

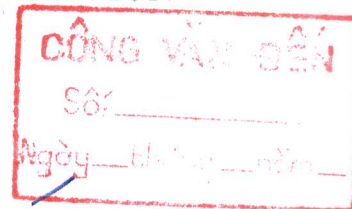
**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 22024 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 25 tháng 12 năm 2017

V/v thay đổi tên cơ sở sản xuất lọ
bột đông khô, bỏ bớt nhà sản xuất
nước hồi chính



Kính gửi: Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm số 1

Địa chỉ: Địa chỉ: Số 1 - Yersin - Hà Nội - Việt Nam

Cục Quản lý Dược nhận được văn thư số 181/CV-VABIOTECH kèm theo đơn đăng ký thay đổi đề ngày 13/11/2017 của công ty về việc bổ sung hồ sơ (hồ sơ 183, ngày 07/09/2017) theo yêu cầu tại công văn số 17383/QLD-ĐK ngày 25/10/2017 của Cục Quản lý Dược liên quan đến việc thay đổi tên cơ sở sản xuất lọ bột đông khô, bỏ bớt nhà sản xuất nước hồi chính đối với thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành.

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ đăng ký thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để công ty được thay đổi tên cơ sở sản xuất lọ bột đông khô, bỏ bớt nhà sản xuất nước hồi chính đối với vắc xin Measles, Mumps and Rubella Vaccine Live, Attenuated (Freeze-Dried), số đăng ký QLVX-1045-17, cụ thể như sau:

1. Thay đổi tên cơ sở sản xuất lọ bột đông khô (địa chỉ không thay đổi):

- Tên cơ sở sản xuất lọ bột đông khô đã được phê duyệt: Serum Institute of India Ltd;

- Tên cơ sở sản xuất lọ bột đông khô thay đổi: Serum Institute of India Private Limited.

2. Bỏ bớt nhà sản xuất nước hồi chính: Serum Institute of India Ltd

Địa chỉ: 212/2, Hadapsar, Pune 411028 Maharashtra state, India.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được nhập khẩu thuốc trên với tên cơ sở sản xuất lọ bột đông khô cũ và lọ nước hồi chính được sản xuất bởi nhà sản xuất Serum Institute of India Ltd, Địa chỉ: 212/2, Hadapsar, Pune 411028 Maharashtra state, India.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Viện KĐQG VX&SP YT (để ph/h);
- Phòng QLCL-CQLD;
- Lưu: VT, ĐK (Hy).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông



VACCIN SỞI, QUAI BỊ VÀ RUBELLA

sống giảm độc lực (đồng khô)

Mô tả:

Vaccine được điều chế từ virus sởi chủng Edmonston-Zagreb, virus quai bị chủng Leningrad-Zagreb (L-2) và virus rubella chủng Wistar RA 27/3 sống, giảm độc lực. Virus sởi và rubella được nuôi cấy trên tế bào tương bội người (HDC), virus quai bị được nuôi cấy trên nguyên bào sởi từ trứng gà sạch SPF. Vaccine được đông khô và có nước hồi chính kèm theo. Sản phẩm có dạng viên đồng khô màu trắng ánh vàng. Vaccine đạt được các tiêu chuẩn của WHO khi kiểm tra bằng các phương pháp theo hướng dẫn trong tập chỉ WHO TRS 840 (1994).

Công hiệu:

Mỗi một liều đơn dùng cho người sau khi hồi chính với thể tích 0,5ml có chứa ít nhất 1000 CCID₅₀ virus sởi, 5000 CCID₅₀ virus quai bị và 1000 CCID₅₀ virus rubella. Vaccine đông khô bảo quản ở 37°C trong 7 ngày không bị giảm công hiệu (hiệu giá virus giảm dưới 1,0 log₁₀).

Chỉ định:

Để tạo miễn dịch chủ động phòng bệnh sởi, quai bị và rubella ở trẻ từ 12 tháng tuổi đến 10 tuổi. Mỗi tiêm MMR thứ hai có thể được tiêm vào bất cứ thời gian nào trước 6 tuổi (độ tuổi vào tiểu học từ 4-6 tuổi). Ở trẻ trên 10 tuổi, thanh thiếu niên và người trưởng thành, khuyến cáo nhắc lại đối với sởi và rubella. Tiêm nhắc lại có thể làm chuyển dịch huyết thanh cho những người không có đáp ứng với mũi tiêm thứ nhất hoặc tăng cao hiệu giá kháng thể ở những người đã tiêm vaccine nhưng hiệu giá kháng thể bị giảm. Ủy ban tư vấn về thực hành tiêm chủng (ACIP) khuyến cáo nên tiêm MMR mũi thứ nhất ở 12-15 tháng tuổi và mũi thứ hai ở 4-6 tuổi. Vaccine có thể được tiêm cùng với DTP, DT, TT, Td, BCG và vaccine Polio (OPV và IPV), Haemophilus influenza typ b, vaccine viêm gan B, vaccine sốt vàng và bổ sung vitamin A.

Cách dùng và liều dùng

Vaccine phải được pha với nước hồi chính đi kèm (nước cất pha tiêm vô trùng), sử dụng bơm và kim tiêm vô trùng. Lắc nhẹ để hòa tan viên đồng khô. Sau khi pha phải tiêm vaccine ngay. Một liều đơn 0,5ml được tiêm theo đường tiêm dưới da sâu ở mặt trước bên đùi đối với trẻ nhỏ và bắp tay đối với trẻ lớn hơn. Nếu không sử dụng ngay, vaccine đã pha phải được bảo quản ở chỗ tối với nhiệt độ 2°-8°C trong thời gian dài nhất là 6 giờ.

Lọ vaccine đã mở (trong vòng 6 giờ kể từ khi pha) nếu còn thừa phải loại bỏ. Dấu hiệu theo dõi nhiệt độ lọ (VVM-xem chi tiết), sẽ phải bóc ngay khi pha.

Nước hồi chính kèm theo được điều chế đặc biệt cho loại vaccine này. Chỉ sử dụng nước hồi chính cùng cấp kèm theo để pha vaccine. Không được sử dụng nước hồi chính của vaccine khác hoặc của vaccine MMR của nhà sản xuất khác. Sử dụng sai nước hồi chính có thể làm hỏng vaccine và/hoặc gây những phản ứng nghiêm trọng cho người sử dụng. Nước hồi chính không được để đông băng nhưng phải giữ ở điều kiện mát.

PHẢI CHÚ Ý CÁC TRƯỜNG HỢP CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

Trước khi tiêm, nước hồi chính và vaccine đã hồi chính phải được kiểm tra vật lý xem có bất kỳ hạt bụi lạ nào không hay có bị những biến đổi vật lý nào không. Nếu có, phải loại bỏ nước hồi chính hay vaccine đã hồi chính.

Phản ứng phụ:

Loại và tỉ lệ một số ít phản ứng phụ nghiêm trọng không khác nhiều so với các phản ứng phụ từ vaccine sởi, quai bị và rubella đã được báo cáo riêng rẽ.

Trong vòng 24 tiếng sau khi tiêm, vaccine sởi có thể gây đau nhẹ và ngứa cảm ở vùng tiêm. Trong phần lớn các trường hợp, các triệu chứng thường tự khỏi sau 2 đến 3 ngày mà không cần có sự can thiệp về y tế. Sốt nhẹ cũng có thể xảy ra trong khoảng 7-12 ngày sau tiêm và kéo dài 1-2 ngày, chiếm tỉ lệ 5-15% người được tiêm. Phát ban xảy ra với khoảng 2% người được tiêm, thường bắt đầu 7-10 ngày sau tiêm và kéo dài 2 ngày. Các phản ứng phụ nhẹ không xảy ra thường xuyên sau khi tiêm mũi thứ hai vaccine có thành phần kháng nguyên sởi và có xu hướng chỉ xảy ra với những người không có bảo vệ từ mũi thứ nhất. Viêm não đã được báo cáo khi tiêm vaccine sởi với tỉ lệ khoảng một trên một triệu trường hợp, tuy vậy có mối liên quan đến vaccine hay không vẫn chưa được chứng minh.

Thành phần quai bị có thể gây viêm tuyến mang tai và sốt nhẹ. Sốt động kinh và viêm tinh hoàn cũng có thể xảy ra. Tuy nhiên, viêm khi xảy ra sốt ở mức trung bình và viêm màng não vô khuẩn rất hiếm khi được báo cáo. Viêm màng não liên quan đến vaccine thường tự khỏi trong khoảng dưới 1 tuần và không để lại di chứng. Sự khởi phát của viêm màng não vô khuẩn bị chậm lại, việc này có thể làm hạn chế khả năng phát hiện các trường hợp bệnh bằng các phương pháp giám sát thụ động. Viêm màng não vô khuẩn liên quan đến vaccine thường được phát hiện trong khoảng 15-35 ngày sau tiêm.

Thành phần rubella có thể gây nên những triệu chứng rõ ràng như đau khớp (25%) và viêm khớp (10%) ở nữ giới độ tuổi thanh thiếu niên và trưởng thành, các triệu chứng này thường kéo dài từ vài ngày đến 2 tuần. Tuy nhiên, các phản ứng này rất hiếm gặp ở trẻ em và nam giới (0-3%). Các triệu chứng điển hình bắt đầu từ 1 đến 3 tuần sau khi tiêm và kéo dài từ 1 ngày đến 2 tuần. Các phản ứng này thường xảy ra ở những người không có miễn dịch, và vì vậy việc tiêm vaccine là quan trọng. Sốt nhẹ và ngứa, nổi hạch bạch huyết, đau cơ và cảm giác khó chịu phổ biến được báo cáo. Sự giảm lượng tiểu cầu rất hiếm gặp và được báo cáo với tỉ lệ dưới 1 trường hợp/30.000 người tiêm. Các phản ứng sốc phản vệ cũng hiếm khi gặp. Ở một số rất hiếm trường hợp người mẫn cảm, vaccine có thể gây ra phản ứng dị ứng như nổi mề đay, ngứa, và phát ban trong vòng 24 h sau tiêm. Kinh nghiệm lâm sàng ghi nhận các trường hợp phản ứng cá biệt riêng lẻ liên quan đến CNS. Có nhiều phản ứng khác nghiêm trọng hơn, nhưng không trực tiếp liên quan đến việc tiêm chủng.

Tương tác thuốc

Do nguy cơ từ bất hoạt, không nên tiêm vaccine MMR trong vòng 6 tuần, và nếu có thể, trong vòng 3 tháng kể từ khi sử dụng immunoglobulins hoặc một sản phẩm máu khác có chứa immunoglobulins (máu hoặc huyết tương). Cũng với lý do trên, không được sử dụng immunoglobulins trong vòng 2 tuần sau khi tiêm vaccine. Những người có phản ứng Tuberculin dương tính có thể chuyển thành âm tính sau khi tiêm vaccine.



Chống chỉ định và cảnh báo:

Những người đang sử dụng corticosteroid hoặc thuốc ức chế miễn dịch khác hoặc đang xạ trị có thể không có đáp ứng miễn dịch tối ưu. Không được tiêm vaccine cho những người đang bị sốt, mang thai, mắc các bệnh truyền nhiễm cấp tính hoặc bệnh cấp tính, thiếu máu nghiêm trọng và các bệnh nặng khác về máu, có tiền sử hoặc chức năng thận, bệnh tim mất bù, đang sử dụng gammaglobulin hoặc truyền máu hoặc những người dị ứng với các thành phần của vaccine. Vaccine có thể còn vết của neomycin. Chống chỉ định tuyệt đối với người có phản ứng quá mẫn hoặc dạng quá mẫn với neomycin, có tiền sử phản ứng quá mẫn hoặc dạng quá mẫn với trứng (phản ứng quá mẫn với trứng). Không chống chỉ định đối với các trường hợp sốt nhẹ, viêm đường hô hấp nhẹ hoặc tiêu chảy, và các triệu chứng ốm nhẹ khác. Đặc biệt cần tiêm phòng cho trẻ em suy dinh dưỡng.

Không được tiêm vaccine MMR cho phụ nữ có thai vì có thể có nguy cơ gây quái thai mặc dù chưa được chứng minh. Việc vô tình tiêm vaccine MMR không phải là điều kiện để chỉ định bỏ thai. Vì vaccine MR được chỉ định cho người lớn, nếu có kế hoạch có thai, phải cách một tháng sau khi tiêm vaccine MR. Không có báo cáo phản ứng phụ nghiêm trọng nào ở phụ nữ có thai vô tình được tiêm vaccine có thành phần rubella ở giai đoạn sớm của thai kỳ.

Người bị suy giảm miễn dịch:

Có thể tiêm vaccine Sởi, Quai bị và Rubella cho trẻ em nhiễm hoặc nghi ngờ nhiễm virus HIV. Chống chỉ định tiêm vaccine cho những người tổn thương nghiêm trọng hệ miễn dịch do mắc bệnh bẩm sinh, nhiễm HIV, bệnh bạch cầu hoặc lympho tiến triển, các bệnh ác tính, hoặc đang điều trị bằng steroid liều cao, bằng các tác nhân alkyl hóa hoặc các chất chống chuyển hóa, hoặc ở những người xạ trị để điều trị suy giảm miễn dịch.

Bảo quản:

CẢ VACCIN ĐÔNG KHÔ VÀ VACCIN ĐÃ HỒI CHÍNH ĐỀU PHẢI TRÁNH ÁNH SÁNG.

Cần bảo quản vaccine ở chỗ tối ở nhiệt độ từ 2-8°C. Nước hồi chính phải bảo quản ở nơi mát, nhưng không được để đông băng.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày có kết quả công hiệu lần cuối cùng đạt yêu cầu, với điều kiện bảo quản ở chỗ tối ở nhiệt độ 2-8°C.

Dạng trình bày:

Lọ 1 liều và nước hồi chính (0,5ml)

Dấu hiệu theo dõi nhiệt độ lọ vaccine (VVM) (có hoặc không)



Hình vuông ở trong sáng màu hơn vòng tròn bên ngoài.

✓ Nếu hạn dùng vẫn còn, được phép sử dụng vaccine.



Sau một khoảng thời gian, hình vuông ở trong vẫn giữ màu sáng hơn vòng tròn ngoài.

✓ Nếu hạn dùng vẫn còn, được phép sử dụng vaccine.



Điểm loại bỏ:

Hình vuông ở trong cùng màu với vòng tròn ngoài.

✗ KHÔNG được sử dụng vaccine.



Điểm loại bỏ:

Hình vuông ở trong có màu đậm hơn vòng tròn ngoài.

✗ KHÔNG được sử dụng vaccine.



VVM là một phần của nhãn vaccine Sởi, Quai bị và Rubella sống, giảm độc lực do Serum Institute of India Ltd. cung cấp. Chấm màu xuất hiện trên nhãn lọ là VVM. Đây là một vùng nhạy cảm với nhiệt độ và thời gian, nó chỉ ra lượng nhiệt tích lũy trên lọ vaccine. Nó cảnh báo về giới hạn cuối cùng được sử dụng lọ vaccine trước khi vaccine bị giảm chất lượng.

Cách đọc VVM rất đơn giản. Chú ý vào hình vuông bên trong. Màu của hình vuông thay đổi dần dần. Khi nào màu của hình vuông còn sáng hơn màu của hình tròn ngoài, được phép sử dụng vaccine. Ngay khi màu của hình vuông chuyển thành cùng màu với hình tròn hay sẫm hơn màu hình tròn, thì lọ vaccine phải loại bỏ.

CHÚ Ý

1. Cần chắc chắn rằng vaccine chỉ được tiêm theo đường dưới da. Trong một số rất hiếm trường hợp, sốc phản vệ có thể xảy ra ở bệnh nhân nhạy cảm, vì vậy cần có sẵn adrenalin 1:1000 để tiêm bắp hoặc tiêm dưới da. Để điều trị trong các trường hợp sốc nặng, tiêm một mũi adrenaline 0,1-0,5mg (0,1-0,5ml trong dung dịch 1:1000), tiêm bắp hoặc tiêm dưới da. Liều đơn không vượt quá 1 mg (1ml). Đối với trẻ em, liều khuyến cáo là 0,01mg/kg thể trọng (0,01ml/kg trong dung dịch 1:1000). Liều đơn cho bệnh nhi không được vượt quá 0,5mg (0,5ml). Việc này sẽ giúp ngăn chặn phản ứng/sốc phản vệ một cách hiệu quả.
2. Nguyên tắc chính trong điều trị các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng là sử dụng ngay lập tức adrenaline, mà trong nhiều trường hợp đây là một biện pháp cứu sống. Phải sử dụng ngay adrenaline khi nghi ngờ có phản ứng quá mẫn. Cũng như với tất cả các vaccine khác, người được tiêm phải được theo dõi trong ít nhất 30 phút sau khi tiêm, để xem có xảy ra dị ứng sớm không. Các thuốc hydrocortisone và kháng dị ứng (antihistaminics) phải sẵn sàng cùng với các biện pháp hỗ trợ khác như thở oxy.

Nhà sản xuất: SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.

212/2, Hadapsar, Pune - 411 028, ẤN ĐỘ

Bảo vệ trẻ từ khi mới sinh



SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.



SII

MEASLES, MUMPS AND RUBELLA VACCINE

Live, Attenuated (Freeze-Dried) - M.M.R.

Dose : 0.5 ml S/C

1 dose

Each dose contains

NOT LESS THAN

1000 CCID₅₀ of Measles virus

5000 CCID₅₀ of Mumps virus

1000 CCID₅₀ of Rubella virus

Reconstitute with 0.5 ml diluent

Do not administer to a pregnant woman

Store at 2 - 8°C

Protect from light

Meets W.H.O. Requirements

Manufactured by:

MFG. LIC. NO.: 10



SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

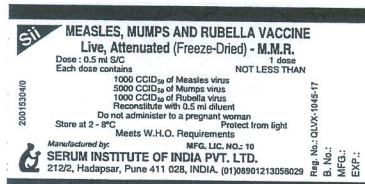
212/2, Hadapsar, Pune 411 028, INDIA. (01)08901213058029

Reg. No.: QLVX-1045-17

B. No.:

MFG.:

EXP.:



Reason for issue: New		Specification: Happa Nylon Block To be printed on chromo art paper 80 gsm with release paper of 62 gsm supplied in roll form.		
Customer: Vietnam				
Product: MEASLES, MUMPS AND RUBELLA VACCINE Live, Attenuated (Freeze-Dried)-M.M.R.		1 dose	Colour: Pantone 220C and Black	
Item Code number: 20015304/0		Specification No.:		Artwork made to: 100%
Supercedes Item Code:		Dimensions: 48 x 24 mm		
PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE



SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.



0.5 ml

STERILE WATER FOR INJECTIONS I.P.

DILUENT/ DILUENTE / DILUANT / SOLVANT / SOLVENTE

MEASLES / MMR / MEASLES AND RUBELLA / RUBELLA VACCINE

0.5 ml for 1 dose

NOT TO BE FROZEN

DO NOT USE IF ANY PARTICULATE MATTER IS SEEN



Manufactured by :

MFG. LIC. NO.: DD/L/458

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

Mfg. at : SOVEREIGN PHARMA PVT. LTD.

Survey No. 46/1-4, Kadaiya village, Nani Daman - 396210

Regd. Off.: 212/2, Hadapsar, Pune - 411 028, INDIA

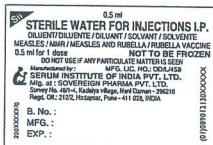
200XXXXXX/0

B. No. :

MFG. :

EXP. :

(01)089012130XXXXXX



Reason for issue: New		Specification: Self Adhesive Label. To be printed on chromo art paper 80 gsm with release paper 62 gsm supplied in roll form.		
Customer: Vietnam				
Product: STERILE WATER FOR INJECTIONS I.P. Sovereign				
Item Code number: 200XXXXX/0		Specification No.:	Artwork made to: 100%	
Supercedes Item Code:		Dimensions: 30 x 20 mm		
PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE



SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.



0.5 ml x 10 ampoules

STERILE WATER FOR INJECTIONS I.P.

DILUENT/ DILUENTE / DILUANT /
SOLVANT / SOLVENTE
MEASLES / MMR / MEASLES
AND RUBELLA / RUBELLA VACCINE

0.5 ml for 1 dose

NOT TO BE FROZEN

DO NOT USE IF ANY PARTICULATE MATTER IS SEEN

Manufactured by: MFG. LIC. NO.: DD/L/458
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
Mfg. at: SOVEREIGN PHARMA PVT. LTD.
Survey No. 4614-1, Kadajya Village, Nani Daman - 352210
Regd. Off: 2122/Hadapsar, Pune - 411 028, INDIA

200XXXXX/0

B. No.:
MFG.:
EXP.:

Reason for issue: New		Specification: Aluminium Foil		
Customer: Vietnam				
Product: STERILE WATER FOR INJECTIONS I.P. Sovereign 0.5 ml x 10 ampoules		Colour: Pantone 186C and Black		
Item Code number: 200XXXXX/0	Specification No.:	Artwork made to: 100%		
Supersedes Item Code:		Dimensions: 45 x 43 mm		
PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE

File Name: E:\Packaging artworks as on 090212\Artworks SII Pvt Ltd 231015\Sovereign\Vietnam\SWFI 0.5 ml.cdr
035 5205/8/F3

Date: 14.10.16



SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.



SII 50 x 0.5 ml ampoules

STERILE WATER FOR INJECTIONS I.P.

DILUENT/ DILUENTE / DILUANT / SOLVANT / SOLVENTE
MEASLES / MMR / MEASLES AND RUBELLA / RUBELLA VACCINE

0.5 ml for 1 dose

NOT TO BE FROZEN

DO NOT USE IF ANY PARTICULATE MATTER IS SEEN

Manufactured by: MFG. LIC. NO.: DD/LJ/458
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
Mfg. at : SOVEREIGN PHARMA PVT. LTD.
Survey No. 46/1-4, Kadaiya village, Nani Daman - 396210
Regd. Off.: 212/2, Hadapsar, Pune - 411 028, INDIA

B.No.:
MFG.:
EXP.:

200XXXXX/0

Reason for issue: New		Specification: Self Adhesive Label. To be printed on chromo art paper 80 gsm with release paper 62 gsm supplied in roll form.		
Customer: Vietnam		Colour: Black		
Product: STERILE WATER FOR INJECTIONS I.P. Sovereign 50 x 0.5 ml ampoules		Artwork made to: 100%		
Item Code number: 200XXXXX/0		Specification No.:		Dimensions: 130 x 45 mm
Supercedes Item Code:				
PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE

File Name: E:\Packaging artworks as on 090212\Artworks SII Pvt Ltd 231015\Sovereign\Vietnam\SWFI 0.5 ml.cdr
035 5205/8/F3

Date: 14.10.16



Nhãn phụ vắc xin MMR



Rx- Thuốc bán theo đơn
Tên vắc xin: Measles, Mumps and Rubella Vaccine Live Attenuated (Freeze-Dried)
Hoạt chất: Virut sởi (1000 CCID₅₀), virut quai bị (5000 CCID₅₀) và virut Rubella (1000 CCID₅₀).
Quy cách: Lọ 1 liều x 0,5ml/liều, 50 lọ/hộp.
Đường dùng: Tiêm dưới da
Bảo quản: 2-8°C, tránh ánh sáng.
Số đăng ký: QLVX-1045-17
Số lô SX, NSX, HD: Xem trên vỏ hộp.
Nhà sản xuất: Serum Institute of India PVT.LTD - Ấn Độ
Nhập khẩu-phân phối: Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm số 1
"Đề xa tầm tay trẻ em - Đọc kỹ
Hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Các thông tin khác đề nghị xem trong Hướng dẫn sử dụng"

3,5 x 4 cm