



Rx - Thuốc bán theo đơn

VA-MENGOC-BC®

(Hấp phụ hydroxit nhôm)

Tiêm bắp

THÀNH PHẦN: Vaccine VA-MENGOC-BC® là một phức hợp gồm màng ngoài tinh khiết nhóm huyết thanh B và polysaccharide vỏ nhóm huyết thanh C của vi khuẩn não mô cầu, hấp phụ hydroxit nhôm. Vaccine chứa 0,01% thiomersal được coi là chất bảo quản, phosphate và natri clorua.

Mỗi liều 0,5ml chứa:

Protein màng ngoài não mô cầu nhóm B.....	50,00 mcg*
Polysaccharide vỏ não mô cầu nhóm C.....	50,00 mcg**
Aluminium hydroxide gel.....	2,00 mg
Thiomersal.....	0,05mg
Sodium chloride.....	4,25 mg
Disodium Hydrogen Phosphate.....	0,03 mg
Sodium Dihydrogen Phosphate.....	0,02 mg
Nước pha tiêm.....	0,50 ml

* Định lượng theo hàm lượng protetin toàn phần (phương pháp Lowry)

** Định lượng theo hàm lượng Axit sialic toàn phần

DẠNG TRÌNH BÀY: Hỗn dịch tiêm.

CHỈ ĐỊNH: Vaccine VA-MENGOC-BC® được chỉ định nhằm tạo miễn dịch chủ động phòng bệnh viêm màng não do não mô cầu nhóm huyết thanh B và C

THUỐC KÊ ĐƠN

Vaccine được tiêm cho đối tượng từ đủ 6 tháng tuổi đến 45 tuổi và các đối tượng sống trong vùng dịch hay phải đi đến vùng dịch. Cũng nên tiêm vaccine cho những người sống trong một nhóm cộng đồng như các trung tâm chăm sóc trẻ em, trường nội trú, doanh trại quân đội, nhà tù, các vùng có mật độ dân cư cao hoặc các cộng đồng đã có báo cáo về các trường hợp nhiễm não mô cầu nhóm huyết thanh B và C.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Không được tiêm cho những người quá mẫn với bất cứ thành phần nào của vaccine. Cũng chống chỉ định trong các trường hợp sốt, nhiễm khuẩn cấp tính, dị ứng đang tiến triển và các bệnh mãn tính mất bù. Hiếm khi có phản ứng nghiêm trọng nào xảy ra khi tiêm mũi đầu tiên, nhưng nếu có thì chống chỉ định tiêm mũi thứ hai.



THÂN TRỌNG: Đề xa tâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần, hỏi ý kiến bác sĩ của bạn.

Không bao giờ được tiêm vắc xin theo đường tĩnh mạch. Cán bộ y tế cần thực hiện đúng việc bảo quản và hút một hay nhiều liều vắc xin từ lọ đóng nhiều liều để đảm bảo chất lượng sản phẩm. Vì vậy, khi lọ vắc xin đã mở thì phải bảo quản tránh ánh sáng và ở nhiệt độ 2-8⁰C; chỉ sử dụng trong vòng 24 giờ. Nhà sản xuất sẽ không chịu trách nhiệm đối với việc không tuân thủ các khuyến cáo đối với việc sử dụng và bảo quản vắc xin. Không được sử dụng vắc xin đã hết hạn.

Giống với các vắc xin dùng theo đường tiêm bắp khác, cần thận trọng khi tiêm vắc xin VA-MENGOC-BC[®] cho các bệnh nhân bị giảm tiểu cầu hoặc rối loạn đông máu vì chảy máu có thể xảy ra khi tiêm bắp cho các đối tượng này.

CẢNH BÁO

Sau khi tiêm, người được tiêm cần đợi 30 phút trước khi thực hiện các hoạt động thường ngày.

Ở tất cả các trung tâm tiêm chủng, cần có sẵn thuốc thích hợp (dung dịch adrenaline 1/1000) để phòng trường hợp xảy ra phản ứng quá mẫn.

Tương tác thuốc

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác: Những bệnh nhân suy giảm miễn dịch và/hoặc đang điều trị suy giảm miễn dịch (sử dụng corticosteroid, antimetabolites, xạ trị, và những người mới tiêm immunoglobulin) có thể không có đáp ứng đầy đủ với vắc xin, vì vậy nên hoãn việc tiêm.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Chưa có nghiên cứu nào tiến hành với phụ nữ có thai và cho con bú, vì vậy không chỉ định tiêm cho các trường hợp này. Chỉ sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú trong trường hợp có nguy cơ dịch tễ học cao. Cần nhắc kỹ lợi ích/ nguy cơ khi tiêm cho đối tượng này.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có báo cáo nào về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc một giờ sau khi tiêm vắc xin.

PHẢN ỨNG PHỤ: Không có phản ứng phụ nghiêm trọng nào được báo cáo ở phần lớn những người được tiêm trong một đánh giá thực địa lâm sàng lớn và các nghiên cứu sau cấp phép ở Cuba và nhiều nước khác. Các dấu hiệu và triệu chứng tại chỗ được biết như đau, nổi ban đỏ và cứng vùng tiêm thường nhẹ và có tần suất xuất hiện khác nhau, xuất hiện trong vòng 24 giờ đầu sau tiêm và có xu hướng biến mất sau 72 giờ sau khi tiêm. Các phản ứng tại chỗ với mức độ mạnh hơn có thể xuất hiện trong một vài trường hợp đơn lẻ. Những phản ứng và dấu hiệu này cũng tương tự phản ứng đối với các vắc xin hấp phụ khác. Trong các triệu chứng toàn thân thường thấy có báo cáo về thân nhiệt 38⁰C hoặc cao hơn; và ít khi kéo dài quá hai ngày. Tuy nhiên, ít khi thấy có báo cáo về trường hợp sốt 39⁰C hoặc cao hơn, triệu chứng này xảy ra nhanh. Có thể có cảm giác khó chịu, đau đầu và buồn ngủ. Các dấu hiệu và triệu chứng toàn thân cũng



như tại chỗ thường giảm sau liều tiêm thứ hai. Hơn 40 triệu liều vắc xin *VA-MENGOC-BC*[®] đã sử dụng đều cho thấy tính an toàn. Vắc xin không gây ra bệnh hoặc những triệu chứng và dấu hiệu chính của bệnh.

Thông báo cho bác sĩ biết những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

LIỀU DÙNG: Lịch tiêm cơ bản gồm hai liều 0,5 ml, khoảng cách giữa các lần tiêm là sáu đến tám tuần. Liều tiêm thứ hai là bắt buộc để đạt được mức bảo vệ. Lịch tiêm được áp dụng cho đối tượng từ đủ 6 tháng tuổi đến 45 tuổi. Theo kinh nghiệm sử dụng vắc xin, không cần thiết phải tiêm nhắc lại. Khi tiến hành các chiến dịch tiêm nhắc lại, việc tiêm nhắc lại không loại trừ những người không có bằng chứng cho thấy đã tiêm theo lịch hai mũi trước đó.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: Phải tiêm vắc xin *VA-MENGOC-BC*[®] theo đường tiêm bắp sâu, tốt nhất là vùng cơ delta theo đúng các tiêu chuẩn vô khuẩn. Ở trẻ em vùng cơ delta còn rất nhỏ, nên tiêm vắc xin vào mặt trước ngoài đùi. Do gel có xu hướng tủa nên cần lắc nhẹ lọ vắc xin trước khi hút vào bơm tiêm để đảm bảo tính đồng nhất.

BẢO QUẢN: Trong quá trình vận chuyển và lưu kho, cần bảo quản vắc xin ở 2-8°C (KHÔNG LÀM ĐÔNG BĂNG), tránh các tác nhân vật lý như ánh sáng, bức xạ mạnh.

HẠN SỬ DỤNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

DẠNG TRÌNH BÀY: Lọ 1 liều 0,5 ml. Hộp chứa 10 lọ.

SỐ ĐĂNG KÝ TẠI CỘNG HÒA CUBA: 1133

Nhà sản xuất: Instituto Finlay de Vacunas

Trụ sở chính : Ave 21 No 19810, entre 198 y 200, Reparto Atabey, Playa, La Habana, Cuba

Nhà máy : Ave 27 No.19805, La Lisa, La Habana, Cuba

Điện thoại: 53 7 208-6086, 53 7 208-0976 Số fax : 53 7 208-6075

Cơ sở pha chế, đóng ống, đóng gói :

Centro Nacional de Biopreparados (National Center for Biological Preparations) (BioCen).

Carretera Beltrán, Km 1 ½, Bejucal, Mayabeque, Cuba

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM – ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ NẾU CẦN**