



Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

AVAXIM 80U PEDIATRIC

VẮC-XIN VIÊM GAN A BẤT HOẠT, HẤP PHỤ

Hỗn dịch tiêm được nạp sẵn trong bơm tiêm

Đọc kỹ 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 không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Nên giữ tờ hướng dẫn này cho đến khi đã hoàn tất lịch tiêm chủng. Có thể bạn cần đọc lại tờ hướng dẫn sử dụng này. Nên tuân thủ cẩn thận lời khuyên của bác sĩ hoặc y tá. Nếu muốn biết thêm thông tin hoặc lời khuyên, hãy hỏi bác sĩ hoặc y tá. Phải bảo đảm hoàn tất lịch tiêm chủng, nếu không bạn sẽ không được bảo vệ đầy đủ. Vắc-xin này được kê đơn riêng cho con bạn. Không nên đưa vắc-xin này cho người khác dùng.

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: virút viêm gan A bất hoạt** (chủng GBM)* 80U***
trong một liều 0,5 ml

- * nuôi cấy trên tế bào lưỡng bội MRC-5 của người
- ** được hấp phụ trên aluminium hydroxyde (tương đương khối lượng 0,15 mg nhôm)
- *** đơn vị kháng nguyên được đo theo phương pháp nội bộ của nhà sản xuất

Các thành phần khác: phenoxyethanol, formaldehyde, môi trường Hanks 199 (là một hỗn hợp phức tạp gồm các axit amin, muối khoáng và vitamin, hydrochloric acid hoặc sodium hydroxyde để điều chỉnh pH và nước pha tiêm).

DẠNG BÀO CHẾ

AVAXIM 80U Pediatric là hỗn dịch tiêm, được nạp sẵn trong bơm tiêm (0,5 ml).

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 bơm tiêm nạp sẵn 0,5 ml vắc-xin.

NHÀ SẢN XUẤT / ĐƠN VỊ ĐƯỢC CẤP GIẤY PHÉP ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

SANOFI PASTEUR S.A.

Trụ sở chính: 2 đại lộ Pont Pasteur - 69007 Lyon - PHÁP.

Cơ sở sản xuất:

- 1541, avenue Marcel Merieux – 69280 Marcy L'Etoile – Pháp
- Parc Industriel d'Incarville – 27100 Val De Reuil – Pháp

CHỈ ĐỊNH

Vắc-xin này được khuyến dùng để phòng các bệnh do nhiễm virút viêm gan A ở trẻ em từ 12 tháng đến 15 tuổi.

LIỀU DÙNG

Liều được khuyến cáo là 0,5 ml mỗi lần tiêm.

Lịch tiêm chủng gồm một liều cơ bản. Sáu tháng đến mười tám tháng sau liều cơ bản phải tiêm một liều nhắc lại.

CÁCH DÙNG

Không được dùng nếu thấy vắc-xin biến màu hoặc có cặn lạ.

Lắc đều trước khi dùng cho đến khi được một hỗn dịch đồng chất.

Kgmk

ĐƯỜNG DÙNG

Tiêm bắp, vào cơ ở phía trên cánh tay.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được dùng AVAXIM 80U Pediatric nếu con bạn:

- Bị dị ứng với hoạt chất, với bất cứ thành phần tá dược nào, với neomycine, với polysorbate hoặc nếu trước đây con bạn đã từng bị mẫn cảm sau khi tiêm vắc-xin này.
- Đang mắc một bệnh gây sốt, bệnh cấp tính, bệnh mạn tính trong giai đoạn tiến triển (tốt nhất nên hoãn tiêm vắc-xin).
- Không được tiêm bắp cho những người có rối loạn chảy máu như hemophili hoặc giảm tiểu cầu vì họ có thể bị chảy máu sau khi tiêm bắp.

THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI DÙNG AVAXIM 80U Pediatric:

Báo cho bác sĩ biết nếu con bạn bị suy giảm miễn dịch.

Không bao giờ được tiêm vắc-xin này vào lòng mạch máu hoặc tiêm trong da.

Trong một số trường hợp đặc biệt, ở những người bị giảm tiểu cầu hay có nguy cơ bị chảy máu, thì có thể tiêm bằng đường tiêm dưới da.

Giống như khi tiêm vắc-xin khác, luôn luôn phải theo dõi và phòng ngừa phản ứng có hại, có sẵn adrenalin để xử trí phản ứng phản vệ tức thì trong trường hợp sốc phản vệ sau khi tiêm vắc-xin.

Có thai – đang cho con bú:

Hiện có ít dữ liệu về việc tiêm Avaxim 80U Pediatric ở người mang thai. Vì vậy, không khuyến nghị tiêm vắc-xin này khi mang thai. Để thận trọng, không nên tiêm Avaxim 80U Pediatric khi mang thai, trừ khi có nguy cơ lây nhiễm cao.

Người ta không biết rằng vắc-xin này có tiết qua sữa mẹ hay không. Nên thận trọng khi tiêm Avaxim 80U Pediatric ở người đang cho con bú sữa mẹ.

Lái xe và vận hành máy móc:

Không áp dụng

Tá dược có thể gây tác dụng không mong muốn:

Formaldehyde

Sử dụng cùng với các dược phẩm khác:

Đáp ứng miễn dịch có thể giảm trong trường hợp đang dùng thuốc ức chế miễn dịch.

Vắc-xin này có thể tiêm cùng lúc, tại hai vị trí tiêm khác nhau, với liều nhắc lại của các vắc-xin tiêm chủng thường quy của trẻ em trong năm tuổi thứ hai, tức là các vắc-xin khác nhau chứa một hay nhiều thành phần sau đây: bạch hầu, uốn ván, ho gà (vô bào hay nguyên bào), *Haemophilus influenzae* týp b, và bại liệt bất hoạt hay bại liệt dạng uống.

Báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết nếu bạn đang dùng hoặc gần đây đã dùng bất kỳ dược phẩm nào, kể cả những dược phẩm mua không cần đơn bác sĩ.

Nếu bạn quên tiêm AVAXIM 80U Pediatric:

Bác sĩ sẽ quyết định khi nào cần tiêm lại liều đã bỏ sót.

Quá liều:

Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Cũng như tất cả các dược phẩm khác, khi tiêm AVAXIM 80U Pediatric có thể gặp những tác dụng không mong muốn.

Các phản ứng thường gặp nhất là:

- Các phản ứng tại chỗ tiêm như: đau, đỏ, sưng hoặc nốt cứng;
- Các phản ứng toàn thân như: nhức đầu, rối loạn tiêu hóa (đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, ói mửa), đau cơ hay đau khớp, rối loạn hành vi thoáng qua (chán ăn, mất ngủ, dễ kích động), sốt, suy nhược.

Các triệu chứng ngoài da (phát ban, mề đay) hiếm gặp hơn.

Kepke

Tất cả các tác dụng không mong muốn đều ở mức vừa phải và giới hạn trong những ngày đầu sau khi tiêm vắc-xin, rồi tự khỏi.

Nếu nhận thấy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào chưa được nêu trong tờ hướng dẫn này, hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

CÁCH BẢO QUẢN AVAXIM 80U Pediatric

Đề xa tầm tay và tầm mắt của trẻ em.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng. Xem ngày hết hạn dùng “EXP” trên bao bì.

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

TIÊU CHUẨN SẢN XUẤT: Tiêu chuẩn cơ sở

Phiên bản: tháng 03/2010

sanofi pasteur

Vgnyh