

THÔNG TIN KÊ TOA

Synflorix™

Vắc xin polysaccharide phế cầu liên hợp với protein D của *Haemophilus influenzae* không định tuýp (NTHi), hấp phụ.

- ◆ **THÀNH PHẦN:** Một liều (0,5ml) chứa 1 microgram polysaccharide của các tuýp huyết thanh 1^{1,2}, 5^{1,2}, 6B^{1,2}, 7F^{1,2}, 9V^{1,2}, 14^{1,2} và 23F^{1,2} và 3 microgram của các tuýp huyết thanh 4^{1,2}, 18C^{1,3} và 19F^{1,4}. (1): Hấp phụ với nhôm phosphate 0,5 milligram Al³⁺. (2): Cộng hợp với protein tải là protein D (chiết xuất từ *Haemophilus influenzae* không định tuýp) ~13 microgram; 3 Cộng hợp với protein tải là giải độc tố uốn ván ~8 microgram; 4 Cộng hợp với protein tải là giải độc tố bạch hầu ~5 microgram.

- ◆ **DẠNG BẢO CHẾ:** Hỗn dịch để tiêm.

- ◆ **CHỈ ĐỊNH:** Tạo miễn dịch chủ động cho trẻ em và trẻ nhỏ từ 6 tuần tuổi đến 5 tuổi ngừa các bệnh gây ra bởi Phế cầu khuẩn (*Streptococcus pneumoniae*) tuýp huyết thanh 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F và 23F (như hội chứng nhiễm trùng, viêm màng não, viêm phổi, nhiễm khuẩn huyết và viêm tai giữa cấp tính) và ngừa viêm tai giữa cấp tính gây ra bởi *Haemophilus influenzae* không định tuýp.

- ◆ **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Trẻ từ 6 tuần tuổi đến 6 tháng tuổi:

Liệu trình 3 liều cơ bản: được khuyến cáo để đảm bảo khả năng bảo vệ tối ưu bao gồm bốn liều tiêm. Liều đầu tiên tiêm vào lúc 2 tháng tuổi và khoảng cách giữa các mũi tiêm ít nhất là 1 tháng. Liều đầu tiên có thể được tiêm sớm nhất vào lúc 6 tuần tuổi. Liều nhắc lại ít nhất 6 tháng sau mũi tiêm cơ bản cuối cùng.

Liệu trình 2 liều cơ bản: gồm ba liều tiêm. Liều đầu tiên tiêm vào lúc 2 tháng tuổi và liều thứ hai được tiêm sau đó 2 tháng. Liều đầu tiên có thể được tiêm sớm nhất vào lúc 6 tuần tuổi. Liều nhắc lại ít nhất 6 tháng sau mũi tiêm cơ bản cuối cùng.

Trẻ sinh non sau ít nhất tuần thứ 27 của thai kỳ: Khuyến cáo bốn liều tiêm. Liều trình gồm ba liều tiêm: liều đầu tiên tiêm lúc 2 tháng tuổi và với khoảng cách giữa các mũi tiêm ít nhất là 1 tháng. Liều nhắc lại ít nhất 6 tháng sau mũi tiêm cơ bản cuối cùng.

Trẻ lớn chưa từng được tiêm phòng vắc xin trước đó:

Trẻ từ 7-11 tháng tuổi: 2 liều tiêm với khoảng cách giữa các mũi tiêm ít nhất là 1 tháng. Liều thứ ba là vào năm tuổi thứ hai với khoảng cách ít nhất là 2 tháng.

Trẻ từ 12-23 tháng tuổi: 2 liều tiêm 0,5 ml với khoảng cách giữa các mũi tiêm ít nhất là 2 tháng. Chưa cần thiết phải tiêm mũi nhắc lại sau liệu trình tiêm chủng này.

Trẻ từ 24 tháng - 5 tuổi: 2 liều tiêm 0,5 ml với khoảng cách giữa các mũi tiêm ít nhất là 2 tháng. Cần khuyến cáo các đối tượng tiêm liều Synflorix™ đầu tiên phải hoàn tất toàn bộ liệu trình tiêm chủng với Synflorix™.

Vắc xin được tiêm bắp. Vị trí tiêm thích hợp là mặt trước bên của đùi ở trẻ nhỏ và cơ delta cánh tay ở trẻ lớn.

- ◆ **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Synflorix™ không được tiêm cho các đối tượng quá mẫn với bất kỳ thành phần nào trong vắc xin.

- ◆ **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:**

Nên trì hoãn tiêm vắc xin Synflorix™ ở những người đang sốt cao cấp tính. Tuy nhiên, khi có biểu hiện nhiễm khuẩn nhẹ như cảm cúm thì không cần phải trì hoãn tiêm chủng. Thận trọng khi sử dụng Synflorix™ tiêm cho những người giảm tiểu cầu hoặc có bất kỳ một rối loạn đông máu nào. Synflorix™ không thể thay thế được liệu trình tiêm chủng thường qui với các vắc xin bạch hầu, uốn ván và *Haemophilus influenzae* tuýp b. Không phải toàn bộ các đối tượng được tiêm chủng đều có được đáp ứng miễn dịch bảo vệ. Hiện chưa có các dữ liệu về tính an toàn và tính sinh miễn dịch trên trẻ có nguy cơ nhiễm phế cầu cao. Trẻ suy giảm khả năng đáp ứng miễn dịch có thể giảm mức độ đáp ứng kháng thể đối với miễn dịch chủ động. Đối với các trẻ có nguy cơ cao mắc các bệnh do phế cầu: cần tiêm phòng khi trẻ nhỏ dưới 2 tuổi. Sử dụng paracetamol để dự phòng sốt có thể làm giảm đáp ứng miễn dịch đối với vắc xin phế cầu. Phải theo dõi hô hấp trong vòng 48-72 giờ sau khi tiêm phòng cho các trẻ đẻ rất non tháng (sinh ≤ 28 tuần của thai kỳ) và đặc biệt đối với các trẻ có tiền sử chưa trưởng thành về hô hấp trước đó. Do lợi ích của tiêm phòng đạt được cao ở các nhóm trẻ này, việc tiêm phòng không nên ngừng hoặc bị trì hoãn.

- ◆ **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Synflorix™ có thể tiêm đồng thời với bất kỳ vắc xin đơn giá hoặc kết hợp nào sau đây: vắc xin bạch hầu-uốn ván-ho gà vô bào, viêm gan B, bại liệt, vắc xin *Haemophilus influenzae* tuýp b (Hib), bạch hầu-uốn ván-ho gà toàn tế bào, sởi-quai bị-rubella, thủy đậu, não mô cầu nhóm huyết thanh C cộng hợp, vắc xin bại liệt uống (OPV) và vắc xin rotavirus. Các vắc xin dạng tiêm khác nhau cần được tiêm vào các vị trí khác nhau. Các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đã cho thấy đáp ứng miễn dịch và tính an toàn đối với tiêm phòng đồng thời vắc xin không bị ảnh hưởng trừ đáp ứng đối với vi rút bại liệt tuýp 2 bất hoạt do kết quả không ổn định qua các nghiên cứu khác nhau (tỷ lệ có huyết thanh bảo vệ dao động từ 78% đến 100%). Các chứng cứ lâm sàng của nhân định này hiện còn chưa rõ ràng. Không thấy tác động bất lợi nào đối với vắc xin não mô cầu cộng hợp cho dù bản chất của protein tải là gì (CRM197 hay TT). Đáp ứng kháng thể tăng mạnh thấy được đối với cộng hợp Hib-TT, kháng nguyên bạch hầu và uốn ván. Giống với các vắc xin khác, có thể dự tính đáp ứng miễn dịch sẽ không đạt được tối ưu ở những bệnh nhân đang sử dụng các thuốc ức chế miễn dịch.

- ◆ **THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ:**

Do Synflorix™ không được chỉ định sử dụng cho người lớn, nên hiện chưa có các số liệu nghiên cứu thích hợp sử dụng cho người trong thời kỳ có thai và cho con bú và các nghiên cứu thích hợp về sinh sản ở động vật.

- ◆ **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Tác dụng không mong muốn phổ biến nhất được quan sát thấy sau liệu trình tiêm chủng cơ bản là đỏ tại chỗ tiêm và kích thích với tỷ lệ lần lượt là 38,3% và 52,3% trên tất cả các mũi tiêm. Sau khi tiêm các mũi nhắc lại, các phản ứng này lần lượt là 52,6% và 55,4%. Phần lớn các tác dụng không mong muốn xảy ra ở mức độ nhẹ đến trung bình và không kéo dài. Tần suất các tác dụng không mong muốn: Rất thường gặp (≥1/10), Thường gặp (≥1/100 đến <1/10); Không thường gặp (≥1/1.000 đến <1/100); Hiếm gặp (≥1/10.000 đến <1/1.000).

Các dữ liệu thử nghiệm lâm sàng

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Hiếm gặp: Các phản ứng dị ứng (như viêm da dị ứng, viêm da không điển hình, chàm); Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Rất thường gặp: chán ăn; Rối loạn tâm thần: Rất thường gặp: Kích thích; Không thường gặp: quấy khóc bất thường; Rối loạn hệ thần kinh: Rất thường gặp: chóng mặt; Hiếm gặp: co giật do sốt và không do sốt; Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Không thường gặp: ngừng thở (xem phần "Cảnh báo và thận trọng" đối với ngừng thở ở trẻ rất non tháng (≤28 tuần của thai kỳ); Rối loạn dạ dày ruột: Không thường gặp: tiêu chảy, nôn; Rối loạn da và mô dưới da: Hiếm gặp: phát ban, mề đay; Rối loạn toàn thân và tại chỗ tiêm: Rất thường gặp: đau, đỏ, sưng tại chỗ tiêm, sốt ≥38°C khi đo nhiệt độ hậu môn (trẻ <2 tuổi); Thường gặp: chai cứng tại chỗ tiêm, sốt > 39°C khi đo nhiệt độ hậu môn (trẻ <2 tuổi), sốt ≥38°C khi đo nhiệt độ hậu môn (trẻ 2 đến 5 tuổi); Không thường gặp: u máu tại chỗ tiêm, chảy máu và nốt sưng nhỏ, sốt > 40°C khi đo nhiệt độ hậu môn* (trẻ <2 tuổi), sốt > 39°C khi đo nhiệt độ hậu môn (trẻ 2 đến 5 tuổi); *Được báo cáo sau mũi tiêm nhắc lại của liệu trình tiêm chủng cơ bản.

Các dữ liệu sau khi lưu hành sản phẩm: Rối loạn hệ thần kinh: Hiếm gặp: giảm trương lực-giảm đáp ứng.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

- ◆ **THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI BẢO QUẢN:** Bảo quản ở +2°C đến +8°C. Không để đông đá. Tránh ánh sáng.

Nhà sản xuất: GlaxoSmithKline Biologicals 89, rue de l'Institut - 1330 Rixensart, Bỉ.

Phân phối: Công ty cổ phần Dược liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q.1, TP. Hồ Chí Minh.

Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Xin vui lòng báo cáo tác dụng ngoại ý của thuốc về văn phòng đại diện GlaxoSmithKline theo thông tin bên dưới hoặc số điện thoại 0963905235, hoặc email antoanthuoc@gsk.com

Synflorix™ là nhãn hiệu thương mại của GlaxoSmithKline group of companies.

VPĐD GLAXOSMITHKLINE

VPĐD TP. HCM:

The Metropolitan - Unit 701, 235 Đồng Khởi,
P. Bến Nghé, Q.1, Tp. HCM, Việt Nam
Điện thoại: 08-38248744 Fax: 08-38248742

VPĐD Hà Nội:

Hà Nội Tower Center - Unit 704, 49 Hai Bà Trưng,
Q. Hoàn Kiếm, Hà Nội, Việt Nam
Điện thoại: 04-39362607 Fax: 04-39362608

