QLVX-059612
57/Đ19
283/QĐ-QLD

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/10/2012

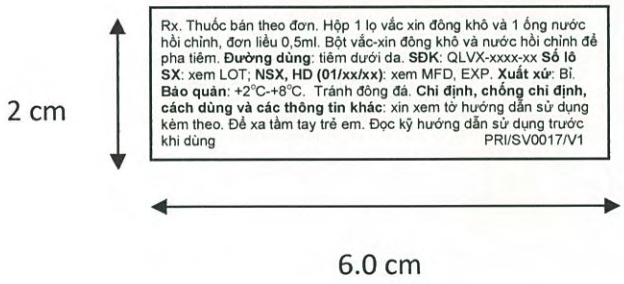
NHÃN PHỤ

VẮC-XIN PRIORIX™

(Dạng trình bày Hộp chứa 1 lọ vắc-xin đông khô và 1 ống nước hồi chỉnh, liều 0.5ml

CÔNG TY GLAXOSMITHKLINE PTE LTD
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

Nhãn phụ



TAILLE REELLE

25-01-02

REYNDERS PHARMACEUTICAL LABELS

COULEUR(S)	UTILISÉE(S)
Film texte	Film aplat
PMS 294	PMS 485

AGRANDI

Priorix™

1 dose/dosis (0.5 ml)
1 dose for reconstitution/1 dose pour reconstitution/1 dosis para reconstitución
Inj./Inyec.: S.C.
Storage/Cons.: +2°C/+8°C

Combined measles, mumps and rubella vaccine, live attenuated/Vaccin combiné vivant atténué antirougeoleux, antiourlien et antirubéoleux/Vacuna combinada de virus vivos atenuados antisarampión, antiparotiditis y antirrubéola

GSK Biologicals s.a. Rixensart - Belgium

215346

215346/A

ARTWORK

GlaxoSmithKline **Artwork Information Panel** GlaxoSmithKline Biologicals SA (Belgium)	**Market Trade Name:** Product name: **PRIORIX™**				**No. of Colours: 2** (does NOT include Varnish, if applicable)
Item Number: **440192**	**List Colours:** (include sample in fields provided; e.g. spot / spot-CMYK equivalent)	**K**	**293**		
Manufacturing Site: **GSK-DEU-Dresden-DEDRE**	Presentation: box of 1 vaccine vial and 1 diluent ampoule				
Market or Pack Owner: ***Biologicals-IVR-GEXP**	**Technical Reference No(s).:** **BIO_DRW506** (do NOT include the technical reference doc[s] version no[s].)				**RSC A/W Version: 1**

AIP_HORIZ_NAD_AI - APR_2010 Version 2

Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies

All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION

To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:

FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5).
Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing.

FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. **"Apply Overprint Preview"** or **"Simulate Overprinting"** must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.

180 mm Measuring Bar

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

Biologicals Additional Information Panel
Removable parts n.: N/A
Datamatrix code value: N/A

Page 1 of 1

This PDF has been verified using PitStop 08 - **PDF is PDF/X-1a compliant**
(Illustrator files workflow)

Rx **Thuốc bán theo đơn**

Priorix™

Vaccine sởi, quai bị và rubella (sống, giảm động lực)

THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG

Priorix™ là chế phẩm hỗn hợp đông khô chứa các virus giảm độc lực bao gồm virus sởi chủng Schwarz, virus quai bị chủng RIT 4385 (từ chủng Jeryl Lynn) và virus rubella chủng Wistar RA 27/3, thu được bằng nuôi cấy hoặc trong phôi gà (quai bị và sởi) hoặc trong tế bào lưỡng bội MRC5 của người (rubella).

Priorix™ đáp ứng yêu cầu của Tổ Chức Y tế Thế giới về sản xuất các chế phẩm sinh học và vaccine sởi, quai bị và rubella và vaccine kết hợp (vaccine sống).

Mỗi liều 0,5ml vaccine sau khi hoàn nguyên chứa không dưới $10^{3.0}$ TCID50 của virus sởi chủng Schwarz, không dưới $10^{3.7}$ của virus quai bị chủng 4385 RIT và không dưới $10^{3.0}$ TCID50 của virus rubella chủng Wistar RA 27/3.

Quy cách đóng gói: hộp gồm lọ 1 liều vaccine đông khô và 1 ống nước hồi chỉnh. Liều 0,5 ml.;

DẠNG BÀO CHẾ

Bột vaccine đông khô và nước hồi chỉnh để pha tiêm.

ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

Chỉ định

Priorix™ được chỉ định để gây miễn dịch chủ động chống sởi, quai bị và rubella.

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng

Liều đề nghị là một liều 0,5ml vaccine hoàn nguyên.

Do lịch tiêm chủng ở mỗi nước một khác, vì vậy nên theo lịch tiêm chủng được khuyến cáo ở quốc gia đó.

Cách dùng

Nên tiêm dưới da **Priorix™ ,** dù vậy vẫn có thể tiêm bắp vaccine này (xem phần Cảnh báo và Thận trọng).
Không nên tiêm bắp vắc-xin Priorix™ cho những người có nguy cơ chảy máu cao như rối loạn tiểu cầu hoặc bị bệnh ưa chảy máu do có thể bị chảy máu sau khi tiêm bắp.

Chống chỉ định

Chống chỉ định dùng **Priorix™** cho những người có tiền sử quá mẫn toàn thân với neomycin hoặc với bất kỳ thành phần nào của vaccine. Không chống chỉ định khi có tiền sử viêm da tiếp xúc với neomycin. Với những người bị dị ứng với trứng gà, xem thêm mục Cảnh báo và Thận trọng.

Không dùng **Priorix**™ cho những người suy giảm đáp ứng miễn dịch, bao gồm những bệnh nhân suy giảm miễn dịch tiên phát hoặc thứ phát.

Tuy nhiên, có thể dùng vaccine kết hợp sởi, quai bị và rubella cho những người nhiễm HIV không triệu chứng mà không gây những ảnh hưởng bất lợi đến tình trạng bệnh của họ và có thể cân nhắc sử dụng cho những người nhiễm HIV có triệu chứng.

Priorix™ chống chỉ định dùng cho phụ nữ mang thai. Hơn nữa, nên tránh có thai trong 3 tháng sau khi tiêm vaccine (xem phần Mang thai và Cho con bú).

Cảnh báo và Thận trọng

Cũng như các vaccine khác, nên hoãn sử dụng **Priorix**™ cho những người đang sốt cao cấp tính. Tuy nhiên, không chống chỉ định khi có biểu hiện nhiễm khuẩn nhẹ. Do phản ứng tâm lý đối với mũi tiêm nên người được tiêm chủng có thể bị ngất xỉu sau hoặc thậm chí trước khi tiêm. Điều quan trọng là nên lựa chọn địa điểm thích hợp khi tiêm để tránh bị thương do ngất xỉu.

Phải để cho cồn và các chất sát khuẩn khác bay hơi hết trước khi tiêm vaccine do chúng có thể làm bất hoạt các virus giảm độc lực có trong vaccine.

Có thể đạt được tác dụng bảo vệ chống sởi, tuy còn hạn chế, bằng việc tiêm chủng trong vòng 72 giờ sau khi tiếp xúc với sởi tự nhiên.

Trẻ dưới 12 tháng tuổi có thể đáp ứng không đầy đủ với thành phần sởi trong vaccine do vẫn còn tồn tại kháng thể chống sởi nhận từ mẹ, nhưng không loại trừ việc sử dụng vaccine này cho trẻ nhỏ (< 12 tháng tuổi) vì có thể chỉ định cho một số trường hợp như ở những vùng nguy cơ cao. Khi đó thì nên cân nhắc tiêm chủng lại vào lúc hoặc sau 12 tháng tuổi.

Cũng như các vaccine dạng tiêm khác, luôn theo dõi và có sẵn các phương pháp điều trị y tế thích hợp đề phòng sốc phản vệ, mặc dù hiếm, sau khi tiêm vaccine.

Thành phần sởi và quai bị trong vaccine được sản xuất từ nuôi cấy tế bào phôi gà và do đó có thể tồn dư một lượng rất nhỏ protein trứng gà. Những người có tiền sử phản ứng phản vệ, phản ứng dạng phản vệ hoặc phản ứng dị ứng trung gian (như mày đay toàn thân, sưng miệng và họng, khó thở, hạ huyết áp hoặc shock) sau khi ăn trứng gà có thể tăng nguy cơ gặp phản ứng quá mẫn dạng trung gian sau khi tiêm vaccine, mặc dù rất hiếm sau khi tiêm vaccine. Nên thận trọng sử dụng vaccine cho những người gặp phản ứng quá mẫn sau khi ăn trứng gà và có sẵn các phương tiện điều trị đề phòng phản ứng xảy ra.

Nên sử dụng **Priorix**™ thận trọng cho những người có tiền sử bản thân hoặc tiền sử gia đình có bệnh dị ứng hoặc co giật.

Không ghi nhận việc lây truyền virus sởi và quai bị từ người tiêm vaccine sang những người tiếp xúc nhạy cảm. Virus rubella được biết là tiết vào dịch hầu trong khoảng 7 đến 28 ngày sau khi tiêm chủng và nhiều nhất vào ngày thứ 11; tuy nhiên không có bằng chứng về sự lây truyền virus từ tiết vaccine sang những người tiếp xúc nhạy cảm.

Số người tiêm bắp **Priorix**™ còn hạn chế nhưng đã đạt được đáp ứng miễn dịch đầy đủ cho cả ba thành phần của vaccine (xem Liều lượng và Cách dùng).

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM TĨNH MẠCH **PRIORIX**™ TRONG BẤT KỲ TRƯỜNG HỢP NÀO.

Đã có báo cáo một số trường hợp tình trạng bệnh nặng hơn và tái phát bệnh ở những người bị bệnh giảm tiểu cầu sau khi tiêm liều đầu tiên vắc-xin có chứa virus sống sởi, quai bị và rubella.

Trong những trường hợp này, cần đánh giá thận trọng yếu tố nguy cơ – lợi ích khi tiêm phòng vắc-xin **Priorix™**.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Nếu cần thử phản ứng lao thì nên tiến hành trước hoặc cùng lúc với việc tiêm chủng. Có báo cáo cho thấy vaccine sởi sống (và có thể quai bị) có thể gây ức chế tạm thời phản ứng nhạy cảm lao trên da. Sự ức chế này có thể kéo dài 4-6 tuần và không nên xét nghiệm phản ứng lao trong thời gian đó sau khi tiêm chủng để tránh kết quả âm tính giả.

Các nghiên cứu đã chứng minh rằng có thể tiêm **Priorix™** cùng lúc với vaccine thủy đậu sống giảm độc lực (**Varilrix™**) nhưng tại những vị trí tiêm khác nhau.

Mặc dù chưa có sẵn số liệu về việc sử dụng đồng thời **Priorix™** với các vaccine khác nhưng nói chung có thể sử dụng vaccine kết hợp sởi, quai bị và rubella đồng thời với vaccine bại liệt uống (OPV) hoặc vaccine bại liệt tiêm (IPV), vaccine tam liên bạch hầu, uốn ván, ho gà (DTPw/DTPa) và *Haemophilus influenzae* nhóm b (Hib) nếu tiêm tại những vị trí khác nhau.

Nếu không thể sử dụng **Priorix™** đồng thời với các vaccine sống giảm độc lực khác thì hai lần tiêm nên cách nhau ít nhất 1 tháng.

Nên trì hoãn việc tiêm chủng ít nhất là 3 tháng cho những người sử dụng gammaglobulin người hoặc truyền máu. Khi tiêm vaccine cho những người này, hiệu lực vaccine có thể bị suy giảm do kháng thể sởi, quai bị và rubella có được một cách thụ động.

Có thể tiêm nhắc lại bằng **Priorix™** cho những người trước đó đã tiêm chủng bằng vaccine kết hợp sởi, quai bị và rubella khác.

Thai kỳ và cho con bú

Thai kỳ

Chống chỉ định dùng **Priorix™** cho phụ nữ mang thai. Hơn nữa, nên tránh có thai trong 3 tháng sau khi tiêm vaccine.

Cho con bú

Không có số liệu liên quan đến việc dùng **Priorix™** cho phụ nữ cho con bú. Có thể tiêm vaccine khi lợi ích thu được vượt trội nguy cơ.

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

Không áp dụng.

Tác dụng không mong muốn

Tần suất được phân loại như sau:

Rất phổ biến	≥1/10
Phổ biến	≥1/100 đến <1/10
Không phổ biến	≥1/1.000 đến <1/100
Hiếm	≥1/10.000 đến <1/1.000
Rất hiếm	<1/10.000

Trong những nghiên cứu lâm sàng có đối chứng, dấu hiệu và triệu chứng được chủ động theo dõi trong 42 ngày sau khi tiêm. Những người tiêm vaccine cũng được yêu cầu báo cáo lại bất kỳ sự kiện lâm sàng nào xuất hiện trong quá trình nghiên cứu.

Hồ sơ an toàn trình bày dưới đây dựa trên nghiên cứu trên tổng số gần 12.000 bệnh nhân sử dụng **Priorix™** trong các thử nghiệm lâm sàng.

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng:

Không phổ biến: viêm tai giữa

Phổ biến: Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên

Rối loạn máu và hệ bạch huyết:

Không phổ biến: bệnh hạch bạch huyết

Rối loạn hệ miễn dịch:

Hiếm: phản ứng dị ứng

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Không phổ biến: biếng ăn

Rối loạn tâm thần:

Không phổ biến: căng thẳng, quấy khóc bất thường, mất ngủ.

Rối loạn hệ thần kinh:

Hiếm: sốt cao co giật

Rối loạn nhãn khoa:

Không phổ biến: viêm kết mạc

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:

Không phổ biến: viêm phế quản và ho

Rối loạn dạ dày ruột:

Không phổ biến: sưng tuyến mang tai, tiêu chảy, nôn

Da và tổ chức dưới da:

Phổ biến: phát ban

Tình trạng toàn thân và tại chỗ tiêm:

Rất phổ biến: đỏ tại chỗ tiêm, sốt ≥38°C (trực tràng) hoặc ≥37.5°C (nách/miệng)

Phổ biến: sưng và đau tại chỗ tiêm, sốt >39.5°C (trực tràng) hoặc >39°C (nách/miệng)

Nhìn chung, phân loại tần suất các tác dụng phụ là tương tự như nhau khi tiêm liều đầu tiên hoặc liều thứ hai vaccine. Chỉ có một khác biệt là tác dụng phụ đau tại chỗ tiêm là "Phổ biến" sau khi tiêm liều đầu tiên và "Rất phổ biến" sau khi tiêm liều thứ hai.

Trong quá trình điều tra hậu mãi, những phản ứng liên quan đến tiêm chủng **Priorix™** đã được báo cáo bổ sung như sau:

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng:

Viêm màng não

Rối loạn máu và hệ bạch huyết:

Giảm tiểu cầu, xuất huyết giảm tiểu cầu

Rối loạn hệ miễn dịch:

Phản ứng phản vệ

Rối loạn hệ thần kinh:

Viêm tủy ngang, hội chứng Guillain Barre, viêm thần kinh ngoại vi, viêm não

Rối loạn da và tổ chức dưới da:

Ban đỏ đa hình

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

Đau khớp, viêm khớp

Tình trạng toàn thân và tại chỗ tiêm:

Hội chứng Kawasaki.

*Tần suất viêm não được báo cáo dưới 1 trong số 10 triệu liều tiêm. Nguy có viêm não sau khi tiêm vaccine là rất thấp so với nguy cơ viêm não tự nhiên (sởi: 1 trong 1.000 đến 2.000 ca; rubella: xấp xỉ 1 trong số 6.000 ca).

Hiếm gặp nhưng không loại trừ biểu hiện giống quai bị với thời gian ủ bệnh ngắn. Đã có báo cáo sưng đau tinh hoàn thoáng qua sau khi tiêm vaccine kết hợp sởi, quai bị và rubella.

Hiếm gặp biểu hiện hội chứng giống sởi sau khi tiêm **Priorix™**.

Có thể gặp các phản ứng nặng, thậm chí sốc nếu vô tình tiêm vaccine vào tĩnh mạch. Biện pháp can thiệp tức thì tùy vào mức độ nặng của phản ứng (xem Cảnh báo và Thận trọng).

Trong những nghiên cứu so sánh, biểu hiện đau, đỏ và sưng tại chỗ tiêm đã được báo cáo ở những người tiêm **Priorix™** thấp hơn đáng kể về mặt thống kê so với vaccine đối chiếu. Các phản ứng phụ đã nêu khác thì tương tự như nhau ở các vaccine.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều

Đã có báo cáo trường hợp quá liều (đến gấp 2 lần liều khuyến cáo) trong quá trình điều tra hậu mãi. Không có biến cố bất lợi nào liên quan đến việc dùng quá liều này.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Priorix™ đã chứng tỏ được tính sinh miễn dịch rất cao trong những nghiên cứu lâm sàng.

Đã xác định được kháng thể kháng sởi là 98,0%, kháng quai bị là 96,1% và kháng rubella là 99,3% ở những người tiêm vaccine có huyết thanh âm tính trước đó.

Trong các nghiên cứu so sánh, đã xác định kháng thể kháng sởi, quai bị, rubella tương ứng là 98,7%; 95,5% và 99,5% ở những người tiêm **Priorix™** có huyết thanh âm tính trước đó so với

96,9%; 96,9% và 99,5% ở những người tiêm vaccine phối hợp sởi, quai bị và rubella có sẵn trên thị trường.

Tất cả những người tiêm chủng đều có huyết thanh dương tính đối với kháng thể kháng sởi và kháng rubella 12 tháng sau khi tiêm. 88,4% có huyết thanh dương tính đối với kháng thể kháng quai bị tại tháng thứ 12. Tỷ lệ này tương tự như tỷ lệ quan sát thấy ở những vaccine kết hợp sởi, quai bị và rubella có sẵn trên thị trường (87%).

Dược động học

Không yêu cầu đánh giá dược động học đối với vaccine.

Các nghiên cứu lâm sàng

Xem phần "*Dược lực học*"

Số liệu an toàn tiền lâm sàng

Không áp dụng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

Danh sách tá dược

Vaccine: các amino acid, lactose, mannitol, neomycin sulphate và sorbitol.

Nước hồi chỉnh: nước pha tiêm.

Tính tương kỵ

Không trộn lẫn **Priorix**^{TM} với các vaccine khác trong cùng bơm tiêm.

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thận trọng đặc biệt khi bảo quản

Nên bảo quản **Priorix** trong tủ lạnh từ +2^{o}C đến +8^{o}C.

Có thể bảo quản nước hồi chỉnh trong tủ lạnh hoặc nhiệt độ phòng. Không làm đông đá vaccine đông khô cũng như nước hồi chỉnh. Nên tuân theo điều kiện bảo quản được khuyến cáo trong quá trình vận chuyển, nhất là nơi khí hậu nóng.

Đặc điểm của thành phẩm

Priorix có dạng bột hơi trắng đến hồng nhạt đựng trong lọ thủy tinh (thủy tinh loại I). Lọ chứa 1 liều hoặc 2 liều bột vaccine.

Nước hồi chỉnh vô khuẩn trong, không màu và được đóng sẵn trong bơm tiêm hoặc ống thủy tinh (thủy tinh loại I).

Hướng dẫn sử dụng, bảo quản và hủy bỏ (nếu cần)

Do thay đổi nhỏ về pH, nên vaccine hoàn nguyên có thay đổi về màu sắc, từ hồng nhạt đến hồng đậm nhưng không ảnh hưởng đến hiệu lực của vaccine.

Nên kiểm tra nước hồi chỉnh và vaccine đã hoàn nguyên bằng mắt thường trước khi sử dụng để xem có bất kỳ phần tử lạ và/hoặc thay đổi nào không. Loại bỏ dung môi hoặc vaccine đã hoàn nguyên nếu thấy bất thường.

Hoàn nguyên vaccine bằng cách cho toàn bộ lượng nước hồi chỉnh vào lọ đựng bột vaccine. Sau đó lắc kỹ để bột vaccine tan hoàn toàn trong nước hồi chỉnh.

Nên dùng vaccine ngay lập tức sau khi hoàn nguyên. Nếu không sử dụng ngay, vaccine hoàn nguyên phải được bảo quản trong tủ lạnh ở nhiệt độ +2°C đến +8°C và sử dụng trong vòng:

- 8 giờ sau khi hoàn nguyên đối với vaccine đơn liều.
- 6 giờ sau hoàn nguyên đối với vaccine đa liều (2 liều).

Dạng đơn liều: tiêm toàn bộ lượng vaccine đã pha, sử dụng một kim tiêm mới để tiêm vaccine.

Dạng đa liều: khi sử dụng lọ đa liều, nên lấy mỗi liều vaccine bằng kim và bơm tiêm vô khuẩn trong điều kiện vô khuẩn nghiêm ngặt; thận trọng để tránh nhiễm bẩn cho lượng vaccine còn trong lọ. Sử dụng một kim tiêm mới để tiêm mỗi liều vaccine.

Không phải tất cả các dạng đóng gói đều có ở các quốc gia.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

Sản xuất bởi

GlaxoSmithKline Biological s.a

Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium

Tel: +32 (0) 2 656 8111

Fax: +32 (0) 2 656 8000

Priorix™ là nhãn hiệu thương mại của GlaxoSmithKline groups of companies.

Dựa trên IPI phiên bản 07 (23/02/2011)

PRIO 1111-IPI 07/230211

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh