

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Non-live recombinant varicella zoster vaccine 50 mcg powder for injection

ชื่อยา Non-live recombinant varicella zoster vaccine 50 mcg powder for injection

1. คุณสมบัติทั่วไป

- (1) เป็นวัคซีนชนิดผงแห้ง สำหรับละลายเป็นวัคซีนแขวนตะกอน ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อ
- (2) ใน 1 หลอด ประกอบด้วย glycoprotein E (gE) antigen ของเชื้อไวรัสสุงสัตว์ (Varicella Zoster Virus) 50 ไมโครกรัม
- (3) บรรจุในหลอดแก้วใส เป็นหลอดสำหรับบรรจุวัคซีนชนิดผงแห้งปราศจากเชื้อ
- (4) ฉลาก
 - ระบุชื่อวัคซีน ส่วนประกอบสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้ อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณีวัคซีนที่บรรจุในหลอดยา ฉลากบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อวัคซีน หรือส่วนประกอบสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
 - มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียส และหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง (avoid freezing) บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุยา
- (5) วันหมดอายุของวัคซีนที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

- (1) Identification
 - gE : ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
 - Potency gE (after reconstitution) : ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
- (2) Protein content : 40 – 60 mcg/dose
- (3) Endotoxin content : ไม่มากกว่า 2.0 IU/dose
- (4) Water content : ไม่มากกว่า 3.0%
- (5) Polysorbate 80 content : 69 – 89 mcg/dose
- (6) Sucrose content : 17.5 – 22.5 mg/dose
- (7) pH : 6.5 – 7.1
- (8) Osmolality : 111 – 143 mOsm/kg
- (9) Sterility test
 - at 30-35°C : ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
 - at 20-25°C : ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

หมายเหตุ - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปแบบใดฉบับหนึ่ง โดยที่การตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

3. เงื่อนไขอื่นๆ

- (1) สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ย.2, ทย.2, ทย.3, ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็ดยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

- 1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 คำขอขึ้นทะเบียน ทย.1/ย1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug Substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (2) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต
 - 2.1 กรณีที่วัคซีนผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 2.2 กรณีที่เป็นวัคซีนนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (3) สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในวัคซีนรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของสารสำคัญที่ใช้ในการผลิตวัคซีนรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- (4) วัคซีนที่เสนอเป็นวัคซีนที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงมีเอกสารมาแสดง
- (5) 5.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น สำหรับตัวอย่างดังกล่าว สถาบันบำราศนราดูร ขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกร้องเงินค่าชดเชย ค่าของตัวอย่างดังกล่าวจากสถาบันบำราศนราดูรมิได้
- (6) หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (7) การประกันคุณภาพวัคซีนที่ส่งมอบ
 - 7.1 อายุของวัคซีนที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
 - 7.2 วัคซีนทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ รุ่นที่ส่งมอบและใบวิเคราะห์วัตถุดิบ ทั้งของผู้ผลิต และผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตวัคซีนรุ่นที่ส่งมอบและต้องมาจากแหล่งผลิตที่เดียวกันกับวัคซีนรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 7.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างวัคซีนที่ส่งมอบ เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างวัคซีน โดยผู้ขายจะต้องส่งวัคซีนเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาวัคซีนดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

- 7.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนวัคซีนเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อวัคซีนเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
- 7.5 บริษัทผู้จำหน่ายจะต้องมีระบบการจัดส่งยาและการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง Good Distribution Practice และ Good Storage Practice (Certificate of GDP และ GSP) ในผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ ซึ่งต้องจัดส่งด้วยระบบห่วงโซ่ความเย็น (Cold Chain System)
- (8) เอกสารอื่นๆ
 - 8.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
 - 8.2 มีแผนการติดตามการใช้วัคซีนหลังจากยาออกสู่ท้องตลาด
 - 8.3 ในกรณีที่มิใช่วัคซีนต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่าวัคซีนนั้นมีข้อบ่งใช้ชั่วคราวระวาง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับวัคซีนต้นแบบในขนาดที่ใช้ในการรักษาเท่ากันรวมทั้งการแจ้งเตือนการใช้ไว้ในฉลากและที่ เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
- (9) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - 9.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์วัคซีนนี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด
 - 9.2 กรณีผลิตภัณฑ์วัคซีนชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
 - 9.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับวัคซีน
 - 9.4 กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสถาบันบำราศนราดูร พิจารณาตัดออกจากบัญชียาของสถาบัน สถาบันบำราศนราดูรขอยกเลิกการสั่งซื้อในงวดต่อไป
 - 9.5 หากมีการตรวจพบที่มีการเปลี่ยนแหล่งวัตถุดิบ แตกต่างไปจากวัคซีนรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง โดยมีได้แจ้ง คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทราบล่วงหน้าก่อนการจัดส่งวัคซีน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

ลงชื่อ.....
(นางสาวปรมา สุทธา)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางอนุตรา รัตนนราทร)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นายปรัชญ์ ทิฆมภาคย์วิศิษฐ์)
เภสัชกรชำนาญการ

กรรมการ