



MẪU HỘP



QĐ351

BB3-BCG 10-06

SDK (Reg. No.) :
• Liều tiêm : 0,1ml - Tiêm trong da
• Bảo quản : +2°C - + 8°C
Tránh ánh sáng
(*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*)
Để xa tầm tay trẻ em

- Chỉ định
- Cách dùng - liều lượng
- Chống chỉ định
- Cần trọng và cảnh báo
(Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)
Thuốc bán theo đơn



BCG vaccine

FREEZE - DRIED - HEAT STABLE

20 amps x 10 doses

• COMPOSITION:

Each 10 doses ampoule of BCG vaccine contains :
+ Live BCG freeze - dried : 0,5 mg
+ Sodium Glutamate : 3.0 mg

(Used for prevention of tuberculosis)

■ Specification : Vietnam standard

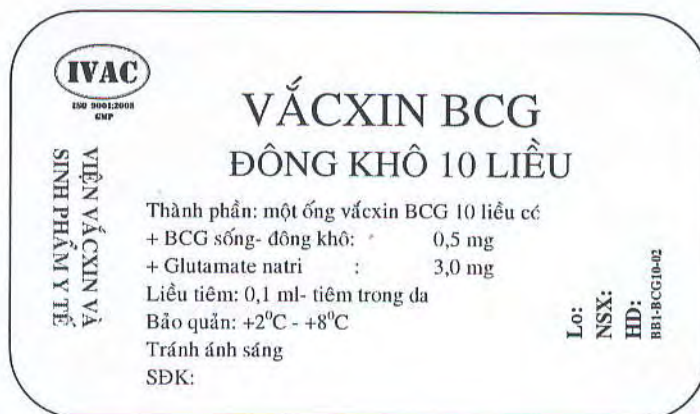
Manufacturer: INSTITUTE OF VACCINES AND MEDICAL BIOLOGICALS
9 Pasteur St., Nha Trang, Khanh Hoa, Viet Nam

• Injection dose : 0,1 ml - Intradermal
• Storage : +2°C - + 8°C
Protected from light
(See description carefully before use)
Keep out of reach of children

- Indication
- Contra - indication
- Dosage - administration
- Precautions and warnings
(Please see enclosed leaflet)
For prescription only

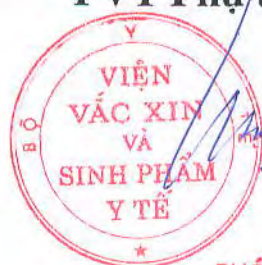
QĐ 351

MẪU NHÃN ỚNG
(Bản Market)



Handwritten signature

KT.Viện Trưởng
PVT Phụ trách chất lượng



PHÓ VIỆN TRƯỞNG
Lê Kim Hòa



Q0351

Jad

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VẮC XIN PHÒNG LAO (BCG)



GIỚI THIỆU: Vắc xin BCG sống – đông khô là loại vắc xin dạng bột, được sản xuất từ chủng vi khuẩn *Mycobacterium bovis* Calmette – Guérin.

THÀNH PHẦN: Một ống Vắc xin BCG 10 liều gồm:

- BCG sống – đông khô 0,5 mg
- Glutamate Natri 3,0 mg

CHỈ ĐỊNH: Tạo miễn dịch chủ động phòng ngừa bệnh lao.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Không tiêm vắc xin BCG cho những người đã bị nhiễm vi khuẩn lao. Cần kiểm tra sức khỏe trước khi tiêm.
- Đối với trẻ em, cần nhắc kỹ trong những trường hợp sau:
 - + Viêm da có mủ.
 - + Sốt trên 37,5°C.
 - + Rối loạn tiêu hóa và suy dinh dưỡng.
 - + Các bệnh có ảnh hưởng đến toàn thể trạng trẻ em như: Viêm tai, mũi, họng, viêm phổi, vàng da ...
- Không tiêm dưới da vì có thể tạo nên những bọc mụn lạnh và chỗ tiêm sẽ để lại những vết sẹo co kéo.
- Không được tiêm vắc xin cho người nhiễm HIV không có triệu chứng.
- Bị bệnh ác tính như bệnh bạch cầu cấp, lymphoma, khối u của hệ thống liên võng- nội mạc, người bị suy giảm miễn dịch do bệnh, tia xạ hoặc do thuốc.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU LƯỢNG:

- Cần thận khi mở ống vắc xin, tránh thuốc bột ra ngoài.
- Pha tiêm Vắc xin phải thực hiện vô khuẩn.
 - + Đối với trẻ em dưới 1 tuổi: pha 1 ml nước muối đẳng trương vào mỗi ống có 0,5 mg BCG lắc cho tan đều. Tiêm trong da 0,1 ml (như vậy sẽ có 0,05 mg BCG).
 - + Đối với trẻ em trên 1 tuổi: pha 0,5 ml nước muối đẳng trương vào mỗi ống có 0,5 mg BCG lắc cho tan đều. Tiêm trong da 0,1 ml (như vậy sẽ có 0,1 mg BCG).
- Sau khi pha, phải bảo quản thuốc trong điều kiện lạnh nhiệt độ +2 – +8°C, không để quá 6 giờ.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Triệu chứng sốt nhẹ nổi hạch, áp xe tại chỗ: thường xuất hiện 24 giờ sau khi tiêm chủng và chỉ tồn tại trong vòng 1 – 3 ngày rồi sau đó tự hết mà không phải điều trị can thiệp gì. Thông thường ngay sau khi tiêm vắc xin BCG, xuất hiện một nốt nhỏ tại chỗ tiêm và biến mất sau 30 phút. Loét nặng và kéo dài ở vùng tiêm. Khoảng 2 tuần xuất hiện 1 vết loét đỏ có kích thước nhỏ, sau đó 2 tuần vết loét tự lành để lại sẹo nhỏ khoảng 5mm. Điều này chứng tỏ trẻ đã có miễn dịch.
- Hiếm gặp (1/1.000.000): Viêm tủy, nhiễm trùng BCG toàn thân, viêm hạch bạch huyết có mủ (xuất hiện từ 2 – 6 tháng sau tiêm BCG).

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

- Không tiêm vắc xin đã quá hạn hoặc bị ẩm, dính.
- Tiêm trong da chính xác, sử dụng bơm kim tiêm riêng dùng cho tiêm vắc xin BCG.
- Sau khi tiêm chủng nếu có dấu hiệu nhiễm trùng BCG toàn thân, viêm hoặc sưng hạch mủ ngoại vi thì tiến hành điều trị nhiễm trùng BCG theo chỉ định của Bác sĩ chuyên khoa.
- Không tiêm quá liều.

Quá liều và xử lý: Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thời kỳ mang thai: Chưa rõ vaccin có thể gây tổn hại đối với bào thai khi dùng cho người mang thai hoặc có tác động tới khả năng sinh sản hay không. Vaccin BCG chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần.

Thời kỳ cho con bú: Hiện chưa có các dữ liệu về vấn đề này.

Thuốc bán theo đơn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

ĐÓNG GÓI: Một hộp gồm 20 ống vắc xin BCG đông khô 10 liều, mỗi ống chứa 0,5mg. Kèm theo 1 hộp 20 ống nước muối sinh lý, mỗi ống chứa 1ml.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C, tránh ánh sáng mặt trời.

HẠN DÙNG: 30 tháng

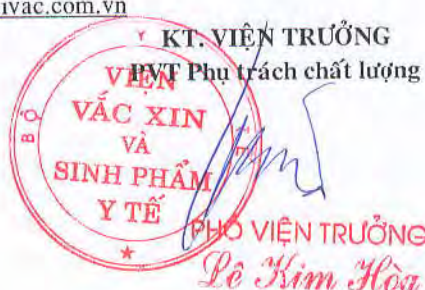
NHÀ SẢN XUẤT:

**ĐỂ XA TÂM VỚI TRẺ EM
VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ**

09 Pasteur, Nha Trang – Khánh Hòa – VIỆT NAM

Điện thoại: (84.58) 3822408 Fax: (84.58) 3823815

E-mail: ivac@dng.vnn.vn – Website: www.ivac.com.vn



BB2_BCG10_04

QA 354

MẪU NHÃN ỐNG DUNG MÔI
(Bản Market)



Viện vắc xin và Sinh phẩm Y tế

NƯỚC MUỐI SINH LÝ

PHA VẮC XIN BCG 10 LIỀU

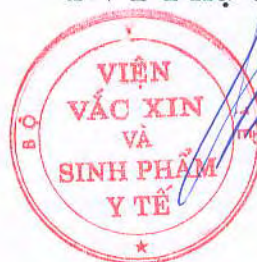
1 ml

Lô :

HD:

Handwritten signature

KT.Viện Trưởng
PVT Phụ trách chất lượng



PHÓ VIỆN TRƯỞNG
Lê Kim Hòa



QA351

MẪU NHÃN HỘP DUNG MÔI



VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ
9 Pasteur, Nha Trang, Khánh Hòa, Việt Nam
Tel: (84-58) 3821230 - 3822408 Fax: (84-58) 3823815
E-mail: ivac@dnng.vn.vn - Website: www.ivac.com.vn

NƯỚC MUỐI SINH LÝ

Dùng để pha vaccine BCG 10 liều
(Tiêm trong da)

Hộp 20 ống x 1ml

■ Lô số : 185
■ NSX : 10-2010
■ HD : 10-2014

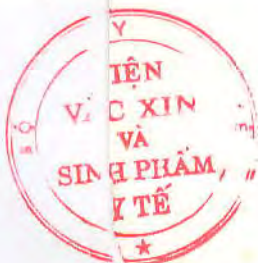
■ Tiêu chuẩn : TCVN
■ SDK : QLVX-H0281-09
■ Liều tiêm : 0,1ml

(See description carefully before use)

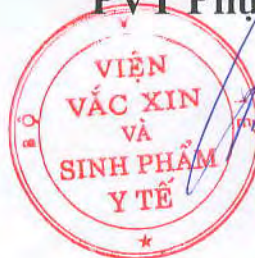
Storage :
+2°C to +8°C
Do not freeze

Composition : Each 1ml ampoule of diluent contains:
NaCl + Distilled - water : 1 ml
0.009 g

- Thành phần : Một ống NMSL 1ml có chứa :
+ NaCl : 0,009g
+ Nước cất pha tiêm vừa đủ : 1ml
(Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng)
- Bảo quản :
+2°C đến +8°C
Tránh đóng đá



KT. Viện Trưởng
PVT Phụ trách chất lượng

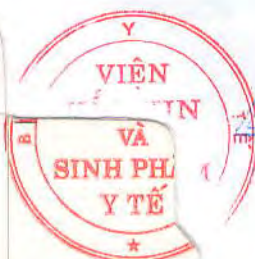


PHÓ VIỆN TRƯỞNG
Lê Kim Hòa



thiếu nhãn lọ vắc xin

MẪU HỘP



04351

Handwritten signature

BB3-BCG 10-06



®

BCG vaccine

FREEZE - DRIED - HEAT STABLE

20 amps x 10 doses

COMPOSITION:

Each 10 doses ampoule of BCG vaccine contains :
+ Live BCG freeze - dried : 0,5 mg
+ Sodium Glutamate : 3,0 mg

(Used for prevention of tuberculosis)

■ **Specification : Vietnam standard**

Manufacturer: INSTITUTE OF VACCINES AND MEDICAL BIOLOGICALS

9 Pasteur St., Nha Trang, Khanh Hoa, Viet Nam

- Injection dose : 0,1 ml - Intradermal
- Storage : +2°C - + 8°C
- Protected from light

(See description carefully before use)

Keep out of reach of children

- Indication
 - Contra - indication
 - Dosage - administration
 - Precautions and warnings
- (Please see enclosed leaflet)

For prescription only

SDK (Reg. No.) :

- Liều tiêm : 0,1ml - Tiêm trong da
- Bảo quản : +2°C - + 8°C
- Tránh ánh sáng

(Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng)

Đề xa tầm tay trẻ em

- Chỉ định
 - Cách dùng - liều lượng
 - Chống chỉ định
 - Cần trọng và cảnh báo
- (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)

Thuốc bán theo đơn

KT VIỆN TRƯỞNG

PVT phụ trách chất lượng



PHÓ VIỆN TRƯỞNG
Lê Kim Hòa



QA354

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VẮC XIN PHÒNG LAO (BCG)



GIỚI THIỆU: Vắc xin BCG sống – đông khô là loại vắc xin dạng bột, được sản xuất từ chủng vi khuẩn lao của Calmette – Guérin.

THÀNH PHẦN: Một ống Vắc xin BCG 10 liều gồm:

- BCG sống – đông khô 0,5 mg
- Glutamate Natri 3,0 mg

CHỈ ĐỊNH: Tạo miễn dịch chủ động phòng ngừa bệnh lao.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Không tiêm vắc xin BCG cho những người đã bị nhiễm vi khuẩn lao. Cần kiểm tra sức khỏe trước khi tiêm.
- Đối với trẻ em, cân nhắc kỹ trong những trường hợp sau:
 - + Viêm da có mủ.
 - + Sốt trên 37,5°C.
 - + Rối loạn tiêu hóa và suy dinh dưỡng.
 - + Các bệnh có ảnh hưởng đến toàn thể trạng trẻ em như: Viêm tai, mũi, họng, viêm phổi, vàng da ...
- Không tiêm dưới da vì có thể tạo nên những bọc mủ lạnh và chỗ tiêm sẽ để lại những vết sẹo co kéo.
- Không được tiêm vắc xin cho người nhiễm HIV không có triệu chứng.
- Bị bệnh ác tính như bệnh bạch cầu cấp, lymphoma, khối u của hệ thống liên võng- nội mạc, người bị suy giảm miễn dịch do bệnh, tia xạ hoặc do thuốc.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU LƯỢNG:

- Cần thận khi mở ống vắc xin, tránh thuốc bột ra ngoài.
- Pha tiêm Vắc xin phải thực hiện vô khuẩn.
 - + Đối với trẻ em dưới 1 tuổi: pha 1 ml nước muối đẳng trương vào mỗi ống có 0,5 mg BCG lắc cho tan đều. Tiêm trong da 0,1 ml (như vậy sẽ có 0,05 mg BCG).
 - + Đối với trẻ em trên 1 tuổi: pha 0,5 ml nước muối đẳng trương vào mỗi ống có 0,5 mg BCG lắc cho tan đều. Tiêm trong da 0,1 ml (như vậy sẽ có 0,1 mg BCG).
- Sau khi pha, phải bảo quản thuốc trong điều kiện lạnh nhiệt độ +2 – +8°C, không để quá 6 giờ.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Triệu chứng sốt nhẹ nổi hạch, áp xe tại chỗ: thường xuất hiện 24 giờ sau khi tiêm chủng và chỉ tồn tại trong vòng 1 – 3 ngày rồi sau đó tự hết mà không phải điều trị can thiệp gì. Thông thường ngay sau khi tiêm vắc xin BCG, xuất hiện một nốt nhỏ tại chỗ tiêm và biến mất sau 30 phút. Loét nặng và kéo dài ở vùng tiêm. Khoảng 2 tuần xuất hiện 1 vết loét đỏ có kích thước nhỏ, sau đó 2 tuần vết loét tự lành để lại sẹo nhỏ khoảng 5mm. Điều này chứng tỏ trẻ đã có miễn dịch.
- Hiếm gặp (1/1.000.000): Viêm tủy, nhiễm trùng BCG toàn thân, viêm hạch bạch huyết có mủ (xuất hiện từ 2 – 6 tháng sau tiêm BCG).

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

- Không tiêm vắc xin đã quá hạn hoặc bị ẩm, dính.
- Tiêm trong da chính xác, sử dụng bơm kim tiêm riêng dùng cho tiêm vắc xin BCG.
- Sau khi tiêm chủng nếu có dấu hiệu nhiễm trùng BCG toàn thân, viêm hoặc sưng hạch mủ ngoại vi thì tiến hành điều trị nhiễm trùng BCG theo chỉ định của Bác sĩ chuyên khoa.
- Không tiêm quá liều.

Quá liều và xử lý: Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thời kỳ mang thai: Chưa rõ vaccin có thể gây tổn hại đối với bào thai khi dùng cho người mang thai hoặc có tác động tới khả năng sinh sản hay không. Vaccin BCG chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần.

Thời kỳ cho con bú: Hiện chưa có các dữ liệu về vấn đề này.

Thuốc bán theo đơn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

ĐÓNG GÓI: Một hộp gồm 20 ống vắc xin BCG đông khô 10 liều, mỗi ống chứa 0,5mg. Kèm theo 1 hộp 20 ống nước muối sinh lý, mỗi ống chứa 1ml.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C, tránh ánh sáng mặt trời.

HẠN DÙNG: 30 tháng

NHÀ SẢN XUẤT:

ĐỂ XA TÂM VỚI TRẺ EM

VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

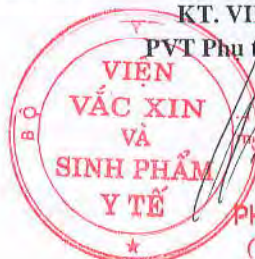
09 Pasteur, Nha Trang – Khánh Hòa – VIỆT NAM

Điện thoại: (84.58) 3822408 Fax: (84.58) 3823815

E-mail: ivac@dng.vnn.vn – Website: www.ivac.com.vn

KT. VIỆN TRƯỞNG

PVT Phụ trách chất lượng



PHÓ VIỆN TRƯỞNG

Lê Kim Hòa

BB2_BCG10_04

QĐ 351

MẪU NHÃN ỐNG DUNG MÔI
(Bản Market)



Viện vắc xin và Sinh phẩm Y tế

NƯỚC MUỐI SINH LÝ

PHA VẮC XIN BCG 10 LIỀU

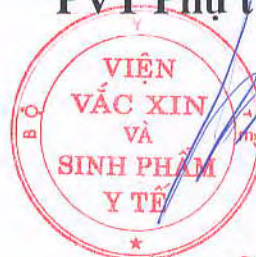
1 ml

Lô :

HD:

Handwritten signature in blue ink.

KT.Viện Trưởng
PVT Phụ trách chất lượng



PHÓ VIỆN TRƯỞNG
Lê Kim Hòa



MẪU NHÃN HỘP DUNG MÔI



VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ
9 Pasteur, Nha Trang, Khánh Hòa, Việt Nam
Tel: (84-58) 3821230 - 3822408 Fax: (84-58) 3823815
E-mail: ivac@dnv.vn - Website: www.ivac.com.vn

- Thành phần : Một ống NMSL 1ml có chứa :
 - + NaCl : 0,009g
 - + Nước cất pha tiêm vừa đủ : 1ml
 - Bảo quản :
 - +2°C đến + 8°C
 - Tránh đông đá
- (Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng)

NƯỚC MUỐI SINH LÝ

Dùng để pha vaccin BCG 10 liều
(Tiêm trong da)

Hộp 20 ống x 1ml

- Lô số : 187
- NSX : 10-2010
- HD : 10-2014

- Tiêu chuẩn : TCVN
- SDK : QLVX-H0281-09
- Liều tiêm : 0,1ml

(See description carefully before use)

- Storage :
 - + 2°C to + 8°C
 - Do not freeze
- Composition : Each 1ml ampoule of diluent contains:
 - NaCl : 0,009 g
 - Distilled - water : 1 ml



KT.Viện Trưởng
PVT Phụ trách chất lượng

