

THÔNG TIN TÓM TẮT SẢN PHẨM

Twinrix



Vắc-xin viêm gan A bất hoạt và viêm gan B tái tổ hợp rDNA (hấp phụ)

1. Thành phần định tính và định lượng

Mỗi liều (1,0 ml) có chứa:

Virus Viêm gan A (bất hoạt)^{1,2} : 720 đơn vị ELISA

Kháng nguyên bề mặt virus Viêm gan B^{3,4}: 20 microgram

¹Được sản xuất trên tế bào lưỡng bội của người (MRC-5)

²Được hấp phụ trên muối nhôm hydroxide, hydrat hóa: 0.05 milligram Al³⁺

³Được sản xuất trên tế bào nấm men (*Saccharomyces cerevisiae*) bằng công nghệ tái tổ hợp DNA

⁴Được hấp phụ trên nhôm phosphat: 0.4 milligram Al³⁺

Twinrix™ là chất lỏng, màu trắng hơi đục, đựng trong lọ thủy tinh hoặc trong bơm tiêm thủy tinh đóng sẵn.

2. Dạng bào chế: Hỗn dịch tiêm.

3. Các đặc tính lâm sàng

3.1. Chỉ định điều trị: Twinrix™ được chỉ định sử dụng cho người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 1 tuổi trở lên chưa có miễn dịch, những người có nguy cơ nhiễm cả viêm gan A và viêm gan B.

3.2. Liều lượng và cách dùng: liều lượng: Một liều Twinrix™ 1,0ml được đề nghị dùng cho người lớn, thanh thiếu niên, và trẻ em từ 1 tuổi trở lên.

• Người lớn và thanh thiếu niên từ 16 tuổi trở lên: Lịch tiêm chủng cơ bản tiêu chuẩn với Twinrix™ gồm 3 liều, liều đầu tiên vào ngày tự chọn, liều thứ hai sau liều đầu tiên 1 tháng và liều thứ 3 sau liều đầu tiên 6 tháng. Trong trường hợp ngoại lệ ở người lớn, có thể áp dụng lịch 3 mũi tiêm bắp vào 0, 7 và 21 ngày. Khi áp dụng lịch tiêm này thì nên tiêm liều thứ 4 vào tháng thứ 12 sau liều đầu tiên.

• Trẻ em từ 1 đến 15 tuổi: Lịch tiêm chủng cơ bản tiêu chuẩn của Twinrix™ gồm 2 liều, liều đầu tiên vào ngày tự chọn, liều thứ 2 vào khoảng 6 đến 12 tháng sau liều đầu tiên. Khả năng bảo vệ đối với nhiễm viêm gan B không thể đạt được ở tất cả những người được tiêm chủng cho đến tận sau khi tiêm liều thứ 2, điều quan trọng là phải tiêm liều thứ 2 để đảm bảo khả năng bảo vệ chống nhiễm viêm gan B. Nên tuân thủ lịch tiêm chủng được khuyến cáo. Một khi đã bắt đầu tiêm chủng thì nên sử dụng cùng một loại vắc-xin trong suốt liệu trình tiêm chủng cơ bản.

Cách sử dụng: Twinrix™ nên được tiêm bắp vào vùng cơ delta ở phần trên cánh tay ở người lớn, thanh thiếu niên, và trẻ em. Có thể tiêm vào mặt trước - bên đùi ở trẻ nhỏ.

3.3. Chống chỉ định: Không sử dụng Twinrix™ cho những người đã biết quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của vắc-xin hoặc những người có biểu hiện quá mẫn sau mũi tiêm Twinrix™ trước đó hoặc với vắc-xin viêm gan A hoặc viêm gan B đơn giá.

3.4. Lưu ý và thận trọng: Như các vắc-xin khác, nên trì hoãn việc tiêm Twinrix™ cho những người đang bị sốt cao cấp tính. Có thể một số người đang ở giai đoạn ủ bệnh của nhiễm viêm gan virus A hoặc B tại thời điểm tiêm chủng. Vẫn chưa biết liệu Twinrix™ có ngăn ngừa được viêm gan A và B trong trường hợp này hay không. Vaccine này không ngăn ngừa được sự lây nhiễm gây ra bởi các tác nhân khác như viêm gan C và viêm gan E và các mầm bệnh đã biết khác gây viêm gan. Không khuyến cáo dùng Twinrix™ để phòng ngừa sau phơi nhiễm (như bị tổn thương do kim tiêm). Như tất cả các vắc-xin được tiêm, nên có sẵn biện pháp điều trị y tế và theo dõi hợp lý để phòng khi có biểu hiện phản vệ, mặc dù hiếm, sau khi tiêm vắc-xin. Không được tiêm tĩnh mạch Twinrix™ trong bất kỳ trường hợp nào.

3.5. Tương tác thuốc: Chưa có dữ liệu về việc sử dụng đồng thời Twinrix™ với globulin miễn dịch viêm gan A hoặc globulin miễn dịch viêm gan B đặc hiệu. Tuy nhiên, khi sử dụng đồng thời các vắc-xin viêm gan A và viêm gan B đơn giá với các globulin miễn dịch đặc hiệu, không quan sát thấy ảnh hưởng về chuyển dạng huyết thanh mặc dù có thể gây hiệu quả kháng thể thấp. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy rằng có thể tiêm Twinrix™ đồng thời với vắc-xin bạch hầu, uốn ván, ho gà vô bào, bại liệt bất hoạt, Haemophilus influenzae type b (DTPa-IPV/Hib) hoặc vắc-xin sởi-quai bị-rubella cho trẻ 2 tuổi. Trong những thử nghiệm này, các vắc-xin khác nhau đã được tiêm tại những vị trí khác nhau.

3.6. Thai kỳ và cho con bú: **Thai kỳ:** Chỉ nên sử dụng Twinrix™ trong thai kỳ khi thực sự cần thiết và khi lợi ích vượt xa nguy cơ có thể xảy ra đối với thai nhi. **Cho con bú:** Không có số liệu đầy đủ trên người về việc sử dụng Twinrix™ trong thời kỳ cho con bú và nghiên cứu thích hợp về khả năng sinh sản trên động vật. Do đó nên sử dụng Twinrix™ thận trọng ở những bà mẹ đang cho con bú.

3.7. Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Vắc-xin này không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

3.8. Tác dụng không mong muốn: Các tác dụng không mong muốn toàn thân và tại chỗ sau khi tiêm liều cơ bản Twinrix™ được phân loại theo tần suất xảy ra. Tần suất gặp phải các tác dụng không mong muốn được phân loại như sau: Rất thường gặp: $\geq 1/10$. Thường gặp: $1/100$ và $< 1/10$. Không thường gặp: $\geq 1/1000$ và $< 1/100$; Hiếm gặp: $\geq 1/10000$ và $< 1/1000$. Rất hiếm gặp: $< 1/10000$.

Các thử nghiệm lâm sàng

• Người lớn và thanh thiếu niên từ 16 tuổi trở lên: Thông tin sau đây về độ an toàn dựa trên dữ liệu từ hơn 6.000 đối tượng được tiêm theo lịch tiêu chuẩn 0, 1, 6 tháng hoặc lịch tiêm cấp tốc 0, 7, 21 ngày. Một nghiên cứu so sánh cho thấy tần suất các tác dụng không mong muốn xảy ra sau khi tiêm Twinrix™ không khác so với tần suất xảy ra sau khi tiêm các vắc-xin đơn giá. **Các nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng:** Không thường gặp: nhiễm trùng đường hô hấp trên. Các rối loạn máu và hệ bạch huyết: Hiếm gặp: bệnh lý hạch bạch huyết. **Các rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng:** Hiếm gặp: chán ăn. Các rối loạn hệ thần kinh: Rất thường gặp: đau đầu. Không thường gặp: chóng mặt; Hiếm gặp: giảm xúc giác, dị cảm. **Các rối loạn hệ mạch:** Hiếm gặp: hạ huyết áp. Các rối loạn hệ tiêu hoá: Thường gặp: các triệu chứng về tiêu hoá (như tiêu chảy, buồn nôn, nôn). **Các rối loạn trên da và các mô dưới da:** Hiếm gặp: phát ban, ngứa. Rất hiếm gặp: mề đay. **Các rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết:** Không thường gặp: đau cơ. Hiếm gặp: đau khớp. **Các rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ tiêm:** Rất thường gặp: đau và đỏ tại chỗ tiêm, mệt mỏi. Thường gặp: sưng tại chỗ tiêm, các phản ứng tại chỗ tiêm, khó chịu. Không thường gặp: sốt ($\geq 37.5^{\circ}\text{C}$). Hiếm gặp: triệu chứng bệnh giống cúm, ớn lạnh.

Trẻ từ 1 đến 15 tuổi (bao gồm cả 15 tuổi): Các thử nghiệm lâm sàng đã được tiến hành với việc sử dụng 1.537 liều Twinrix™ theo lịch tiêm chủng cơ bản 2 liều trên 778 trẻ em từ 1 đến 15 tuổi. **Các rối loạn hệ thần kinh:** Rất thường gặp: đau đầu. Thường gặp: lơ mơ. **Các rối loạn hệ tiêu hoá:** Thường gặp: các triệu chứng về tiêu hoá. Các rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng: Rất thường gặp: chán ăn. **Các rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ tiêm:** Rất thường gặp: mệt mỏi, đau và đỏ tại chỗ tiêm. Thường gặp: sốt, sưng tại chỗ tiêm. **Các rối loạn tâm thần:** Rất thường gặp: cáu kỉnh.

Giám sát hậu mãi: Người lớn và thanh thiếu niên từ 16 tuổi trở lên: Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo chung cho cả vắc-xin Twinrix™ (với lịch tiêm chủng 0, 1, 6 tháng hoặc 0, 7, 21 ngày) và vắc-xin viêm gan A hoặc viêm gan B đơn giá do GlaxoSmithKline sản xuất. **Các nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng:** Viêm màng não. **Các rối loạn máu và hệ bạch huyết:** Giảm tiểu cầu, xuất huyết do giảm tiểu cầu. **Các rối loạn hệ miễn dịch:** Quá mẫn, dị ứng bao gồm phản ứng như phản vệ và giả bệnh lý huyết thanh. **Các rối loạn hệ thần kinh:** Viêm não, bệnh não, viêm dây thần kinh, bệnh về thần kinh, liệt, co giật. **Các rối loạn hệ mạch:** Viêm mạch. **Các rối loạn trên da hoặc mô dưới da:** Phù thần kinh mạch, lichen phẳng, hồng ban đa dạng. **Các rối loạn cơ xương và mô liên kết:** Viêm khớp, yếu cơ. **Các rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ tiêm:** Đau, nhức và cảm giác nóng rất tại chỗ tiêm.

Trẻ từ 1 đến 15 tuổi, bao gồm cả 15 tuổi: Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo trong quá trình giám sát hậu mãi sau khi sử dụng vắc-xin Twinrix™ theo liệu trình 2 liều. **Rối loạn hệ miễn dịch:** Rất hiếm gặp: phản ứng dị ứng bao gồm phản vệ và phản ứng phản vệ. **Rối loạn hệ thần kinh:** Rất hiếm gặp: ngất hoặc các phản ứng thần kinh phế vị khi tiêm, giảm cảm giác. **Các rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ tiêm:** Đau, nhức và cảm giác nóng rất tại chỗ tiêm.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

3.9. Quá liều: Các trường hợp quá liều sau khi tiêm Twinrix™ được báo cáo trong giám sát hậu mãi. Các tác dụng phụ ngoại ý được báo cáo sau khi dùng quá liều tương tự với các tác dụng ngoại ý được báo cáo khi tiêm vắc-xin với liều thông thường.

4. Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng: Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng không cho thấy có nguy hại đặc biệt nào cho người dựa trên các nghiên cứu an toàn chung (xem phần Thai kỳ và cho con bú).

5. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

6. Thận trọng đặc biệt khi bảo quản: Nên bảo quản Twinrix™ từ $+2^{\circ}\text{C}$ đến $+8^{\circ}\text{C}$. Không đông đá; loại bỏ nếu vắc-xin bị đông đá.

7. Bản chất và thành phần bao bì: Twinrix™ được chứa trong bơm tiêm đóng sẵn. Bơm tiêm đóng sẵn được làm từ thủy tinh trung tính loại 1, phù hợp với yêu cầu của Dược điển Châu Âu.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn chứa 1 liều Twinrix™ 1,0ml hoặc hộp 1 lọ chứa 1 liều Twinrix™ 1,0ml.

8. Hướng dẫn sử dụng/bảo quản: Trong khi bảo quản có thể quan sát thấy vẩn đục trắng mịn với nước nổi không màu. Nên lắc kỹ vắc-xin trước khi sử dụng để tạo thành hỗn dịch trắng hơi đục. Kiểm tra vắc-xin bằng mắt trước khi sử dụng để xem có các hạt ngoại lai và/hoặc tính chất vật lý bất thường trước khi tiêm. Nếu có thì phải loại bỏ vắc-xin.

Twinrix™ là nhãn hiệu thương mại của GlaxoSmithKline groups of companies.

Sản xuất bởi: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89. 1330 Rixensart, Belgium

Phân phối bởi: Công ty cổ phần Dược liệu trung ương II, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Phường Bến Thành, Quận 1, TP Hồ Chí Minh

Xin vui lòng thông báo các tác dụng ngoại ý của thuốc về văn phòng đại diện của GSK Pte Ltd theo thông tin bên dưới hoặc số điện thoại di động 0963905235 hoặc email antoanthuoc@gsk.com

VPĐD GlaxoSmithKline Pte. Ltd
VPĐD tại TP. Hồ Chí Minh
Cao ốc Metropolitan – Phòng 701
235 Đồng Khởi, Q1, TP. HCM
ĐT : 08.38248744 – Fax : 08.38248722
Code:

VPĐD tại Hà Nội
Hà Nội Tower Center - Unit 704
Hai Bà Trưng, Q. Hoàn Kiếm, Hà Nội
ĐT : 04.39362607 – Fax : 04.39362608