัดใหญ่ H1N1 (2009) (Pandemic influenza)

Pandemic flu เป็นชนิดของไข้หวัดใหญ่ที่เกิดขึ้นทุกๆ 20 – 30 ปี และแพร่กระจายไปทั่วโลกได้อย่างรวดเร็ว อาการของโรคจะคล้ายไข้หวัดใหญ่ทั่วไป แต่อาจรุนแรงกว่า

หลังการฉีดวัคซีนแล้ว ระบบภูมิคุ้มกันซึ่งเป็นระบบการป้องกันของร่างกายโดยธรรมชาติจะผลิตแอนติบอดีเพื่อป้องกันการเกิดโรคไข้หวัดใหญ่

ส่วนประกอบทุกตัวในวัคซีนไม่สามารถทำให้เกิดโรคไข้หวัดใหญ่ได้

2. ข้อมูลที่ควรทราบ ก่อนใช้ PANENZA

ห้ามใช้ PANENZA ในกรณีต่อไปนี้

- หากเคยมีอาการแพ้รุนแรงแบบฉับพลันถึงขั้นเป็นอันตรายต่อชีวิต ต่อส่วนประกอบใดๆใน PANENZA (รายชื่อของสารดังกล่าวอยู่ในตอนท้ายของเอกสารกำกับยา) หรือส่วนประกอบใดๆที่อาจมีอยู่ในปริมาณน้อยมากเช่น โปรตีนไข่หรือไก่, ovalbumin, นีโอมัยซิน, octoxinol-9, พอร์มาลดีไฮด์ อาการแสดงการแพ้อาจรวมถึงผื่นคันที่ผิวหนัง, หายใจสั้น และหน้าหรือลิ้นบวม อย่างไรก็ตามในภาวะที่มีการระบาดใหญ่ อาจเป็นการเหมาะสมที่ท่านควรจะได้รับวัคซีนหากแต่ต้องมีการเตรียมพร้อมเพื่อให้การรักษาที่เหมาะสมในทันทีหากเกิดอาการแพ้

หากไม่แน่ใจให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนได้รับวัคซีน

ข้อควรระวังพิเศษในการใช้ PANENZA

- หากเคยมีอาการแพ้รุนแรงเนื่องจากปฏิกิริยาแพ้ที่เป็นอันตรายถึงชีวิตต่อส่วนประกอบใดๆในวัคซีน ต่อไรโอเมอร์ซาล, ไข่, โปรตีนไก่, ovalbumin, นีโอมัยซิน, octoxinol-9, พอร์มาลดีไฮด์ (ดูหัวข้อ 6. ข้อมูลเพิ่มเติม)

- หากมีการติดเชื้อรุนแรงพร้อมมีไข้สูง (สูงกว่า 38 องศาเซลเซียส) ควรเลื่อนการให้วัคซีนออกไปจนกว่ารู้สึกดีขึ้น การติดเชื้อเล็กน้อยเช่น หวัดไม่น่าจะเป็นปัญหา แพทย์จะเป็นผู้แนะนำว่าจะยังคงฉีดวัคซีนได้หรือไม่
 - หากท่านกำลังตรวจเลือดเพื่อตรวจสอบการติดเชื้อไวรัสบางชนิด ในช่วงสัปดาห์แรกๆหลังการฉีดวัคซีน PANENZA ผลของการตรวจเลือดนี้อาจไม่ถูกต้อง แจ้งให้แพทย์ทราบหากท่านเพิ่งได้รับวัคซีน PANENZA
 - เช่นเดียวกับวัคซีนอื่น PANENZA อาจไม่สามารถป้องกันโรคในผู้ที่ฉีดวัคซีนทุกคนได้
- ในทุกกรณีแจ้งให้แพทย์หรือพยาบาลทราบ เพราะอาจไม่แนะนำให้ฉีดวัคซีนหรืออาจให้เลื่อนการฉีดวัคซีนออกไป

การใช้วัคซีนร่วมกับยาอื่น

แจ้งให้แพทย์หรือพยาบาลทราบ หากท่านกำลังได้รับหรือเพิ่งได้รับวัคซีนหรือยาอื่น ๆ รวมทั้งยาที่ได้รับโดยไม่มีใบสั่งแพทย์

ยังไม่มีข้อมูลการฉีดวัคซีน PANENZA พร้อมกับวัคซีนอื่น

อย่างไรก็ตาม หากไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ ควรให้วัคซีนอื่นคนละข้างกับ PANENZA และในกรณีเช่นนี้ควรคำนึงถึงอาการข้างเคียงที่อาจรุนแรงขึ้นได้

การใช้ยาในสตรีมีครรภ์และให้นมบุตร

แจ้งให้แพทย์ทราบหากท่านกำลังตั้งครรภ์หรือคาดว่าจะตั้งครรภ์หรือวางแผนในการตั้งครรภ์หรือกำลังให้นมบุตร แพทย์ควรประเมินถึงประโยชน์ และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการให้วัคซีนแก่สตรีมีครรภ์

การขับขี่ยานพาหนะและการใช้เครื่องจักรกล

ไม่มีการศึกษาถึงผลกระทบต่อความสามารถในการขับขี่ยานพาหนะ หรือการใช้เครื่องจักรกล

วัคซีนไม่น่าจะมีผลกระทบต่อความสามารถในการขับขี่ยานพาหนะ และการใช้เครื่องจักรกล

ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับส่วนประกอบอื่นบางตัวของวัคซีน PANENZA

เนื่องจากวัคซีนนี้มีไฮโอเมอร์ซาลเป็นวัตถุดิบเสีย ดังนั้นอาจทำให้เกิดปฏิกิริยาแพ้ (allergic reaction) ได้

แจ้งให้แพทย์ทราบหากทราบว่าตนเองแพ้อะไรบ้าง

3. ให้ PANENZA อย่างไร

แพทย์หรือพยาบาลจะเป็นผู้ให้วัคซีนตามคำแนะนำอย่างเป็นทางการของประเทศ (official recommendation)

ให้ฉีดวัคซีนเข้ากล้ามเนื้อ (โดยปกติให้ฉีดบริเวณแขนช่วงบน)

ผู้ใหญ่อายุถึง 60 ปี, วัยรุ่นและเด็กอายุ 9 ปีขึ้นไป

ให้วัคซีน 1 โดส (0.5 มล.)

อาจให้วัคซีนโดสที่ 2 ได้โดยให้ห่างจากโดสแรกอย่างน้อย 3 สัปดาห์

ผู้สูงอายุ (อายุมากกว่า 60 ปี)

ให้วัคซีน 1 โดส (0.5 มล.) ตามวันที่กำหนด และควรให้วัคซีนโดสที่ 2 โดยห่างกันอย่างน้อย 3 สัปดาห์

เด็กอายุ 3 ถึง 8 ปี

ให้วัคซีน 1 โดส (0.5 มล.) ตามวันที่กำหนด และควรให้วัคซีนโดสที่ 2 ห่างกันอย่างน้อย 3 สัปดาห์

เด็กอายุตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 35 เดือน

ให้วัคซีนครึ่งโดส (ขนาด 0.25 มล.) ตามวันที่กำหนด และควรให้วัคซีนโดสที่ 2 ขนาด 0.25 มล. โดยห่างกันอย่างน้อย 3 สัปดาห์

เด็กอายุต่ำกว่า 6 เดือน

ไม่แนะนำให้วัคซีน PANENZA ในเด็กอายุต่ำกว่า 6 เดือน

หากใช้ PANENZA ซีดเป็นโดสแรก แนะนำให้ฉีด PANENZA (และมีใช้วัคซีนป้องกันการระบาดของไข้หวัดใหญ่ H1N1 ชนิดอื่นๆ) ในครั้งต่อไปเพื่อให้ครบตามตารางการฉีดวัคซีน

4. อาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น

เช่นเดียวกับยาอื่น PANENZA อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ แม้จะไม่ได้เกิดในผู้ป่วยทุกราย

อาจเกิดอาการแพ้ (allergic reaction) ภายหลังการฉีดวัคซีน ซึ่งน้อยรายนำไปสู่อาการช็อก แพทย์ควรคำนึงถึงโอกาสในการเกิดอาการแพ้และมีการเตรียมพร้อมการรักษาแบบฉุกเฉินในกรณีเหล่านี้

ได้มีการกำหนดระดับของความถี่ในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นโดยนิยามตามรายละเอียดดังต่อไปนี้

พบบ่อยมาก (very common) : พบในผู้ใช้เกินกว่า 1 รายจาก 10 ราย

พบบ่อย (common) : พบในผู้ใช้ 1 – 10 รายจาก 100 ราย

พบน้อย (uncommon) : พบในผู้ใช้ 1 – 10 รายจาก 1,000 ราย

พบน้อย (rare) : พบในผู้ใช้ 1 – 10 รายจาก 10,000 ราย

พบน้อยมาก (very rare) : พบในใช้น้อยกว่า 1 รายจาก 10,000 ราย

ไม่ทราบ (not known) : ไม่สามารถประเมินความถี่ของการเกิดจากข้อมูลที่มีอยู่ได้

จากผลการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกในผู้ใหญ่และผู้สูงอายุ พบอาการไม่พึงประสงค์เหล่านี้ :

พบบ่อยมาก

- ปวดศีรษะ, ปวดกล้ามเนื้อ
- ปวดบริเวณที่ฉีด

พบบ่อย

- รู้สึกไม่สบาย, สั่น, มีไข้
- บริเวณที่ฉีด : แดง, บวม

อาการไม่พึงประสงค์เหล่านี้มักหายได้เองโดยไม่ต้องรับการรักษา ภายใน 1 – 3 วันหลังการเกิดอาการ

จากผลการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกในเด็กและวัยรุ่น (อายุ 24 เดือนถึง 17 ปี) พบอาการไม่พึงประสงค์เหล่านี้ :

พบบ่อยมาก

- ปวดศีรษะ, ปวดกล้ามเนื้อ
- รู้สึกไม่สบาย, สั่น
- บริเวณที่ฉีดวัคซีน : ปวด, แดง

พบบ่อย

- มีไข้
- บริเวณที่ขีด : บวม, แฉง, ช้ำ (bruising)

อาการไม่พึงประสงค์เหล่านี้มักหายได้เองโดยไม่ต้องรับการรักษา ภายใน 1 – 3 วันหลังการเกิดอาการ

จากผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในเด็ก (อายุ 6 เดือนถึง 23 เดือน) พบอาการไม่พึงประสงค์เหล่านี้ :

พบบ่อยมาก

- ง่วงซึม (Drowsiness)
- ร้องไห้ผิดปกติ
- ไม่อยากอาหาร
- หงุดหงิด (Irritability)
- บริเวณที่ขีด : แฉง, แดง

พบบ่อย

- อาเจียน
- มีไข้
- บริเวณที่ขีด : บวม, แฉง, ช้ำ (bruising)

อาการไม่พึงประสงค์ดังต่อไปนี้เคยเกิดขึ้นหลังการฉีดวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ที่ฉีดเป็นประจำทุกปี ภายในระยะเวลาเป็นวันหรือสัปดาห์ ซึ่งอาการเหล่านี้อาจเกิดขึ้นได้กับวัคซีน PANENZA

พบน้อยมาก :

- ปฏิกริยาทางผิวหนังที่อาจกระจายไปทั่วร่างกาย รวมทั้งอาการคันที่ผิวหนัง (คัน, ลมพิษ) และผื่น
 - อาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับระบบประสาทส่วนกลาง
 - ปวดบริเวณเส้นประสาท (neuralgia),
 - ความรู้สึกที่แตกต่างในการรับรู้การสัมผัส, ปวด, ร้อน และหนาว (paraesthesia),
 - การชักที่เกี่ยวข้องกับการมีไข้
 - ความผิดปกติทางระบบประสาทที่อาจมีผลให้คอแข็ง, สับสน (confusion), ชา (numbness), ปวด และแขนขาอ่อนแรง, เสียสมดุลย์, สูญเสียการตอบสนองของร่างกาย, อัมพาตบางส่วนหรือทั่วร่างกาย (encephalomyelitis, neuritis, Guillain-Barré Syndrome)
 - ปริมาณเกล็ดเลือดลดลงชั่วคราว ซึ่งอาจมีผลทำให้เลือดออกง่าย หรือช้ำ (transient thrombocytopenia), การบวมของต่อมในคอ, รักแร้ หรือขาหนีบ(transient lymphadenopathy) แบบชั่วคราว
 - อาการแพ้ (Allergic reaction)
 - พบน้อยรายที่นำไปสู่อาการช็อก (ความล้มเหลวของระบบหมุนเวียนของโลหิตในการรักษาการไหลเวียนของโลหิตให้มีปริมาณเพียงพอต่ออวัยวะส่วนต่างๆที่นำไปสู่ภาวะฉุกเฉินทางการแพทย์)
 - รวมทั้งอาการบวม ซึ่งปรากฏชัดที่ศีรษะและคอ, รวมทั้งหน้า, ริมฝีปาก, ลิ้น, คอ หรือส่วนอื่นๆของร่างกาย (angioedema) ซึ่งพบน้อยรายมาก
 - การอักเสบของหลอดเลือด (vasculitis) ซึ่งอาจทำให้เกิดผื่นที่ผิวหนัง และมีน้อยรายที่มีความผิดปกติที่ไตชั่วคราว หากพบอาการไม่พึงประสงค์ใดๆ ให้แจ้งแพทย์หรือพยาบาลทราบทันที
- หากพบว่าอาการไม่พึงประสงค์มีความร้ายแรงเพิ่มขึ้น หรือที่มีได้ระบุในเอกสารกำกับยา ควรแจ้งให้แพทย์ทราบ

5. เก็บรักษา PANENZA อย่างไร

เก็บวัคซีนให้พ้นมือและสายตาเด็ก

ห้ามใช้ PANENZA หลังวันหมดอายุที่แจ้งไว้บนกล่องและฉลากขวดหลังคำว่า EXP. วันที่หมดอายุ คือวันสุดท้ายของเดือนที่ระบุไว้

เก็บวัคซีนในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

ห้ามแช่แข็งวัคซีน

เก็บขวดวัคซีนไว้ในกล่องเพื่อป้องกันแสง

หลังการเปิดขวดวัคซีนครั้งแรกแล้ว สามารถใช้ PANENZA ได้ภายใน 8 ชั่วโมง หากเก็บวัคซีนในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

ไม่ควรทิ้งยาไปปะปนกับน้ำเสียหรือขยะในบ้าน ควรปรึกษาเภสัชกรหากต้องการทิ้งยาที่ไม่ต้องการใช้เพื่อช่วยป้องกันสิ่งแวดล้อม

6. ข้อมูลเพิ่มเติม

ส่วนประกอบของ PANENZA

ตัวยาสําคัญ

วัคซีนขนาด 0.5 มล. (1 โด๊ส) ประกอบด้วยไวรัสไข้หวัดใหญ่* (split) ชนิดเชื้อตาย ซึ่งประกอบด้วยแอนติเจนที่เทียบเท่ากับสายพันธุ์:

- A/California/7/2009 (H1N1)v – like strain (NYMC X-179A) 15 ไมโครกรัมของฮีแมกกลูตินิน

* แพร่พันธุ์ในไข่ไก่

วัคซีนนี้เป็นไปตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก และ EU decision สำหรับภาวะการระบาดใหญ่ทั่วโลก (pandemic)

ส่วนประกอบอื่นๆ ของวัคซีน ได้แก่ ไธโอเมอร์ซาล (45 ไมโครกรัมต่อโด๊สขนาด 0.5 มล.), โซเดียมคลอไรด์, โปตัสเซียมคลอไรด์, ไตโซเดียม ฟอสเฟตไดไฮดรต, โปตัสเซียมไดไฮโดรเจน ฟอสเฟต และน้ำกลั่นสำหรับฉีด

ลักษณะยาและการบรรจุ

PANENZA เป็นน้ำยาแขวนตะกอนสำหรับฉีด ในขวดแก้วบรรจุหลายโด๊ส (multidose vial) (ขวดละ 10 โด๊ส โด๊สละ 0.5 มล.) - กล่องละ 10 ขวด

น้ำยาแขวนตะกอนมีลักษณะเป็นของเหลวใส ไม่มีสีถึงออกเหลือง (colorless limpid to opalescent)

ผู้ผลิต :

Sanofi Pasteur – Parc Industriel d'Incarville – F-27100 Val de Reuil – France

Sanofi Pasteur – Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux –F69280 Marcy l'Etoile - France

ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับแพทย์ หรือบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น :

เช่นเดียวกับวัคซีนชนิดฉีดอื่นๆ ควรมีการเตรียมพร้อมเพื่อให้การดูแลรักษาทางการแพทย์อย่างทันทีและเหมาะสมในกรณีเกิด anaphylactic reaction ซึ่งเกิดน้อยมากหลังการฉีดวัคซีน

คำแนะนำในการฉีดวัคซีน :

จำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องปฏิบัติตามแนวทางที่ดีของการปลอดการติดเชื้อ (asepsis) ในทุกขั้นตอนของการให้วัคซีน ควรให้วัคซีนมีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้องก่อนใช้ โดยหมุนขวดบรรจุวัคซีนเบาๆ ด้วยมือ 2 ข้าง (ไม่เกิน 5 นาที) เขย่าขวดวัคซีนทุกครั้งก่อนใช้

ในการดูวัคซีนแต่ละโดส ต้องเปลี่ยนกระบอกฉีดที่ปราศจากเชื้อใหม่ทุกครั้งเพื่อฉีดวัคซีนเข้ากล้ามเนื้อ

หลังการเปิดขวดครั้งแรกแล้ว ควรใช้วัคซีนในขวดดังกล่าวภายใน 8 ชั่วโมง เพื่อความสะอาดในการติดตามและทิ้งขวดวัคซีนแบบหลายโดส แนะนำให้บันทึกวันที่เปิดขวดมาใช้ครั้งแรกบนฉลากให้ชัดเจน

ต้องเก็บขวดวัคซีนแบบหลายโดสที่ใช้ไปบางส่วนในอุณหภูมิที่แนะนำคือ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส (ห้ามเก็บในช่องแช่แข็ง)

ขวดบรรจุวัคซีนที่มีการใช้ไปแล้วบางส่วน ต้องทำลายทิ้งทันที หาก :

- ขั้นตอนในการดูวัคซีนไม่ปราศจากเชื้อ
- มีข้อสงสัยว่าขวดวัคซีนดังกล่าวอาจมีการปนเปื้อน
- มีลักษณะของการปนเปื้อนที่สังเกตเห็นได้ เช่นลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่เปลี่ยนแปลงไปจากเดิม

ห้ามฉีดวัคซีนเข้าหลอดเลือดโดยตรง

เพื่อติดตามข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่แต่ละคนได้รับ ควรบันทึกข้อมูลชื่อวัคซีนและเลขที่รุ่นการผลิตในเอกสารบันทึกหรือโดย electronic

ควรทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ใช้หรือวัสดุของเสียตามข้อกำหนดของประเทศ

ดูเพิ่มเติมหัวข้อ 3. ให้ PANENZA อย่างไร

Rev. 11/2009