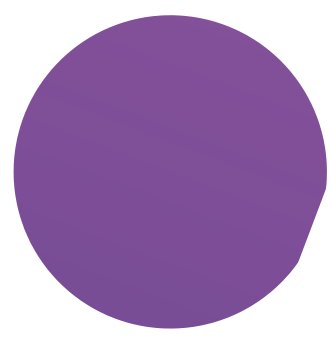


EFLUELDA®

วัคซีนไข้หวัดใหญ่ขนาดสูง (high dose)



สำหรับป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป



EFLUELDA®

ชื่อสามัญทางยา

Quadrivalent influenza vaccine high dose
(QIV HD)

รูปแบบ

เป็นน้ำยาแขวนตะกอนสำหรับฉีด

ข้อบ่งใช้

สำหรับการสร้างภูมิคุ้มกันชนิดแอกทีฟ
สำหรับป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ และภาวะแทรกซ้อน
ที่เกี่ยวข้องกับโรคปอดอักเสบในโรงพยาบาล
โดยได้รับการอนุมัติให้ใช้ในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป

ขนาดยาที่ใช้และการบริหาร

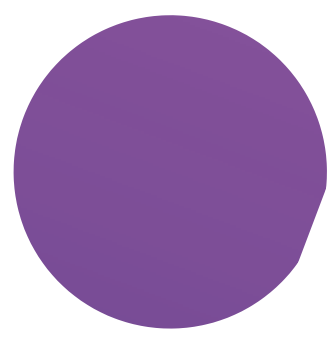
ขนาดยา: ฉีดเพียงครั้งเดียว ในปริมาตร 0.7 mL

การบริหารยา: ใช้สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อเท่านั้น (IM)

วิธีการบริหารยา:

- ตรวจสอบ Efluelda ด้วยสายตาว่าไม่มีอนุภาคแปลกปลอม และ/หรือการเปลี่ยนแปลงก่อนการให้วัคซีน ไม่ควรให้วัคซีนหากพบลักษณะดังกล่าว
- ก่อนการให้วัคซีนแต่ละโดส ให้เขย่ากระบอกฉีด
- ตำแหน่งที่ควรฉีดวัคซีนเข้ากล้ามเนื้อ คือบริเวณกล้ามเนื้อต้นแขน ไม่ควรฉีดวัคซีนบริเวณสะโพกหรือบริเวณที่อาจมีเส้นประสาทเส้นใหญ่ (major nerve trunk)
- ห้ามให้วัคซีนนี้ทางหลอดเลือดดำ
- ไม่ควรนำ Efluelda ไปรวมโดยการเตรียมหรือผสมกับวัคซีนใดๆ





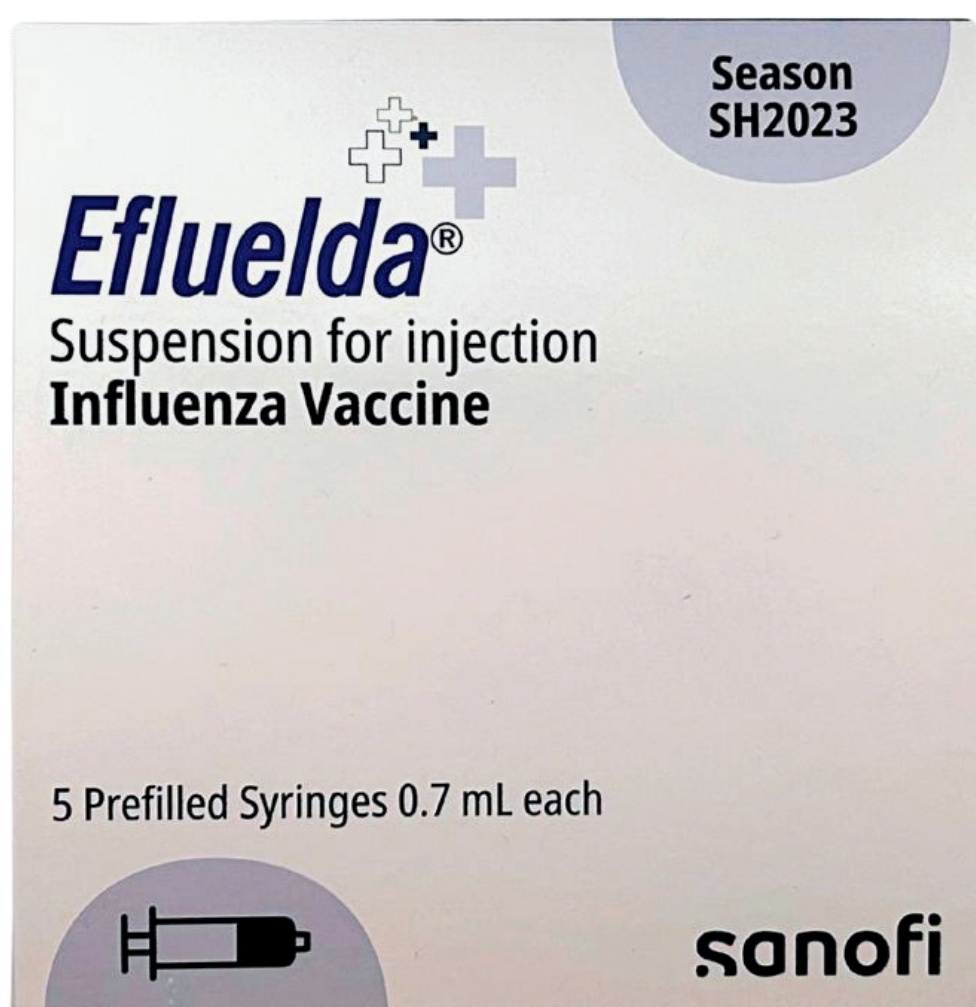
EFLUELDA®

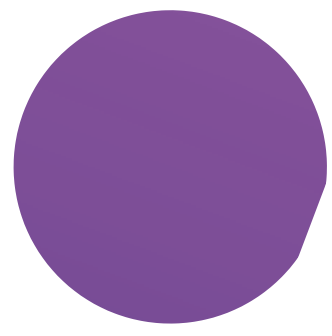
องค์ประกอบของวัคซีน

ส่วนประกอบ	ปริมาณ (ต่อ 1 โดส)
	Efluelda ขนาดยา 0.7 มล.
ตัวยาสําคัญ: Split influenza virus, inactivated strains ^a :	240 ไมโครกรัมของ HA ทั้งหมด
A (H1N1)	60 ไมโครกรัมของ HA
A (H3N2)	60 ไมโครกรัมของ HA
B (Victoria Lineage)	60 ไมโครกรัมของ HA
B (Yamagata Lineage)	60 ไมโครกรัมของ HA
ส่วนประกอบอื่น:	
สารละลายโซเดียมฟอสเฟตบัฟเฟอร์ที่เป็น isotonic ด้วยโซเดียมคลอไรด์	เต็มจนครบปริมาตร*
ฟอร์มัลดีไฮด์	≤140 ไมโครกรัม
Octylphenol ethoxylate	≤350 ไมโครกรัม
เจลาติน	ไม่มี
สารกันเสีย	ไม่มี

ลักษณะบรรจุภัณฑ์

ยามีลักษณะเป็นยาน้ำแขวนตะกอน บรรจุในกระบอกฉีดวัคซีนโดสเดียว (single-dose prefilled syringe) แบบไม่มีเข็ม ปริมาตรวัคซีน 0.7 mL (ปราศจากยาง latex ธรรมชาติ)

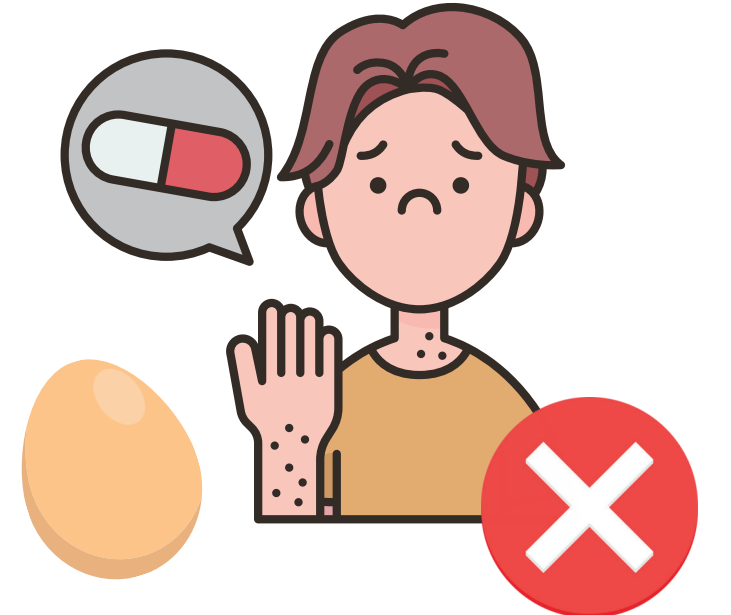




EFLUELDA®

ข้อห้ามใช้

ห้ามให้วัคซีน Efluelda ในผู้ที่มีปฏิกิริยาแพ้ขั้นรุนแรง (เช่น Anaphylaxis) ต่อส่วนประกอบใดๆ ของวัคซีน รวมถึงโปรตีนจากไข่ หรือเคยเกิดปฏิกิริยาแพ้ขั้นรุนแรง หลังการได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่เข็มก่อน



ข้อควรระวัง

Guillain-Barre syndrome (GBS): หากเคยมีอาการ GBS เกิดขึ้นภายใน 6 สัปดาห์หลังการได้รับวัคซีนไข้หวัดใหญ่เข็มก่อน การให้ Efluelda ควรพิจารณาอย่างรอบคอบถึง ประโยชน์และความเสี่ยง เนื่องจากพบความสัมพันธ์ของ ความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นต่อการเกิดภาวะ GBS กับการได้รับ วัคซีนป้องกันไข้หวัดหมู (Swine Influenza Vaccine)



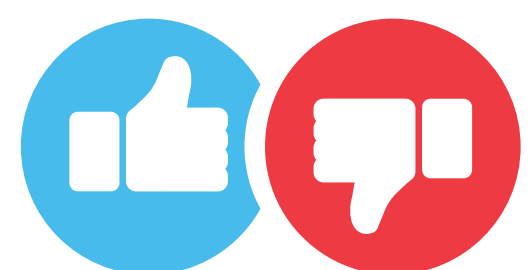
วิธีปฏิบัติกรณีเกิดปฏิกิริยาแพ้: ต้องจัดให้มีการรักษาและ การดูแลอย่างเหมาะสม หากเกิดอาการแพ้ยาแบบ anaphylaxis

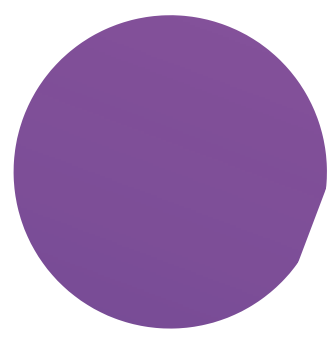


ผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง: หากให้ Efluelda ในผู้ที่มี ภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง รวมถึงผู้ที่กำลังได้รับการรักษาด้วย ยากดภูมิคุ้มกัน การตอบสนองทางภูมิคุ้มกันอาจจะต่ำกว่า ระดับที่คาดหวังไว้



ข้อจำกัดของประสิทธิผลของวัคซีน: การให้วัคซีน Efluelda อาจไม่สามารถป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ได้ในผู้ที่ได้รับวัคซีนทุก ราย





EFLUELDA®

การใช้ในประชากรเฉพาะกลุ่ม



สตรีมีครรภ์: ไม่มีข้อมูลที่เพียงพอในการสรุปข้อมูลความเสี่ยงของการใช้ในสตรีมีครรภ์



สตรีให้นมบุตร: ไม่มีข้อมูลที่เพียงพอในการสรุปข้อมูลความเสี่ยงของการใช้ในสตรีให้นมบุตร



เด็ก: ยังไม่มี การสรุปถึงความปลอดภัย และประสิทธิผลของวัคซีน Efluelda ในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี



ผู้สูงอายุ: วัคซีน Efluelda มีข้อบ่งใช้สำหรับผู้ที่มีอายุ 65 ปีขึ้นไป

อาการไม่พึงประสงค์

อาการไม่พึงประสงค์ทั่วไปที่มักเกิดขึ้นและหายได้เองภายใน 3 วันหลังฉีดวัคซีน



ปวดบริเวณที่ฉีด
(41.3%)



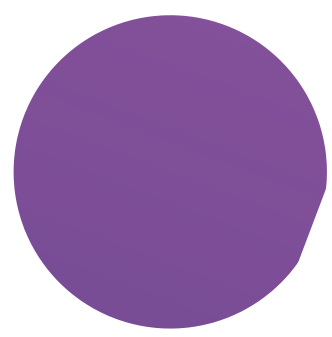
ปวดกล้ามเนื้อ
(22.7%)



ปวดศีรษะ
(14.4%)



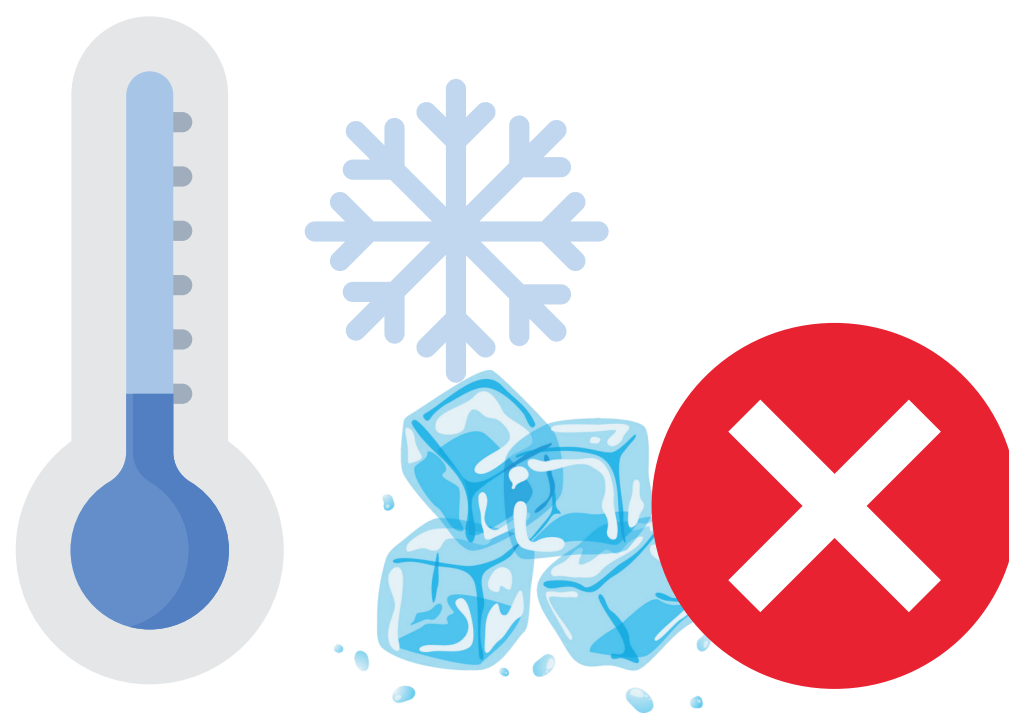
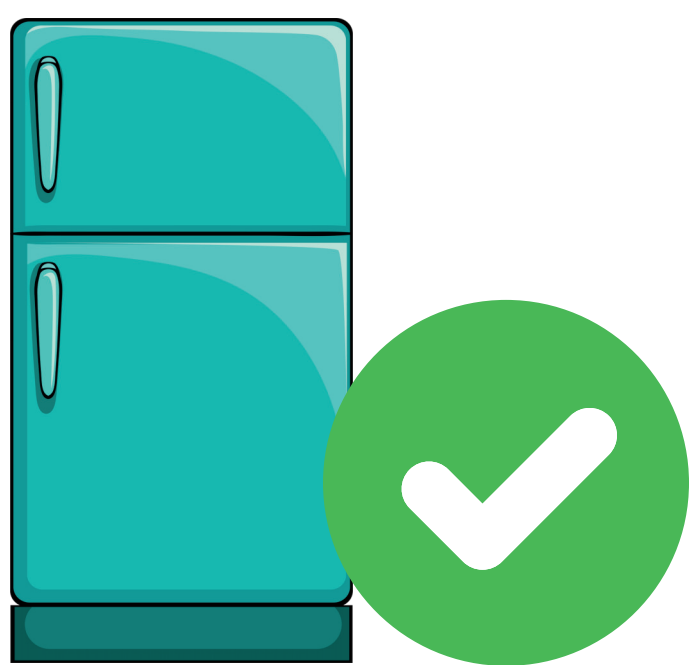
รู้สึกไม่สบาย
(13.2%)



EFLUELDA®

การเก็บรักษา

เก็บ Efluelda ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2° ถึง 8° องศาเซลเซียส
ห้ามแช่แข็ง แนะนำให้ทิ้งวัคซีนที่มีการแช่แข็ง
ห้ามใช้วัคซีนหลังวันหมดอายุที่ระบุบนฉลาก



อายุยา

ยามี shelf life 1 ปี

ข้อมูลสำหรับให้คำแนะนำผู้ป่วย

- แจ้งให้ผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วยทราบว่า Efluelda นั้นมีเชื้อไวรัสชนิดเชื้อตาย และไม่สามารถทำให้เกิดโรคไข้วัดใหญ่ได้
- Efluelda จะกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันเพื่อที่จะสร้างแอนติบอดีซึ่งช่วยในการป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ได้
- แนะนำให้ดำเนินการฉีดวัคซีนไข้วัดใหญ่เป็นประจำทุกปี