

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ DTaP-IPV-Hib vaccine

ชื่อยา DTaP-IPV-Hib 0.5 ml Injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. วัคซีนรวม 5 โรค ได้แก่วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ,บาดทะยัก,ไอกรน(ชนิดไม่มีเซลล์),โปลิโอ (ชนิดเชื้อตาย) และเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากเชื้อฮิบ
2. เป็นวัคซีนชนิดเชื้อตายและ pertussis toxin
3. เป็นผงแห้งและน้ำยาแขวนตะกอน(ตัวทำละลาย) สำหรับฉีด
4. ประกอบด้วยตัวยา
  - 4.1 ท็อกซอยด์ของเชื้อคอตีบ  $\geq 30$  I.U.
  - 4.2 ท็อกซอยด์ของเชื้อบาดทะยัก  $\geq 40$  I.U.
  - 4.3 ท็อกซอยด์ของเชื้อไอกรน 25 ไมโครกรัม  
Filamentous haemagglutinin
  - 4.4 เชื้อโปลิโอไทป์ 1 40 DU  
เชื้อโปลิโอไทป์ 2 8 DU  
เชื้อโปลิโอไทป์ 3 32 DU
  - 4.5 โพลีแซคคาไรด์ของเชื้อ Haemophilus Influenzaeชนิดบี 10 ไมโครกรัม  
คอนจูเกตกับโปรตีนของ Tetanus 18-30 ไมโครกรัม
5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อและปราศจาก preservative ขนาดบรรจุ 1 กล่อง /1 dose พร้อมแสดงฉลากระบุวันผลิต เดือนปีที่ยี่ห้ออายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ และมีเอกสารกำกับยาระบุรายละเอียดครบถ้วน
6. เป็นวัคซีนรวม 5 โรค ที่มี clinical experience มากกว่า 10 ปี

ลงชื่อ.....*ประจักษ์*.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....*พ.ล.*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*ปิยะนันท์*.....กรรมการ  
(นางกิตติพร นาคเสน) (นางกฤษดา เอื้ออภิศักดิ์) (นางปิยะนันท์ โพธิ์ชัย)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ(ด้านเวชกรรม) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

1. Appearance test	ตรวจผ่าน
2. Extractable volume	ตรวจผ่าน
3. PH	6.8-7.8
4. Aluminium content	0.2-0.45 mg/dose
5. Bacterial endotoxins content	<100IU/dose
6. Bacterial and fungal test	ตรวจผ่าน
7. Diphtheria Identification	ตรวจผ่าน
8. Tetanus Identification	ตรวจผ่าน
9. Pertussis Identification FHA and Toxoid	ตรวจผ่าน
10. Poliomyelitis virus Identification	ตรวจผ่าน
11. Haemophilus Identification	ตรวจผ่าน

**เงื่อนไขอื่นๆ**

- ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรายาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรายาที่เสนอและ แหล่งผลิต (แล้วแต่กรณี)  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.3 ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ)  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ)
- ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 มีรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished Product Specification)
- ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

ลงชื่อ.....*Moon*.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....*Ph*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*ปิยะนันท์*.....กรรมการ  
(นางกิตติพร นาคเสน) (นางกฤษดา เอื้ออภิศักดิ์) (นางปิยะนันท์ โพธิ์ชัย)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ(ด้านเวชกรรม) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

4. มีภาพถ่ายผลิตภัณฑ์และบรรจุภัณฑ์
5. เอกสารรับรองคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอ
  - 5.1 การตรวจวิเคราะห์ยา (Certificate of Analysis)จากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
  - 5.2 ผลการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)
6. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
7. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - 7.1 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับถัดจากวันส่งมอบ
  - 7.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาฐานที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาฐานที่ส่งมอบ
  - 7.3 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาก่อนยาหมดอายุ 6 เดือน หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพของยาหรือบรรจุภัณฑ์ก่อนกำหนด
8. มีเอกสารการศึกษาทางคลินิก (Clinical study) ถึงประสิทธิภาพและประสิทธิผลของวัคซีนในเด็กไทยโดยตรง ซึ่งเอกสาร(Clinical study)นั้นต้องแสดงให้เห็นถึงภูมิคุ้มกันและความปลอดภัยที่สูงต่อการป้องกันโรคทั้ง 5 ในเด็กไทย
9. มีเอกสารการศึกษาทางคลินิก (Clinical study) แสดงชัดเจนว่าสามารถให้รวมกับวัคซีนชนิดอื่นที่มีตารางนัดใกล้เคียงกันอย่างชัดเจน อันได้แก่ วัคซีนตับบี วัคซีนนิวโมคอคคัสชนิดคอนจูเกต(PCV)
10. มีเอกสารรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์วัคซีนที่ผ่านการรับรองจากองค์การสหประชาชาติ (UN Prequalified Vaccine) แล้วทั้งในวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิต

ลงชื่อ.....*วชน*.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....*พ.ล*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*ปิยะนันท์*.....กรรมการ  
 (นางกิตติพร นาคเสน) (นางกฤษดา เอื้ออภิศักดิ์) (นางปิยะนันท์ โพธิ์ชัย)  
 นายแพทย์เชี่ยวชาญ(ด้านเวชกรรม) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ