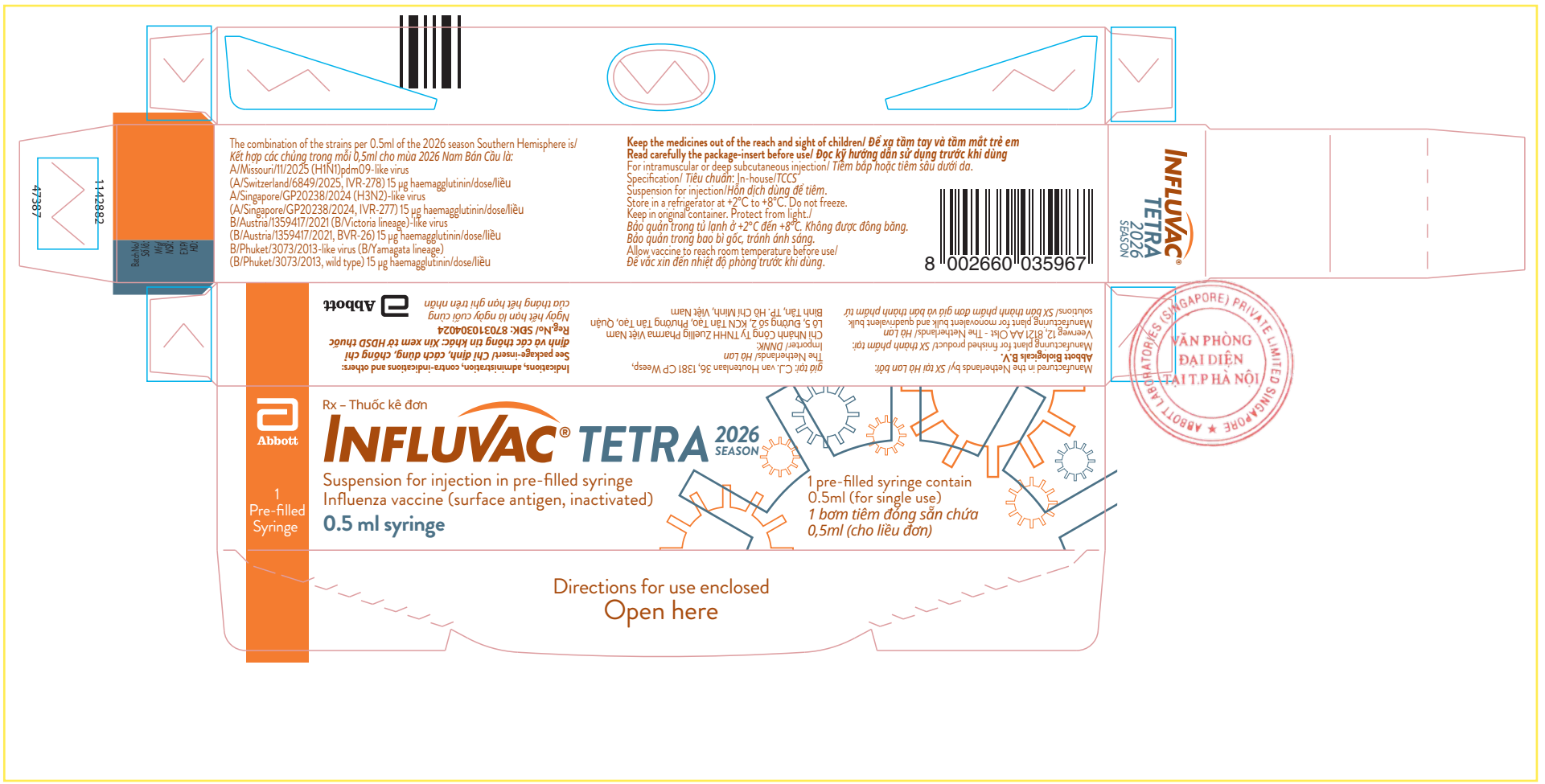
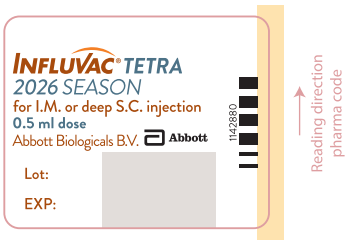
PHARMACODE DIRECTION



P. PROCESS BLACK - P. 174 - P. 158 - P. 5405 - CUTTING DIE - VARNISH - VARNISHFREE

1142882_d2


INFLUVAC® TETRA
2026 SEASON
for I.M. or deep S.C. injection
0.5 ml dose
Abbott Biologicals B.V.
Abbott
Lot:
EXP:
1142880
Reading direction
pharma code

ABBOTT LABORATORIES (SINGAPORE) PRIVATE LIMITED
VĂN PHÒNG
ĐẠI DIỆN
TẠI T.P HÀ NỘI

ABBOTT LABORATORIES (SINGAPORE) PRIVATE LIMITED SINGAPORE
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

Rx - Hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế.

INFLUVAC® TETRA 2026 SEASON

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay và tầm mắt trẻ em.
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG

Mỗi liều 0,5 ml chứa các kháng nguyên bề mặt virus cúm (haemagglutinin và neuraminidase) các chủng* sau đây:

A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-like virus (A/Switzerland/6849/2025, IVR-278)	15 µg haemagglutinin/liều
A/Singapore/GP20238/2024 (H3N2)-like virus (A/Singapore/GP20238/2024, IVR-277)	15 µg haemagglutinin/liều
B/Austria/1359417/2021(B/Victoria lineage)-like virus (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15µg haemagglutinin/ liều
B/Phuket/3073/2013-like virus (B/Yamagata lineage) (B/Phuket/3073/2013 wild type)	15 µg haemagglutinin/liều

* đã nhân giống trong trứng gà mái được thụ tinh từ các đàn gà giò khỏe mạnh.
Vắc xin này tuân theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới (Nam bán cầu) và quyết định của nhà chức trách có thẩm quyền cho mùa 2026
Influvac Tetra 2026 có thể chứa vết của trứng (như ovalbumin, protein gà), formaldehyde, cetyltrimethylammoni bromid, polysorbat 80 hoặc gentamicin, là những thành phần được sử dụng trong quá trình sản xuất (Xem phần "Chống chỉ định")

Danh mục các tá dược

Kali clorid, kali dihydrogen phosphat, dinatri phosphat dihydrat, natri clorid, calci clorid dihydrat, magnesi clorid hexahydrat và nước cất pha tiêm.

DẠNG BÀO CHẾ

Hỗn dịch tiêm đóng sẵn trong các bơm tiêm, chất lỏng không màu, đóng liều đơn trong các bơm tiêm (thủy tinh, loại I)

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý trị liệu: Vắc xin cúm, mã ATC: J07BB02.
Cơ chế dược lý:
Influvac tetra cung cấp hoạt tính miễn dịch cho bốn chủng virus: chủng A/(H1/N1), chủng A/(H3/N2) và hai chủng B (mỗi chủng từ một dòng B/(Victoria) và B/(Yamagata). Influvac tetra được sản xuất giống quy trình của vắc xin cúm Influvac tam giá, gây ra kháng thể thể dịch kháng lại heamagglutinins. Những kháng thể này vô hiệu hóa virus cúm. Mức hiệu giá kháng thể đặc hiệu ức chế sự ngưng kết hồng cầu (HI) sau khi tiêm với vaccine cúm bất hoạt không liên quan đến bảo vệ khỏi bệnh cúm nhưng hiệu giá kháng thể HI được dùng để đo lường hoạt động của vaccine. Đáp ứng miễn dịch đạt được trong 2-3 tuần. Khoảng thời gian miễn dịch đạt được sau khi tiêm với các chủng tương ứng hoặc đối với các chủng có quan hệ gần gũi với chủng của vaccine thay đổi nhưng thường trong 6-12 tháng.
Đặc tính dược lý
Hiệu quả của Influvac tetra ở trẻ em từ 6 – 35 tháng tuổi:
Hiệu quả của Influvac tetra đã được đánh giá trong một nghiên cứu ngẫu nhiên, mù quan sát, đối chứng với vắc xin không kiểm soát cúm (INFQ3003) được thực hiện trong 3 mùa cúm 2017 đến 2019 ở Châu Âu và Châu Á. Đối tượng khỏe mạnh từ 6 - 35 tháng tuổi được tiêm hai liều vắc xin Influvac tetra (N = 1005) hoặc vắc xin không kiểm soát cúm (N = 995) cách nhau khoảng 28 ngày. Hiệu quả của Influvac tetra được đánh giá trong việc ngăn ngừa bệnh cúm A và / hoặc B đã được xác nhận bằng phản ứng chuỗi polymerase phiên mã ngược (RT-PCR) - do bất kỳ chủng cúm nào. Tất cả các mẫu xét nghiệm RT-PCR dương tính đều được kiểm tra thêm về khả năng sống sót trong nuôi cấy tế bào và để xác định xem các chủng vi rút đang lưu hành có phù hợp với chủng vi rút trong vắc xin hay không.
Bảng: Hiệu quả ở trẻ em từ 6 – 35 tháng tuổi

	Influvac tetra N=1005	Vắc xin không kiểm soát cúm N=995	Hiệu quả vắc xin (95% CI)
Bệnh cúm được phòng thí nghiệm xác nhận do:	n	n	
- Bất kỳ chủng cúm A hoặc B nào	59	117	0.54 (0.37 - 0.66)
- Chủng cúm được xác nhận bởi nuôi cấy phù hợp với chủng trong vắc xin	19	56	0.68 (0.45 - 0.81)

Hiệu quả của vắc xin: tỷ lệ các trường hợp cúm được phòng ngừa bằng vắc xin
N = số đối tượng được tiêm chủng
n = số ca cúm
CI = khoảng tin cậy
Tính sinh miễn dịch của Influvac tetra so với Influvac tam giá
Các nghiên cứu lâm sàng trên đối tượng người lớn từ 18 tuổi (INFQ3001) và trẻ em từ 3-17 tuổi (INFQ3002) đánh giá an toàn và tính sinh miễn dịch của Influvac tetra và tính không kém hơn so với Influvac tam giá đối với hiệu giá kháng thể trung bình nhân HI sau khi tiêm (GMT)
Trong cả hai nghiên cứu, đáp ứng miễn dịch từ Influvac tetra không kém hơn so với vaccine Influvac tam giá đối với 3 chủng cúm tương ứng. Influvac tetra tạo đáp ứng miễn dịch tốt hơn vaccine Influvac tam giá trên chủng cúm B bổ sung.
Người lớn từ 18 tuổi và người già.
Nghiên cứu lâm sàng INFQ3001, 1535 người lớn từ 18 tuổi và người già nhận được liều đơn của Influvac tetra và 442 đối tượng nhận liều đơn Influvac tam giá.
Bảng: Hiệu giá kháng thể trung bình (GMT) sau tiêm và tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh

Người lớn 18-60 tuổi	Influvac tetra N=768	Influvac[1] N=112	Influvac[2] N=110
	Hiệu giá kháng thể trung bình (95% khoảng tin cậy)		
A/H1N1	272.2 (248.0, 298.8)	304.4 (235.1, 394.1)	316.0 (245.1, 407.3)
A/H3N2	442.4 (407.6, 480.2)	536.5 (421.7, 682.6)	417.0 (323.7, 537.1)
B (Yamagata)[3]	162.5 (147.8, 187.7)	128.7 (100.3, 165.2)	81.7 (60.7, 109.9)
B (Victoria)[4]	214.0 (195.5, 234.3)	85.1 (62.5, 115.6)	184.7 (139.0, 245.3)
Tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh (khoảng tin cậy 95%)			
A/H1N1	59.4% (55.8% , 62.9%)	65.5% (55.8% , 74.3%)	64.8% (55.0% , 73.8%)
A/H3N2	51.3% (47.7% , 54.9%)	61.6% (51.9% , 70.6%)	55.5% (45.7% , 64.9%)
B (Yamagata)[3]	59.2% (55.7% , 62.8%)	58.7% (48.9% , 68.1%)	40.9% (31.6% , 50.7%)
B (Victoria)[4]	70.2% (66.8% , 73.4%)	51.4% (41.6% , 61.1%)	66.4% (56.7% , 75.1%)

Người già từ 61 tuổi	Influvac tetra N=765	Influvac[1] N=108	Influvac[2] N=110
	Hiệu giá kháng thể trung bình (95% khoảng tin cậy)		
A/H1N1	127.2 (114.9, 140.9)	142.4 (107.6, 188.3)	174.2 (135.9, 223.3)
A/H3N2	348.5 (316.8, 383.5)	361.5 (278.3, 469.6)	353.4 (280.7, 445.0)
B (Yamagata)[3]	63.7 (57.7, 70.4)	57.4 (43.6, 75.7)	27.3 (20.7, 36.0)
B (Victoria)[4]	109.4 (98.1, 122.0)	48.0 (34.6, 66.6)	106.6 (79.7, 142.8)
Tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh (khoảng tin cậy 95%)			
A/H1N1	50.3% (46.7% ,54.0%)	56.6% (46.6 , 66.2%)	58.2% (48.4% , 67.5%)
A/H3N2	39.3% (35.8% , 42.9%)	44.4% (34.9%, 54.3%)	43.6% (34.2% , 53.4%)
B (Yamagata)[3]	49.9% (46.2% , 53.5%)	46.2% (36.5%, 56.2%)	30.0% (21.6% , 39.5%)
B (Victoria)[4]	53.6% (50.0% , 57.2%)	25.0% (17.2%, 34.3%)	55.6% (45.7% , 65.1%)

N= số lượng đối tượng nghiên cứu trong đánh giá hiệu quả
[1] chứa A/H1N1, A/H3N2 và B (chủng Yamagata)
[2]chứa A/H1N1, A/H3N2 và B (chủng Victoria)
[3] khuyến cáo của WHO cho chủng B mùa 2014-2015 của vaccine tam giá
[4] khuyến cáo của WHO cho chủng B bổ sung mùa 2014-2015 của vaccine tứ giá

Trẻ em
Trẻ em từ 3-17 tuổi
Nghiên cứu lâm sàng INFQ3002, 402 trẻ em trong độ tuổi từ 3-17 được tiêm một hoặc hai liều Influvac tetra và 798 trẻ em được tiêm một hoặc hai liều Influvac tam giá dựa trên tiền sử tiêm vắc xin cúm của trẻ.
Bảng: Tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh

Trẻ em từ 3-17 tuổi	Influvac tetra N=396	Influvac[1] N=389	Influvac[2] N=399
Tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh (khoảng tin cậy 95%)			
A/H1N1	60.1% (55.1% , 65.0%)	61.8% (56.7% , 66.6%)	59.1% (54.1% , 64.0%)
A/H3N2	80.6% (76.3% , 84.3%)	82.4% (78.3% , 86.1%)	80.7% (76.5% , 84.5%)
B (Yamagata)[3]	79.3% (75.0% , 83.2%)	73.1% (68.4% , 77.5%)	28.1% (23.7% , 32.8%)
B (Victoria)[4]	76.5% (72.0% , 80.6%)	39.5% (34.6% , 44.6%)	72.7% (68.0% , 77.0%)

N= số lượng đối tượng nghiên cứu trong đánh giá hiệu quả
[1] chứa A/H1N1, A/H3N2 và B (chủng Yamagata)
[2]chứa A/H1N1, A/H3N2 và B (chủng Victoria)
[3] khuyến cáo của WHO cho chủng B mùa 2016-2017 của vaccine tam giá
[4] khuyến cáo của WHO cho chủng B bổ sung mùa 2016-2017 của vaccine tứ giá
Trẻ em từ 6 đến 35 tháng tuổi:
Trong nghiên cứu lâm sàng INFQ3003, tính sinh miễn dịch của Influvac tetra được đánh giá về tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh qua 3 mùa cúm.
Bảng: Tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh

Trẻ em từ 6 – 35 tháng tuổi	Mùa cúm NH 2017-2018[1] N = 348	Mùa cúm NH 2018-2019[1] N = 359	Mùa cúm SH 2019[1] N = 225
Tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh (khoảng tin cậy 95%)			
A/H1N1	74.4% (69.5% , 78.9%)	76.0% (71.3% , 80.4%)	69.8% (63.3% , 75.7%)
A/H3N2	92.5% (89.2% , 95.0%)	86.6% (82.7% , 90.0%)	86.2% (81.0% , 90.4%)
B (Yamagata)	35.5% (30.4% , 40.8%)	56.0% (50.7% , 61.2%)	16.9% (12.2% , 22.4%)
B (Victoria)	26.5% (21.9% , 31.5%)	65.2% (60.0% , 70.1%)	47.6% (40.9% , 54.3%)

N = số đối tượng được đưa vào phân tích tính sinh miễn dịch
[1] chứa các chủng được WHO khuyến nghị cho các mùa tương ứng đối với vắc xin tứ giá

Các số liệu an toàn tiền lâm sàng

Các dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có nguy hại nào cho người dựa trên các nghiên cứu tiêu chuẩn về liều lặp lại và độc tính tại chỗ, cơ quan sinh sản và thử nghiệm độc tính và an toàn.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Không áp dụng

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

0,5 ml hỗn dịch tiêm được nạp trước vào bơm tiêm (thủy tinh loại I), hộp có 1 bơm tiêm.

CÁC ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

Chỉ định điều trị

Phòng ngừa bệnh cúm, đặc biệt là ở những người có nguy cơ rủi ro tăng do biến chứng kết hợp.
Influvac tetra được chỉ định cho người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi.
Sử dụng Influvac tetra phải được dựa trên những khuyến cáo chính thức.

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng
Người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi: 0,5ml.
Trẻ em dưới 9 tuổi, chưa tiêm vắc xin cúm mùa trước đó, thì nên tiêm một liều thứ 2 nhắc lại là 0,5ml, sau khoảng thời gian tối thiểu là 4 tuần.
Trẻ nhỏ dưới 6 tháng tuổi: dữ liệu an toàn, hiệu quả chưa được thiết lập.
Đường dùng
- Việc tiêm chủng nên được thực hiện bằng cách tiêm bắp hoặc tiêm sâu dưới da.
- Các vị trí ưu tiên để tiêm bắp là mặt trước của đùi (hoặc cơ delta nếu khối lượng cơ đủ) ở trẻ từ 6 tháng đến 35 tháng tuổi, hoặc cơ delta ở trẻ từ 36 tháng tuổi và người lớn.
- Cần cẩn trọng trước khi xử lý hoặc sử dụng sản phẩm.
- Hướng dẫn về chuẩn bị sản phẩm trước khi dùng, xem phần "Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo"

Chống chỉ định

Mẫn cảm với các thành phần hoạt tính, với bất kỳ tá dược được ghi ở phần 1 hoặc bất cứ thành phần nào có thể chỉ có mặt với một lượng rất nhỏ như trứng (ovalbumin, protein gà), formaldehyde, cetyltrimethylamoni bromid, polysorbat 80, hoặc gentamicin.
Các bệnh nhân/trẻ em có triệu chứng sốt hoặc nhiễm trùng cấp tính sẽ phải hoãn việc tiêm chủng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Truy xuất nguồn gốc
Để nâng cao khả năng truy xuất nguồn gốc của các sản phẩm thuốc sinh phẩm, cần ghi rõ tên và số lô của sản phẩm được sử dụng.

Cũng như với tất cả các vắc xin tiêm, điều trị nội khoa thích hợp và việc giám sát phải luôn luôn sẵn sàng trong trường hợp xảy ra phản ứng quá mẫn sau khi tiêm vắc xin.
Không được tiêm tĩnh mạch Influvac tetra trong bất kỳ trường hợp nào.
Cũng như các loại vắc xin tiêm bắp khác. Influvac tetra nên được sử dụng thận trọng đối với những người bị giảm tiểu cầu hoặc có bất kỳ rối loạn đông máu nào vì có thể xảy ra chảy máu sau khi tiêm bắp cho những đối tượng này.
Phản ứng lo âu, bao gồm cả phản ứng thần kinh phế vị (ngất), tăng thông khí hoặc phản ứng liên quan đến stress có thể xảy ra sau hoặc thậm chí trước khi tiêm chủng như là một phản ứng tâm lý. Điều này có thể được kèm theo một số dấu hiệu thần kinh như rối loạn thị giác thoáng qua, dị cảm và co giật chân tay khi vận động trong quá trình phục hồi. Quá trình tiêm chủng nên được thực hiện tại nơi có thể tránh bị chấn thương do ngất.
Influvac tetra không có hiệu quả đối với tất cả các chủng vi rút cúm có thể có. Influvac tetra nhằm cung cấp sự bảo vệ chống lại các chủng vi rút mà từ đó vắc xin được điều chế và các chủng có quan hệ gần gũi.
Như với bất kỳ loại vắc xin nào, phản ứng miễn dịch bảo vệ có thể không được tạo ra trong tất cả đối tượng được tiêm chủng.
Đáp ứng kháng thể ở các bệnh nhân/trẻ em có ức chế miễn dịch nội sinh hoặc do điều trị có thể là không đủ.
Gây nhiều các kết quả xét nghiệm huyết thanh học: xem "Các tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác".
Thuốc chứa ít hơn 1mmol natri (23mg) trên 1 liều, tức là "không natri"
Thuốc chứa ít hơn 1mmol kali (39mg) trên 1 liều, tức là "không kali"

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Các vắc xin cúm bất hoạt có thể được dùng trong tất cả các giai đoạn của thai kỳ. Dữ liệu về độ an toàn đối với thai kỳ thứ 2 và thứ 3 sẵn có hơn so với thai kỳ đầu tiên; tuy nhiên dữ liệu từ việc sử dụng rộng rãi vắc xin cúm không cho thấy bất kì bất lợi nào trên phôi và người mẹ mang thai từ việc dùng vắc xin.

Cho con bú

Influvac tetra có thể dùng được trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về khả năng sinh sản.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC.

Influvac tetra không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Không có tương tác thuốc nào được thực hiện.
Nếu Influvac tetra được tiêm cùng một lúc với các vắc xin khác, việc tiêm chủng phải được thực hiện trên các chi riêng biệt. Cần lưu ý rằng phản ứng bất lợi có thể tăng lên.
Đáp ứng miễn dịch có thể bị giảm nếu bệnh nhân đang điều trị ức chế miễn dịch.
Sau khi tiêm vắc xin cúm, đã quan sát thấy các kết quả dương tính giả trong các xét nghiệm huyết thanh học sử dụng phương pháp ELISA để phát hiện các kháng thể chống lại HIV1, viêm gan C và đặc biệt là HTLV1. Kỹ thuật Western Blot bác bỏ các kết quả xét nghiệm ELISA dương tính giả. Các phản ứng dương tính giả nhất thời có thể là do đáp ứng IgM của vắc xin.

Các tương kỵ

Trong khi không có các nghiên cứu về tính tương thích, sản phẩm này không được trộn lẫn với bất kỳ dược phẩm nào khác.

CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

a. Tổng quan về tính an toàn

Tính an toàn của Influvac tetra đã được đánh giá trong 3 nghiên cứu lâm sàng.
Trong hai nghiên cứu lâm sàng, dữ liệu an toàn liên quan đến việc dùng Influvac tetra được dựa trên nghiên cứu lâm sàng ở người lớn mạnh khỏe từ 18 tuổi, trẻ em mạnh khỏe từ 3-17 tuổi được tiêm Influvac tetra hoặc Influvac tam giá. Trong nghiên cứu thứ ba, dữ liệu an toàn liên quan đến việc dùng Influvac tetra được dựa trên nghiên cứu lâm sàng ở trẻ em khỏe mạnh từ 6 đến 35 tháng tuổi được tiêm Influvac tetra hoặc không tiêm vắc xin cúm.
Trong cả hai nghiên cứu, trẻ em từ 6 tháng đến 8 tuổi được tiêm một hoặc hai liều Influvac tetra phụ thuộc vào tiền sử tiêm vắc xin cúm của trẻ.
Hầu hết các phản ứng thường xảy ra trong 3 ngày đầu sau khi tiêm và tự hồi phục trong vòng 1 đến 3 ngày. Mức độ của các phản ứng này nói chung là nhẹ.
Trong hầu hết các nhóm tuổi, tác dụng không mong muốn tại chỗ được báo cáo thường xuyên nhất sau khi tiêm chủng trong nghiên cứu lâm sàng của Influvac tetra là đau tại chỗ tiêm.
Các tác dụng không mong muốn toàn thân được báo cáo thường xuyên nhất sau khi tiêm chủng ở nghiên cứu lâm sàng Influvac tetra ở người lớn và trẻ em từ 6-17 tuổi là mệt mỏi và đau đầu, và ở trẻ từ 3-5 tuổi là buồn ngủ, khó chịu và chán ăn.
Các tác dụng không mong muốn nói chung được báo cáo thường xuyên nhất sau khi tiêm chủng ở các nghiên cứu lâm sàng đối với Influvac tetra ở trẻ em từ 6 tháng đến 35 tháng tuổi là khó chịu / quấy khóc.
Tỷ lệ tác dụng không mong muốn được quan sát thấy ở những người tiêm Influvac tetra tương tự với Influvac tam giá.
Tỷ lệ tác dụng không mong muốn toàn thân tương tự ở những người tiêm Influvac tetra và vắc xin không phải cúm, theo đó tỷ lệ tắc dụng không mong muốn tại chỗ tiêm thấp hơn ở những người tiêm Influvac tetra.

b. Tóm tắt tổng hợp về tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã quan sát được trong các thử nghiệm lâm sàng của Influvac tetra hoặc từ các nghiên cứu sau bán hàng của Influvac tetra và/ hoặc Influvac tam giá.
Tần số xuất hiện như sau:
Rất phổ biến (≥1/10); phổ biến (≥1/100, <1/10); không phổ biến (≥1/1000, <1/100); và không biết (các tác dụng không mong muốn sau bán hàng không dự đoán được từ các dữ liệu sẵn có)

Người lớn và người lớn tuổi

Các phản ứng không mong muốn được báo cáo của Influvac tetra				
Loại cơ quan	Rất phổ biến ≥1/10	Phổ biến ≥1/100, <1/10	Không phổ biến ≥1/1000, <1/100	Không biết[a] (không dự đoán được từ các dữ liệu sẵn có)
Rối loạn máu và hệ bạch huyết				Giảm tiểu cầu thoáng qua, phì đại hạch bạch huyết thoáng qua
Rối loạn hệ miễn dịch				Các phản ứng dị ứng, hiếm có các trường hợp dẫn tới sốc, chứng phù mạch
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu[b]			Chứng đau dây thần kinh, dị cảm, sốt co giật, các rối loạn thần kinh như viêm não tủy, viêm dây thần kinh, hội chứng Guillain Barré.
Rối loạn về mạch				Rất hiếm xảy ra viêm mạch máu thận thoáng qua.
Rối loạn da và mô dưới da		Đổ mồ hôi		Các phản ứng da thông thường bao gồm ngứa, mày đay hoặc phát ban không đặc hiệu.
Rối loạn cơ và các mô liên kết		Đau cơ, đau khớp		
Các rối loạn chung và tại chỗ	Mệt Phản ứng tại chỗ: đau	Khó chịu, run Phản ứng tại chỗ: đỏ, sưng, bầm máu, cứng	Sốt	

[a] Vì những phản ứng này được báo cáo tự nguyện từ một quần thể có cỡ mẫu không xác định, nên không thể tin cậy ước tính tần suất của họ hoặc thiết lập mối quan hệ nhân quả với sử dụng thuốc
[b] Ở người cao tuổi (≥ 61 tuổi) được báo cáo là phổ biến

Trẻ em

Trẻ em (6 tháng -17 tuổi). Các phản ứng không mong muốn được báo cáo của Influvac tetra				
Loại cơ quan	Rất phổ biến ≥1/10	Phổ biến ≥1/100, <1/10	Không phổ biến ≥1/1000, <1/100	Không biết[a] (không dự đoán được từ các dữ liệu sẵn có)
Rối loạn máu và hệ bạch huyết				Giảm tiểu cầu thoáng qua, phì đại hạch bạch huyết thoáng qua
Rối loạn hệ miễn dịch				Các phản ứng dị ứng, hiếm có các trường hợp dẫn tới sốc, chứng phù mạch
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu[c] Buồn ngủ[b]			Chứng đau dây thần kinh, dị cảm, sốt co giật, các rối loạn thần kinh như viêm não tủy, viêm dây thần kinh, hội chứng Guillain Barré.
Rối loạn về mạch				Rất hiếm xảy ra viêm mạch máu thận thoáng qua.
Rối loạn da và mô dưới da	Đổ mồ hôi[f]			Các phản ứng da thông thường bao gồm ngứa, mày đay hoặc phát ban không đặc hiệu.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Ăn mất ngon[b]			
Rối loạn đường tiêu hóa	Buồn nôn[c], đau bụng[c], tiêu chảy[e], nôn mửa[e]			
Rối loạn thần kinh	Khó chịu/quấy khóc[b]			
Rối loạn cơ và các mô liên kết	Đau cơ[c]	Đau khớp[c]		
Các rối loạn chung và tại chỗ	Mệt mỏi[c], sốt [f], suy nhược[c] Phản ứng tại chỗ: đau, đỏ, sưng[d], cứng tại chỗ tiêm[d]	Rùng mình[d] Phản ứng tại chỗ: bầm máu		

[a] Vì những phản ứng này được báo cáo tự nguyện từ một quần thể có cỡ mẫu không xác định, nên không thể tin cậy ước tính tần suất của họ hoặc thiết lập mối quan hệ nhân quả với sử dụng thuốc
[b] Được báo cáo là triệu chứng ở nhóm trẻ 6 tháng - 5 tuổi
[c] Được báo cáo là triệu chứng ở nhóm trẻ 6 -17 tuổi
[d] Được báo cáo là triệu chứng thường gặp ở nhóm trẻ 6 - 35 tháng tuổi
[e] Được báo cáo là triệu chứng thường gặp ở nhóm trẻ 3-5 tuổi
[f] Được báo cáo là triệu chứng thường gặp ở nhóm trẻ 3-17 tuổi

Các tác dụng không mong muốn nghi ngờ được báo cáo

Báo cáo tác dụng không mong muốn nghi ngờ sau khi thuốc được cấp phép rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi lợi ích / nguy cơ của các sản phẩm thuốc. Các chuyên gia y tế được yêu cầu báo cáo bất kỳ phản ứng phụ nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo an toàn tiêm chủng quốc gia Việt Nam.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không chắc có bất kì một ảnh hưởng bất lợi nào khi dùng quá liều.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Các chú ý đặc biệt khi vứt bỏ và xử lý khác

Vắc xin phải được để đạt tới nhiệt độ phòng trước khi dùng.
Lắc trước khi dùng. Kiểm tra cảm quan trước khi dùng.
Vắc xin không dùng và vật liệu thải loại khác phải được vứt bỏ theo đúng những quy định của địa phương về việc vứt bỏ các sản phẩm loại này.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Chú ý đặc biệt khi bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C (trong tủ lạnh).
Không được đông băng.
Bảo quản trong bao bì gốc. Tránh ánh sáng.

Hạn dùng

1 năm kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT

Abbott Biologicals B.V.
Sản xuất thành phẩm tại địa chỉ:
Veerweg 12, 8121 AA Olst – The Netherlands (Hà Lan)
Sản xuất bán thành phẩm đơn giá và bán thành phẩm tứ giá tại địa chỉ:
C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp – The Netherlands (Hà Lan)

NGÀY PHÊ CHUẨN VÀ DUYỆT LẠI NỘI DUNG NÀY

Tháng 11 năm 2025
Version: RDCCDS000649/8

ABBOTT LABORATORIES (SINGAPORE) PRIVATE LIMITED SINGAPORE
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

Abbott
1142883