

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ DTaP-IPV-Hib-Hep B vaccine

คุณสมบัติทั่วไป

- เป็น Single dose vaccine ป้องกัน ๖ โรค ได้แก่ คอตีบ ไอกรน บาดทะยัก โปлио เยื่อหุ้มสมองอักเสบ จากเชื้อ Hip และตับอักเสบบี
- ยาปริมาณ ๐.๕ ml ประกอบด้วย
 - Toxoid จากเชื้อคอตีบไม่ต่ำกว่า ๓๐ IU
 - Toxoid จากเชื้อบาดทะยักไม่ต่ำกว่า ๔๐ IU
 - Pertussis Toxoid ๒๕ ไมโครกรัม
 - Filamentous Haemagglutinin (FHA) ๒๕ ไมโครกรัม
 - Inactivated Polio Virus Type ๑ ๔๐ D-antigen units
 - Inactivated Polio Virus Type ๒ ๘ D-antigen units
 - Inactivated Polio Virus Type ๓ ๓๒ D-antigen units
 - Purified capsular polysaccharide ของเชื้อ Hib ๑๐ ไมโครกรัม (เกาะอยู่กับ tetanus toxoid)
 - Purified recombinant surface antigen ของไวรัสตับอักเสบบี (HBsAg protein)
 - ๑๐ ไมโครกรัม โดยมีข้อมูลสารที่ใช้สร้าง แอนติเจนรับรองว่ามีภูมิคุ้มกันมากกว่า ๑๐ ปี
- บรรจุในขวดยาฉีดปราศจากเชื้อ
- ฉลากระบุชื่อยา ตัวยาสำคัญ วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในหลอดยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาวันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
- มีผลการศึกษาเรื่อง Immunogenicity และ safety ในทารกคลอดก่อนกำหนด
- มีการศึกษาถึง Persistence data ต่อการป้องกันโรคตับอักเสบบี และเยื่อหุ้มสมองอักเสบ แสดงให้เห็นชัดเจนว่า ประสิทธิภาพของยาไม่แตกต่างจากการฉีดแบบแยกเข็ม

คุณสมบัติทางเทคนิค

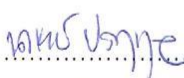

- | | |
|--|-----------------|
| ๑. Identification test ของเชื้อหรือส่วนประกอบของเชื้อ ทั้ง ๖ ชนิด | ตรวจผ่าน |
| ๒. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| ๓. Aluminium content | ๑.๑๐-๑.๗๐ mg/ml |
| ๔. Endotoxin content | ตรวจผ่าน |
| ๕. PRRP Polysaccharide content ไม่น้อยกว่า ๘๐% ของปริมาณที่ระบุที่ฉลาก | |
| ๖. In vivo Potency | ตรวจผ่าน |

ลงชื่อ.....*นางนงเยาว์ ประมุขกุล*.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....*Dr. K*.....กรรมการ
(นางนงเยาว์ ประมุขกุล) (นางกฤษฎา เอื้ออภิศักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ.....*นางสุนันทา น้ำใจดี*.....กรรมการ
(นางสุนันทา น้ำใจดี)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑,ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑,ทย.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑,ทย.๔ ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ)
๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ มีรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished Product Specification)
๓. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้ามาจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
๔. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่าง ในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
๕. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
๖. สำเนาเอกสารแสดงคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ๖.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - ๖.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบ
๗. มีตัวอย่างยาและภาพถ่ายผลิตภัณฑ์และบรรจุภัณฑ์
 - ๗.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
๘. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - ๘.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
 - ๘.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องนำสำเนาใบรับรองผลการการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
 - ๘.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนอย่างน้อยที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - ๘.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาก่อนยาหมดอายุ ๖ เดือน หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

ลงชื่อ......ประธานกรรมการ ลงชื่อ......กรรมการ
(นางนงเยาว์ ประมุขกุล) (นางกฤษดา เอื้ออภิศักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ......กรรมการ
(นางสุนันทา น้ำใจดี)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ