

## คุณลักษณะเฉพาะของวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ 4 สายพันธุ์

1. ชื่อยา วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ 4 สายพันธุ์

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ

ยาฉีดซึ่งเป็นสารละลายแขวนตะกอน (Suspension) สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อหรือฉีดเข้าใต้ผิวหนัง

2.2 ส่วนประกอบ

วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ชนิดฉีดในน้ำยาปริมาตร 0.5 มิลลิตรต่อ 1 โด๊ส ประกอบด้วยเชื้อไวรัสหรือส่วนประกอบของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ 4 สายพันธุ์ชนิดที่ตายแล้ว (Inactivated virus or inactivated split influenza vaccine) ที่องค์การอนามัยโลกประกาศให้ใช้ล่าสุด ดังนี้

2.2.1 กรณีสำหรับซีกโลกใต้ (Southern Strain) ปี ค.ศ. 2023 หรือ อัปเดตตามที่องค์การอนามัยโลกประกาศ

- ชนิด Egg-based vaccines

- an A/Sydney/5/2021 (H1N1)pdm09-like virus;
- an A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like virus;
- a B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus; and
- a B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus.

- ชนิด Cell culture- or recombinant-based vaccines

- an A/Sydney/5/2021 (H1N1)pdm09-like virus;
- an A/Darwin/6/2021 (H3N2)-like virus;
- a B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus; and
- a B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus.

2.2.2 กรณีสำหรับซีกโลกเหนือ (Northern Strain) ปี ค.ศ. 2023 – 2024 หรือ ตามที่องค์การอนามัยโลกประกาศ




- ชนิด Egg-based vaccines

- an A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus;
- an A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like virus; and
- a B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus
- a B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus.

- ชนิด Cell culture- or recombinant-based vaccines

- an A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-like virus;
- an A/Darwin/6/2021 (H3N2)-like virus; and
- a B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus
- a B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus.

### คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.หญิง  ประธานกรรมการฯ พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ  
(จารุณี ทิพย์พญาชัย) (นัทย์ทิพย์ นาคเสน) (อรรรณ สุภาพ)  
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ครอบครัว รพ.ตร. เกสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร. เกสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

### 2.3 ภาชนะบรรจุ

วัคซีนบรรจุในกระบอกฉีดยาปราศจากเชื้อ สำหรับใช้ครั้งเดียว (Single dose) กระบอกฉีดยาบรรจุวัคซีนพร้อมฉีดยา (Prefilled syringe) พร้อมเข็มฉีดยาที่มีจำนวนเท่ากับกระบอกยาหรือเป็นเข็มฉีดยาที่มีเข็มฉีดยาติดถาวร

### 2.4 ฉลากและเอกสารกำกับยา

ต้องมีฉลากและเอกสารกำกับยามีรายละเอียดตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย บนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อการค้า ส่วนประกอบวัคซีน เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.5 โรงงานผลิตวัคซีนต้องได้รับรองมาตรฐานการผลิตที่ดีจากหน่วยงานที่เป็นสมาชิก PIC/sหรือ cGMP

## 3. คุณสมบัติทางเทคนิค

การตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Specifications of the Final Bulk Product, Specifications of the Filled Product และ Specification for the Drug Substance ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย และมีหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Certificate of lot release) ของสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

## 4. เงื่อนไขอื่น

### 4.1 การส่งมอบ

4.1.1 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งมอบวัคซีนตามวันและสถานที่ และจำนวนวัคซีนตามที่ระบุไว้ในตารางการฉีดวัคซีนของโรงพยาบาลตามที่ได้ระบุในเอกสารแนบ สำหรับค่าใช้จ่ายในการขนส่งวัคซีนไปยังสถานที่ที่ระบุไว้ รวมทั้งค่าเสียหายที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการขนส่งให้ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด

4.1.2 วัคซีนที่ส่งมอบต้องประกอบด้วยไวรัส 4 สายพันธุ์ ตามที่องค์การอนามัยโลกประกาศให้ใช้ล่าสุด กรณีมีการเปลี่ยนสายพันธุ์ ทางบริษัทต้องเปลี่ยนวัคซีนให้กับโรงพยาบาล

4.1.3 วัคซีนทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (Certificate of analysis of finished product) และหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Certificate of Lot Release) ของสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ในวัคซีนทุกรุ่นที่เสนอขาย พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

4.1.4 บริษัทไม่ควรนำส่งวัคซีนที่มีอายุคงเหลือสั้นกว่าที่เคยจัดส่งให้โรงพยาบาล และวัคซีนที่ส่งมอบต้องผลิตมาไม่เกิน 6 เดือน นับจากวันที่ผลิต

### 4.2 การขนส่ง

4.2.1 อุณหภูมิการจัดเก็บและระหว่างการขนส่ง จะต้องอยู่ในช่วง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส ตลอดเวลา และหากพบว่าอุณหภูมิระหว่างการขนส่งไม่อยู่ในช่วงที่กำหนด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ไม่รับวัคซีนและผู้ขายต้องยินยอมในการเปลี่ยนวัคซีนเพิ่มจำนวน

### คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.หญิง  ประธานกรรมการฯ  
(จารุณี ทิพย์พญาชัย)

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
(นัทย์ทิพย์ นาคเสน)

พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ  
(อรรวรรณ สุภาพ)

นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ครอบครัว รพ.ตร.

เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

4.2.2 ทุกหีบห่อต้องมีอุปกรณ์ ในการตรวจสอบขณะส่งมอบและมีอุปกรณ์ติดตามอุณหภูมิขณะขนส่ง (data logger) บรรจุในหีบห่อไม่น้อยกว่าร้อยละ 10 ของจำนวนหีบห่อที่ส่งมอบทั้งหมด

#### 4.3 การตรวจรับวัคซีน

การลงนามตรวจรับวัคซีนจะกระทำเมื่อผู้ขายได้ขนส่งวัคซีนมายังสถานที่ที่กำหนดให้ และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้รับวัคซีนครบตามจำนวน และได้รับเอกสารที่เกี่ยวข้องครบถ้วน

#### 4.4 การประกันคุณภาพ

4.4.1 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) มีหนังสือยินยอมรับแลกเปลี่ยน โดยจะต้องรับเปลี่ยนวัคซีนเมื่อวัคซีนใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.4.2 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างวัคซีนที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งวัคซีนเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าวัคซีนไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาวัคซีนดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิต ในครั้งต่อไป

4.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาที่กำหนด ดังนี้

4.5.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์วัคซีนนี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

4.5.2 กรณีผลิตภัณฑ์วัคซีนชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงระยะเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.5.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์วัคซีนนี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับวัคซีน

4.6 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

4.7 โรงพยาบาลตำรวจขอสงวนสิทธิไม่พิจารณา บริษัทที่มีประวัติเคยยื่นเอกสารปลอม หรือแจ้งข้อมูลเท็จแก่โรงพยาบาล

4.8 การพิจารณาให้มติของคณะกรรมการซื้อโดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ให้ถือเป็นที่สุด

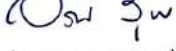
#### 5. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น (ข้อ 2.1 - 2.4)

#### คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.หญิง  ประธานกรรมการฯ  
(จารุณี ทิพย์พญาชัย)

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
(นัทย์ทิพย์ นาคเสน)

พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ  
(อรรรรณ สุภาพ)

นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ครอบครัว รพ.ตร.

เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

## 6. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียด ดังนี้

6.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare)

แหล่งผลิต

6.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

6.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนที่เกี่ยวข้องกับฉลากและเอกสารกำกับยา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (Specifications of the Final Bulk Product, Specifications of the Filled Product และ Specification for the Drug Substance) ตามที่ขึ้นทะเบียน กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อมรายละเอียดที่ขอแก้ไข โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

\*\* หากเอกสารข้อ 6.1.1 และ 6.1.2 มีการอ้างอิงข้อมูลในทะเบียนเดิม ให้ยื่นทะเบียนยา/คำขอขึ้นทะเบียนยาเดิมมาด้วย

6.2 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

6.2.1 หนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Certificate of lot Release) ของสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ในวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ชนิด 4 สายพันธุ์ทุกรุ่นที่เสนอขาย พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง




6.2.2 ต้องมีใบแสดงผลการวิเคราะห์หัตถ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis : COA) มีหัวข้อการตรวจสอบตามที่ระบุใน Specifications of the Filled Product ที่ได้แสดงหลักฐานไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย เพื่อการขอขึ้นทะเบียน และต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อ โดยต้องมีผลการวิเคราะห์แสดงผลการทดสอบในแต่ละด้าน ดังนี้

- Identity test
- Sterility test
- Heamagglutinin Antigen Content
- Endotoxin

\* โรงพยาบาลตำรวจ ขอสงวนสิทธิ ไม่พิจารณา 6.2.2 ที่ผู้ประกอบการเสนอมีผลการวิเคราะห์ไม่ครบทุกหัวข้อและไม่ตรงตามหลักฐานที่ผู้ประกอบการยื่นไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสงวนสิทธิไม่พิจารณาหากข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสาร ไม่มี Scientific number เช่น การนำเสนอผลโดยใช้คำว่า "Conform, Complies, Not Detected, N/A"

6.2.3 เอกสารแสดงว่าวัคซีนไข้วัดใหญ่ที่เสนอ เป็นวัคซีนที่ได้การรับรองจากองค์การอนามัยโลก (WHO Prequalified vaccine) ครอบคลุมตั้งแต่วันที่ผลิตถึงวันที่เสนอราคา

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.หญิง  ประธานกรรมการ (จารุณี ทิพย์พญาชัย) นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ครอบครัว รพ.ตร.	พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ (ทัยทิพย์ นาคเสน) เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.	พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ (อรรรณ สุภาพ) เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.
--	--	--

6.2.4 หนังสือรับรองอุณหภูมิของวัคซีนระหว่างขนส่งมายังประเทศไทย อยู่ระหว่าง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส

6.2.5 หนังสือรับรองว่าจะมีอุปกรณ์ที่แสดงอุณหภูมิได้แบบเป็นปัจจุบัน และมีอุปกรณ์ที่สามารถบันทึกอุณหภูมิ (Data logger) ไม่น้อยกว่าร้อยละ 10 ของจำนวนหีบห่อที่ส่งมอบทั้งหมด

6.3 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา (Finished product) ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ cGMP ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศคัดเลือก

6.4 เอกสารรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายยา (Good Storage Practices/Good Distribution Practices) ของคลังสินค้าและผู้ขนส่งสินค้า และหนังสือแต่งตั้งผู้ขนส่งสินค้า กรณีผู้ยื่นข้อเสนอไม่ได้ขนส่งสินค้าเอง

6.5 หนังสือยินยอมรับแลกเปลี่ยนและเงื่อนไขในการรับแลกเปลี่ยน

6.6 สำเนาเอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

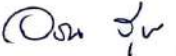
คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.หญิง  ประธานกรรมการฯ  
(จารณี ทิพย์พญาชัย)

นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ครอบครัว รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
(นัททิพย์ นาคเสน)

เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ  
(อรวรรณ สุภาพ)

เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.