

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
D.T. VAX
VẮC-XIN BẠCH HẦU VÀ UỐN VÁN (HẤP PHỤ)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Cần thông báo cho bác sĩ biết những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Hãy giữ tờ hướng dẫn sử dụng này, có thể bạn cần phải đọc lại.

THÀNH PHẦN

Hoạt chất:

Giải độc tố bạch hầu..... ≥ 30 I.U.
Giải độc tố uốn ván ≥ 40 I.U.
trong mỗi liều 0,5ml

Các tá dược: aluminium hydroxyde, thiomersal, dung dịch đệm chứa sodium chloride, disodium phosphate dihydrate, monopotassium phosphate, và nước pha tiêm.

Vắc-xin này tuân theo các tiêu chuẩn của Tổ Chức Y Tế Thế Giới (W.H.O).

DẠNG BẢO CHẾ:

Hỗn dịch tiêm, đóng trong lọ 10 liều (0,5 ml/liều).

CHỈ ĐỊNH

D.T. VAX được chỉ định để tạo miễn dịch chủ động phòng bệnh bạch hầu và uốn ván ở trẻ có chống chỉ định dùng vắc-xin ho gà (không được dùng vắc-xin có chứa thành phần ho gà):

- Tạo miễn dịch cơ bản ở trẻ nhỏ (2 đến 23 tháng tuổi)
- Tiêm nhắc lại ở trẻ từ 4 đến 10 tuổi.

LIỀU DÙNG

Ở trẻ có chống chỉ định dùng vắc-xin ho gà (không được dùng vắc-xin có chứa thành phần ho gà):

- Tạo miễn dịch cơ bản: trẻ từ 2 tháng tuổi trở lên, tiêm 3 liều liên tục mỗi liều 0,5 ml với khoảng cách từ một đến hai tháng. Một liều tăng cường vào thời điểm một năm sau liều thứ ba.
- Tiêm nhắc lại cho những trẻ em từ 4 đến 10 tuổi với liều 0,5 ml.

ĐƯỜNG DÙNG

Tốt nhất, nên tiêm bắp để hạn chế các phản ứng tại nơi tiêm.

Có thể tiêm dưới da sâu.

Không tiêm trong da.

CÁCH DÙNG

Lắc lọ vắc-xin trước khi tiêm, cho đến khi đạt được một hỗn dịch đồng nhất.

Khi một lọ đa liều đã mở ra thì phải sử dụng trong ngày.

Việc rút chính xác một hay nhiều liều vắc-xin từ một lọ đa liều phụ thuộc chủ yếu vào kỹ năng thao tác.

Vì đây là vắc-xin hấp phụ, nên trước tiên phải lắc lọ thuốc nhẹ nhàng, tránh tạo bọt, nhưng phải đủ để đạt được một hỗn hợp đồng nhất.

D.T. VAX – Tờ hướng dẫn sử dụng

1/4

Kquh



Sau khi sát trùng nắp ngoài lọ vắc-xin bằng các chất sát khuẩn, dùng bơm gấn kim tiêm vô trùng, rút một liều từ lọ chứa đa liều.

Lập lại thao tác như trên với các liều còn lại.

Giữa các lần thao tác rút vắc-xin ra, dù bất kỳ trường hợp nào, không quá 5 phút kể từ lần rút vắc-xin sau cùng, lọ vắc-xin cần phải được để lại vào tủ lạnh bảo quản ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C (không bao giờ để trong ngăn đông lạnh).

Nhà sản xuất chịu trách nhiệm pháp lý về sản phẩm cho đến khi nó được sử dụng.

Kỹ năng rút chính xác các liều vắc-xin có thể ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm đóng gói dạng lọ đa liều. Vì lý do này, nhà sản xuất không thể chịu trách nhiệm cho các sản phẩm đã để quá 24 giờ kể từ khi thao tác rút liều đầu tiên, trừ khi lọ thuốc được bảo quản đúng theo những yêu cầu của nhà sản xuất ở nhiệt độ +2°C đến +8°C.

Có thể tham khảo các khuyến cáo của Tổ Chức Y Tế Thế Giới (W.H.O.) trong các tài liệu của UNICEF hoặc PAHO.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng vắc-xin D.T. VAX trong những trường hợp sau đây:

- Nếu bạn hay con bạn bị dị ứng với một trong các thành phần của vắc-xin,
- Nếu trước đây bạn hay con bạn từng bị phản ứng dị ứng hay rối loạn thần kinh sau khi tiêm vắc-xin.

NẾU CÒN ĐIỀU GÌ CHƯA RÕ, CẦN PHẢI HỎI BÁC SĨ HAY DƯỢC SĨ.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

- Không được tiêm vào lòng mạch máu. Khi tiêm, phải bảo đảm kim tiêm không đâm vào lòng mạch máu.
- 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 khi tiêm.
- 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.

Hãy báo cho bác sĩ

- Nếu bạn hay con bạn đang bị sốt vì bệnh, nhiễm khuẩn cấp tính hay đợt tiến triển của bệnh mạn tính (nên hoãn việc chủng ngừa lại),
- Nếu bạn hay con bạn bị suy giảm miễn dịch hay đang điều trị với thuốc ức chế miễn dịch,
- Nếu bạn hay con bạn bị dị ứng, hay trước đây từng bị phản ứng bất thường sau khi tiêm vắc-xin,
- Nếu con bạn đã tiêm vắc-xin bạch hầu hay uốn ván trong vòng 5 năm trở lại đây.

Trẻ bị nhiễm virus gây suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV):

Theo khuyến cáo của Tổ Chức Y Tế Thế Giới (W.H.O.), trẻ bị nhiễm HIV, có hay không có triệu chứng, nên được tiêm ngừa vắc-xin D.T. VAX theo phác đồ thường quy.

Có thai – đang cho con bú sữa mẹ

Tốt nhất không nên tiêm vắc-xin này khi đang mang thai.

Nếu phát hiện mình có thai, hãy đến khám bác sĩ. Trong trường hợp này chỉ bác sĩ mới có thể quyết định bạn có được tiêm vắc-xin hay không.

Cho con bú sữa mẹ không phải là chống chỉ định tiêm vắc-xin.

Hãy hỏi ý kiến bác sĩ hay dược sĩ trước khi dùng bất kỳ một thuốc nào.

Lái xe hay vận hành máy móc:

Không áp dụng.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác

Kgnh

- Ngoại trừ trường hợp điều trị với thuốc gây ức chế miễn dịch, người ta ghi nhận không có tương tác lâm sàng đáng kể giữa D.T. VAX với các thuốc hay các sinh phẩm khác.
- Nếu tiêm vắc-xin ở người tạo miễn dịch kém do khiếm khuyết về di truyền, do bệnh làm suy yếu hệ miễn dịch, hay do điều trị gây ức chế miễn dịch, thì có thể không đạt được đáp ứng miễn dịch như mong đợi.

Hãy thông báo với bác sĩ hay dược sĩ nếu bạn đang dùng hay gần đây có dùng bất kỳ một dược phẩm nào, ngay cả những dược phẩm không cần kê đơn bác sĩ.

Tá dược có thể gây tác dụng không mong muốn:

Thiomersal, potassium.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như các dược phẩm khác, D.T. VAX có thể gây một số tác dụng không mong muốn.

Các phản ứng không mong muốn thường gặp nhất là:

- Phản ứng tại nơi tiêm như đau, sưng đỏ, nốt cứng, sưng nề xuất hiện trong 48 giờ đầu khi tiêm vắc-xin và tồn tại trong một hay hai ngày. Đôi khi gặp một nốt cứng dưới da kèm với các triệu chứng này.
- Sốt tạm thời (thường là sốt mức độ vừa) trong 24 đến 48 giờ sau khi tiêm vắc-xin.

Hiếm gặp áp-xe vô khuẩn (áp-xe không do nhiễm khuẩn).

Trong quá trình lưu hành, một số các tác dụng không mong muốn khác đã được ghi nhận, với tần suất rất hiếm (<0,01%):

- Sưng hạch bạch huyết (kích thước hạch bạch huyết tăng lên), thường có liên quan với các phản ứng tại nơi tiêm.
- Nôn ói.
- Đau đầu.
- Khó chịu.
- Đau cơ, đau khớp.
- Các triệu chứng kiểu dị ứng như: ngứa, mề đay hay phù nề toàn thân, tụt huyết áp.
- Phát ban, ban đỏ

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

QUÁ LIỀU

Không áp dụng.

BẢO QUẢN

Đề xa tầm tay và tầm mắt của trẻ em.

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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 lọ, lọ 10 liều (5 ml).

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

SANOFI PASTEUR S.A. 2 đại lộ Pont Pasteur - 69007 Lyon - PHÁP.

HẠN DÙNG:

D.T. VAX – Tờ hướng dẫn sử dụng

3/4

Kgml



36 tháng. Xem hạn sử dụng “EXP” trên bao bì.
Không được sử dụng sau hạn dùng được ghi trên bao bì.

TIÊU CHUẨN SẢN XUẤT: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Phiên bản: 05/2010.

sanofi pasteur



Kgndk