

**R<sub>x</sub>** Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

## **ADACEL<sup>®</sup>**

**Vắc xin hấp phụ, giải độc tố uốn ván, giải độc tố bạch hầu giảm liều và ho gà vô bào**

Tiêm bắp.

Hỗn dịch tiêm.

**Đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng mong muốn gặp phải khi sử dụng vắc-xin này.**

### **THÀNH PHẦN**

Mỗi liều (0,5 ml) chứa:

#### **Hoạt chất**

Giải độc tố uốn ván .....	5 Lf
Giải độc tố bạch hầu .....	2 Lf
Thành phần ho gà	
Giải độc tố ho gà (PT).....	2,5 mcg
FHA .....	5 mcg
Pertactin (PRN) .....	3 mcg
Ngưng kết tố 2 + 3 (FIM) .....	5 mcg

#### **Các tá dược**

Aluminum phosphate (tá chất) .....	1,5 mg
2-phenoxyethanol .....	0,6% v/v

*Chất tồn lưu của quá trình sản xuất*

Formaldehyde và glutaraldehyde hiện diện trong sản phẩm với một lượng rất ít (vết)

### **DẠNG DƯỢC PHẨM**

ADACEL<sup>®</sup> là một hỗn dịch vô khuẩn, đồng chất, trắng đục.

#### **Mô tả**

ADACEL<sup>®</sup> [vắc-xin hấp phụ giải độc tố uốn ván, giải độc tố bạch hầu liều thấp hấp phụ và ho gà vô bào] là một hỗn dịch vô khuẩn, đồng chất, màu trắng đục gồm các giải độc tố uốn ván và giải độc tố bạch hầu được hấp phụ riêng biệt trên phosphat nhôm, phối hợp với vắc-xin ho gà vô bào và được pha với nước pha tiêm. Vắc-xin ho gà vô bào gồm có 5 kháng nguyên ho gà tinh chế (PT, FHA, PRN và FIM).

### **CHỈ ĐỊNH VÀ CÔNG DỤNG LÂM SÀNG**

ADACEL<sup>®</sup> được chỉ định để gây miễn dịch chủ động nhắc lại nhằm phòng bệnh uốn ván, bạch hầu và ho gà, với một liều duy nhất ở người từ 4 đến 64 tuổi.

Theo khuyến cáo của cơ quan chức năng tại từng quốc gia, ADACEL<sup>®</sup> có thể xem là một chọn lựa cho liều thứ năm của vắc-xin uốn ván, bạch hầu, và ho gà vô bào (DTaP) ở trẻ em từ 4 đến 6 tuổi, dùng cùng lúc với vắc-xin bại liệt bất hoạt (IPV) tại hai vị trí khác nhau để hoàn tất lịch tiêm chủng ở tuổi này, khi được chỉ định.

Những người đã mắc bệnh uốn ván, bạch hầu hoặc ho gà vẫn cần phải tiêm chủng vì những bệnh nhiễm khuẩn lâm sàng này không phải lúc nào cũng tạo ra miễn dịch. Những người nhiễm virus gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV), có triệu chứng lẫn không có triệu chứng, nên tiêm chủng phòng bệnh uốn ván, bạch hầu và ho gà theo lịch tiêm chuẩn.

Không dùng ADACEL<sup>®</sup> để chữa bệnh do nhiễm *Bordetella pertussis*, *Corynebacterium diphtheriae* hoặc *Clostridium tetani*.

Hiện không có dữ liệu về việc sử dụng vắc-xin Adacel<sup>®</sup> để dự phòng bệnh bạch hầu ở người có tiếp xúc với bệnh nhân bạch hầu và dự phòng bệnh uốn ván ở người có vết thương nghi ngờ nhiễm uốn ván. Trong những trường hợp này, phải tuân theo hướng dẫn xử lý của Bộ Y Tế.

### Lão khoa

Không có số liệu lâm sàng về việc sử dụng sản phẩm này ở người trên 64 tuổi.

### Nhi khoa

ADACEL<sup>®</sup> không được chỉ định để tiêm chủng cho trẻ em dưới 4 tuổi.

## LIỀU DÙNG

### Liều khuyến nghị

Lịch tiêm ADACEL<sup>®</sup>: nên theo khuyến cáo của Bộ Y Tế. Nên dùng ADACEL<sup>®</sup> với một liều tiêm duy nhất (0,5 ml) bằng đường tiêm bắp. Nên tiêm ở cơ delta.

Không nên chia nhỏ liều (liều nhỏ hơn 0,5 ml). Tác dụng về mặt an toàn và hiệu quả khi tiêm các liều nhỏ hơn 0,5 ml chưa được xác định.



## CÁCH DÙNG VÀ ĐƯỜNG DÙNG

Trước khi dùng phải quan sát kỹ xem chế phẩm có chất lạ, lợn cợn và/hoặc đổi màu hay không. (Xem MÔ TẢ). Nếu có, không được dùng sản phẩm.

**Lắc đều lọ vắc-xin** cho đến khi được một hỗn dịch đồng chất, đục. Lau sạch nắp lọ với thuốc sát khuẩn thích hợp trước khi rút liều vắc-xin. Không được tháo nút hoặc niêm kim loại giữ nút tại chỗ. Phải dùng kỹ thuật vô khuẩn. Sử dụng bơm và kim tiêm vô khuẩn riêng cho từng người hoặc bơm kim tiêm chỉ dùng một lần để đề phòng lây truyền bệnh. Sau khi tiêm, không cần phải đẩy chụp đầu kim lại nhưng phải tiêu hủy theo qui định về xử lý chất thải nguy hiểm về mặt sinh học. (Xem LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG.)

Trước khi tiêm, làm sạch vùng da nơi định tiêm bằng chất sát khuẩn thích hợp. **Tiêm bắp** toàn bộ thể tích 0,5 ml. Nên tiêm ở vùng cơ delta.

## CHÓNG CHỈ ĐỊNH

### **Quá mẫn cảm**

Có tiền sử quá mẫn toàn thân với bất kỳ một thành phần nào của ADACEL<sup>®</sup> hay từng bị phản ứng gây nguy kịch đến tính mạng sau khi tiêm vắc-xin này hoặc một vắc-xin chứa những chất thành phần tương tự (Xem THÀNH PHẦN) là chống chỉ định của việc tiêm chủng. Vì không biết chắc thành phần nào của vắc-xin có thể gây ra phản ứng, nên không được tiêm bất cứ thành phần nào. Thay vào đó, nên gửi những người này đến khám chuyên khoa dị ứng để đánh giá xem có thể tiêm chủng hay không.

### **Rối loạn thần kinh cấp tính**

Bệnh lý não (ví dụ hôn mê, giảm tri giác, co giật kéo dài) không do một nguyên nhân xác định nào khác xảy ra trong vòng 7 ngày sau khi tiêm một liều vắc-xin bất kỳ có chứa thành phần ho gà là một chống chỉ định của tiêm chủng, kể cả ADACEL<sup>®</sup>.

## **LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG**

### **Tổng quát**

Trước khi tiêm ADACEL<sup>®</sup>, nhân viên y tế phải thông báo cho người được tiêm hoặc cha mẹ hay người giám hộ của người được tiêm về những lợi ích và nguy cơ của việc tiêm chủng, hỏi kỹ về tình trạng sức khỏe gần đây của người được tiêm, xem lại bệnh sử của người được tiêm về tình trạng quá mẫn cảm có thể có đối với vắc-xin này hoặc vắc-xin tương tự, tiền sử tiêm chủng, có bất kỳ chống chỉ định nào đối với tiêm chủng và tuân thủ mọi qui định của cơ quan y tế nước sở tại về các thông tin cần cung cấp cho người được tiêm / người giám hộ trước khi tiêm chủng.

Điều hết sức quan trọng là phải hỏi người được tiêm, cha mẹ hoặc người giám hộ về mọi dấu hiệu hoặc triệu chứng của một tác dụng không mong muốn xảy ra sau khi dùng một liều vắc-xin trước đây. (Xem CHỐNG CHỈ ĐỊNH và TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN.)

Ti lệ và độ nặng của các tác dụng không mong muốn ở người được tiêm giải độc tố uốn ván bị ảnh hưởng bởi số liều đã tiêm trước đó và nồng độ kháng độc tố sẵn có.

Như mọi vắc-xin khác, ADACEL<sup>®</sup> có thể không bảo vệ được 100% số người đã tiêm chủng.

### **Thận trọng liên quan với đường dùng:**

Không được tiêm ADACEL<sup>®</sup> bằng đường tĩnh mạch: phải bảo đảm kim tiêm không đâm vào mạch máu.

Không được tiêm ADACEL<sup>®</sup> bằng đường trong da hay dưới da.

Không được tiêm ADACEL<sup>®</sup> ở mũi.

**Bệnh cấp tính có sốt:** nên hoãn tiêm vắc-xin trong các trường hợp bị bệnh cấp tính hoặc có sốt. Tuy vậy, bệnh có sốt nhẹ thường không phải là lý do để hoãn tiêm vắc-xin.

### **Huyết học**

Không nên tiêm bắp ADACEL<sup>®</sup> cho những người bị các rối loạn chảy máu, như bệnh máu khó đông hoặc giảm tiểu cầu, hoặc người đang dùng liệu pháp kháng đông, vì tiêm bắp có thể gây tụ máu tại nơi tiêm; trừ khi cân nhắc thấy lợi ích tiềm năng trội hơn nguy cơ dùng vắc-xin. Nếu quyết định dùng một sản phẩm bất kỳ bằng đường tiêm bắp cho nhóm người này, thì phải thận trọng khi tiêm, với các bước thích hợp để tránh nguy cơ hình thành tụ máu sau khi tiêm.



## **Miễn dịch**

Phải đánh giá khả năng xảy ra phản ứng dị ứng trên người mẫn cảm với các thành phần của vắc-xin. Các phản ứng quá mẫn cảm có thể xảy ra sau khi dùng ADACEL<sup>®</sup> ngay cả ở người trước đây không có tiền sử dị ứng với các thành phần của sản phẩm.

Cũng như khi dùng các sản phẩm khác, phải có sẵn dung dịch epinephrine hydrochloride (1:1.000) và các phương tiện điều trị thích hợp khác để dùng ngay trong trường hợp xảy ra phản ứng phản vệ hoặc phản ứng quá mẫn cấp tính. Nhân viên y tế cần nắm vững những phác đồ hiện hành về xử trí ban đầu đối với phản vệ ở ngoài bệnh viện, kể cả xử lý đường thở thích hợp.

Người bị suy giảm miễn dịch (do bệnh hoặc do điều trị) có thể không có đáp ứng miễn dịch như mong đợi. Nếu có thể, nên xem xét hoãn việc tiêm chủng cho đến khi hoàn tất việc điều trị ức chế miễn dịch. Mặc dù vậy, những người bị suy giảm miễn dịch mạn tính, như nhiễm HIV, lại được khuyến nghị nên tiêm chủng cho dù đáp ứng miễn dịch có thể bị hạn chế.

## **Thần kinh**

Không nên tiêm ADACEL<sup>®</sup> cho những người bị rối loạn thần kinh tiến triển hay không ổn định, động kinh không kiểm soát được, hoặc bệnh lý não tiến triển cho đến khi đã xác lập được phác đồ điều trị, bệnh trạng đã ổn định và đánh giá thấy rõ ràng là lợi ích vượt trội nguy cơ.

Một nghiên cứu tổng quan của Viện Y học (IOM) Hoa Kỳ đã kết luận rằng có bằng chứng công nhận mối liên hệ nhân-quả giữa giải độc tố uốn ván với viêm dây thần kinh cánh tay và hội chứng Guillain-Barré (GBS). Nếu hội chứng Guillain-Barré xảy ra trong vòng 6 tuần sau khi tiêm một vắc-xin có chứa giải độc tố uốn ván, việc quyết định tiêm ADACEL<sup>®</sup> hay sử dụng một vắc-xin bất kỳ có chứa giải độc tố uốn ván phải dựa trên sự cân nhắc kỹ về các lợi ích tiềm năng và các nguy cơ có thể có.

Người ta ghi nhận được một số ít trường hợp bệnh thoái hóa myelin của hệ thần kinh trung ương, các bệnh lý đơn dây thần kinh ngoại biên và bệnh lý đơn dây thần kinh sọ sau khi dùng vắc-xin có chứa giải độc tố uốn ván và / hoặc bạch hầu, mặc dù Viện Y Học (IOM) kết luận rằng không có đủ bằng chứng để chấp nhận hay bác bỏ mối liên quan nhân-quả giữa những bệnh lý này với việc tiêm vắc-xin.

## **Phụ nữ có thai**

Ảnh hưởng của ADACEL<sup>®</sup> trên sự phát triển của phôi thai và thai nhi chưa được đánh giá. Không khuyến cáo tiêm vắc-xin trong thời gian mang thai trừ khi thật sự có nguy cơ mắc bệnh ho gà. Vì vắc-xin này là vắc-xin bất hoạt, nên ít có khả năng xảy ra nguy cơ đối với phôi hoặc thai. Nên đánh giá kỹ các lợi ích so với nguy cơ của việc tiêm ADACEL<sup>®</sup> trong thai kỳ khi có nguy cơ cao phơi nhiễm do tiếp xúc trong gia đình hoặc khi có dịch trong cộng đồng.

## **Phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ**

Ảnh hưởng của việc tiêm ADACEL<sup>®</sup> trong thời gian nuôi con bằng sữa mẹ chưa được đánh giá. Vì ADACEL<sup>®</sup> là vắc-xin bất hoạt nên ít có khả năng xảy ra nguy cơ cho bà mẹ hoặc em bé. Tuy vậy, ảnh hưởng lên trẻ bú mẹ từ người mẹ được tiêm ADACEL<sup>®</sup> thì chưa được nghiên cứu. Nên đánh giá các nguy cơ và lợi ích của việc tiêm vắc-xin trước khi quyết định tiêm chủng cho một phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ.

## **TƯƠNG TÁC THUỐC**

### **Dùng cùng lúc với các thuốc khác**

*Adacel, tờ hướng dẫn sử dụng*

trang 4/7

Việc điều trị ức chế miễn dịch có thể cản trở, làm cho đáp ứng miễn dịch (hiệu quả bảo vệ) của vắc-xin ADACEL<sup>®</sup> không đạt được như mong muốn (Xem thêm LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG.) Không nên trộn chung ADACEL<sup>®</sup> với các loại thuốc tiêm khác trong cùng một bơm tiêm.

#### **Dùng cùng lúc với các vắc-xin khác**

Có thể tiêm ADACEL<sup>®</sup> cùng lúc với vắc-xin cúm và vắc-xin viêm gan B.

Khi tiêm các vắc-xin cùng lúc thì phải dùng những bơm tiêm riêng và tiêm ở những vị trí khác nhau và tốt nhất là nên tiêm ở các chi khác nhau.

#### **ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Không tiến hành nghiên cứu về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và điều khiển máy móc.

#### **QUÁ LIỀU:**

Không áp dụng cho vắc-xin này.

#### **BỔ SÓT LIỀU:**

Không áp dụng cho vắc-xin này.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

##### **Tác dụng không mong muốn trong thử nghiệm lâm sàng**

Vi các thử nghiệm lâm sàng được thực hiện trong những điều kiện rất khác nhau, nên tỉ lệ tác dụng không mong muốn ghi nhận được trong thử nghiệm lâm sàng của một vắc-xin không thể so sánh trực tiếp với tỉ lệ trong thử nghiệm lâm sàng của một vắc-xin khác và không phản ánh được tỉ lệ thu thập được khi lưu hành vắc-xin. Tuy nhiên, thông tin về tác dụng không mong muốn từ các thử nghiệm lâm sàng là cơ sở để nhận diện các tác dụng không mong muốn tỏ ra liên quan với việc sử dụng vắc-xin và để phòng ngừa tỉ lệ của những phản ứng ấy.

Độ an toàn của ADACEL<sup>®</sup> đã được đánh giá trên tổng cộng 4.648 người tham gia thử nghiệm lâm sàng được tiêm duy nhất một liều ADACEL<sup>®</sup> trong 5 thử nghiệm lâm sàng (298 trẻ em  $\geq 4$  tuổi, 1.508 thiếu niên và 2.842 người lớn).

Đau tại nơi tiêm là phản ứng tại chỗ hay gặp nhất. Phần lớn các phản ứng tại nơi tiêm xảy ra trong vòng 3 ngày sau khi tiêm vắc-xin và kéo dài trung bình dưới 3 ngày. Phản ứng toàn thân hay gặp nhất là mệt mỏi ở trẻ em và nhức đầu ở thiếu niên và người lớn. Sốt được báo cáo ở dưới 10% số người được tiêm vắc-xin. Những phản ứng này thường thoáng qua và có cường độ từ nhẹ đến trung bình. Ngoài ra, ở thiếu niên và người lớn, xuất độ các phản ứng tại nơi tiêm và toàn thân sau khi dùng ADACEL<sup>®</sup> tương tự như xuất độ khi tiêm nhắc lại với vắc-xin Td. Ở trẻ em, tần suất nhận thấy các phản ứng tại nơi tiêm và sốt sau tiêm ADACEL<sup>®</sup> thấp hơn một cách có ý nghĩa so với tần suất ghi nhận khi dùng QUADRACEL<sup>®</sup> (DTaP-IPV) như một liều nhắc lại lúc trẻ được 4 đến 6 tuổi. Trừ sốt, tỉ lệ các phản ứng toàn thân ghi nhận được tương tự nhau giữa hai vắc-xin. Tần suất các phản ứng tại nơi tiêm và phản ứng toàn thân dự kiến sẽ gặp khi tiêm vắc-xin được báo cáo trong hai nghiên cứu lâm sàng được trình bày trong Bảng 1.

**Bảng 1: Tần suất (%) các phản ứng dự kiến sẽ gặp khi tiêm vắc-xin ghi nhận được trong vòng 0 đến 14 ngày trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em, thiếu niên và người lớn, sau một liều ADACEL<sup>®</sup>**

Phản ứng dự kiến sẽ gặp khi tiêm vắc-xin	Trẻ em (N = 298)	Thiếu niên (N = 1,184)	Người lớn (N = 1,752)
<b>Phản ứng tại nơi tiêm</b>			
Đau	39,6	77,8	65,7
Sưng	24,2	20,9	21,0
Đỏ	34,6	20,8	24,7
<b>Phản ứng toàn thân</b>			
Sốt (thân nhiệt $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ )	8,7	5,0	1,4
Nhức đầu	16,4	43,7	33,9
Buồn nôn	9,4	13,3	9,2
Tiêu chảy	14,4	10,3	10,3
Ói mửa	8,1	4,6	3,0
Biếng ăn	21,5	N.S*	N.S*
Phát ban	8,4	2,7	2,0
Đau và yếu cơ toàn thân	6,4	30,4	21,9
Đau hoặc sưng khớp	4,0	11,3	9,1
Mệt mỏi	31,5	30,2	24,3
Ốn lạnh	7,1	15,1	8,1
Sưng hạch nách	5,4	6,6	6,5

\*N.S: không dự kiến gặp phản ứng này sau khi tiêm vắc-xin

### Số liệu trong thời gian lưu hành sản phẩm

Các phản ứng không mong muốn sau đây được báo cáo tự phát trong thời gian lưu hành ADACEL<sup>®</sup>. Vì những phản ứng này là số liệu tự báo cáo từ một quần thể không rõ số lượng, nên không thể ước lượng một cách đáng tin cậy tần suất của chúng hoặc chứng minh một mối quan hệ nhân-quả với vắc-xin đã dùng. Quyết định đưa những phản ứng này vào nội dung ghi nhận được dựa trên một hoặc nhiều yếu tố sau đây: 1) độ nghiêm trọng của phản ứng, 2) tần suất được báo cáo, hoặc 3) độ rõ ràng của mối liên hệ nhân-quả với ADACEL<sup>®</sup>.

#### Rối loạn hệ miễn dịch

Phản ứng quá mẫn cảm (phản vệ) (phù mạch, phù nề, phát ban, hạ huyết áp).

#### Rối loạn hệ thần kinh

Đị cảm, thiếu cảm, hội chứng Guillain-Barré, viêm dây thần kinh cánh tay, liệt mặt, co giật, ngất, viêm tủy sống.

#### Rối loạn tim

Viêm cơ tim.

#### Rối loạn da và mô dưới da

Ngứa, mề đay.

#### Rối loạn cơ vân và mô liên kết

Adacel, tờ hướng dẫn sử dụng

trang 6/7

Kgmk

Viêm cơ, co cứng cơ.

**Rối loạn toàn thân và tình trạng tại nơi tiêm**

Phản ứng rộng tại nơi tiêm (> 50 mm) bao gồm sưng chi lan rộng có thể lan từ chỗ tiêm vượt quá một hoặc cả hai khớp đã được báo cáo sau khi tiêm ADACEL ở thiếu niên và người lớn. Những phản ứng này thường bắt đầu trong vòng 24 - 72 giờ sau khi tiêm vắc-xin, có thể kết hợp với đỏ, nóng, đau hoặc nhạy đau ở chỗ tiêm và tự khỏi trong vòng 3 - 5 ngày. Nguy cơ gặp các phản ứng không mong muốn này phụ thuộc vào số liều vắc-xin chứa vắc-xin ho gà vô bào đã tiêm trước đó.

Bầm máu chỗ tiêm, áp-xe vô khuẩn.

**BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH**

Bảo quản ở 2° đến 8°C. **Không được để đông băng.**

Để xa tầm tay trẻ em.

Phải loại bỏ sản phẩm đã bị đông băng. Không được dùng sản phẩm quá hạn sử dụng.

**BAO BÌ VÀ ĐÓNG GÓI**

ADACEL® được đóng trong lọ thủy tinh 1 liều 0,5 ml.

Lọ được làm bằng thủy tinh loại 1. Nút lọ ADACEL® không có latex (làm từ cao su thiên nhiên).

ADACEL® được phân phối với 2 dạng bao gói:

- Hộp 1 lọ, lọ 1 liều
- Hộp 5 lọ, lọ 1 liều

**HẠN DÙNG:**

36 tháng. Xem hạn sử dụng (E) trên bao bì.

Không được sử dụng sau hạn dùng được ghi trên bao bì.

**TIÊU CHUẨN SẢN XUẤT:** tiêu chuẩn cơ sở

**NHÀ SẢN XUẤT / ĐƠN VỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI CANADA**

**Sanofi Pasteur Limited**

1755 Steeles Avenue West

Toronto, Ontario

Canada, M2R 3T4

**ĐƠN VỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM**

Sanofi Pasteur S.A.

2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon - Pháp

Phiên bản tháng 03/2011.

**sanofi pasteur**

*Adacel, tờ hướng dẫn sử dụng*

trang 7/7

*Kgmk*

