

THÔNG TIN KÊ TOA

1. THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG

Các kháng nguyên bề mặt virus cúm (haemagglutinin và neuraminidase) của các chủng:

A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 – derived strain used (NYMC X – 181)

15 micrograms HA**

A/Victoria/361/2011 (H3N2) – like strain used (NYMC X -223A) derived from

A/Texas/ 50/2012

15 micrograms HA**

B/Massachusetts/2/2012 – derived strain used (NYMC BX – 51B)

15 micrograms HA**

Mỗi liều 0,5ml

*Đã nhân giống trong trứng gà mái được thụ tinh từ các đàn gà giò khỏe mạnh

**haemagglutinin

Vắc xin này tuân theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới (bác bản cầu) và quyết định của nhà chức trách có thẩm quyền cho mùa 2013/2014.

Danh mục các tá được đầy đủ các tá được xem phần 5.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Hỗn dịch tiêm đóng sẵn trong các bơm tiêm, chất lỏng không màu, đóng liều đơn trong các bơm tiêm (thủy tinh, loại I)

3. CÁC ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

Các chỉ định điều trị

Phòng ngừa bệnh cúm, đặc biệt ở những người có nguy cơ rủi ro tăng do biến chứng kết hợp. Sử dụng Influvac 2013/2014 phải được dựa trên những khuyến cáo chính thức. Việc tiêm chủng được đề nghị đặc biệt đối với các nhóm bệnh nhân sau đây, phụ thuộc vào chính sách tiêm chuẩn quốc gia:

- Những người tuổi trên 65, bất kể tình trạng sức khỏe của họ.

- Người lớn và trẻ em có các rối loạn mạn tính ở hệ hô hấp hoặc hệ tim mạch kể cả bệnh hen.

- Người lớn và trẻ em bị các bệnh chuyển hóa mạn tính như bệnh tiểu đường.

- Người lớn và trẻ em bị suy giảm chức năng thận mãn tính.

- Người lớn và trẻ em bị suy giảm miễn dịch do bị bệnh hoặc dùng thuốc ức chế miễn dịch (ví dụ như kim tế bào hoặc corticosteroid) hoặc điều trị bằng chiếu xạ.

- Trẻ em và trẻ vị thành niên (6 tháng đến 18 tuổi) điều trị lâu dài bằng các thuốc có chứa acid acetylsalicylic, và vì thế có thể có nguy cơ phát triển Hội chứng Reye sau khi bị nhiễm khuẩn cúm.

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng:

- Người lớn 0,5ml

- Trẻ em:

Trẻ em từ 36 tháng tuổi trở lên: 0,5ml

Trẻ em từ 6 tháng đến 35 tháng: Các số liệu lâm sàng còn hạn chế. Liều 0,25ml hoặc 0,5ml có thể được dùng. Liều dùng có thể theo các khuyến cáo đã có trước đó.

Đối với những trẻ em mà trước đó chưa được tiêm chủng, thì nên tiêm một liều thứ hai sau khoảng thời gian tối thiểu là 4 tuần.

Trẻ em dưới 6 tháng: chưa xác định được an toàn và hiệu quả của Influvac với trẻ em dưới 6 tháng tuổi.

Dường dùng:

- Việc tiêm chủng nên được thực hiện bằng cách tiêm bắp hoặc tiêm sâu dưới da.

- Cần cân trọng trước khi vận chuyển và sử dụng.

- Hướng dẫn về chuẩn bị sản phẩm trước khi dùng, xem phần 5.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với các thành phần hoạt tính, với bất kỳ tá dược nào hoặc bất kỳ thành phần nào có thể chỉ là rất nhỏ như trứng (ovalbumin, protein gà (Influvac 2013/2014 không chứa nhiều hơn 1mcg ovalbumin cho mỗi liều)), formaldehyde, cetyltrimethylamoni bromide, polysorbate 80, hoặc gentamicin.

Các bệnh nhân có triệu chứng sốt hoặc nhiễm trùng cấp tính sẽ phải hoãn việc tiêm chủng.

Những cảnh báo và phòng ngừa đặc biệt khi sử dụng

Cũng như với tất cả các vắc xin tiêm, điều trị nội khoa thích hợp và việc giám sát phải luôn luôn sẵn sàng trong trường hợp xảy ra phản ứng quá mẫn sau khi tiêm vắc xin.

Không được tiêm tĩnh mạch Influvac 2013/2014 trong bất kỳ trường hợp nào.

Đáp ứng kháng thể ở các bệnh nhân/trẻ em có ức chế miễn dịch nội sinh hoặc do điều trị có thể là không đủ.

Sự can thiệp của thử nghiệm huyết thanh học: xem "Các tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác"

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

Influvac 2013/2014 có thể được tiêm cùng một lúc với các vắc xin khác. Việc tiêm chủng phải được thực hiện trên các chỉ riêng biệt. Cần lưu ý rằng các phản ứng bất lợi có thể tăng lên. Đáp ứng miễn dịch có thể bị giảm nếu bệnh nhân đang điều trị ức chế miễn dịch.

Sau khi tiêm vắc xin cúm, đã quan sát thấy các kết quả dương tính giả trong các xét nghiệm huyết thanh học sử dụng phương pháp ELISA để phát hiện các kháng thể chống lại HIV1, viêm gan C và đặc biệt HTLV1.

Kỹ thuật Western Blot đã bác bỏ các kết quả xét nghiệm ELISA dương tính giả.

Các phản ứng dương tính giả nhất thời có thể là do đáp ứng IgM của vắc xin.

Khả năng sinh sản, thời kỳ mang thai và nuôi con bú

Thời kỳ mang thai

Các vắc xin cúm bất hoạt có thể được dùng trong tất cả các giai đoạn của thai kỳ. Các tập dữ liệu hiện có được mở rộng hơn về độ an toàn đối với thai kỳ thứ 2 và thứ 3 so với thai kỳ đầu tiên; tuy nhiên dữ liệu từ việc sử dụng rộng rãi vắc xin cúm không cho thấy bất kỳ bất lợi trên phôi và người mẹ mang thai từ việc dùng vaccine.

Cho con bú

Influvac 2013/2014 có thể dùng được trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về khả năng sinh sản.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc

Influvac 2013/2014 không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Các tác dụng không mong muốn

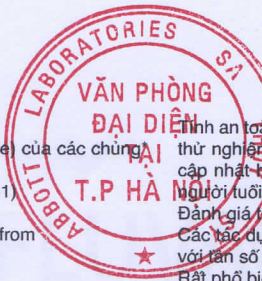
CÁC PHẢN ỨNG BẤT LỢI QUAN SÁT ĐƯỢC TỪ CÁC THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG

Văn phòng Abbott Laboratories

TP.HCM: Phòng 1002 - Lầu 10 - Số 2 Ngõ Đức Kế
Mê Linh Point Tower - Quận 1. ĐT: (08) 3824 2006

Hà Nội: Lầu 7, Tháp A toà nhà Handi Resco,
521 Kim Mã, Quận Ba Đình. ĐT: (04) 3733 7486

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế



thực an toàn của các vắc xin cúm đã bất hoạt bộ ba thể nhiễm sắc đã được đánh giá ở các thử nghiệm lâm sàng không có đối chứng, ghi nhãn mờ, được thực hiện như là yêu cầu cấp nhất bằng năm bao gồm tối thiểu là 50 người lớn tuổi từ 18 – 60 và tối thiểu là 50 người tuổi trên 61 hoặc già hơn.

Đánh giá tính an toàn được thực hiện trong thời gian 3 ngày đầu sau khi tiêm chủng.

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã quan sát được trong thời gian thử lâm sàng với tần số xuất hiện như sau:

Rất phổ biến (>1/10); phổ biến (>=1/100, <1/10); không phổ biến (>=1/1000, <1/100);

Các phản ứng bất lợi được liệt kê trong bảng bên dưới:

Loại cơ quan	Rất phổ biến ≥1/10	Phổ biến ≥1/100, <1/10	Không phổ biến ≥1/1000, <1/100
Các rối loạn hệ thần kinh		Đau đầu*	
Các rối loạn da và mô dưới da		Đỏ mề hời*	
Các rối loạn cơ xương và mô liên kết		Chứng đau cơ, chứng đau khớp*	
Các rối loạn chung và tình trạng tại chỗ tiêm		Sốt, khó chịu, run rẩy, mệt mỏi Các phản ứng tại chỗ: đỏ, sưng tấy, đau, cứng bầm máu	

* Các phản ứng này thường mất đi trong vòng 1 – 2 ngày mà không cần điều trị.

CÁC PHẢN ỨNG BẤT LỢI ĐƯỢC BÁO CÁO TỪ GIÁM SÁT BÁN SẢN PHẨM

Cả các phản ứng bất lợi được báo cáo từ việc giám sát sau bán sản phẩm, tiếp theo các phản ứng mà các phản ứng đó cũng đã được theo dõi trong khi thử nghiệm lâm sàng, như sau:

Các rối loạn máu và hệ bạch huyết:

Giảm lượng tiểu cầu tạm thời, bệnh hạch bạch huyết tạm thời.

Các rối loạn hệ thống miễn dịch:

Các phản ứng dị ứng, hiếm có các trường hợp dẫn tới sốc, chứng phù mạch.

Các rối loạn hệ thần kinh:

Chứng đau dây thần kinh, cảm giác khác thường, sốt co giật, các rối loạn thần kinh như viêm não tủy, viêm dây thần kinh, hội chứng Guillain Barré.

Các rối loạn về mạch:

Rất hiếm xảy ra, các vi mạch của thận bị co lại tạm thời.

Các rối loạn da và mô dưới da:

Các phản ứng da phổ biến bao gồm ngứa, mề đay hoặc phát ban không đặc hiệu.

Quá liều:

Không chắc có bất kỳ một ảnh hưởng bất lợi nào khi dùng quá liều.

4. CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LÝ

Các đặc tính được lực học

Nhóm dược lý trị liệu: Vắc xin cúm, mã ATC: J07BB02.

Thông thường, huyết thanh bảo vệ đạt được trong vòng 2 đến 3 tuần.

Khoảng thời gian miễn dịch sau khi tiêm vắc xin đối với các chủng tương ứng hoặc đối với các chủng có quan hệ gần gũi với các chủng của vắc xin thay đổi nhưng thường là 6 - 12 tháng.

Các đặc tính được động học:

Các số liệu an toàn tiền lâm sàng: Không áp dụng

5. CÁC ĐẶC TÍNH THUỐC

Danh mục các tá dược

Kali clorid, kali dihydrogen phosphate, dinatri phosphate dihydrat, natri clorid, calci clorid, magnesi clorid hexahydrat và nước cất pha tiêm.

Các tương kỵ

Trong khi không có các nghiên cứu về tính tương thích, sản phẩm này không được trộn lẫn với bất kỳ dược phẩm nào khác.

Hạn dùng: 1 năm kể từ ngày sản xuất

Chú ý đặc biệt khi bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C (trong tủ lạnh)

Không được đông băng.

Bảo quản trong bao bì gốc. Tránh ánh sáng.

Bản chất và nội dung bao bì

0,5ml hỗn dịch tiêm được nạp trước vào bơm tiêm (thủy tinh loại I), hộp có 1 hoặc 10 bơm tiêm.

Các chú ý đặc biệt khi vứt bỏ và xử lý khác

Vắc xin không dùng và vật liệu thải loại khác phải được vứt bỏ theo đúng những quy định của địa phương về việc vứt bỏ các sản phẩm loại này.

Influvac 2013/2014 phải được để đạt tới nhiệt độ phòng trước khi dùng.

Lắc trước khi dùng. Kiểm tra cảm quan trước khi dùng.

Đề tiêm một liều 0.25ml từ một bơm tiêm, đẩy mặt trước của pittông chính xác vào gờ ống trụ (vòng polypropylene có khía); một thể tích vắc xin tái hiện còn lại trong bơm tiêm, phủ hợp để tiêm.

6. NHÀ SẢN XUẤT

Abbott Biologicals B.V.

Sản xuất thành phẩm tại địa chỉ:

Veerweg 12, 8121 AA Olst – The Netherlands (Hà Lan)

Sản xuất bán thành phẩm đơn giá và bán thành phẩm tam giá tại địa chỉ:

C.J van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp – The Netherlands (Hà Lan)

7. NGÀY PHÉ CHUẨN VÀ DUYỆT LẠI NỘI DUNG NÀY: Tháng 4 năm 2013

