

Chỉ sử dụng ở các Trung tâm Y tế có đủ dụng cụ hành nghề, bệnh viện hoặc phòng tiêm.  
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

# Abhayrab®

VẮC XIN ĐẠI TẾ BẢO VERO TINH CHẾ

## Thành phần trong mỗi liều đơn:

Vắc xin đông khô liều miễn dịch đơn có chứa hoạt tính bảo vệ tương đương hoặc lớn hơn 2,5 đơn vị Quốc tế (UI) ngay cả khi để ở 37°C trong 4 tuần.  
Vắc xin đại (chủng L.Pasteur 2061/VERO) được nhân giống trên tế bào Vero, được bất hoạt bằng beta-propiolactone.  
Thiomersal 0,01% có vai trò là chất bảo quản.  
Maltose.....vừa đủ cho mỗi liều miễn dịch  
Human Serum Albumin.....vừa đủ cho mỗi liều miễn dịch  
Kháng sinh kháng nấm Neomycin, Kanamycin và Polymyxin B sulfate được sử dụng trong quá trình nuôi cấy virus được loại bỏ ra khỏi quá trình tinh chế và không có mặt trong vắc xin thành phẩm.

## Chỉ định:

- Tạo miễn dịch chủ động chống lại virus Đại để dự phòng và điều trị sau khi phơi nhiễm cho người ở tất cả các lứa tuổi.  
- Để tạo miễn dịch chủ động chống lại virus đại sau khi phơi nhiễm (sau khi tiếp xúc với con vật bị đại hoặc nghi ngờ bị đại). Xem bảng 1 theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới.  
- Để tạo miễn dịch dự phòng cho những nhóm đối tượng có nguy cơ cao như bác sỹ thú y, nhân viên y tế, nhân viên làm việc trong rừng hoặc sở thú, thợ săn, nhân viên phòng thí nghiệm có tiếp xúc với nguyên liệu có nghi ngờ mang virus đại, người có vật nuôi trong nhà.

## Cách dùng và liều dùng:

**Cách dùng:** Hoàn nguyên vắc xin đông khô cùng với dung dịch pha loãng kèm theo. Tiêm bắp vắc xin hoàn nguyên (toàn bộ vắc xin chứa trong lọ) vào vùng cơ delta. Vắc xin hoàn nguyên phải được sử dụng ngay và không giữ lại để sử dụng sau.

Đường tiêm:  
Tiêm (IM): người lớn tiêm ở vùng cơ Delta cánh tay, trẻ em tiêm ở mặt trước bên đùi. Không tiêm vào vùng móng.  
Trong một số trường hợp có thể áp dụng Tiêm trong da (ID), tiêm ở cẳng tay hoặc cánh tay.

## Liều dùng:

Một liều tiêm bắp (IM) là 0,5mL vaccine đã hoàn nguyên.  
Một liều tiêm trong da (ID) là 0,1mL vaccine đã hoàn nguyên, nghĩa là bằng 1/5 liều tiêm bắp.

Phác đồ tiêm vaccine nên được áp dụng theo tình huống tiêm vaccine và tình trạng miễn dịch đối với bệnh đại của người tiêm.

## Tiêm dự phòng hay tiêm trước phơi nhiễm:

- Tiêm ngừa cơ bản: tiêm bắp 3 liều (0,5mL/liều) vào Ngày 0, Ngày 7, Ngày 28.
- Tiêm nhắc: 1 năm sau.
- Các mũi tiêm nhắc: cách 5 năm.
- Liều tiêm vào Ngày 28 có thể tiêm vào Ngày 21.

## Tiêm vaccine "điều trị" (dự phòng bệnh đại sau khi xác định hay theo dõi phơi nhiễm):

Điều trị sơ cấp cứu:

Việc điều trị vết thương rất quan trọng và phải được thực hiện ngay sau khi bị cắn. Đầu tiên, phải rửa vết thương với thật nhiều nước và xà phòng hay thuốc làm sạch vết thương, sau đó bôi cồn 70°, cồn iod hay dung dịch dẫn xuất amoniuim bạc 4 tỷ lệ 0,1/100 (chú ý là phải rửa sạch và phòng ở vết thương vì 2 chất này trung hòa lẫn nhau).

Vaccine điều trị phải được thực hiện dưới sự giám sát y khoa và chỉ tiêm tại Trung Tâm Điều Trị Bệnh Đại.

## Phác đồ tiêm bắp:

Tiêm vaccine ở người chưa tiêm dự phòng:

Người lớn và trẻ em dùng cùng 1 liều: tiêm 5 mũi, mỗi mũi tiêm 0,5mL vào Ngày 0, Ngày 3, Ngày 7, Ngày 14, Ngày 28 và Ngày 90 (tùy chọn).

Trong trường hợp phơi nhiễm độ III (xem Bảng 1), phải tiêm Immunoglobulins đại, kết hợp với vaccine. Tạo miễn dịch thụ động bổ sung vào Ngày 0 được yêu cầu với:

- Immunoglobulins đại có nguồn gốc từ người (HRIG): 20 IU/kg cân nặng cơ thể.
- Immunoglobulins đại có nguồn gốc từ ngựa: 40 IU/kg cân nặng cơ thể.

Tiêm vắc xin và Immunoglobulin kháng đại bằng 2 bơm tiêm riêng rẽ và tiêm ở các vị trí khác nhau.

Trong vùng có dịch bệnh ở súc vật, độ nặng của một vài trường hợp phơi nhiễm tùy thuộc vào độ nặng của vết thương và hoặc vị trí vết thương (gần hệ thần kinh trung ương), đến khám trẻ hay tình trạng suy giảm miễn dịch của cá nhân, mà có thể thay đổi, tùy trường hợp, tiêm 2 mũi vào Ngày 0.

Tiêm vaccine ở người đã tiêm dự phòng (và có số tiêm ngừa để biết chắc chắn lịch tiêm ngừa trước đây):

Tiêm vaccine trong vòng 5 năm trở lại đây (vaccine đại loại mui cấy trên tế bào): 2 mũi tiêm vào Ngày 0 và Ngày 3.

Tiêm vaccine đã hơn 5 năm hay tiêm không đầy đủ, bệnh nhân được xem như trường hợp không chắc chắn có chủng ngừa.

## Phác đồ tiêm trong da:

Đối với tiêm ngừa sau phơi nhiễm, Tổ chức Y tế Thế giới công nhận hiệu lực của việc tiêm vaccine đại bằng đường tiêm trong da (ID). Nếu Abhayrab được tiêm trong da, các hướng dẫn và thận trọng sau cần được tôn trọng triệt để.

Một liều tiêm trong da là 0,1 mL vaccine hoàn nguyên, nghĩa là bằng 1/5 liều tiêm bắp.

Tiêm vaccine ở người chưa tiêm dự phòng:

Phác đồ "2-2-0-2" được khuyến dùng:

- Hai mũi tiêm trong da, mỗi mũi 0,1 mL tại hai vị trí khác nhau vào Ngày 0, Ngày 3, Ngày 7, Ngày 28.

Tiêm vaccine ở người đã tiêm dự phòng:

Tiêm nhắc khẩn cấp: 0,1 mL vào Ngày 0 và Ngày 3.

## Chống chỉ định

- Không tiêm bắp ở người có rối loạn chảy máu như hemophili hoặc giảm tiểu cầu

**Trường hợp trước phơi nhiễm**

+ Sốt nhiễm trùng nặng, bệnh cấp tính, đợt tiến triển của bệnh mạn tính

+ Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của vắc xin

**Trường hợp sau phơi nhiễm**

Bệnh đại là bệnh rất nguy hiểm, do vậy không có chống chỉ định nào trong trường hợp điều trị sau phơi nhiễm

## Tương tác

Không có sự tương tác với các chế phẩm khác. Tuy nhiên không sử dụng đồng thời các thuốc ức chế miễn dịch như corticosteroid vì những thuốc này có thể cản trở quá trình sinh kháng thể bảo vệ

## Tác dụng phụ:

Abhayrab là vắc xin đại tế bào viro tinh chế nên rất an toàn. Các tác dụng phụ nhẹ tại chỗ tiêm và toàn thân như: đau tại chỗ tiêm, ngứa, sốt, chóng mặt đau đầu... nói chung ít gặp. Hiếm hơn nữa là các phản ứng sốc phản vệ, mày đay

## Tiện trọng:

1. Không sử dụng đồng thời các thuốc ức chế miễn dịch như corticosteroid vì những thuốc này có thể cản trở quá trình sinh kháng thể bảo vệ.
2. Trong trường hợp vết cắn rất nặng và tại vị trí vết thương, gần đầu, nên thăm tại chỗ vết thương bằng globulin miễn dịch kháng virus đại.
3. Trì hoãn việc bắt đầu điều trị sau phơi nhiễm, điều trị không triệt để hay không thường xuyên có thể làm cho việc bảo vệ bị thất bại.

## Chú ý đặc biệt:

1. Phụ nữ có thai: Hiện chưa có các bằng chứng liệu Abhayrab có gây ra quái thai hay không hoặc ảnh hưởng trên khả năng sinh sản. Vì vậy chỉ dùng trên phụ nữ có thai khi rõ ràng cần thiết.
2. Phụ nữ cho con bú: bệnh đại là bệnh chết người vì vậy không có hạn chế nào trên phụ nữ cho con bú.
3. Sử dụng ở trẻ em: bệnh đại là bệnh chết người, không có giới hạn tuổi tác và sử dụng cho trẻ em ở mọi lứa tuổi.

## Bảo quản:

Bao quản ở nhiệt độ 2-8°C. Tránh đông đá

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất cho vắc xin và 48 tháng cho dung dịch pha loãng kèm theo

## Dạng trình bày:

Lọ vắc xin liều đơn kèm theo ống dung dịch pha loãng để hoàn nguyên và ống kim tiêm sử dụng 1 lần, tất cả được đựng trong 1 hộp nhựa. Hộp nhựa này được đựng trong hộp giấy kèm theo 1 thẻ tiêm chủng.

**Nhà sản xuất:** Human Biologicals Institute (A Division of Indian Immunologicals Limited.)

Pudumund P.O., Udhamandalam-643 007, Tamil Nadu, India.

## 1. TRỤ SỞ AMV GROUP:

Số 47, ng. 205, ngách 52/53, đường Xuân Đình, Từ Liêm, Hà Nội

Điện thoại: 04 6258 6666 - Fax: 04 6258 7777

## 2. CHI NHANH AMV GROUP PHO CHI MINH:

Số 181, Hùng Vương, Phường 9, Q.5, HCM

Điện thoại: 08 3832 2998 - Fax: 08 3832 2997

## PHÂN PHOI BƠI AMV GROUP

3. CHI NHANH AMV GROUP ĐÀ NẴNG:

Số 10, Hai Phong, Q. Hải Châu, TP. Đà Nẵng

Điện thoại: 051 1388 8075 - Fax: 051 1388 8977

## 4. CHI NHANH AMV GROUP CẦN THƠ:

Số 47, đường 30.4, PHùng Lợi, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ

Điện thoại: 07 1038 1847 - Fax: 07 1038 1846