

VẮC-XIN TẢ UỐNG - mORCVAX ORAL CHOLERA VACCINE

MÔ TẢ

mORCVAX được điều chế từ các chủng vi khuẩn tả O1 (gồm típ sinh học cổ điển và El Tor) và chủng vi khuẩn tả O139. Quy trình sản xuất bao gồm các bước nuôi cấy vi khuẩn trên môi trường thích hợp, bất hoạt bằng formaldehyde hoặc nhiệt độ, cô đặc bằng phương pháp ly tâm hoặc lọc, loại bỏ hoàn toàn độc tố tả (cholera toxin). Liều vắc-xin tả uống được tính theo Lipopolysaccharide (LPS) đảm bảo lượng kháng nguyên cần thiết kích thích tính sinh miễn dịch phòng bệnh tả.

THÀNH PHẦN

Một liều vắc-xin tả uống 1,5 ml gồm

V. cholerae O1, El Tor, Phil. 6973 (bất hoạt bằng formaldehyde) ... 600 E.U. LPS
V. cholerae O139, 4260B (bất hoạt bằng formaldehyde) ... 600 E.U. LPS
V. cholerae O1, Cairo 50 (bất hoạt bằng formaldehyde) ... 300 E.U. LPS
V. cholerae O1, Cairo 50 (bất hoạt bằng nhiệt độ) ... 300 E.U. LPS
V. cholerae O1, Cairo 48 (bất hoạt bằng nhiệt độ) ... 300 E.U. LPS
Thimerosal ... ≤ 0,02 % (w/v)
Dung dịch WHO-Buffer ... vừa đủ 1,5 ml

CHỈ ĐỊNH

- Vắc-xin được dùng cho trẻ em từ trên 2 tuổi (24 tháng tuổi trở lên) và người lớn sống trong vùng có dịch tả lưu hành.
- Những người đi vào vùng có dịch tả lưu hành.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không sử dụng vắc-xin cho trẻ em dưới 2 tuổi.
- Các bệnh nhiễm trùng đường ruột cấp tính.
- Các bệnh cấp tính và mãn tính đang thời kì tiến triển.
- Đang sử dụng thuốc ức chế miễn dịch, thuốc chống ung thư.
- Trường hợp có dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn với lần uống trước của vắc-xin tả thì không được uống những liều tiếp theo.

TÁC DỤNG PHỤ

- Sau khi uống có thể có cảm giác buồn nôn, nôn. Tác dụng phụ hiếm gặp: đau đầu, đau bụng, tiêu chảy, sốt....
- Các triệu chứng này tự khỏi mà không cần điều trị.

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

THẬN TRỌNG:

- Sự bảo vệ chống lại bệnh tả:

Không phải tất cả những người dùng vắc-xin sẽ được bảo vệ đầy đủ chống lại bệnh tả. Vắc-xin này sẽ không phòng chống được bệnh tiêu chảy gây ra bởi các vi sinh vật khác. Vì vậy, ngoài việc uống vắc-xin đúng lịch đủ liều, người sử dụng phải tiến hành các biện pháp phòng ngừa cần thiết để tránh tiếp xúc nguồn bệnh hoặc ăn thực phẩm bị ô nhiễm hoặc nước uống không đảm bảo vệ sinh, rửa tay trước khi ăn và sau khi sử dụng nhà vệ sinh.

- Đối với phụ nữ mang thai:

Vắc-xin này không nên sử dụng cho phụ nữ đang mang thai trừ trường hợp cần thiết và cần nhắc được lợi ích của vắc-xin lớn hơn những rủi ro.

- Đối với phụ nữ đang cho con bú:

Chưa có số liệu nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng vắc-xin này cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú. Khi có dịch, nên cân nhắc sử dụng vắc-xin tả cho các đối tượng này.

- Không sử dụng vắc-xin cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Để biết thêm thông tin liên hệ với cán bộ y tế.

LƯU Ý:

- Lắc kỹ lọ vắc-xin trước khi dùng. Lọ vắc-xin đã mở chỉ được sử dụng trong vòng 6 giờ với điều kiện bảo quản vô trùng ở 2°C đến 8°C.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU LƯỢNG

- Đường dùng: đường uống.
- Liều dùng: 1,5 ml/liều.
- Miễn dịch cơ bản: uống 2 liều, khoảng cách giữa 2 liều là 14 ngày.
- Miễn dịch nhắc lại: trước mỗi mùa dịch tả, uống 2 liều, khoảng cách giữa 2 liều là 14 ngày.

TÁC DỤNG TƯƠNG TÁC

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về tương tác của mORCVAX.

- Cần xem xét các trường hợp sau đây:

- Thuốc ức chế miễn dịch và điều trị ung thư, ví dụ: azathioprine, cyclosporine, prednisone, dexamethasone, etanercept, infliximab, tacrolimus, sirolimus...
- Vắc-xin và thuốc khác dùng qua đường miệng: không dùng trước và sau 1 giờ khi dùng mORCVAX.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Nghiên cứu về việc sử dụng quá liều là không khả thi, cũng chưa có báo cáo chính thức nào từ phía người sử dụng về việc dùng quá liều.
- Trong trường hợp nghi ngờ hoặc sử dụng quá liều, cần đến gặp bác sĩ để được tư vấn.

BẢO QUẢN

- Bảo quản và vận chuyển ở 2°C đến 8°C.
- Không sử dụng khi vắc-xin bị đông băng.
- Tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất ở điều kiện bảo quản 2°C đến 8°C.

TRÌNH BÀY

Hộp 10 lọ, mỗi lọ 7,5 ml - 5 liều

Hộp 10 lọ, mỗi lọ 1,5 ml - 1 liều

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

*** CHÚ Ý: LẮC KỸ LỌ VẮC-XIN TRƯỚC KHI DÙNG.

KHÔNG SỬ DỤNG KHI VẮC-XIN ĐÃ BỊ ĐÔNG BĂNG.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

*** 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: (84-4) 3971 7719 - Fax: (84-4) 3971 7711.

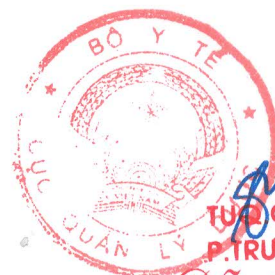


CÔNG TY TNHH MTV VẮC-XIN VÀ SINH PHẨM SỐ 1
1 Yersin, Hà Nội, Việt Nam. Tel: (84-4) 39717710
www.vabiotech.com.vn

Pantone 7732 U

Pantone 7656 U

K 100 %



TUỔI CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng



Hộp: 83 x 35 x 43
Nhãn: 48,5 x 16
(Đv: mm)



1,5 ml x 10 lọ
Cách dùng: Xem HDSĐ
Bảo quản: 2 - 8°C
Không làm đông băng
Lắc kỹ trước khi dùng
TCCL: TCOS

1,5 ml x 10 vials
Dosage: Please read the leaflet
Store at: 2 - 8°C
Do not freeze
Shake well before use
Spec.: Manufacturer

VẮC XIN TẢ UỐNG - mORCVAX

Thành phần một liều 1,5 ml chứa:
- *V. cholerae* O1, El Tor, Phil. 6973 (bất hoạt bằng formaldehyde) ... 600 E.U. LPS
- *V. cholerae* O139, 42609 (bất hoạt bằng formaldehyde) ... 600 E.U. LPS
- *V. cholerae* O1, Cairo 50 (bất hoạt bằng formaldehyde) ... 300 E.U. LPS
- *V. cholerae* O1, Cairo 50 (bất hoạt bằng nhiệt độ) ... 300 E.U. LPS
- *V. cholerae* O1, Cairo 48 (bất hoạt bằng nhiệt độ) ... 300 E.U. LPS
- Thimerosal ... ≤ 0,02 % (w/v)
- Dung dịch WHO-Buffer ... v/d 1,5 ml

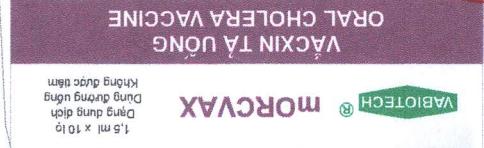
Nhà sản xuất và đăng ký:
CÔNG TY TNHH MTV VẮC XIN VÀ SINH PHẨM SỐ 1
Số 1 Yersin, Hà Nội, Việt Nam

SDK/Reg. No.:

Lô SX/Lot. No.:

NSX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date:



ORAL CHOLERA VACCINE - mORCVAX

1.5 ml of dose contains:
- *V. cholerae* O1, El Tor, Phil. 6973 (inactivated by formaldehyde) ... 600 E.U. LPS
- *V. cholerae* O139, 42609 (inactivated by formaldehyde) ... 600 E.U. LPS
- *V. cholerae* O1, Cairo 50 (inactivated by formaldehyde) ... 300 E.U. LPS
- *V. cholerae* O1, Cairo 50 (inactivated by heat) ... 300 E.U. LPS
- *V. cholerae* O1, Cairo 48 (inactivated by heat) ... 300 E.U. LPS
- Thimerosal ... ≤ 0,02 % (w/v)
- WHO-Buffer ... q.s 1.5 ml

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

PANTONE 7732 C

K 100

PANTONE 7656 C

Chau



Hộp: 115 x 47 x 61
Nhãn: 31 x 60
(Đv: mm)

VẮXIN TẢ UỐNG - mORCVAX
Lọ 7,5 ml. Không được tiêm. Lắc kỹ trước khi dùng
Thành phần một liều 1,5 ml chứa:
- *V. cholerae* O1, El Tor, Phil. 6973 (bất hoạt bằng formaldehyde)..... 600 E.U. LPS
- *V. cholerae* O139, 4260B (bất hoạt bằng formaldehyde)..... 600 E.U. LPS
- *V. cholerae* O1, Cairo 50 (bất hoạt bằng formaldehyde)..... 300 E.U. LPS
- *V. cholerae* O1, Cairo 50 (bất hoạt bằng nhiệt độ)..... 300 E.U. LPS
- *V. cholerae* O1, Cairo 48 (bất hoạt bằng nhiệt độ)..... 300 E.U. LPS
- Thimerosal..... ≤ 0,02 % (w/v)
- Dung dịch WHO-Buffer..... v/d 1,5 ml

VABIOTECH
SDK: LSK:
Bảo quản: 2-8°C NSX:
TCCL: TCCL HD:

7,5 ml x 10 lọ
Cách dùng: Xem HDSD
Bảo quản: 2 - 8°C
Không làm đông băng
Lắc kỹ trước khi dùng
TCCL: TCCL

7,5 ml x 10 vials
Dosage: Please read the leaflet
Store at: 2 - 8°C
Do not freeze
Shake well before use
Spec.: Manufacturer

VẮXIN TẢ UỐNG - mORCVAX

Thành phần một liều 1,5 ml chứa:
- *V. cholerae* O1, El Tor, Phil. 6973 (bất hoạt bằng formaldehyde)..... 600 E.U. LPS
- *V. cholerae* O139, 4260B (bất hoạt bằng formaldehyde)..... 600 E.U. LPS
- *V. cholerae* O1, Cairo 50 (bất hoạt bằng formaldehyde)..... 300 E.U. LPS
- *V. cholerae* O1, Cairo 50 (bất hoạt bằng nhiệt độ)..... 300 E.U. LPS
- *V. cholerae* O1, Cairo 48 (bất hoạt bằng nhiệt độ)..... 300 E.U. LPS
- Thimerosal..... ≤ 0,02 % (w/v)
- Dung dịch WHO-Buffer..... v/d 1,5 ml

Nhà sản xuất và đăng ký:
CÔNG TY TNHH MTV VẮXIN 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:

Hướng dẫn sử dụng: Đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
• Công dụng: Cách dùng, chỉ định, chống chỉ định và tác dụng phụ: xin đọc trong tờ
• Bề xa làm tay trẻ em •

VẮXIN TẢ UỐNG ORAL CHOLERA VACCINE

mORCVAX
VABIOTECH
Dạng dung dịch
Không được tiêm
7,5 ml x 10 lọ

ORAL CHOLERA VACCINE - mORCVAX

1.5 ml of dose contains:
- *V. cholerae* O1, El Tor, Phil. 6973 (inactivated by formaldehyde)..... 600 E.U. LPS
- *V. cholerae* O139, 4260B (inactivated by formaldehyde)..... 600 E.U. LPS
- *V. cholerae* O1, Cairo 50 (inactivated by formaldehyde)..... 300 E.U. LPS
- *V. cholerae* O1, Cairo 50 (inactivated by heat)..... 300 E.U. LPS
- *V. cholerae* O1, Cairo 48 (inactivated by heat)..... 300 E.U. LPS
- Thimerosal..... ≤ 0.02 % (w/v)
- WHO-Buffer..... q.s 1.5 ml

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

PANTONE 7732 C

K 100

PANTONE 7656 C

Chau





11/026

VẮXIN TẢ UÔNG - MORCVAX
Lọ 7,5 ml. Không được tiêm. Lắc kỹ trước khi dùng
Thành phần một liều 1,5 ml chứa:
- *V. cholerae* O1, El Tor, Phil. 6973 (bất hoạt bằng formaldehyde)..... 600 E.U. LPS
- *V. cholerae* O139, 4260B (bất hoạt bằng formaldehyde)..... 600 E.U. LPS
- *V. cholerae* O1, Cairo 50 (bất hoạt bằng formaldehyde)..... 300 E.U. LPS
- *V. cholerae* O1, Cairo 50 (bất hoạt bằng nhiệt độ)..... 300 E.U. LPS
- *V. cholerae* O1, Cairo 48 (bất hoạt bằng nhiệt độ)..... 300 E.U. LPS
- Thimerosal..... ≤ 0.02 % (w/v)
- Dung dịch WHO-Buffer..... v/d 1,5 ml

VABIOTECH®
Dùng trong Chương trình
TCMR - Không được bán

SBK: LSK:
Bảo quản: 2-8°C NSK:
TCCL: TCCL HD:

Hộp: 115 x 47 x 61
Nhãn: 31 x 60
(Đv: mm)

7,5 ml x 10 lọ
Cách dùng: Xem HDSD
Bảo quản: 2 - 8°C
Không làm đông băng
Lắc kỹ trước khi dùng
TCCL: TCCL

7,5 ml x 10 vials
Dosage: Please read the leaflet
Store at: 2 - 8°C
Do not freeze
Shake well before use
Spec.: Manufacturer

VẮXIN TẢ UÔNG - MORCVAX

Thành phần một liều 1,5 ml chứa:

- *V. cholerae* O1, El Tor, Phil. 6973 (bất hoạt bằng formaldehyde)..... 600 E.U. LPS
- *V. cholerae* O139, 4260B (bất hoạt bằng formaldehyde)..... 600 E.U. LPS
- *V. cholerae* O1, Cairo 50 (bất hoạt bằng formaldehyde)..... 300 E.U. LPS
- *V. cholerae* O1, Cairo 50 (bất hoạt bằng nhiệt độ)..... 300 E.U. LPS
- *V. cholerae* O1, Cairo 48 (bất hoạt bằng nhiệt độ)..... 300 E.U. LPS
- Thimerosal..... ≤ 0.02 % (w/v)
- Dung dịch WHO-Buffer..... v/d 1,5 ml

Nhà sản xuất và đăng ký:
CÔNG TY TNHH MTV VẮXIN 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:

VẮXIN TẢ UÔNG
ORAL CHOLERA VACCINE

Dùng trong Chương trình TCMR - Không được bán
Dùng đường uống
Dạng dung dịch
7,5 ml x 10 lọ

MORCVAX® **VABIOTECH**

ORAL CHOLERA VACCINE - morcvax

1.5 ml of dose contains:

- *V. cholerae* O1, El Tor, Phil. 6973 (inactivated by formaldehyde)..... 600 E.U. LPS
- *V. cholerae* O139, 4260B (inactivated by formaldehyde)..... 600 E.U. LPS
- *V. cholerae* O1, Cairo 50 (inactivated by formaldehyde)..... 300 E.U. LPS
- *V. cholerae* O1, Cairo 50 (inactivated by heat)..... 300 E.U. LPS
- *V. cholerae* O1, Cairo 48 (inactivated by heat)..... 300 E.U. LPS
- Thimerosal..... ≤ 0.02 % (w/v)
- WHO-Buffer..... q.s 1.5 ml

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

- PANTONE 7732 C
- K 100
- PANTONE 7625 C
- PANTONE 7656 C

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 15/11/2014