

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 26/7/2017

Vlaus



VẮC XIN VIÊM GAN B TÁI TỔ HỢP Gene-HBvax
SDK:
VABIOTECH® 20µg/1ml/10
Dạng hỗn dịch. Tiêm bắp LSX:
Bảo quản: 2-8°C. Không làm đông băng NSX:
Lắc kỹ trước khi dùng. TCCL: TCOS HD:
Nhà SX & DK: CÔNG TY TNHH MTV VẮC XIN VÀ SINH PHẨM SỐ 1
Số 1 Yersin, Hà Nội, Việt Nam

• Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và tác dụng phụ: xin đọc trong tờ Hướng dẫn sử dụng • Để xa tầm tay trẻ em • Đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

VẮC XIN VIÊM GAN B TÁI TỔ HỢP
RECOMBINANT HEPATITIS B VACCINE

Gene-HBvax VABIOTECH®
20µg/1ml/10
• Dạng hỗn dịch - Tiêm bắp
• Không dùng để tiêm
tĩnh mạch hoặc trong da

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

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

VẮC XIN VIÊM GAN B TÁI TỔ HỢP - Gene-HBvax

Thành phần một liều 1 ml chứa:

- Kháng nguyên bề mặt virút viêm gan B tinh khiết ≈ 20 µg
- Hydroxyt nhôm (tính theo nhôm) ≤ 600 µg
- Thimerosal ≤ 0,012 % (w/v)

SDK/Reg. No.:

Lô SX/Lot:

NSX/MFG. Date:

HD/EXP. Date:

RECOMBINANT HEPATITIS B VACCINE - Gene-HBvax

1 ml of dose contains:

- Purified Hepatitis B surface antigen ≈ 20 µg
- Aluminium hydroxide (as Aluminium) ≤ 600 µg
- Thimerosal ≤ 0.012 % (w/v)

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

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

PANTONE 7732 C

K 100

PANTONE 2116 C



Số #: 285/60-ALD



VẮC XIN VIÊM GAN B TÁI TỔ HỢP RECOMBINANT HEPATITIS B VACCINE

MÔ TẢ

Vắc xin viêm gan B tái tổ hợp, Gene-HBvax là một vắc xin virút tiểu đơn vị tái tổ hợp bất hoạt không gây nhiễm, HBsAg tinh khiết từ tế bào nấm men đã được mã hóa bằng công nghệ tái tổ hợp ADN. Đây là một sản phẩm dạng hỗn dịch. Sau khi lắc, vắc xin có màu trắng hơi đục. Vắc xin viêm gan B được sản xuất bằng cách nuôi cấy tế bào nấm men được điều chế bằng công nghệ di truyền có mang gen mã hóa sinh tổng hợp HBsAg, sau đó được tinh chế và bất hoạt bằng kỹ thuật hóa lý: siêu ly tâm, sắc ký cột và xử lý với formaldehyde.

THÀNH PHẦN

1 ml vắc xin chứa:

- Kháng nguyên bề mặt virút viêm gan B tinh khiết ≈ 20 µg
- Hydroxyt nhôm (tính theo nhôm) ≤ 600 µg
- Thimerosal ≤ 0,012 % (w/v)

0,5 ml vắc xin chứa:

- Kháng nguyên bề mặt virút viêm gan B tinh khiết ≈ 10 µg
- Hydroxyt nhôm (tính theo nhôm) ≤ 300 µg
- Thimerosal ≤ 0,012 % (w/v)

CHỈ ĐỊNH

Tuân thủ các quy định hiện hành về khám sàng lọc trong an toàn tiêm chủng.

Gene-HBvax được chỉ định để gây miễn dịch chủ động phòng bệnh viêm gan virút B. Loại vắc xin này không phòng được các bệnh viêm gan do các tác nhân khác như virút viêm gan A, virút viêm gan C hoặc các virút đã biết khác có khả năng gây nhiễm tế bào gan.

Nhóm người khỏe mạnh có nguy cơ cao

- Nhân viên y tế (bác sĩ, nha sĩ, phẫu thuật viên, y tá, hộ lý...);
- Nhân viên bệnh viện thường xuyên phải tiếp xúc với máu;
- Nhân viên phòng thí nghiệm;
- Gia đình có người bị nhiễm virút viêm gan B, đặc biệt là các cháu bé sinh ra từ những bà mẹ mang HBsAg và HBeAg.

Nhóm bệnh nhân

- Bệnh nhân thường xuyên phải truyền máu hoặc các sản phẩm của máu có thể đã bị nhiễm virút viêm gan B;
- Bệnh nhân suy giảm miễn dịch;
- Bệnh nhân phải chạy thận nhân tạo.

Các nhóm khác

- Nhân viên hành chính, bộ đội, tù nhân;
- Những người đồng tính luyến ái, nghiện và tiêm chích ma túy;
- Dân cư và những người đi du lịch vào những vùng có tỉ lệ mắc bệnh cao như Địa Trung Hải, Trung Âu, Nam Mỹ, châu Phi và các nước châu Á.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không tiêm Gene-HBvax cho những người quá nhạy cảm với bất cứ thành phần nào của vắc xin;
- Mắc các bệnh bẩm sinh;
- Mệt mỏi, sốt cao hoặc phản ứng toàn thân với bất kỳ một bệnh nhiễm trùng đang tiến triển;
- Bệnh tim, bệnh thận hoặc bệnh gan;
- Bệnh tiểu đường;
- Bệnh ung thư máu và các bệnh ác tính nói chung;

TÁC DỤNG PHỤ

Những phản ứng thường hay gặp nhất là đau, sưng và ban đỏ tại chỗ tiêm giống như bất kỳ loại vắc xin hấp phụ nào khác. Những phản ứng này thường là nhẹ và sẽ hết trong vòng 2 ngày sau khi tiêm. Những phản ứng toàn thân ít gặp như sốt, đau đầu, buồn nôn, chóng mặt và mệt mỏi cũng có thể xảy ra ở một vài người sau khi tiêm, song nguyên nhân để nói là có liên quan đến vắc xin hay không thì vẫn chưa được xác định.

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

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có dữ liệu nào cho thấy Gene-HBvax có tác động lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

THẬN TRỌNG, LƯU Ý

- **Thận trọng**
Cũng như đối với tất cả các loại sinh phẩm, bao giờ cũng phải có sẵn epinephrine để sử dụng trong các trường hợp hãn hữu có shock phản vệ có thể xảy ra. Khi tiêm cho những đối tượng bị suy dinh dưỡng.
- **Đối với phụ nữ có thai và đang cho con bú**
Tác dụng của kháng nguyên này đối với sự phát triển của thai nhi chưa được biết, song nói chung là khuyến cáo không nên tiêm cho phụ nữ có thai. Tuy nhiên, những phụ nữ có thai có nguy cơ cao bị nhiễm virút viêm gan B cũng có thể tiêm được vắc xin này. Chưa có số liệu nghiên cứu về việc tiêm vắc xin viêm gan B cho phụ nữ đang cho con bú, nên không chỉ định tiêm cho đối tượng này.

gan B vào thời điểm tiêm mà chưa có biểu hiện lâm sàng. Vắc xin không bảo vệ được người tiêm trong các trường hợp như vậy.
Không được tiêm Gene-HBvax vào vùng móng hoặc trong da vì đường tiêm này không cho kết quả đáp ứng miễn dịch tối ưu.
Không được tiêm vắc xin này vào tĩnh mạch.
Ở những bệnh nhân thẩm tách máu và đối tượng có hệ miễn dịch không cân bằng thì một hàm lượng kháng thể đủ để bảo vệ có thể không có được sau khi tiêm các liều vắc xin cơ bản như bình thường, vì vậy những bệnh nhân này có thể phải tiêm các mũi bổ sung.

LIỀU TIÊM, ĐƯỜNG TIÊM

Đường tiêm:

Không được tiêm đường tĩnh mạch hoặc trong da. Gene-HBvax được chỉ định tiêm vào bắp. Ở người lớn thì tiêm vắc xin vào vùng cơ delta, song ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ thì nên tiêm vào vùng đùi ngoài thì tốt hơn vì cơ delta còn nhỏ. Ngoài lệ có thể tiêm vắc xin theo đường dưới da cho những bệnh nhân ưa chày máu.
Lắc kỹ lọ vắc xin trước khi tiêm.

Liều tiêm:

Người lớn: 20 µg/liều/1 ml (trên 10 tuổi)
Trẻ em: 10 µg/liều/0,5 ml (10 tuổi trở xuống)

Lịch tiêm:

Khoảng cách giữa các mũi tiêm cách nhau tối thiểu là 4 tuần
Một lịch tiêm cơ bản gồm 3 liều tiêm bắp như sau:

(1) Lịch tiêm 0-1-2 (tháng)

Mũi tiêm thứ nhất: Lần đến tiêm đầu tiên. Đối với trẻ sơ sinh, tốt nhất là tiêm trong vòng 24 giờ đầu sau khi sinh.
Mũi tiêm thứ hai: 1 tháng sau mũi tiêm đầu
Mũi tiêm thứ ba: 2 tháng sau mũi tiêm đầu
Mũi tiêm nhắc lại: 1 năm sau mũi tiêm đầu

Hoặc (2) Lịch tiêm 0-1-6 (tháng)

Mũi tiêm thứ nhất: Lần đến tiêm đầu tiên. Đối với trẻ sơ sinh, tốt nhất là tiêm trong vòng 24 giờ đầu sau khi sinh.
Mũi tiêm thứ hai: 1 tháng sau mũi tiêm đầu
Mũi tiêm thứ ba: 6 tháng sau mũi tiêm đầu
Mũi tiêm nhắc lại: 5 năm sau mũi tiêm đầu

TÁC DỤNG TƯƠNG TÁC VỚI CÁC VẮC XIN KHÁC

- Gene-HBvax có thể tiêm cùng với globulin miễn dịch kháng virút viêm gan B nhưng vào những vị trí khác nhau. Globulin miễn dịch phải tiêm cùng với vắc xin viêm gan B trong những trường hợp sau:
- Nguy cơ bị nhiễm máu có virút viêm gan B (kim tiêm, dao, v.v...);
- Những bà mẹ mang HBsAg và HBeAg dương tính nên tiêm cho con (tốt nhất là trong vòng 24 giờ đầu sau khi sinh).
- Gene-HBvax có thể tiêm cùng với các loại vắc xin khác (bạch hầu - ho gà - uốn ván, bại liệt, BCG) mà không làm ảnh hưởng đến đáp ứng miễn dịch của các loại vắc xin này. Song phải sử dụng bơm kim tiêm khác nhau và tiêm vào những vị trí khác nhau.

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

QUẢ LIỆU VÀ XỬ TRÍ

- Nghiên cứu về việc sử dụng vắc xin quá liều là không khả thi, cũng chưa có báo cáo chính thức nào từ phía người sử dụng về việc dùng quá liều. Tuy nhiên, cũng như tất cả các loại vắc xin khác nên tránh dùng quá liều.

BẢO QUẢN

Bảo quản và vận chuyển ở +2°C đến +8°C. Không làm đóng băng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY

Hộp 10 lọ x 1 ml

Hộp 10 lọ x 0,5 ml

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.

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.

*** 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

Voong



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Nguyễn Thị Thu Thủy

