

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 14/02/2015

Chi

**MẪU NHÃN MVVAC**  
**(Dùng cho chương trình TCMR)**

77 mm

Rx Thuốc bán theo đơn

**MVVAC**  
VẮC XIN SỞI SỐNG, GIẢM ĐỘC LỰC ĐÔNG KHÔ, CHỪNG AIK-C

**P** Liều: 0,5ml  
Mỗi liều chứa: Virus sởi không ít hơn 1000 PFU  
Hồi chính với 5,5ml nước pha tiêm  
Bảo quản: ≤8°C, tránh ánh sáng  
Tiêu chuẩn: NSX  
Chỉ định: Phòng bệnh sởi  
Chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: xem tờ HDSĐ  
Dùng tiêm dưới da

**POLYVAC** (Dùng cho chương trình TCMR không được bán)

SDK: **10** Liều

**TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU SẢN XUẤT VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ**  
Cơ sở sản xuất 418 Vĩnh Hưng, Thanh Trì, Hoàng Mai, Hà Nội



Số lô SX: ..  
NSX: ..  
HD: ..

26 mm

# MẪU NHÃN MVVAC (Bán ngoài thị trường)

77 mm

Rx Thuốc bán theo đơn

## MVVAC

VẮC XIN SỞI SỐNG, GIẢM ĐỘC LỰC ĐÔNG KHÔ, CHỪNG AIK-C

**P** Liều: 0,5ml  
Mỗi liều chứa: Virus sởi không ít hơn 1000 PFU  
Hồi chỉnh với 5,5 ml nước pha tiêm **10** Liều  
Bảo quản: ≤8°C, tránh ánh sáng  
Tiêu chuẩn: NSX  
Chỉ định: Phòng bệnh sởi  
POLYVAC Chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: xem tờ HDSĐ  
SDK: Dùng tiêm dưới da

TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU SẢN XUẤT VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ  
Cơ sở sản xuất 41a Vĩnh Hưng, Thanh Trì, Hoàng Mai, Hà Nội



Số lô SX :  
NSX :  
HD :

26 mm

Ch

# MẪU HỘP MVVAC (Bán ngoài thị trường)

120x50x52 mm



Ch.

Số đăng ký (Reg):  
Số Lô SX (Lot):  
Ngày SX (Mfg):  
Hạn dùng (Exp):  
Bảo quản (Storage): 4°C, tránh ánh sáng



Rx Thuốc bán theo đơn

## MVVAC

VẮC XIN SỞI SỐNG, GIẢM ĐỘC LỰC, ĐÔNG KHÔ, CHỦNG AIK-C  
1 Lọ - 10 Liều, hồi chỉnh với 5,5mL nước pha tiêm  
Dùng tiêm dưới da

10 Lọ

### POLYVAC

TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU, SẢN XUẤT VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ  
CƠ SỞ SẢN XUẤT 418 VINH HUNG, THANH TRÌ, HOÀNG MAI, HÀ NỘI

## MVVAC

Mỗi liều 0,5mL chứa virus vắc xin sởi chủng AIK-C, không ít hơn 1000 PFU

Chất ổn định:

Lactose	2%
D-Sorbitol	0,72%
L-Sodium glutamate	0,4%
Hydrolyzed Gelatin	0,36%
Erythromycin và Kanamycin	≤ 10µg

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác xem trong tờ HDSĐ kèm theo

Đọc kỹ HDSĐ trước khi dùng  
Đề xa tầm tay trẻ em

Rx Prescription Drug

## MVVAC

LIVE, ATTENUATED FREEZE DRIED MEASLES VACCINE, AIK-C STRAIN  
1 Vial - 10 Doses, reconstituted by 5.5mL WFI  
For subcutaneous injection

10 Vials

### POLYVAC

CENTER FOR RESEARCH AND PRODUCTION OF VACCINES AND BIOLOGICALS  
PRODUCTION FACILITIES 418 VINH HUNG, THANH TRÌ, HOANG MAI, HANOI

## MVVAC

Each dose 0.5mL contains measles vaccine virus AIK-C strain at least 1000PFU

Stabilizers:

Lactose	2%
D-Sorbitol	0,72%
L-Sodium glutamate	0,4%
Hydrolyzed Gelatin	0,36%
Erythromycin and Kanamycin	≤ 10µg

Spec.: Manufacturer's

Indication, usage, contraindications and others: See the attached leaflet  
**Read the leaflet carefully before using**  
**Keep out of reach of children**

## MẪU HỘP MVVAC (Dùng cho chương trình TCMR)

120x50x52 mm



Số đăng ký (Reg): .....  
Số lô SX (Lot): .....  
Ngày SX (Mfg): .....  
Hạn dùng (Exp): .....  
Bảo quản (Storage): ≤ 8°C, tránh ánh sáng



Chi

Rx Thuốc bán theo đơn

### MVVAC

VẮC XIN SỐI SỐNG, GIẢM ĐỘC LỰC, ĐÔNG KHÔ, CHỦNG AIK-C

*Dùng cho chương trình TCMR không được bán*

1 Lọ - 10 Liều, hồi chỉnh với 5,5mL nước pha tiêm

Dùng tiêm dưới da

10 Lọ

**POLYVAC**

TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU, SẢN XUẤT VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ  
CƠ SỞ SẢN XUẤT 418 VĨNH HUNG, THANH TRÌ, HOANG MAI, HÀ NỘI

### MVVAC

Mỗi liều 0.5mL chứa virus vắc xin sởi chủng AIK-C, không ít hơn 1000 PFU

Chất ổn định:

Lactose:	2%
D-Sorbitol:	0,72%
L-Sodium glutamate:	0,4%
Hydrolyzed Gelatin:	0,36%
Erythromycin và Kanamycin:	≤ 10µg
Tiêu chuẩn:	Nhà sản xuất

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ HDSD kèm theo

**Đọc kỹ HDSD trước khi dùng**  
**Đề xa tầm tay trẻ em**

Rx Prescription Drug

### MVVAC

LIVE, ATTENUATED FREEZE DRIED MEASLES VACCINE, AIK-C STRAIN

*Only for EPI, not for sale*

1 Vial - 10 Doses, reconstituted by 5.5mL WFI

For subcutaneous injection

10 Vials

**POLYVAC**

CENTER FOR RESEARCH AND PRODUCTION OF VACCINES AND BIOLOGICALS  
PRODUCTION FACILITIES 418 VINH HUNG, THANH TRI, HOANG MAI, HANOI

### MVVAC

Each dose 0.5mL contains measles vaccine virus AIK-C strain at least 1000PFU

Stabilizers:

Lactose:	2%
D-Sorbitol:	0,72%
L-Sodium glutamate:	0,4%
Hydrolyzed Gelatin:	0,36%
Erythromycin and Kanamycin:	≤ 10µg
Spec.:	Manufacturer's

Indication, usage, contraindications and others: see the attached leaflet

**Read the leaflet carefully before using**  
**Keep out of reach of children**

# MẪU HỘP NƯỚC PHA TIÊM

KT: 120x50x52



POLYVAC

**NƯỚC PHA TIÊM**

10 Lọ  
1 Lọ - 6 mL

Dùng để hồi chỉnh vắc xin Sởi đông khô

TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU, SẢN XUẤT VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ  
CƠ SỞ SẢN XUẤT - 418 VĨNH HƯNG, THANH TRÌ, HOÀNG MAI, HÀ NỘI



**NƯỚC PHA TIÊM**



POLYVAC

**WATER FOR INJECTION**

10 Vials  
1 Vial - 6 mL

For reconstitution freeze - dried measles vaccine

CENTER FOR RESEARCH AND PRODUCTION OF VACCINES AND BIOLOGICALS  
VACCINE PRODUCTION FACILITIES - 418 VINH HUNG, THANH TRI, HOANG MAI, HANOI

**WATER FOR INJECTION**

**Spec.:**

Japanese Pharmacopoeia  
Sixteenth Edition

*Handwritten signature*

# MẪU NHÃN DÁN LỘ NƯỚC PHA TIÊM

**NƯỚC PHA TIÊM**

**P**  
POLYVAC

Dung tích: 6mL  
Dùng để hồi chỉnh vắc xin sợi đông khô  
Bảo quản: < 30<sup>o</sup>C  
Tiêu chuẩn áp dụng: Dược điển Nhật Bản JP16

Không được làm đông băng

Số lô SX: WFI-0109  
NSX : ..  
HD : ..

TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU, SẢN XUẤT VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ  
Cơ sở sản xuất - 418 Vĩnh Hưng, Thanh Trì, Hoàng Mai, Hà Nội



Chs

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MVVAC

## MÔ TẢ

Vắc xin Sởi là một vắc xin virus sống, giảm độc lực, được sản xuất trên tế bào phôi gà SPF tiên phát. Mỗi liều 0,5mL chứa không ít hơn 1000 PFU virus vắc xin Sởi chủng AIK-C, và không chứa quá 10µg chất kháng sinh Erythromycin và Kanamycin. Đây là một sản phẩm dạng đông khô màu trắng đục được sản xuất trên dây chuyền công nghệ hiện đại, đạt các tiêu chuẩn của Tổ chức Y tế Thế giới về vắc xin Sởi tiêm. Khi sử dụng phải hồi chỉnh lại bằng nước pha tiêm được sản xuất kèm theo.

## THÀNH PHẦN

Mỗi lọ 10 liều vắc xin Sởi được hồi chỉnh với 5,5mL nước pha tiêm. Mỗi liều 0,5mL chứa các thành phần sau:

<u>Thành phần</u>	<u>Liều</u>
Thể tích	0,5mL
Virus Sởi sống, giảm độc lực chủng AIK-C	≥ 1000 PFU
<i>Chất ổn định:</i>	
Lactose	2%
D-Sorbitol	0,72%
L-Sodium glutamate	0,4%
Hydrolyzed Gelatin	0,36%
<i>Kháng sinh (Erythromycin và Kanamycin)</i>	≤ 10 µg

## CHỈ ĐỊNH

Vắc xin Sởi được chỉ định để gây miễn dịch chủ động phòng bệnh Sởi.  
Đối tượng chỉ định là trẻ từ 9 tháng tuổi trở lên và người chưa có kháng thể sởi.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Trường hợp mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của vắc xin;
- Phụ nữ có thai;
- Trường hợp bị nhiễm trùng cấp tính đường hô hấp, mắc bệnh lao tiến triển chưa được điều trị hay suy giảm miễn dịch (trừ trẻ em bị HIV);
- Người bị bệnh ác tính.

## THẬN TRỌNG

Cần thận trọng đối với những trường hợp có tiền sử sốt cao, dị ứng, co giật, tổn thương não, giảm tiểu cầu;  
Không nên tiêm vắc xin trong trường hợp đang sốt hay đang trong quá trình điều trị có ảnh hưởng đến hệ miễn dịch (như dùng thuốc, truyền máu hay các chế phẩm từ máu...). Chỉ tiêm vắc xin cho trẻ khi đã hết sốt ít nhất là 3 ngày và sau khi kết thúc điều trị ảnh hưởng đến hệ miễn dịch tối thiểu là 4 tuần.

## CÁCH DÙNG

**Đường tiêm:** Vắc xin sởi chỉ được tiêm dưới da. Không được tiêm tĩnh mạch

**Liều tiêm:** 0,5mL/liều.

**Lịch tiêm:** Liều vắc xin thứ nhất tiêm cho trẻ từ 9 tháng tuổi trở lên và liều thứ hai tiêm nhắc lại theo lịch của chương trình TCMR.

Với người lớn có thể tiêm vắc xin ở mọi lứa tuổi

## Cách tiêm:

- Chuẩn bị đầy đủ các dụng cụ tiêm vô trùng đạt tiêu chuẩn;
- Dùng bơm tiêm 10mL hút 5,5mL nước pha tiêm, bơm vào lọ vắc xin, lắc đều cho đến khi vắc xin; tan hoàn toàn. Kiểm tra bằng mắt để đảm bảo dung dịch vắc xin không có cặn, vẩn đục hay dị vật;
- Dùng bơm tiêm 1mL lấy đủ 0,5 mL vắc xin để tiêm 1 liều dưới da;
- Chú ý trong quá trình thao tác, không để nhiễm bẩn vào dụng cụ và phải thay đổi kim tiêm, bơm tiêm cho mỗi người.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Không thấy xuất hiện phản ứng phụ nghiêm trọng sau khi tiêm vắc xin Sởi MVVAC.

Những phản ứng phụ có thể gặp là đau, sưng và ban đỏ tại chỗ tiêm. Phản ứng này thường là nhẹ và sẽ hết sau khi tiêm 1-2 ngày.

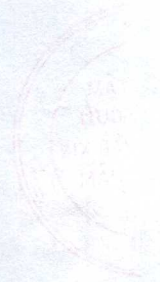
Những phản ứng toàn thân như sốt, ban, ho và sổ mũi cũng có thể xảy ra ở một vài trẻ em và thường kéo dài từ 1 đến 3 ngày rồi tự khỏi mà không cần điều trị.

Có xuất hiện trường hợp tiêu chảy nhẹ nhưng chưa đủ bằng chứng kết luận nguyên nhân là do vắc xin.

Rất hiếm gặp trường hợp bị co giật, viêm não hay giảm tiểu cầu (tỷ lệ xuất hiện ≤ 1/1.000.000).

**Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn khi sử dụng vắc xin**





TRƯỜNG PHÒNG  
TRƯỜNG PHÒNG  
TRƯỜNG PHÒNG

THỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ. Không nên dùng cho phụ nữ có thai và tránh mang thai trong 50 ngày kể từ khi tiêm vắc xin. Chưa có bằng chứng ảnh hưởng của vắc xin đối với phụ nữ cho con bú và trẻ bú mẹ.

**QUÁ LIỀU:** Không áp dụng

**LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Không có ảnh hưởng

### TƯƠNG TÁC

Không nên tiêm vắc xin khi đang dùng các thuốc gây ức chế miễn dịch. Nếu dùng các thuốc này trong thời gian dài và với liều cao thì nên đợi ít nhất sau 6 tháng rồi mới tiêm vắc xin.

Trường hợp truyền máu hay các sản phẩm gamma globulin nếu chứa kháng thể Sởi sẽ làm giảm tác dụng của vắc xin này.

Phản ứng Tuberculin có thể bị giảm đi 1 tháng sau khi tiêm vắc xin.

Vắc xin Sởi có thể tiêm cùng với vắc xin Quai bị, Rubella mà không làm ảnh hưởng đến đáp ứng miễn dịch của các vắc xin này. Có thể dùng đồng thời với các loại vắc xin phối hợp Haemophilus typ b, vắc xin viêm gan B hoặc giải độc tố bạch hầu, uốn ván và vắc xin ho gà.

Một số vắc xin sống, giảm độc lực như: vắc xin OPV, đậu mùa, BCG... có thể ảnh hưởng đến hiệu quả miễn dịch của vắc xin Sởi. Do vậy, khi đã tiêm những vắc xin trên thì phải đợi ít nhất sau 4 tuần rồi mới tiêm vắc xin Sởi.

### DƯỢC LỰC HỌC

#### Cơ chế tác dụng

Virus sởi nhiễm vào cơ thể qua đường hô hấp, sau đó chúng được nhân lên trong đường hô hấp trên và các hạch bạch huyết tại chỗ. Virus xuất hiện trong máu và di chuyển đến các cơ quan làm bệnh khởi phát. Tiêm vắc xin sởi giúp ngăn ngừa khởi phát bệnh sởi bằng cách gây miễn dịch dịch thể và miễn dịch tế bào chống lại virus sởi, ngăn chặn sự nhân lên của virus sau khi nhiễm.

#### Tính đáp ứng miễn dịch

Kết quả thử nghiệm lâm sàng cho thấy tỉ lệ chuyển đổi huyết thanh sau tiêm vắc xin ở trẻ từ 9-11 tháng tuổi đạt 100% (so với vắc xin Rouvax đối chứng tỉ lệ này là 95,5%).

### BẢO QUẢN

Lọ vắc xin Sởi dạng đông khô được bảo quản ở khoảng nhiệt độ  $\leq 8^{\circ}\text{C}$  và tránh ánh sáng.

Lọ nước pha tiêm được bảo quản nhiệt độ dưới  $30^{\circ}\text{C}$ , không được làm đông băng.

### HẠN DÙNG

Lọ vắc xin Sởi dạng đông khô có hạn dùng là 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lọ nước pha tiêm có hạn dùng là 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lọ vắc xin khi đã hồi chỉnh bằng nước pha tiêm sẽ được bảo quản ở  $2 - 8^{\circ}\text{C}$  và chỉ được sử dụng trong vòng 6 giờ.

### TRÌNH BÀY

Một hộp vắc xin Sởi chứa 10 lọ. Mỗi lọ chứa 10 liều vắc xin Sởi.

Một hộp nước pha tiêm chứa 10 lọ. Mỗi lọ chứa 6 mL nước pha tiêm.

**Chú ý: Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.**

POLYVAC

BỘ Y TẾ

TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ  
CƠ SỞ SẢN XUẤT 418 VĨNH HƯNG, THANH TRÌ, HOÀNG MAI, HÀ NỘI



Chi

TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Đỗ Minh Hùng*