VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

MẪU NHÃN IVACTUBER (VẮC XIN PHÒNG LAO BCG)

Rx

IVACTUBER

Vắc xin phòng lao (BCG)

Thành phần: Một ống vắc xin, 10 liều có chứa:
+ BCG sống - đông khô ..... 0,5 mg
+ Glutamate natri ..... 3,0 mg

Liều tiêm: 0,1 ml - Tiêm trong da
Bảo quản ở +2°C đến +8°C
Tránh ánh sáng

Số lô SX (Lot No.) :

NSX (Mfd.) :

HD (Exp.) :

BB1-BCG10-06

VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ **SĐK:**

VIỆN TRƯỞNG

VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

Dương Hữu Thái

VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

MẪU HỘP IVACTUBER (VẮC XIN PHÒNG LAO BCG)

VIỆN TRƯỞNG

VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

Dương Hữu Thái

QA
IVAC

IVAC **VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ**

MẪU NHÃN NƯỚC MUỐI SINH LÝ

NƯỚC MUỐI SINH LÝ

PHA IVACTUBER (VẮC XIN PHÒNG LAO BCG) 10 LIỀU

Thành phần: Một ống NMSL 1ml có chứa:

- NaCl.....0,009 g
- Nước cất pha tiêm vừa đủ.....1 ml

Số lô SX (Lot No.) :

NSX (Mfd.) :

HD (Exp.) :

BB1-NM BCG10-02

SĐK:

VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

1ml

VIỆN TRƯỞNG

VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

Dương Hữu Thái

VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

MẪU HỘP NƯỚC MUỐI SINH LÝ

VIỆN TRƯỞNG

Dương Hữu Thái

VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG IVACTUBER (VẮC XIN PHÒNG LAO BCG)

Rx

IVACTUBER

Vắc xin phòng lao (BCG)

"Để xa tầm tay trẻ em"
"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"
"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

THÀNH PHẦN

IVACTUBER (Vắc xin phòng lao BCG) sống – đông khô là loại vắc xin dạng bột, được sản xuất từ chủng vi khuẩn Pasteur Paris 1173 P2 lot C có nguồn gốc từ chủng của Calmette – Guérin.

Trong một ống vắc xin, 10 liều có chứa:

Thành phần hoạt chất	Hàm lượng
BCG sống – đông khô	0,5 mg

Thành phần tá dược	Hàm lượng
Glutamate natri	3,0 mg

DẠNG BÀO CHẾ

IVACTUBER có 0,5 mg vi khuẩn BCG sống, được bào chế dưới dạng bột đông khô.

CHỈ ĐỊNH

IVACTUBER tạo miễn dịch chủ động đối với bệnh lao.

IVACTUBER được chỉ định cho trẻ sơ sinh, trẻ dưới 1 tuổi, và trẻ lớn trên 1 tuổi chưa được tiêm phòng (bằng chứng là chưa có một vết sẹo đặc trưng do tiêm vắc xin phòng lao (BCG)) hoặc có phản ứng tuberculin âm tính.

Ở những nước đang phát triển, nơi mà bệnh lao thành dịch và việc điều trị dự phòng ngắn ngày bằng các thuốc kháng lao (như isoniazid) hoặc việc làm phản ứng tuberculin trên da để sàng lọc không thực hiện được, thì vắc xin phòng lao (BCG) được dùng một cách thường xuyên với mục đích kiểm soát bệnh lao. Do đó, có chỉ định dùng vắc xin phòng lao (BCG) như một chiến lược thường quy để kiểm soát bệnh lao ở các nước đó.

Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo tiêm chủng vắc xin phòng lao (BCG) cho tất cả các trẻ sơ sinh ở các nước đang phát triển, bao gồm cả các trẻ nhiễm HIV hoặc trẻ được sinh ra từ bà mẹ nhiễm HIV chưa có triệu chứng, là những đối tượng có nhiều nguy cơ mắc lao. Vắc xin phòng lao (BCG) được tiêm càng sớm càng tốt sau khi sinh đối với trẻ sinh ra bình thường, sức khỏe ổn định hoặc tiêm vào bất cứ thời gian nào sau đó, nhưng 3 tháng tuổi là tuổi tiêm phòng tốt nhất đối với trẻ đẻ thiếu tháng, hoặc nhẹ cân (theo lịch tiêm phòng của Việt Nam).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng:

Liều dùng cho trẻ sơ sinh và trẻ dưới 1 tuổi: 1 liều 0,1 ml IVACTUBER chứa 0,05 mg BCG. Có thể dùng liều gấp đôi: 0,1 ml IVACTUBER chứa 0,1 mg BCG cho trẻ lớn trên 1 tuổi.

Cách dùng:

IVACTUBER được sử dụng bằng đường tiêm trong da. Sử dụng loại bơm kim tiêm chuyên dụng (kim tiêm 26G hoặc 28G) để thực hiện đúng kỹ thuật tiêm trong da.

Để tiêm cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ dưới 1 tuổi pha 1ml nước muối sinh lý (kèm với hộp vắc xin) vào 1 ống vắc xin đông khô chứa 0,5 mg BCG, như vậy mỗi 1 liều 0,1 ml vắc xin có chứa 0,05 mg BCG.

Trong trường hợp sử dụng liều gấp đôi cho trẻ lớn hơn 1 tuổi thì pha 0,5 ml nước muối sinh lý (kèm với hộp vắc xin) vào 1 ống vắc xin đông khô chứa 0,5 mg BCG, như vậy mỗi 1 liều 0,1 ml vắc xin có chứa 0,1 mg BCG.

Sau khi pha lắc kỹ ống vắc xin cho tan đều để tạo được hỗn dịch đồng nhất. Tiêm trong da 0,1 ml vắc xin đã pha.

Chú ý: Cẩn thận khi mở ống vắc xin, tránh thuốc bật ra ngoài. Pha và tiêm vắc xin phải thực hiện vô khuẩn. Vắc xin sau khi pha, phải bảo quản vô khuẩn trong điều kiện lạnh, nhiệt độ +2 ^{0}C đến +8 ^{0}C, không tiêm vắc xin đã pha để quá 6 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được dùng IVACTUBER cho người quá mẫn với bất cứ thành phần nào của vắc xin.

Chống chỉ định dùng IVACTUBER cho người đang mắc bệnh lao thể hoạt động hoặc người có phản ứng tuberculin trên da dương tính cao (người đã bị nhiễm vi khuẩn lao), người vừa mới chủng vắc xin đậu mùa, người bị bỏng.

Chống chỉ định ở người đang sử dụng thuốc chống lao.

Không được dùng IVACTUBER cho những người bị giảm gammaglobulin trong máu, suy giảm miễn dịch bẩm sinh, bệnh sarcoid, bệnh bạch cầu, u lympho, bệnh ác tính lan tỏa, nhiễm HIV có triệu chứng hoặc bất cứ bệnh nào mà đáp ứng miễn dịch tự nhiên bị tổn thương.

Chống chỉ định dùng IVACTUBER đối với những người có đáp ứng miễn dịch bị ức chế do điều trị kéo dài bằng liệu pháp ức chế miễn dịch (corticosteroid, thuốc chống ung thư, tia xạ...).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Chú ý đề phòng và thận trọng khi sử dụng:

Đối với trẻ em, cân nhắc kỹ trong những trường hợp sau:

+ Viêm da có mủ.
+ Sốt trên 37,5 ^{0}C.
+ Rối loạn tiêu hóa và suy dinh dưỡng.

+ Các bệnh có ảnh hưởng đến toàn thể trạng trẻ em như: Viêm tai, mũi, họng, viêm phổi, vàng da…

Cần giám sát chặt phản ứng quá mẫn sau khi tiêm vắc xin.

Tiêm trong da chính xác, sử dụng bơm kim tiêm riêng dùng cho tiêm IVACTUBER. Không tiêm vắc xin sau khi pha quá 6 giờ.

Không tiêm vắc xin quá liều. Không tiêm dưới da vì có thể tạo nên những bọc mụn áp xe lạnh và chỗ tiêm sẽ để lại vết sẹo co kéo.

Sau khi tiêm chủng nếu có dấu hiệu nhiễm trùng BCG toàn thân, viêm hoặc sưng hạch mủ ngoại vi thì tiến hành điều trị nhiễm trùng BCG theo chỉ định của bác sĩ chuyên khoa.

Hoãn tiêm chủng nếu người tiêm có tình trạng bệnh lý mà cán bộ tiêm chủng nhận thấy không an toàn khi tiêm IVACTUBER.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Chưa rõ vắc xin có thể gây tổn hại đối với bào thai khi dùng cho người mang thai hoặc có tác động tới khả năng sinh sản hay không. IVACTUBER chỉ dùng cho người mang thai khi lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Thời kỳ cho con bú: không rõ IVACTUBER có đi qua sữa ở người hay không, cần thận trọng khi tiêm IVACTUBER cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

IVACTUBER không gây ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Có thể dùng đồng thời IVACTUBER với vắc xin bại liệt và vắc xin viêm gan B nhưng phải được tiêm ở các vị trí (chi) khác.

Tương kỵ của thuốc

IVACTUBER làm ức chế tạm thời sự chuyển hóa theophylin ở gan (có thể do sản xuất interferon), làm tăng thời gian bán hủy theophylin trong huyết thanh, do đó người bệnh dùng theophylin đồng thời với tiêm IVACTUBER có khả năng nhiễm độc theophylin.

IVACTUBER là loại vắc xin sống giảm độc lực nên các thuốc ức chế miễn dịch hoặc liệu pháp ức chế miễn dịch (thí dụ corticosteroid, thuốc alkyl hóa, thuốc chống chuyển hóa, liệu pháp tia xạ…) có thể làm tăng sự nhân lên của vi khuẩn BCG trong cơ thể, vì vậy việc tiêm phòng IVACTUBER phải hoãn lại cho tới khi ngừng liệu pháp ức chế miễn dịch.

Thuốc chống lao: Một số thuốc chống lao (thí dụ isoniazid, rifampicin, streptomycin…) ức chế sự nhân lên của vi khuẩn BCG, do đó IVACTUBER có thể không tác dụng khi đang điều trị với các thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Hầu hết trẻ sau khi tiêm vắc xin có phản ứng tại chỗ tiêm đặc trưng bởi một nốt sần, có thể đỏ, mềm và bị rò. Các nốt xuất hiện từ 2 tuần trở lên sau khi tiêm chủng, sau đó nốt sưng đỏ loét ra và tự lành, để lại sẹo nông sau 2-5 tháng. Có thể sưng hạch bạch huyết nhỏ (<1,5 cm), không dính vào da, xuất hiện ở nách, bề mặt cổ, trên xương đòn (*theo WHO, Information sheet: Observed rate of vaccine reactions, Bacille Calmette-Guérin (BCG) vaccine).*

Phản ứng hiếm gặp như bệnh BCG lan tỏa có thể xảy ra từ 1,56 – 4,29 trường hợp trên 1 triệu liều. Tỷ lệ này có thể tăng cao hơn đối với trẻ sơ sinh và trẻ nhiễm HIV. Các biến chứng liên quan đến vắc xin phòng lao (BCG) có thể xảy ra ở cách xa vị trí tiêm (trên da, ruột, viêm xương, viêm xương tủy), thời gian có thể kéo dài trên 12 tháng sau khi tiêm vắc xin. Các phản ứng sau tiêm khác như hội chứng IRIS (BCG immune reconstitution inflammatory syndrome), viêm màng bồ đào, tổn thương da có thể gặp nhưng rất hiếm và có liên quan đến người nhiễm HIV (*theo WHO position paper, February 2018: BCG vaccine).*

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều: Không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều: Báo cáo ngay cho bác sĩ và tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý và mã ATC theo WHO:

+ Nhóm dược lý: J07AN: Tuberculosis vaccines: Vắc xin phòng lao

+ Mã ATC: J07AN01: Tuberculosis, live attenuated: Vắc xin phòng lao, sống giảm độc lực

(Nguồn: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J07AN01)

Vắc xin phòng lao (BCG) dùng để tạo miễn dịch chủ động đối với bệnh lao. Chủng vi khuẩn *M.bovis* Calmette – Guérin (chủng vi khuẩn BCG) có đặc tính miễn dịch học tương tự như chủng gây ra bệnh lao ở người (chủng *M. tuberculosis)* do đó tiêm vắc xin phòng lao (BCG) tạo được một đáp ứng miễn dịch tương tự như đáp ứng đối với vi khuẩn lao thông qua cơ chế đáp ứng miễn dịch qua trung gian tế bào (đại thực bào và tế bào lympho TCD4). Phản ứng quá mẫn muộn với tuberculin (PPD) là chỉ thị chứng tỏ tình trạng cơ thể đã có tiếp xúc với vi khuẩn lao hoặc đã tiêm vắc xin phòng lao (BCG).

Khả năng gây được mẫn cảm với tuberculin của vắc xin phòng lao (BCG) thường được dùng để chứng tỏ tiềm năng tạo miễn dịch của vắc xin và phản ứng tuberculin trên da (tuberculin test) chuyển biến dương tính sau khi tiêm vắc xin phòng lao (BCG) thường được dùng để chứng tỏ khả năng tạo được miễn dịch chống lại bệnh lao của vắc xin. Tuy nhiên, mối liên quan giữa mẫn cảm với tuberculin sau khi tiêm phòng vắc xin phòng lao (BCG) và khả năng miễn dịch chống lao cho tới nay vẫn còn chưa được nghiên cứu thoả đáng.

Hiệu quả của các loại vắc xin phòng lao (BCG) hiện có còn chưa được chứng minh một cách trực tiếp và chỉ có thể là suy đoán. Các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng cho thấy hiệu lực bảo vệ của các loại vắc xin phòng lao (BCG) thay đổi tùy thuộc vào chủng sản xuất, tỷ lệ vi khuẩn BCG sống trong vắc xin và một số rất nhiều các yếu tố khác trong đó có sự khác nhau về cách đánh giá hiệu lực giữa các thử nghiệm lâm sàng. Mặc dù vậy, những bằng chứng về chẩn đoán và lâm sàng cho thấy tỷ lệ mắc bệnh lao của những đối tượng được tiêm chủng đã giảm so với người chưa được tiêm phòng đã

chứng minh vắc xin phòng lao (BCG) tạo được miễn dịch bảo vệ chống lại bệnh lao do *M. tuberculosis*. Vắc xin phòng lao (BCG) được cho là có hiệu quả bảo vệ tốt đối với trẻ em được tiêm vắc xin sớm ngay sau sinh, đặc biệt bảo vệ trẻ tránh được các thể lao nặng đe dọa tính mạng như lao màng não, lao lan tỏa (lao kê)... Trong khi đó đối với các thể lao ở người trưởng thành (như lao phổi) hiệu quả bảo vệ của vắc xin phòng lao (BCG) nhìn chung là giới hạn hơn (WHO/V&B/99.23).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Đáp ứng miễn dịch của vắc xin phòng lao (BCG) là loại đáp ứng miễn dịch qua trung gian tế bào được biểu thị bằng phản ứng quá mẫn muộn đối với tuberculin. Khi phản ứng tuberculin chuyển từ âm tính sang dương tính (khoảng 4 tuần sau tiêm vắc xin) chứng tỏ cơ thể đã có miễn dịch chống lao. Thời hạn bảo vệ chống lại nhiễm lao sau tiêm vắc xin phòng lao (BCG) vẫn chưa được xác định rõ ràng và phụ thuộc vào hoạt lực và liều lượng của loại vắc xin dùng. Trong một số công trình nghiên cứu, phản ứng mẫn cảm tuberculin tồn tại 7 - 10 năm sau khi tiêm vắc xin phòng lao (BCG); nhưng mối liên quan giữa mẫn cảm tuberculin và hiệu lực bảo vệ của vắc xin cho đến nay vẫn chưa được xác định rõ ràng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 20 ống x 10 liều (0,5 mg) kèm 1 hộp 20 ống nước muối sinh lý (natri clorid 0,9 %) x 1 ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Đối với vắc xin: Ở nhiệt độ từ + 2 °C đến + 8 °C, tránh ánh sáng.

Đối với nước muối sinh lý: Ở nhiệt độ từ + 2 °C đến + 8 °C, không để đông băng.

HẠN DÙNG

Đối với vắc xin: 30 tháng kể từ ngày cơ sở sản xuất bắt đầu tiến hành thử nghiệm công hiệu cho kết quả có giá trị.

Đối với nước muối sinh lý: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

NHÀ SẢN XUẤT: VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ (IVAC)
09 Pasteur, Nha Trang - Khánh Hòa - Việt Nam
ĐT: (84. 258) 3818898 - 3822408 Fax: (84.258) 3823815
E-mail: ivac@ivac.com.vn - Website: www.ivac.com.vn

BB2 – BCG 10 - 08

VIỆN TRƯỞNG

VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

Dương Hữu Thái