

ST: 01/60: 89/16-D-GLD /RLVX-4410-18/ 401 36
03/10/18



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 03/10/2018

Hộp: 83 x 35 x 42
Nhãn: 48,5 x 16
(Đv: mm)



1 ml x 10 lọ
Cách dùng: Xem HDSD
Bảo quản: 2 - 8°C
Không làm đông băng
Lắc kỹ trước khi dùng
TCCL: TCCL
1 ml x 10 vials
Dosage: Please read the leaflet
Store at: 2 - 8°C
Do not freeze
Shake well before use
Spec.: Manufacturer

Rx Thuốc bán theo đơn
VẮC XIN VIÊM GAN A TINH KHIẾT, BẤT HOẠT - HAVAX®
Thành phần một liều 1 ml chứa:
- Protein bao gồm kháng nguyên virut viêm gan A tinh khiết . . . < 200 µg
- Hydroxyt nhôm (tính theo nhôm) . . . ≤ 500 µg
- 2-phenoxyethanol . . . ≤ 0,6 (w/v)

Nhà sản xuất và đăng ký:
CÔNG TY TNHH MTV VẮC XIN VÀ SINH PHẨM SỐ 1
Số 1 Yersin, Hà Nội, Việt Nam

SDK/Reg. No.:
Lô SX/Lot. No.:
NSX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date:

Rx Prescription
HEPATITIS A VACCINE PURIFIED, INACTIVATED - HAVAX®
1 ml of dose contains:
- Protein contains purified hepatitis A antigen < 200 µg
- Aluminium hydroxide (as Aluminium) ≤ 500 µg
- 2-phenoxyethanol ≤ 0.6 (w/v)

• Manufactured and Registered by:
COMPANY FOR VACCINE AND BIOLOGICAL PRODUCTION No. 1
1 Yersin Street, Hanoi, Vietnam

M 100%
C 100% Y 100%
K 100 %



Hộp: 83 x 35 x 42
Nhãn: 48,5 x 16
(Đv: mm)



0,5 ml x 10 lọ
Cách dùng: Xem HDSD
Bảo quản: 2 - 8°C
Không làm đông băng
Lắc kỹ trước khi dùng
TCCL: TCSS
0,5 ml x 10 vials
Dosage: Please read the leaflet
Store at: 2 - 8°C
Do not freeze
Shake well before use
Spec.: Manufacturer

Rx - Thuốc kê đơn

VẮXIN VIÊM GAN A TINH KHIẾT, BẤT HOẠT - HAVAX®

Thành phần một liều 0,5 ml chứa:

- Protein bao gồm kháng nguyên virút viêm gan A tinh khiết . . . < 100 µg
- Hydroxyt nhôm (tính theo nhôm) . . . ≤ 250 µg
- 2-phenoxyethanol . . . ≤ 0,6 (w/v)

Nhà sản xuất và đăng ký:
CÔNG TY TNHH MTV VẮXIN VÀ SINH PHẨM SỐ 1
Số 1 Yersin, Hà Nội, Việt Nam

SĐK/Reg. No.:

Lô SX/Lot. No.:
NSX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date:

Rx - Prescription

HEPATITIS A VACCINE PURIFIED, INACTIVATED - HAVAX®

0,5 ml of dose contains:

- Protein contains purified hepatitis A antigen < 100 µg
- Aluminium hydroxide (as Aluminium) ≤ 250 µg
- 2-phenoxyethanol ≤ 0,6 (w/v)

Manufactured and Registered by:
COMPANY FOR VACCINE AND BIOLOGICAL PRODUCTION No. 1
1 Yersin Street, Hanoi, Vietnam



M 100%

C 100% Y 100%

K 100%

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HAVAX[®]



VẮC XIN VIÊM GAN A TINH KHIẾT, BẤT HOẠT
HEPATITIS A VACCINE PURIFIED, INACTIVATED

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

MÔ TẢ

- Vắc xin viêm gan A, HAVAX[®] là một hỗn dịch vô trùng, pH 5,5 – 7,5, có chứa virút viêm gan A (chủng HM 175) được bất hoạt bằng formaldehyde và hấp phụ với hydroxyt nhôm.
- Virút được nuôi cấy trên tế bào thận khỉ tiên phát *Maccara mulatta*. Hỗn dịch virút tinh chế bằng phương pháp cô đặc thẩm tích và siêu ly tâm. Virút viêm gan A tinh khiết được bất hoạt bằng formaldehyde.
- HAVAX[®] tuân thủ hướng dẫn của Tổ Chức Y Tế Thế Giới yêu cầu đối với loại vắc xin này.

THÀNH PHẦN

Liều 1ml vắc xin chứa:

Thành phần hoạt chất

Protein bao gồm kháng nguyên virút viêm gan A tinh khiết 50 µg - 200 µg

Thành phần tá dược

Hydroxyt nhôm (tính theo nhôm)..... ≤ 500 µg

2-phenoxyethanol..... ≤ 0,6 % (w/v)

Liều 0,5 ml vắc xin chứa:

Thành phần hoạt chất

Protein bao gồm kháng nguyên virút viêm gan A tinh khiết 25 µg - 100 µg

Thành phần tá dược

Hydroxyt nhôm (tính theo nhôm)..... ≤ 250 µg

2-phenoxyethanol..... ≤ 0,6 % (w/v)

[Handwritten signature]

DẠNG BẢO CHẾ



- Tuân thủ các quy định về khám sàng lọc trong an toàn tiêm chủng.
- HAVAX[®] dùng để phòng bệnh viêm gan A cho mọi đối tượng người lớn và trẻ em từ 2 tuổi (24 tháng tuổi) trở lên.
- HAVAX[®] được sử dụng cho những người có nguy cơ phơi nhiễm với virus viêm gan A bao gồm:
 - Những người chưa tiêm vắc xin viêm gan A và có dự định đi du lịch đến những vùng có dịch lưu hành;
 - Các đối tượng vì nghề nghiệp có nguy cơ phơi nhiễm: hộ lý, y tá, cán bộ viên chức làm công tác chăm sóc phục vụ trẻ em tàn tật, nhân viên xử lý nước thải và thực phẩm công nghiệp;
 - Những người đặc biệt có nguy cơ lây nhiễm (bệnh nhân ưa chảy máu, truyền dịch nhiều lần, tiêm tĩnh mạch, đồng tính).
- HAVAX[®] không phòng được các bệnh viêm gan do các tác nhân gây bệnh là các virus viêm gan khác gây ra.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

- **Đường tiêm:** Tiêm bắp.

Ở người lớn thì tiêm vào vùng cơ Delta, song ở trẻ em nên tiêm vào vùng đùi ngoài thì tốt hơn vì cơ delta còn nhỏ. Ngoại lệ có thể tiêm vắc xin theo đường dưới da cho những bệnh nhân ưa chảy máu. Lắc kỹ lọ vắc xin trước khi tiêm.

Liều dùng

- **Liều tiêm:** Người lớn (từ 18 tuổi trở lên): 1 ml
Trẻ em (từ 2 đến dưới 18 tuổi): 0.5 ml
- **Lịch tiêm:** Một lịch tiêm cơ bản gồm hai liều tiêm bắp như sau
 - Mũi thứ nhất: lần đến tiêm đầu tiên
 - Mũi thứ hai: cách mũi tiêm đầu 6-12 tháng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không tiêm HAVAX[®] cho những người quá nhạy cảm với bất cứ thành phần nào của vắc xin.
- Trẻ em dưới 2 tuổi (24 tháng tuổi)
- Mắc các bệnh bẩm sinh
- Mệt mỏi, sốt cao hoặc phản ứng toàn thân với bệnh nhiễm trùng đang tiến triển.
- Bệnh tim, thận hoặc bệnh gan;
- Bệnh tiểu đường
- Bệnh ung thư máu và các bệnh ác tính nói chung.
- Bệnh quá mẫn.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Cũng như tất cả các loại vắc xin khác, bao giờ cũng phải có sẵn epinephrine để sử dụng trong các trường hợp hãn hữu phản ứng phản vệ có thể xảy ra.

• Lưu ý

Không tiêm vắc xin này cho đối tượng đang bị mắc các bệnh về gan. Vì thời kỳ ủ bệnh của viêm gan A là dài, vì vậy có thể đã có các nhiễm trùng virút viêm gan A vào thời điểm tiêm mà chưa có biểu hiện lâm sàng. Vắc xin không bảo vệ được người tiêm trong các trường hợp bị như vậy.

Không được tiêm HAVAX[®] vào vùng mông hoặc trong da vì các đường tiêm này không cho kết quả đáp ứng miễn dịch tối ưu. Không được tiêm vắc xin này vào tĩnh mạch. Ở các bệnh nhân thâm tích máu và đối tượng có hệ miễn dịch không đầy đủ thì một hàm lượng kháng thể đủ để bảo vệ có thể không có được sau khi tiêm các liều vắc xin cơ bản như bình thường. Vì vậy, những đối tượng này có thể phải tiêm các mũi bổ sung.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có dữ liệu về sử dụng HAVAX[®] trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ. Tác dụng của kháng nguyên này đối với sự phát triển của thai nhi chưa được biết nhưng nói chung là khuyến cáo không nên tiêm cho phụ nữ có thai. Cũng như tất cả các loại vắc xin virút bất hoạt khác, không có phản ứng phụ nào cho thai nhi đã ghi nhận được.

Đối với phụ nữ cho con bú cũng chưa có một nghiên cứu nào có các số liệu báo cáo.

Vì vậy, vắc xin cũng không chỉ định tiêm cho đối tượng này. Tuy nhiên, cũng có thể

tiêm cho phụ nữ có thai trong trường hợp ở tình trạng nguy cơ cao bị nhiễm virút

viêm gan A.

ẢNH HƯỞNG CỦA VẮC XIN LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của vắc xin HAVAX® lên khả năng lái xe, vận hành máy móc, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA VẮC XIN

Tương tác

- HAVAX® có thể tiêm cùng với globulin miễn dịch nhưng ở những vị trí khác nhau.
- HAVAX® có thể tiêm cùng các loại vắc xin khác (vắc xin bạch hầu – uốn ván – ho gà dạng tế bào, vắc xin bại liệt, vắc xin Hib, vắc xin sởi-quai bị-rubella (MMR), vắc xin viêm gan B... mà không làm ảnh hưởng đến đáp ứng miễn dịch của loại vắc xin này.

Tuy nhiên phải sử dụng bơm kim tiêm khác nhau và tiêm vào những vị trí khác nhau

Nếu đang sử dụng bất kỳ loại thuốc khác, cần tư vấn của bác sĩ .

Tương kỵ

Do chưa có các nghiên cứu về tính tương kỵ của vắc xin, không trộn lẫn vắc xin này với các vắc xin/thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Những phản ứng thường hay gặp nhất là đau, sưng và ban đỏ tại chỗ tiêm giống như bất kỳ loại vắc xin hấp phụ nào khác. Những phản ứng này thường là nhẹ và sẽ hết trong vòng hai ngày sau tiêm. Những phản ứng toàn thân ít gặp như sốt, đau đầu, buồn nôn, chóng mặt và mệt mỏi cũng có thể xảy ra ở một vài người sau khi tiêm, song nguyên nhân để nói là có liên quan đến vắc xin hay không thì vẫn chưa được xác định.

- Kết quả đánh giá tính an toàn của vắc xin viêm gan A trên các đối tượng cho thấy có 15,73% đối tượng được tiêm vắc xin ở cả nhóm người lớn và trẻ em có cảm giác đau nhẹ tại chỗ tiêm. Trong đó nhóm người lớn là 18,42% và nhóm trẻ em là 13,07% đối

tượng. Cảm giác đau này được mô tả nhẹ nhàng, âm ỉ, thoáng qua và kéo dài trong 1-3 ngày thì tự hết. Tỷ lệ đau tại chỗ tiêm ở nhóm người lớn (18,42%) cao hơn ở nhóm trẻ em (13,07%) không có ý nghĩa thống kê ($p>0,05$). Không có biểu hiện sưng, nóng đỏ và áp xe tại chỗ tiêm.

Triệu chứng toàn thân: Có 1 trường hợp (0,33%) ở nhóm người lớn sau khi tiêm mũi thứ nhất khoảng 24 giờ thì xuất hiện dị ứng nhẹ vùng ngực tuy nhiên triệu chứng này không xuất hiện ở mũi tiêm nhắc lại sau đó. Trường hợp này tự hết sau 2 ngày mà không cần điều trị.

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

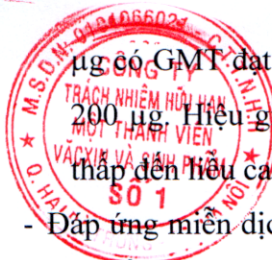
Không có dữ liệu về sử dụng vắc xin quá liều, không dùng quá liều chỉ định của vắc xin
Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời khi sử dụng quá liều chỉ định.
Báo cáo cho nhà sản xuất khi xảy ra bất kỳ phản ứng nào do việc sử dụng quá liều

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: J07B C02

- Các nghiên cứu lâm sàng được nghiên cứu trên trẻ em từ 2-5 tuổi và người lớn.
- Các nghiên cứu lâm sàng được nghiên cứu trên trẻ em từ 2-5 tuổi và người lớn.
 - + Nhóm trẻ em có anti-HAV(-) trước khi tiêm vắc xin: Tỷ lệ có đáp ứng miễn dịch sau khi tiêm vắc xin đối với liều tiêm 75 µg, 50 µg và 25 µg là 100%; 100%; 90,2%. Tỷ lệ có đáp ứng miễn dịch sau khi tiêm vắc xin đối với liều tiêm 75 µg, 50 µg và 25 µg là 100%; 84,8% và 91,7%.
 - Hiệu giá kháng thể trung bình nhân sau tiêm vắc xin liều tiêm 75 µg, 50 µg và 25 µg lần lượt là 720,5; 695,5 và 315,4 mIU/ml .
 - + Nhóm người lớn có anti-HAV(-) trước khi tiêm vắc xin: Tỷ lệ có đáp ứng miễn dịch sau khi tiêm vắc xin đối với liều tiêm 150 µg, 75 µg và 50 µg là 100%; 94,1%; 84,2%.
 - Hiệu giá kháng thể trung bình nhân sau tiêm vắc xin liều tiêm 150 µg, 75 µg và 50 µg lần lượt là 2.204,1; 391,9; 250,9 mIU/ml. Riêng nhóm người lớn tiêm liều 150

Handwritten signature



µg có GMT đạt mức cao (2.204,1 mIU/ml) tương đương với GMT khi sử dụng liều 200 µg. Hiệu giá kháng thể trung bình nhân tăng dần sau mỗi mũi tiêm và từ liều thấp đến liều cao ($p < 0,01$)

- Đáp ứng miễn dịch: vắc xin viêm gan A do VABIOTECH sản xuất có đáp ứng miễn dịch tốt trên cả 2 nhóm người lớn và trẻ em tình nguyện. Hiệu giá kháng thể sau khi tiêm vắc xin viêm gan A với cả 2 nhóm trẻ em và người lớn đều cao hơn rất nhiều so với mức yêu cầu (Tiêu chuẩn của TCYTTC là chỉ cần hàm lượng kháng thể anti-HAV ≥ 20 mIU là đủ khả năng bảo vệ).
- Nhóm có anti HAV (+) trước tiêm vắc xin: Sau khi tiêm mũi 1 vắc xin, hiệu giá kháng thể trung bình nhân của tất cả các nhóm đều tăng ở mức cao lên mức rất cao và tiếp tục tăng dần sau mũi tiêm nhắc lại ($p < 0,01$).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Không áp dụng

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 10 lọ x 1 ml
- Hộp 10 lọ x 0,5 ml

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

Điều kiện bảo quản

Bảo quản và vận chuyển ở $+2^{\circ}\text{C}$ đến $+8^{\circ}\text{C}$. Không được làm đông băng.

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất ở điều kiện bảo quản $+2^{\circ}\text{C}$ đến $+8^{\circ}\text{C}$.

Tiêu chuẩn chất lượng

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH MTV VẮC XIN VÀ SINH PHẨM SỐ 1

Địa chỉ: 1 Yersin, Hà Nội, Việt Nam.



*** CHÚ Ý: LẮC KỸ LỌ VẮC XIN TRƯỚC KHI DÙNG.
KHÔNG SỬ DỤNG KHI VẮC XIN ĐÃ BỊ ĐÔNG BĂNG.

*** Mọi khiếu nại về vắc xin này phải được báo cáo trực tiếp, kèm theo các thông tin về số loạt, hạn dùng và các bằng chứng liên quan (nếu có) đến nhà sản xuất: Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm số 1, số 1 Yersin, Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại: (84-24)39717719- Fax: (84-24)39717711



CÔNG TY TNHH MTV VẮC XIN VÀ SINH PHẨM SỐ 1

1 Yersin, Hà Nội, Việt Nam. Tel: (84-24) 39717710

www.vabiotech.com.vn



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy

397

97