

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: 05/2017

Của: Công ty TNHH một thành viên vắc xin và sinh phẩm số 1

Địa chỉ: Số 1 Yersin, P. Phạm Đình Hổ, Q. Hai Bà Trưng, Hà Nội

Điện thoại: 04 39717710

Đăng ký thông tin thuốc: VA-MENGOC-BC

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy tiếp nhận: 0212/17/QLD-TT

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: 21/6/2017

Hà Nội, ngày 28 tháng 6 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

VẮC XIN NÃO MÔ CẦU BC

Vắc xin não mô cầu BC (VA-MENGOC-BC®) là một phức hợp màng ngoài tinh khiết nhóm huyết thanh B và polysaccharide vỏ nhóm huyết thanh C của não mô cầu, hấp phụ hydroxit nhôm. Vắc xin chứa 0,01% thiomersal được coi là chất bảo quản, phosphate và natri clorua.



Nhà sản xuất: **FINLAY INSTITUTE**

(Center for Research - Production of Vaccines and Sera)

Địa chỉ: Ave. 27 No. 19805e/ 198y202. La Lisa, La Habana, Cuba

Nhà cung cấp: **VACUNAS FINLAY, S.A**

Địa chỉ: Ave. 27 No. 19006 entre 190y198, Playa, La Habana, Cuba

Tel: (53-7) 273 1218

Đơn vị nhập khẩu và phân phối:

CÔNG TY TNHH MTV VẮC XIN VÀ SINH PHẨM SỐ 1

Địa chỉ: Số 1 Yersin, Quận Hai Bà Trưng, Hà Nội

Tel: (04) 3 9713 376

Mail: vabiotech@vabiotech.com.vn

Website: www.vabiotech.com.vn

VABIOTECH®

CÔNG TY TNHH MTV VẮC XIN VÀ SINH PHẨM SỐ 1



VẮC XIN NÃO MÔ CẦU BC



VA-MENGOC-BC®



Tài liệu gồm 06 trang, thông tin chi tiết về sản phẩm xem trang 2,3,4.
Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế:....., ngày...tháng...năm....

21/6/17

VẮC XIN NÃO MÔ CẦU BC (VA-MENGOC-BC®)

THÀNH PHẦN:

Mỗi liều 0,5ml chứa:

Protein màng ngoài não mô cầu nhóm B.....	50,00mcg*
Polysaccharide vỏ não mô cầu nhóm C.....	50,00mcg**
Aluminium hydroxidegel	2,00mg
Thiomersal.....	0,05mg
Sodium chloride.....	4,25 mg
Disodium Hydrogen Phosphate.....	0,03 mg
Sodium Dihydrogen Phosphate.....	0,02 mg
Nước pha tiêm.....	0,50 ml

* Định lượng theo hàm lượng protein toàn phần (Lowry)

** Định lượng theo hàm lượng Axit sialic toàn phần.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hỗn dịch tiêm.

CHỈ ĐỊNH:

Vắc xin VA-MENGOC-BC® được chỉ định nhằm tạo miễn dịch chủ động phòng bệnh viêm màng não do não mô cầu nhóm huyết thanh B và C.

THUỐC KÊ ĐƠN:

- Vắc xin được tiêm cho đối tượng từ đủ 6 tháng tuổi đến 45 tuổi và các đối tượng sống trong vùng dịch hay phải đi đến vùng dịch.
- Nên tiêm vắc xin cho những người sống trong một nhóm cộng đồng như các trung tâm chăm sóc trẻ em, trường nội trú, doanh trại quân đội, nhà tù, các vùng có mật độ dân cư cao hoặc các cộng đồng đã có báo cáo về các trường hợp nhiễm não mô cầu nhóm huyết thanh B và C.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Không được tiêm cho những người quá mẫn với bất cứ thành phần nào của vắc xin.
- Chống chỉ định trong các trường hợp sốt, nhiễm khuẩn cấp tính, dị ứng đang tiến triển và các bệnh mãn tính mất bù.
- Hiếm khi có phản ứng nghiêm trọng nào xảy ra khi tiêm mũi đầu tiên, nhưng nếu có thì chống chỉ định tiêm mũi thứ 2.

THẬN TRỌNG:

- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Không bao giờ được tiêm vắc xin theo đường tĩnh mạch.

- Lọ vắc xin đã mở phải bảo quản tránh ánh sáng và ở nhiệt độ 2-8°C; chỉ sử dụng trong vòng 24 giờ.
- Nhà sản xuất sẽ không chịu trách nhiệm đối với việc không tuân thủ các khuyến cáo đối với việc sử dụng và bảo quản vắc xin.
- Không sử dụng vắc xin đã hết hạn.
- Thận trọng đối với các bệnh nhân bị giảm tiểu cầu hoặc rối loạn đông máu vì chảy máu có thể xảy ra khi tiêm bắp cho các đối tượng này.

CẢNH BÁO:

- Sau khi tiêm, người được tiêm cần đợi 30 phút trước khi thực hiện các hoạt động thường ngày.
- Cần có sẵn thuốc thích hợp (dung dịch adrenaline 1/1000) để phòng trường hợp xảy ra phản ứng quá mẫn.

Tương tác thuốc

Những bệnh nhân suy giảm miễn dịch và/hoặc đang điều trị suy giảm miễn dịch (sử dụng corticosteroid, antimetabolites, và những người mới tiêm immunoglobulin) có thể không có đáp ứng đầy đủ với vắc xin, vì vậy nên hoãn việc tiêm.

Phụ nữ có thai và cho con bú

- Không chỉ định tiêm cho phụ nữ có thai và cho con bú.
- Chỉ sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú trong trường hợp có nguy cơ dịch tễ học cao. Cần nhắc kỹ lợi ích/nguy cơ khi tiêm cho đối tượng này.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có báo cáo nào về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc một giờ sau khi tiêm vắc xin.

PHẢN ỨNG PHỤ:

- Không có phản ứng phụ nghiêm trọng nào được báo cáo ở phần lớn những người được tiêm trong các đánh giá thực địa lâm sàng lớn và các nghiên cứu sau cấp phép ở CuBa và nhiều nước khác.
- Các dấu hiệu và triệu chứng tại chỗ được biết như đau, nổi ban đỏ và cứng vùng tiêm thường nhẹ và có tần suất xuất hiện khác nhau, xuất hiện trong vòng 24 giờ đầu sau tiêm và có xu hướng biến mất sau 72 giờ sau khi tiêm. Các phản ứng tại chỗ

với mức độ mạnh hơn có thể xuất hiện trong một vài trường hợp đơn lẻ. Những phản ứng và các dấu hiệu này cũng tương tự phản ứng đối với các vắc xin hấp phụ khác.

- Trong các triệu chứng toàn thân thường thấy có báo cáo về thân nhiệt 38°C hoặc cao hơn và ít khi kéo dài quá 2 ngày. Tuy nhiên, ít khi thấy có báo cáo về trường hợp sốt 39°C hoặc cao hơn, triệu chứng này xảy ra nhanh.
- Có thể có cảm giác khó chịu, đau đầu và buồn ngủ.
- Các dấu hiệu và triệu chứng toàn thân cũng như tại chỗ thường giảm sau liều tiêm thứ 2.
- Vắc xin không gây ra bệnh hoặc những triệu chứng và dấu hiệu chính của bệnh.

LIỀU DÙNG:

- Lịch tiêm cơ bản gồm 2 liều 0,5 ml, khoảng cách giữa các lần tiêm là 6 đến 8 tuần. Liều tiêm thứ 2 là bắt buộc để đạt được mức bảo vệ.
- Lịch tiêm được áp dụng cho đối tượng từ đủ 6 tháng tuổi đến 45 tuổi.
- Theo kinh nghiệm sử dụng vắc xin, không cần thiết phải tiêm nhắc lại sau khi đã tiêm đủ 2 liều cơ bản.
- Khi tiến hành các chiến dịch tiêm nhắc lại, việc tiêm nhắc lại không loại trừ những người không có bằng chứng cho thấy đã tiêm theo lịch hai mũi trước đó.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

- Phải tiêm vắc xin VA-MENGOC-BC® theo đường tiêm bắp sâu, tốt nhất là vùng cơ delta theo đúng các tiêu chuẩn vô khuẩn.
- Ở trẻ em, vùng cơ delta còn rất nhỏ, nên tiêm vắc xin vào mặt trước ngoài đùi.
- Do gel có xu hướng tủa nên cần lắc nhẹ lọ vắc xin trước khi hút vào bơm tiêm để đảm bảo tính đồng nhất.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C - 8°C (KHÔNG LÀM ĐÔNG BĂNG); tránh các tác nhân vật lý như ánh sáng, bức xạ mạnh.

HẠN SỬ DỤNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

DẠNG TRÌNH BÀY:

Lọ 1 liều 0,5 ml. Hộp chứa 10 lọ

