

24 / Đ30

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05 / 02 / 2016  
*ClauS*

<b>V2</b>	<b>11/09/2013 -SP</b>
<b>Code article :</b>	<b>Sanofi Pasteur</b>
<b>945232</b>	<b>EXPORT FAE ALTERNATIVE 4</b>
<b>Dimension : 22 x 22 x 55 mm</b>	
<b>5 REF. PANTONE :</b>	
<b>Reflex Blue (Texte + Tramé à 15%)</b>	
<b>333 C (Dégradé)</b>	
<b>207 C (Logo LG)</b>	
<b>183 C (Banni-soleil)</b>	
<b>Black C (Texte logo LG)</b>	
<b>Tracé</b>	



**R** Thuốc bán theo đơn **EUVAX B Trẻ em**  
**VẮC-XIN VIÊM GAN B TẠI TỌ HỢP**

Hộp 1 lọ, lọ 1 liều (0,5 ml). 1 lọ 0,5 ml chứa 10 mcg kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg) tinh chế. Tiêm bắp. Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác để nghỉ xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Bảo quản ở nhiệt độ +2 đến +8°C. Không để đông băng. Để xa tầm tay trẻ em. Số lô SX, NSX, HD xem Lot No, Mfg date, Expiry date trên bao bì. Tiêu chuẩn SX: TCCGS. Sản xuất tại LG Life Sciences Ltd. 129 Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Hàn Quốc. Số ĐK:

Conservar entre + 2°C et + 8°C. No pas congeler  
Keep between + 2°C and + 8°C. Do not freeze  
Conservar entre + 2°C y + 8°C. No congelar  
Agitar antes del uso. Shake before use  
Voir notice/See leaflet/Véase prospecto.

Lot. No.:  
Mfg. date:  
Expiry date:

Manufactured by  
**LG Life Sciences**  
129, Seokam-ro, Iksan-si,  
Jeollabuk-do, Korea

**Euvax B**  
Pediatric  
**VACCIN CONTRE L'HÉPATITE B,  
RECOMBINANT/HEPATITIS B VACCINE,  
RECOMBINANT/VACUNA CONTRA LA  
HEPATITIS B, RECOMBINANTE**  
1 flacon/vial/frasco - 1 dose/dosis - 0,5 ml  
Voie intramusculaire/intramuscular route/  
via intramuscular

1 flacon (0,5 ml) contient :  
- Ag-HBs purifié ..... 10 µg  
- Gel d'hydroxyde d'aluminium (Al) ..... 0,25 mg

1 vial (0,5 ml) contains:  
- Purified HBsAg ..... 10 µg  
- Aluminum Hydroxide Gel (as Al) ..... 0,25 mg

**Euvax B**  
1 flacon/vial/frasco  
1 dose/dosis - 0,5 ml

IPM200286-1  
SANOFI PASTEUR

*ClauS*

**V2** 11/09/2013 -SP

Code article : **945232** Sanofi Pasteur  
**EXPORT FAE ALTERNATIVE 4**

Dimension : 22 x 22 x 55 mm

**5 REF. PANTONE :**  
**Reflex Blue (Texte + Tramé à 15%)**  
**333 C (Dégradé)**  
**207 C (Logo LG)**  
**183 C (Demi-soleil)**  
**Black C (Texte logo LG)**



1 flasco (0,5 ml) contiene :  
 -HBsAg purificado ..... 10 µg  
 -Gel de hidróxido de aluminio (Al) ..... 0,25 mg

Immunisation contre l'infection due au virus de l'hépatite B.  
 Immunization against infection caused by Hepatitis B virus.  
 Inmunización contra la infección causada por el virus de la hepatitis B.

Conservar entre + 2°C et + 8°C. Ne pas congeler  
 Keep between + 2°C and + 8°C. Do not freeze  
 Conservar entre + 2°C y + 8°C. No congelar  
 Agitar avant emploi/Shake before use  
 Agitar antes del uso.  
 Voir notice/See leaflet/Véase prospecto.

Lot. No.:  
 Mfg. date:  
 Expiry date:

Dist.:  
 Sanofi Pasteur Ltd.  
 80, B, Hanoi Stlg., 725,  
 Yoksam E-dong, Kangnam-ku,  
 Seoul 135-755, Korea

Manufactured by  
**LG Life Sciences**  
 129, Seoknam-ro, Seam-si,  
 Jeollabuk-do, Korea

**Euvax B**  
 Pediatric  
**VACCIN CONTRE L'HÉPATITE B,  
 RECOMBINANT/HEPATITIS B VACCINE,  
 RECOMBINANT/VACUNA CONTRA LA  
 HEPATITIS B, RECOMBINANTE**  
 1 flacon/vial/frasco - 1 dose/dosis - 0,5 ml  
 Voie intramusculaire/intramuscular route/  
 via intramuscular

**Euvax B**  
 1 flacon/vial/frasco  
 1 dose/dosis - 0,5 ml

1 flacon (0,5 ml) contient :  
 -AgHBs purifié ..... 10 µg  
 -Gel d'hydroxyde d'aluminium (Al) ..... 0,25 mg

1 vial (0,5 ml) contains:  
 -Purified HBsAg ..... 10 µg  
 -Aluminum Hydroxide Gel (as Al) ..... 0,25 mg

IPN206286-1  
 SANOFI PASTEUR

*Handwritten signature: V. Van*

Euvax B hộp 20 lọ, lọ 1 liều 1 ml (20 mcg/1ml) - nhãn phụ đề nghị duyệt

**Euvax B hộp 20 lọ, lọ 1 liều 0,5 ml (10 mcg/0,5ml) – nội dung nhãn phụ**

R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn

**EUVAX B Trẻ em**  
**VẮC-XIN VIÊM GAN B TÁI TỔ HỢP**

Hỗn dịch tiêm. Hộp chứa 20 hộp 1 lọ, lọ 1 liều (0,5 ml).

1 lọ 0,5 ml chứa 10 mcg kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg) tinh chế. **Tiêm bắp**. Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**Bảo quản ở nhiệt độ +2 đến +8°C. Không để đông băng. Để xa tầm tay trẻ em.** Số lô SX, NSX, HD xem Lot No, Mfg date, Expiry date trên bao bì. Tiêu chuẩn SX: TCCS.

Sản xuất tại LG Life Sciences Ltd, 129 Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Hàn Quốc.

Số ĐK:



**Nhãn phụ Euvax B hộp 20 lọ, lọ 1 liều 0,5 ml (10 mcg/0,5ml).**  
**Kích thước nhãn phụ (90 x 58 mm)**

R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn

**EUVAX B Trẻ em**  
**VẮC-XIN VIÊM GAN B TÁI TỔ HỢP**

Hỗn dịch tiêm. Hộp chứa 20 hộp 1 lọ, lọ 1 liều (0,5ml).

1 lọ 0,5 ml chứa 10 mcg kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg) tinh chế. **Tiêm bắp**. Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**Bảo quản ở nhiệt độ +2 đến +8°C. Không để đông băng. Để xa tầm tay trẻ em.** Số lô SX, NSX, HD xem Lot No, Mfg date, Expiry date trên bao bì. Tiêu chuẩn sản xuất: tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Sản xuất tại LG Life Sciences Ltd, 129 Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Hàn Quốc.

Số ĐK:

*Handwritten signature in blue ink.*

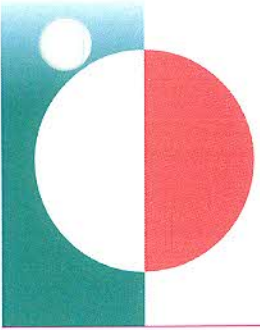
SANOFI PASTEUR

20 x 1 flacon/vial/frasco - 1 dose/dosis - 0,5 ml  
Voie intramusculaire/intramuscular route/via intramuscular

**RECOMBINANT  
VACCIN CONTRE L'HEPATITE B,  
RECOMBINANT  
HEPATITIS B VACCINE,  
RECOMBINANT  
VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B,  
RECOMBINANTE**

*Pediatric*

**Euvax B**



IPM206287-1

DNNK:

Manufactured by

 **LG Life Sciences**

129, Seokam-ro, Iksan-si,  
Jeollabuk-do, Korea

I vial (0.5 ml) contains:

- Purified HBsAg ..... 10 µg
- Aluminum Hydroxide Gel (as Al) ..... 0.25 mg

Immunization against infection caused by Hepatitis B virus.

I frasco (0,5 ml) contiene :

- HBsAg purificado ..... 10 µg
- Gel de hidróxido de aluminio (Al) ..... 0,25 mg

immunización contra la infección causada por el virus de la hepatitis B.

Lot. No.:

Mfg. date:

Expiry date:

Conserver entre  
+ 2°C et + 8°C.  
Ne pas congeler.  
Agiter avant emploi.  
Voir notice.

Keep between  
+ 2°C and + 8°C.  
Do not freeze.  
Shake before use.  
See leaflet.

Conservar entre  
+ 2°C y + 8°C.  
No congelar.  
Agitar antes del uso.  
Véase prospecto.

*Ular*

<b>V2</b>	<b>13/09/2013 - SP</b>
Code article :	<b>Sanofi Pasteur</b>
<b>945242</b>	<b>EXPORT FAE ALTERNATIVE 4</b>
Dimension : 117 x 93 x 60 mm	
5 REF. PANTONE :	
Reflex Blue (Texte + Logo)	
333 C (Dégradé)	
207 C (Logo LG)	
183 C (Demi-soleil)	
Black C (Texte Logo LG)	
Tracé	

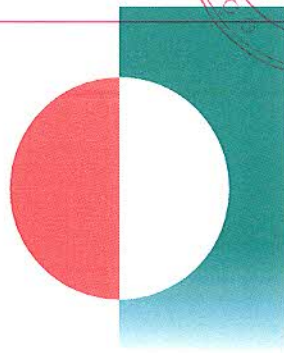


# Euvax B

diatric

**VACCIN CONTRE L'HÉPATITE B,  
COMBINANT/HEPATITIS B VACCINE,  
COMBINANT/VACUNA CONTRA  
HEPATITIS B, RECOMBINANTE**

x 1 flacon/vial/frasco - 1 dose/dosis - 0,5 ml  
e intramusculaire/intramuscular route/  
intramuscular



**SANOFI PASTEUR**

**R** Thuộc bán theo đơn

## **EUVAX B Trẻ em** **VÁC-XIN VIÊM GAN B TÁI TỎ HỢP**

Hỗn dịch tiêm. Hộp chứa 20 hộp 1 lọ, lọ 1 liều (0,5ml).  
1 lọ 0,5 ml chứa 10 mcg kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg) tinh chế. **Tiêm bắp.** Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**  
Bảo quản ở nhiệt độ +2 đến +8°C. Không để đông băng. **Đề xa tầm tay trẻ em.** Số lô SX, NSX, HD xem Lot No, Mfg date, Expiry date trên bao bì. Tiêu chuẩn sản xuất: tiêu chuẩn nhà sản xuất.  
Sản xuất tại LG Life Sciences Ltd. 129 Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Hàn Quốc.  
Số ĐK:



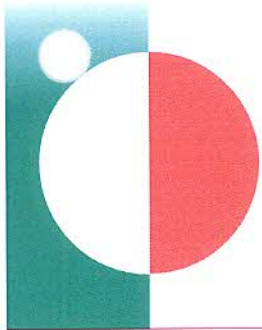
SANOFI PASTEUR

20 x 1 flacon/vial/frasco - 1 dose/dosis - 0,5 ml  
Voie intramusculaire/intramuscular route/via intramuscular

VACCIN CONTRE L'HEPATITE B,  
RECOMBINANT  
HEPATITIS B VACCINE,  
RECOMBINANT  
VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B,  
RECOMBINANTE

Pediatric

**Euvax B**



IPM206287-1

Dist.:

**Sanofi Pasteur Ltd.**  
8<sup>th</sup> Fl., Handok bldg., 735,  
Yoksam 1-dong, Kangnam-ku,  
Seoul 135-755, Korea

Manufactured by

**LG Life Sciences**

129, Seokam-ro, Iksan-si,  
Jeollabuk-do, Korea

I vial (0.5 ml) contains:

- Purified HBsAg ..... 10 µg
- Aluminum Hydroxide Gel (as Al) ..... 0.25 mg

Immunization against infection caused by Hepatitis B virus.

I frasco (0,5 ml) contiene :

- HBsAg purificado ..... 10 µg
- Gel de hidróxido de aluminio (Al) ..... 0,25 mg

Immunización contra la infección causada por el virus de la hepatitis B.

Lot. No.:

Mfg. date:

Expiry date:

Conserver entre  
+ 2°C et + 8°C.  
Ne pas congeler.  
Agiter avant emploi.  
Voir notice.

Keep between  
+ 2°C and + 8°C.  
Do not freeze.  
Shake before use.  
See leaflet.

Conservar entre  
+ 2°C y + 8°C.  
No congelar.  
Agitar antes del uso.  
Véase prospecto.

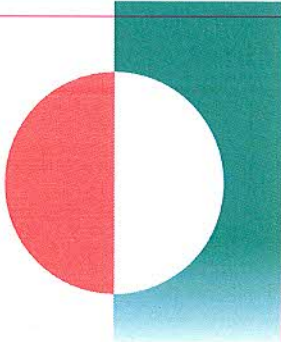
*Vaus*

<b>V2</b>	<b>13/09/2013 - SP</b>
Code article : <b>945242</b>	<b>Sanofi Pasteur</b> <b>EXPORT FAE</b> <b>ALTERNATIVE 4</b>
Dimension : 117 x 93 x 60 mm	
<b>5 REF. PANTONE :</b> <b>Reflex Blue (Texte + Logo)</b> <b>333 C (Dégradé)</b> <b>207 C (Logo LG)</b> <b>183 C (Demi-soleil)</b> <b>Black C (Texte Logo LG)</b> <b>Tracé</b>	

# uvax B

diatric

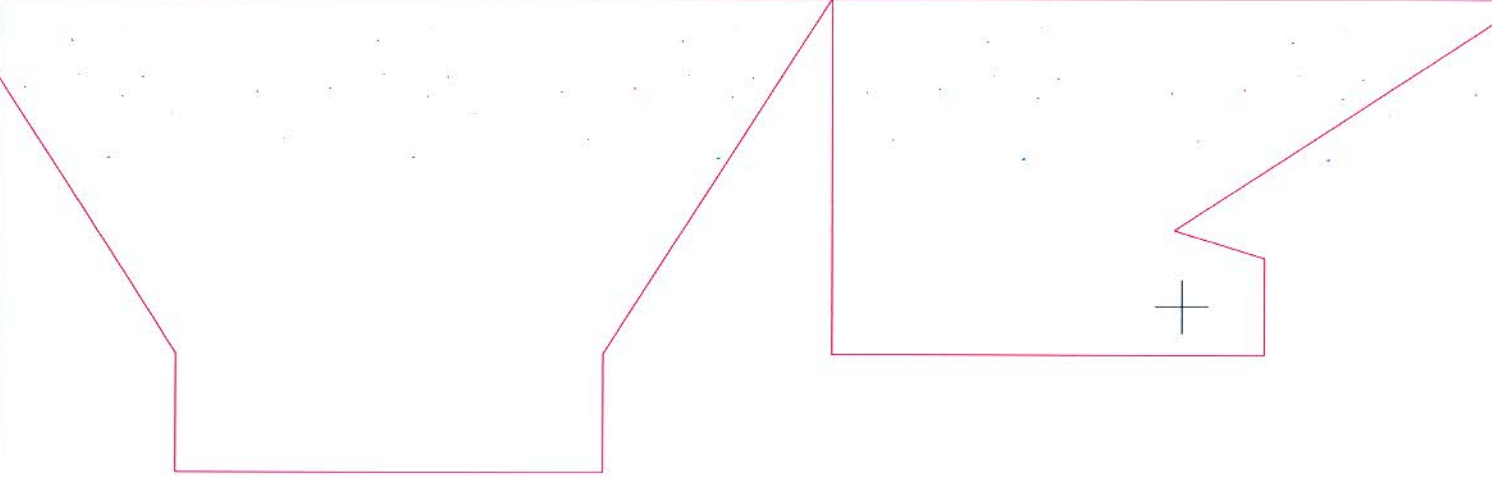
**VACCIN CONTRE L'HÉPATITE B,  
COMBINANT/HEPATITIS B VACCINE,  
COMBINANT/VACUNA CONTRA  
HEPATITIS B, RECOMBINANTE**



x 1 flacon/vial/frasco - 1 dose/dosis - 0,5 ml  
e intramusculaire/intramuscular route/  
intramuscular

**SANOFI PASTEUR** 

I flacon (0,5 ml) contient :  
 - AgHBs purifié ..... 10 µg  
 - Gel d'hydroxyde d'aluminium (Al) ..... 0,25 mg  
 Immunisation contre l'infection due au virus de l'hépatite B.



**Euvax B-(10 µg/0,5 ml) Pediatric 1 dose/dosis**

**VACCIN CONTRE L'HÉPATITE B, RECOMBINANT  
HEPATITIS B VACCINE, RECOMBINANT  
VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B, RECOMBINANTE**

Conservar entre/Keep between/Conservar entre +2°C - +8°C.

Ne pas congeler/Do not freeze/No congelar.

Voie intramusculaire/Intramuscular route/

Via intramuscular.

Fab/Manuf.: **LG Life Sciences Ltd.**

Dist.: **Sanofi Pasteur Ltd.**

Lot No:

Mfg. date:

Expiry date:

IPM206288-1



<b>V2</b>	<b>02/10/2013 - CT</b>
Code article :	<b>Sanofi Pasteur</b>
<b>945222</b>	Export F/A/E - ALT 3
Etiquette	
Dimension : 18 x 45 mm	
2 REF. PANTONE : <b>Black C</b> <b>212 C</b>	

**Euvax B-(10 µg/0,5 ml) Pediatric 1 dose/dosis**

**VACCIN CONTRE L'HÉPATITE B, RECOMBINANT  
HEPATITIS B VACCINE, RECOMBINANT  
VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B, RECOMBINANTE**

Conservar entre/Keep between/Conservar entre +2°C - +8°C.

Ne pas congeler/Do not freeze/No congelar.

Voie intramusculaire/Intramuscular route/

Via intramuscular.

Fab/Manuf.: **LG Life Sciences Ltd.**

Dist.: **Sanofi Pasteur Ltd.**

Lot No:

Mfg. date:

Expiry date:

IPM206288-1

*Loans*



Euvax B hộp 1 lọ, lọ 1 liều 0,5 ml (10 mcg/0,5ml) - nhãn phụ để nghị duyệt

**Euvax B hộp 1 lọ, lọ 1 liều 0,5 ml (10 mcg/0,5ml) – nội dung nhãn phụ**

**R<sub>x</sub>** Thuốc bán theo đơn

**EUVAX B Trẻ em**  
**VẮC-XIN VIÊM GAN B TÁI TỔ HỢP**

Hỗn dịch tiêm. Hộp 1 lọ, lọ 1 liều (0,5 ml). 1 lọ 0,5 ml chứa 10 mcg kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg) tinh chế. **Tiêm bắp.** Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** **Bảo quản ở nhiệt độ +2 đến +8°C. Không để đông băng. Để xa tầm tay trẻ em.** Số lô SX, NSX, HD xem Lot No, Mfg date, Expiry date trên bao bì. Tiêu chuẩn SX: TCCS. Sản xuất tại LG Life Sciences Ltd. 129 Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Hàn Quốc.  
Số ĐK:



**Nhãn phụ Euvax B hộp 1 lọ, lọ 1 liều 0,5 ml (10 mcg/0,5ml).**  
**Kích thước nhãn phụ (53 x 22 mm)**

**R<sub>x</sub>** Thuốc bán theo đơn EUVAX B Trẻ em  
**VẮC-XIN VIÊM GAN B TÁI TỔ HỢP**  
Hỗn dịch tiêm. Hộp 1 lọ, lọ 1 liều (0,5 ml). 1 lọ 0,5 ml chứa 10 mcg kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg) tinh chế. **Tiêm bắp.** Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** **Bảo quản ở nhiệt độ +2 đến +8°C. Không để đông băng. Để xa tầm tay trẻ em.** Số lô SX, NSX, HD xem Lot No, Mfg date, Expiry date trên bao bì. Tiêu chuẩn SX: TCCS. Sản xuất tại LG Life Sciences Ltd. 129 Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Hàn Quốc.  
Số ĐK:

*Handwritten signature*



**R<sub>x</sub>** Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ  
**EUVAX B**  
**VẮC-XIN VIÊM GAN B, TÁI TỔ HỢP**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi bác sĩ để được hướng dẫn thêm.**

Euvax B chứa phần tử kháng nguyên bề mặt của virus Viêm Gan B (HBsAg) được tinh chế cao độ và không gây nhiễm, được hấp phụ trên muối nhôm như một tá chất. Đây là vắc-xin Viêm Gan B tái tổ hợp DNA có nguồn gốc từ HBsAg được sản xuất bằng kỹ thuật tái tổ hợp DNA trên tế bào men (*Saccharomyces cerevisiae*).

Vắc-xin này đạt những yêu cầu của Tổ Chức Y Tế Thế Giới đối với vắc-xin Viêm Gan B tái tổ hợp. Không sử dụng các chất có nguồn gốc từ người trong việc sản xuất vắc-xin này.

**THÀNH PHẦN**

- **Vắc-xin dùng cho trẻ em (sơ sinh, trẻ nhũ nhi và đến dưới 16 tuổi): 1 liều 0,5 ml vắc-xin chứa**
  - Hoạt chất: Kháng nguyên bề mặt của virus viêm gan B (HBsAg) tinh chế .. 10 microgam
  - Tá chất: Aluminum Hydroxide Gel (tính theo nhôm) ..... 0,25 mg
  - Tá dược: Potassium phosphate, monobasic,  
Sodium phosphate, dibasic,  
Sodium chloride
- **Vắc-xin dùng cho người lớn (từ 16 tuổi trở lên): trong 1 liều 1 ml vắc-xin chứa:**
  - Hoạt chất: Kháng nguyên bề mặt của virus viêm gan B (HBsAg) tinh chế .. 20 microgam
  - Tá chất: Aluminum Hydroxide Gel (tính theo nhôm) ..... 0,5 mg
  - Tá dược: Potassium phosphate, monobasic,  
Sodium phosphate, dibasic,  
Sodium chloride

**DẠNG DƯỢC PHẨM**

Hỗn dịch tiêm.

Euvax B là hỗn dịch màu trắng đục.

**CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

Chuẩn độ kháng thể cao hơn và giá trị ED<sub>50</sub> thấp hơn được ghi nhận khi tiêm Euvax B so với khi tiêm HBsAg dẫn xuất từ huyết thanh (Mẫu chuẩn NIBSC : mã số 85/65) trên chuột nhắt và chuẩn độ kháng thể cũng cao hơn so với rHBsAg đang bán trên thị trường trong thử nghiệm so sánh để đánh giá công hiệu của Euvax B (bảng 1, 2).

**Bảng 1: kiểm tra công hiệu rHBsAg trên chuột nhắt**

	Mẫu chuẩn (NIBSC mã 85/65) vắc-xin HBsAg dẫn xuất từ huyết thanh	Euvax B Vắc-xin HBsAg tái tổ hợp
ED <sub>50</sub> (µg/ml)	0,13	0,09

**Bảng 2 : kiểm tra công hiệu của rHBsAg trên chuột lang**

Euvax B, tờ HDSD (IPM207150-1)

*Voices*



	Engerix B (vắc-xin HBsAg tái tổ hợp)	Euvax B (vắc-xin HBsAg tái tổ hợp)
GMT* (mIU/ml)	32,76	58,87

\* GMT: Hiệu giá trung bình nhân

### Các thông tin liên quan đến Euvax B

Nhằm đánh giá tính sinh miễn dịch và độ an toàn của vắc-xin Viêm Gan B tái tổ hợp DNA dẫn xuất từ tế bào men (Euvax B) khi tiêm theo lịch 0-, 1- và 2- tháng và theo lịch 0-, 1- và 6- tháng và so sánh chuẩn độ kháng thể sau khi chủng ngừa vắc-xin Viêm Gan B dẫn xuất từ huyết thanh với vắc-xin Viêm Gan B tái tổ hợp, 5 nghiên cứu lâm sàng đã được thực hiện trên người Hàn Quốc khỏe mạnh. Ngoài ra, một nghiên cứu lâm sàng cỡ mẫu nhỏ đã được thực hiện tại Việt Nam để đánh giá tính sinh miễn dịch và độ an toàn của Euvax B. Trong các nghiên cứu này, người ta so sánh nhiều thông số khác nhau: sự khác nhau về phân bố tuổi và giới tính, tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh, hiệu giá trung bình nhân giữa nhóm vắc-xin thực nghiệm (Euvax B) và nhóm vắc-xin chứng (vắc-xin dẫn xuất từ huyết thanh), cũng như độ an toàn của nhóm tiêm Euvax B.

Sự khác biệt nhỏ về phân bố tuổi và giới tính không ảnh hưởng đến việc so sánh tính sinh miễn dịch giữa 2 nhóm. Không có sự khác biệt về tính sinh miễn dịch khi so sánh 2 nhóm cùng áp dụng một lịch chủng ngừa, nhưng lịch chủng 0-, 1- và 6- tháng được đánh giá là tốt hơn lịch chủng 0-, 1- và 2- tháng về mặt sinh miễn dịch lâu dài. Khi xem xét tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh và chuẩn độ kháng thể, người ta thấy rằng tính sinh miễn dịch của vắc-xin Viêm Gan B tái tổ hợp cũng tốt như của vắc-xin Viêm Gan B dẫn xuất từ huyết thanh.

Trong các nghiên cứu này, không có trường hợp nào bị HBsAg dương tính trong huyết thanh hay bị đợt viêm gan lâm sàng nào được ghi nhận. Trong các nhóm được nghiên cứu, các tác dụng không mong muốn sau khi chủng ngừa ở mức độ nhẹ và triệu chứng chỉ thoáng qua.

Nhìn chung, các dữ liệu hiện có cho thấy chủng ngừa phòng bệnh do nhiễm virus Viêm Gan B bằng vắc-xin viêm gan B tái tổ hợp điều chế từ men do LG Life Sciences Ltd. sản xuất (Euvax B) thì lịch tiêm 0-1-2 tháng và lịch tiêm 0-1-6 tháng đều hiệu quả, điều này cho phép chọn lựa một trong hai lịch tiêm phù hợp với người tiêm. Độ an toàn và tính sinh miễn dịch của Euvax B đối với mọi nhóm tuổi được chứng minh.

### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Không áp dụng

### CHỈ ĐỊNH

Tạo miễn dịch phòng bệnh do nhiễm các phân nhóm (subtype) virus Viêm Gan B.

### LIỀU DÙNG

- Một liều trẻ em (cho trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và đến dưới 16 tuổi) là 0,5 ml chứa 10 mcg HBsAg.
- Một liều người lớn (cho người từ 16 tuổi trở lên) là 1,0 ml chứa 20 mcg HBsAg.

Người lớn và trẻ em áp dụng cùng một lịch tiêm.

**Lịch tiêm 0, 1 và 6 tháng:** gồm 3 liều vắc-xin

- Liều thứ nhất: vào ngày lựa chọn để tiêm ngừa
- Liều thứ hai: 1 tháng sau khi tiêm liều thứ nhất
- Liều thứ ba: 6 tháng sau khi tiêm liều thứ nhất

Tiêm nhắc: Tổ Chức Y Tế Thế Giới (WHO) không khuyến cáo việc tiêm nhắc, vì người ta thấy rằng một liệu trình tiêm 3 liều vắc-xin viêm gan B bảo vệ đến 15 năm, và đáp ứng bảo vệ từ trí nhớ miễn dịch vẫn xảy ra sau khi phơi nhiễm virus viêm gan B, thậm chí nếu kháng thể bảo vệ đã mất theo thời gian. Tuy nhiên, chương trình tiêm chủng tại một số quốc gia trên thế giới hiện vẫn khuyến cáo tiêm liều nhắc lại, và nên tuân theo khuyến cáo của cơ quan y tế nước sở tại.

#### **Lịch tiêm 0, 1 và 2 tháng và nhắc lại lúc 12 tháng gồm**

- Liều thứ nhất: vào ngày lựa chọn để tiêm ngừa
- Liều thứ hai: 1 tháng sau khi tiêm liều thứ nhất
- Liều thứ ba: 2 tháng sau khi tiêm liều thứ nhất
- Liều nhắc lại: 12 tháng sau khi tiêm liều thứ nhất

có thể áp dụng cho vài nhóm đối tượng (ví dụ như trẻ sơ sinh có mẹ bị nhiễm virus Viêm Gan B, những người trước kia hay gần đây có nguy cơ phơi nhiễm với virus này, những người đi du lịch đến những vùng có nguy cơ nhiễm bệnh cao).

Có thể yêu cầu các liều vắc-xin bổ sung ở những người phải lọc máu (hemodialysis) hay những người suy giảm miễn dịch khi họ không đạt được nồng độ kháng thể bảo vệ (> 10 IU/l) sau đợt chủng ngừa cơ bản.

#### **ĐƯỜNG DÙNG**

**Euvax B chỉ dùng đường tiêm bắp.**

#### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Chống chỉ định dùng ở người mẫn cảm với bất kỳ chất nào trong thành phần của Euvax B.

#### **THẬN TRỌNG VÀ LƯU Ý KHI DÙNG**

##### **Thận trọng chung :**

- Phải hoãn dùng Euvax B ở những người đang bị bệnh cấp tính, sốt cao.
- Ở bệnh nhân mắc bệnh xơ cứng rải rác, bất cứ một kích thích hệ thống miễn dịch nào cũng có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng của bệnh này. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân này cần phải cân nhắc giữa lợi ích của việc tiêm ngừa Viêm Gan B với nguy cơ làm nặng thêm bệnh xơ cứng rải rác (xem *Tác dụng không mong muốn*).
- Cần lưu ý rằng việc tiêm ngừa không có hiệu quả bảo vệ ở bệnh nhân Viêm Gan B giai đoạn tiềm ẩn hay giai đoạn tiến triển.
- Cũng như khi dùng các vắc-xin bằng đường tiêm khác, cần phải chuẩn bị sẵn sàng các thuốc và phương tiện điều trị thích hợp để xử trí trong trường hợp bị sốc phản vệ sau khi tiêm vắc-xin.
- Trong quá trình sản xuất vắc-xin này có sử dụng thimerosal (một phức hợp thủy ngân hữu cơ) và trong thành phẩm còn sót lại một lượng chất này. Vì vậy, cần lưu ý rằng phản ứng mẫn cảm có thể xảy ra.

##### **Thận trọng khi dùng:**

- Phải lắc kỹ trước khi dùng, vì trong quá trình bảo quản vắc-xin có thể lắng thành dạng chất trắng mịn với dịch nổi bên trên trong suốt không màu.
- Không nên tiêm Euvax B ở vùng mông, và không được tiêm đường tĩnh mạch.
- Trẻ sinh non (thiếu tháng) (cân nặng lúc sinh < 2.000 gam) nên làm xét nghiệm kiểm tra nồng độ kháng thể trong máu một tháng sau khi tiêm liều vắc xin thứ ba để đánh giá xem có cần phải tiêm liều nhắc hay không.

##### **Phụ nữ có thai và cho con bú sữa mẹ:**



- Chưa đánh giá được tác động của HBsAg đến sự phát triển phôi thai. Tuy nhiên, cũng như các vắc xin virus bất hoạt khác, nguy cơ đối với bào thai hầu như không đáng kể. Chỉ nên dùng Euvax B trong thai kỳ khi thực sự cần thiết.
- Tác động lên trẻ bú sữa của người mẹ tiêm Euvax B chưa được đánh giá trên thử nghiệm lâm sàng. Không có chống chỉ định nào được xác định.

**Tương tác thuốc:**

Thông thường, vắc-xin viêm gan B có thể sử dụng cùng lúc với vắc-xin BCG (lao), DTP (bạch hầu – uốn ván – ho gà), MMR (sởi - quai bị - rubella) và vắc-xin bại liệt, nhưng phải tiêm ở 2 vị trí khác nhau.

**Ảnh hưởng khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Không áp dụng.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Các tác dụng không mong muốn được xếp theo nhóm và tần số xuất hiện và áp dụng quy ước sau:

- Rất thường gặp:  $\geq 10\%$
- Thường gặp:  $\geq 1\%$  và  $< 10\%$
- Không thường gặp:  $\geq 0,1\%$  và  $< 1\%$
- Hiếm gặp:  $\geq 0,01\%$  và  $< 0,1\%$
- Rất hiếm gặp:  $< 0,01\%$ , bao gồm cả những báo cáo riêng lẻ.

**Rối loạn da dầy-ruột**

- Hiếm gặp: buồn nôn.
- Thường gặp: đau bụng, tiêu chảy, nôn.

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

- Hiếm gặp: khó chịu, mệt mỏi.
- Thường gặp: sốt, cứng tại chỗ tiêm, sưng, nhạy đau, viêm
- Rất thường gặp: đau chỗ tiêm.

**Nhiễm trùng**

- Không thường gặp: nhiễm nấm, viêm mũi.

**Xét nghiệm**

- Hiếm gặp: tăng men gan (transaminase) thoáng qua.

**Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng**

- Thường gặp: biếng ăn.

**Rối loạn cơ xương và mô liên kết**

- Hiếm gặp: đau cơ, đau khớp

**Rối loạn hệ thần kinh:**

Rất hiếm gặp: viêm thần kinh thị, liệt mặt, hội chứng Guillain-Barré, làm nặng thêm bệnh xơ cứng rải rác.

- Hiếm gặp: đau đầu, chóng mặt.
- Thường gặp: quấy khóc bất thường, buồn ngủ.

**Tình trạng thai kỳ, sinh đẻ và chu sinh**

*Handwritten signature*

Không thường gặp: vàng da sơ sinh.

### **Rối loạn tâm thần**

Thường gặp: mất ngủ, bồn chồn, cáu kỉnh.

### **Rối loạn da và mô dưới da**

Thường gặp: phát ban đỏ, ban đỏ.

Không thường gặp: vảy phấn hồng (pityriasis rosea), phát ban, ban sần.

### **Rối loạn mạch máu**

Thường gặp: tụ máu.

**Khi sử dụng vắc-xin, cần báo ngay cho bác sĩ hay dược sĩ nếu bạn gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào được nêu trên đây hay chưa được đề cập đến trong tờ hướng dẫn sử dụng này.**

### **QUÁ LIỀU**

Tài liệu y văn không có bất kỳ dữ liệu nào về tác động bất lợi khi dùng quá liều vắc-xin này.

### **BẢO QUẢN**

#### **ĐỂ xa tầm tay trẻ em.**

Không dùng khi đã quá thời hạn sử dụng ghi trên bao bì bên ngoài.

**Vắc-xin phải được bảo quản ở nhiệt độ + 2°C đến + 8°C (trong tủ lạnh). Không được để đông băng.**

### **QUI CÁCH ĐÓNG GÓI**

- Hộp 1 lọ, lọ 10 mcg / 0,5 ml
- Hộp 20 hộp, hộp 1 lọ 10 mcg / 0,5 ml
- Hộp 1 lọ, lọ 20 mcg / 1 ml
- Hộp 20 hộp, hộp 1 lọ 20 mcg / 1 ml

### **NHÀ SẢN XUẤT**

LG Life Sciences, Ltd.

129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Hàn Quốc

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

Sanofi Pasteur S.A.

2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon - Pháp

**TUỔI THỌ:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### **HẠN DÙNG:**

Xem “Expiry date” trên bao bì.

Không được sử dụng sau hạn dùng “Expiry date”.

**TIÊU CHUẨN SẢN XUẤT:** Tiêu chuẩn cơ sở.

Phiên bản: 16/03/2015

Ngày phê duyệt tờ HDSĐ:



*Euvax B, tờ HDSĐ (IPM207150-1)*

**TUQ CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Thị Thu Thủy**