

HAVAX®

VẮC XIN VIÊM GAN A TINH KHIẾT, BẤT HOẠT HEPATITIS A VACCINE PURIFIED, INACTIVATED

MÔ TẢ

Vắcxin viêm gan A, HAVAX® là một dung dịch vô trùng có chứa virút viêm gan A (chủng HM 175) được bất hoạt bằng formaldehyde và hấp phụ với hydroxyt nhôm.

Virút được nuôi cấy trên tế bào thận khỉ tiên phát *Maccaca mulatta*. Hỗn dịch virút tinh chế bằng phương pháp cô đặc thẩm tích và siêu ly tâm. Virút viêm gan A tinh khiết được bất hoạt bằng formaldehyde.

HAVAX® tuân thủ hướng dẫn của Tổ chức Y tế Thế giới yêu cầu đối với loại vắcxin này.

THÀNH PHẦN

1 ml vắcxin chứa:

- Protein bao gồm kháng nguyên virút viêm gan A tinh khiết < 200 µg
- Hydroxyt nhôm (tính theo nhôm) < 500 µg
- 2-phenoxyethanol < 0,6 g%

0,5 ml vắcxin chứa:

- Protein bao gồm kháng nguyên virút viêm gan A tinh khiết < 100 µg
- Hydroxyt nhôm (tính theo nhôm) < 250 µg
- 2-phenoxyethanol < 0,6 g%

CHỈ ĐỊNH

- HAVAX® dùng để phòng bệnh viêm gan A cho mọi đối tượng người lớn và trẻ em từ 2 tuổi (24 tháng tuổi) trở lên.
- HAVAX® được sử dụng cho những người có nguy cơ phơi nhiễm với virút viêm gan A, bao gồm:
 - Những người chưa tiêm vắcxin viêm gan A và có dự định đi du lịch đến những vùng có dịch lưu hành;
 - Các đối tượng vì nghề nghiệp có nguy cơ phơi nhiễm: hộ lý, y tá, cán bộ viên chức làm công tác chăm sóc phục vụ trẻ em tàn tật, nhân viên xử lý nước thải và thực phẩm công nghiệp;
 - Những người đặc biệt có nguy cơ lây nhiễm (bệnh nhân ưa chảy máu, truyền dịch nhiều lần, tiêm tĩnh mạch, đồng tính).
- HAVAX® không phòng được các bệnh viêm gan do các tác nhân gây bệnh là các virút viêm gan khác gây ra.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không tiêm HAVAX® cho những người quá nhạy cảm với bất cứ thành phần nào của vắcxin;
- Trẻ em dưới 2 tuổi (24 tháng tuổi)
- Mặc các bệnh bẩm sinh;
- Một mối, sốt cao hoặc phản ứng toàn thân với bệnh nhiễm trùng đang tiến triển;
- Bệnh tim, thận hoặc bệnh gan;
- Bệnh tiểu đường hoặc suy dinh dưỡng;
- Bệnh ung thư máu và các bệnh ác tính nói chung;
- Bệnh quá mẫn.

TÁC DỤNG PHỤ

Những phản ứng thường hay gặp nhất là đau, sưng và ban đỏ tại chỗ tiêm giống như bất kỳ loại vắcxin hấp phụ nào khác. Những phản ứng này thường là nhẹ và sẽ hết trong vòng hai ngày sau tiêm. Những phản ứng toàn thân ít gặp như sốt, đau đầu, buồn nôn, chóng mặt và một mối cũng có thể xảy ra ở một vài người sau khi tiêm, song nguyên nhân để nói là có liên quan đến vắcxin hay không thì vẫn chưa được xác định.

THẬN TRỌNG, LƯU Ý

- **Thận trọng**
Cũng như tất cả các loại vắcxin khác, bao giờ cũng phải có sẵn epinephrine để sử dụng trong các trường hợp hãn hữu sốc phản vệ có thể xảy ra.
- **Đối với phụ nữ có thai và đang cho con bú**
Tác dụng của kháng nguyên này đối với sự phát triển của thai nhi chưa được biết nhưng nói chung là khuyến cáo không nên tiêm cho phụ nữ có thai. Cũng như tất cả các loại vắcxin virút bất hoạt khác, không có phản ứng phụ nào cho thai nhi đã ghi nhận được. Đối với phụ nữ đang cho con bú cũng chưa có một nghiên cứu nào có các số liệu báo cáo. Vì vậy, vắcxin cũng không chỉ định tiêm cho đối tượng này. Tuy nhiên, cũng có thể tiêm vắcxin này cho phụ nữ có thai trong trường hợp ở tình trạng nguy cơ cao bị nhiễm virút viêm gan A.
- **Lưu ý**
Không tiêm vắcxin này cho các đối tượng đang bị mắc các bệnh về gan. Vì thời kỳ ủ bệnh của viêm gan A là dài, vì vậy có thể đã có các nhiễm trùng virút viêm gan A vào thời điểm tiêm mà chưa có biểu hiện lâm sàng. Vắcxin không bảo vệ được người tiêm trong các trường hợp như vậy.

Không được tiêm HAVAX® vào vùng mỏng hoặc trong da vì các đường tiêm này không cho kết quả đáp ứng miễn dịch tối ưu. Không được tiêm vắcxin này vào tĩnh mạch. Ở những bệnh nhân thẩm tích máu và đối tượng có hệ miễn dịch không cân bằng thì một hàm lượng kháng thể đủ để bảo vệ có thể không có được sau khi tiêm các liều vắcxin có bản như bình thường. Vì vậy, những đối tượng này có thể phải tiêm các mũi bổ sung.

LIỀU TIÊM, ĐƯỜNG TIÊM

- **Đường tiêm:** Tiêm bắp
Ở người lớn thì tiêm vắcxin vào vùng cơ Delta, song ở trẻ em nên tiêm vào vùng đùi ngoài thì tốt hơn vì cơ Delta còn nhỏ. Ngoài lệ có thể tiêm vắcxin theo đường dưới da cho những bệnh nhân ưa chảy máu. Lắc kỹ lọ vắcxin trước khi tiêm.
- **Liều tiêm:** Người lớn (từ 18 tuổi trở lên): 1 ml
Trẻ em (từ 2 đến dưới 18 tuổi): 0,5 ml
- **Lịch tiêm:** Một lịch tiêm có bản gồm hai liều tiêm bắp như sau:
 - Mũi thứ nhất: lần đến tiêm đầu tiên
 - Mũi thứ hai: cách mũi tiêm đầu 6-12 tháng

QUẢ LIỆU VÀ XỬ TRÍ

Nghiên cứu việc sử dụng quá liều vắcxin là không khả thi. Tuy nhiên, chưa có báo cáo chính thức nào từ phía người sử dụng về việc tiêm quá liều. Hơn nữa, vắcxin viêm gan A là vắcxin bất hoạt, tinh khiết nên có độ an toàn cao.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Các nghiên cứu lâm sàng được nghiên cứu trên trẻ từ 2-5 tuổi và người lớn.

- Nhóm người lớn có anti-HAV(-) trước khi tiêm vắcxin: Tỷ lệ có đáp ứng miễn dịch sau khi tiêm 3 mũi vắcxin theo lịch 0-1-6 đối với liều tiêm 150µg, 75µg và 50µg là 100%; 94,1%; 84,2%. Tỷ lệ có đáp ứng miễn dịch sau khi tiêm 3 mũi theo lịch 0-1-2 tháng đối với liều tiêm 150µg, 75µg và 50µg là 92,9%; 100%; 75%.
- Nhóm trẻ em có anti-HAV(-) trước khi tiêm vắcxin: Tỷ lệ có đáp ứng miễn dịch sau khi tiêm 3 mũi theo lịch 0-1-6 tháng đối với liều tiêm 75µg, 50µg và 25µg là 100%; 100%; 90,2%. Tỷ lệ có đáp ứng miễn dịch sau khi tiêm 3 mũi theo lịch 0-1-2 đối với liều tiêm 75µg, 50µg và 25µg là 100%; 84,8% và 91,7%.
- Hiệu giá kháng thể trung bình nhân sau 3 mũi tiêm vắcxin liều 75µg, 50µg và 25µg của lịch 0-1-6 tháng lần lượt là 720,5; 695,5; và 315,4mIU/ml cao hơn có ý nghĩa thống kê so với hiệu giá kháng thể trung bình nhân của các nhóm tiêm liều tương ứng trong lịch 0-1-2 tháng lần lượt là 307,8; 152,4; 82,3mIU/ml (p<0,01).
- Đáp ứng miễn dịch: vắcxin viêm gan A do VABIOTECH sản xuất có đáp ứng miễn dịch tốt trên cả 2 nhóm người lớn và trẻ em tình nguyện. Hiệu giá kháng thể sau khi tiêm vắcxin viêm gan A với cả 2 nhóm trẻ em và người lớn đều cao hơn rất nhiều so với mức yêu cầu (Tiêu chuẩn của TCYTGG là chỉ cần hàm lượng kháng thể anti-HAV ≥ 20mIU là đủ khả năng bảo vệ).

TÁC DỤNG TƯƠNG TÁC VỚI CÁC VẮC XIN KHÁC

- HAVAX® có thể tiêm cùng với globulin miễn dịch nhưng ở những vị trí khác nhau.
- HAVAX® có thể tiêm cùng với các loại vắcxin khác (vắcxin bạch hầu - uốn ván - ho gà dạng tế bào, vắcxin bại liệt, vắcxin Hib, vắcxin sởi - quai bị - rubella (MMR), vắcxin viêm gan B...) mà không làm ảnh hưởng đến đáp ứng miễn dịch của các loại vắcxin này. Tuy nhiên phải sử dụng bơm kim tiêm khác nhau và tiêm vào những chỗ khác nhau.

BẢO QUẢN

Bảo quản và vận chuyển ở +2°C đến +8°C. Không được làm đông băng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất ở điều kiện bảo quản từ +2°C đến +8°C.

TRÌNH BÀY

Hộp 10 lọ x 1 ml
Hộp 10 lọ x 0,5 ml

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

**LẮC KÝ LỌ VẮC XIN TRƯỚC KHI DÙNG.
KHÔNG SỬ DỤNG KHI VẮC XIN ĐÃ BỊ ĐÔNG BĂNG.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

*** Mọi khiếu nại về vắcxin này phải được báo cáo trực tiếp, kèm theo các thông tin về số loạt, hạn dùng và các bằng chứng liên quan (nếu có) đến nhà sản xuất: Công ty TNHH MTV Vắcxin và Sinh phẩm Số 1, số 1 Yersin, Hà Nội, Việt Nam. Điện thoại: (84-4) 3971 7719 - Fax: (84-4) 3971 7711.

VABIOTECH® CÔNG TY TNHH MTV VẮC XIN VÀ SINH PHẨM SỐ 1
1 Yersin, Hà Nội, Việt Nam. Tel: (84-4) 39717710
www.vabiotech.com.vn