คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ที่ 267/55 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6505-XX-249-3668
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	Pneumococcal Polysaccharide + Non - Typeable Haemophilus influenzae Protein D Vaccine
หน่วยนับ	Dose, Set, Box

1. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>
   - **1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้ป้องกันโรคติดเชื้อ Streptococcus pneumoniae สายพันธุ์ 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F (ซึ่งเป็นสาเหตุของภาวะ Sepsis, Meningitis, Pneumonia, Bacteraemia และ Acute Otitis Media) ในเด็กเล็กอายุ 6 - 23 เดือน
   - **1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค** ใน 1 Dose (0.5 ml) ประกอบด้วย
     - Pneumococcal Polysaccharide สายพันธุ์ 1, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 23F ชนิดละ 1 ไมโครกรัม
     - Pneumococcal Polysaccharide สายพันธุ์ 4, 18C, 19F ชนิดละ 3 ไมโครกรัม ซึ่งส่วนใหญ่คอนจูเกต กับ Protein D ที่ได้จาก Non -Typeable Haemophilus influenzae
   - **1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นน้ำยาแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ บรรจุในหลอดยาพร้อมฉีด (Prefilled Syringe) ปิดด้วยจุกยาง และมีเข็มฉีดบรรจุมาพร้อม 1 อัน
2. <u>การบรรจุและหีบห่อ</u>
   - 2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท
   - 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา , ขนาดความแรง , วันผลิต , วันหมดอายุ , เลขที่ผลิต , เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
   - 2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
   - 2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ
3. <u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>
   - 3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
   - 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)
     - 3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข <u>ในหมวดยาที่เสนอขาย</u>
     - 3.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต
     - 3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2
   - 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
   - 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
   - 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
   - 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

/3.7 อายุของยา...

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. <u>วิธีการตรวจสอบ</u> ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3 , 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

พ.อ.หญิง.....นายทหารปฏิบัติการ ประจำ พบ. ช่วยราชการ
(สุภัททา เต็มบุญเกียรติ) รพ.รร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

18 มิ.ย. 2555

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ
ที่ กห 0446.13/ 510 ลง 19 มิ.ย. 55