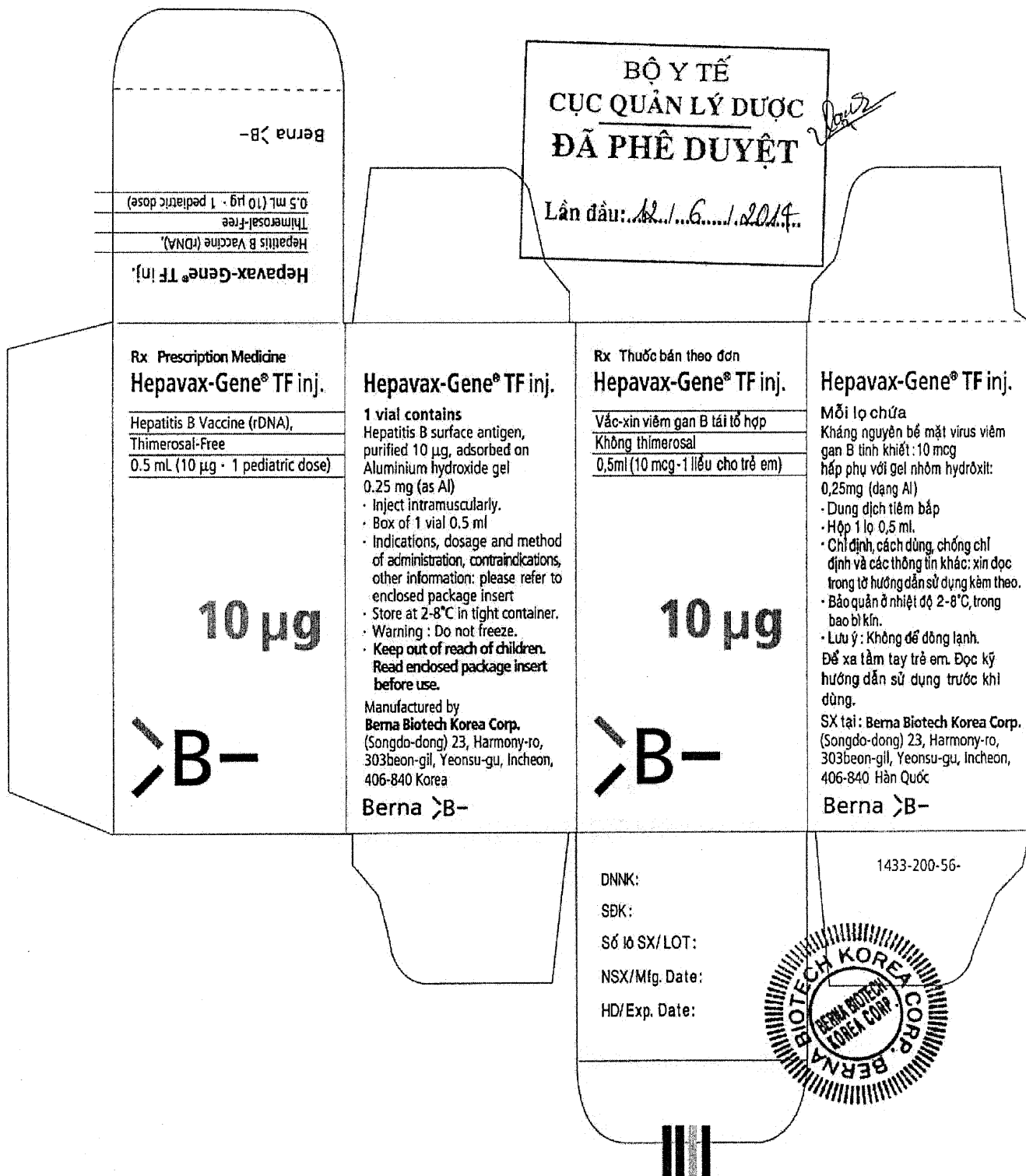


03 1A24

Artwork of secondary packaging



Artwork of primary packaging

Hepavax-Gene® TF inj. Store at 2-8°C. Do not freeze. **I.M.**

Hepatitis B Vaccine (rDNA), Thimerosal-free

0.5 mL (10 µg · 1 pediatric dose)

Purified Hepatitis B surface antigen 10 µg

Berna Biotech Korea Corp. Korea

Lot No. :

Mfg. Date:

Exp. Date :



10/10/2011



Hepavax-Gene® TF inj. (Vắc xin viêm gan B tái tổ hợp, không Thimerosal)

Hepavax-Gene® TF inj. là vắc xin viêm gan B tái tổ hợp không gây nhiễm do công ty Berna Biotech Korea nghiên cứu và sản xuất. Sản phẩm có chứa kháng nguyên bề mặt viêm gan B tinh khiết, được sản xuất từ dạng biến đổi của virus *Hansenula polymorpha* bằng kỹ thuật tái tổ hợp DNA phát triển bởi công ty Berna Biotech Korea. HBsAg được tinh khiết qua các bước sinh hóa như: siêu li tâm, sắc ký cột ... rồi hấp phụ trên gel nhôm hydroxit trong điều kiện sinh lý, sau đó được pha chế vô trùng. Đặc biệt Hepavax-Gene® TF inj. thường chỉ có nồng độ protein nấm men dưới 5%.

THÀNH PHẦN

Mỗi liều 0,5ml chứa 10 µg HBsAg hấp phụ với khoảng 0,25 mg nhôm hydroxit.

Chế phẩm được xử lý bằng formaldehyde trước khi hấp phụ với nhôm hydroxit và không có chất bảo quản.

Tá được: Aluminium hydroxide gel; Potassium phosphate, monobasic; Sodium phosphate, dibasic; Sodium chloride; Hydrochloride acide; Nước pha tiêm.

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch tiêm bắp

CHỈ ĐỊNH

Hepavax-Gene® TF inj. được chỉ định để tạo miễn dịch chủ động phòng chống nhiễm trùng gây ra bởi virus viêm gan B. Do viêm gan D (gây ra do virus delta) không xảy ra nếu không bị viêm gan B nên có thể cho rằng tiêm Hepavax-Gene® TF inj. cũng có thể phòng được viêm gan D. Loại vắc xin này không phòng chống được các nhiễm trùng do các tác nhân khác gây ra như virus viêm gan A, C hoặc các virus khác đã biết có khả năng gây nhiễm trên gan.

Hepavax-Gene® TF inj. dùng được cho bất kỳ lứa tuổi nào, từ lúc mới sinh cho đến khi trưởng thành. Tiêm phòng vắc xin được khuyến cáo cho tất cả các đối tượng đang hoặc có nguy cơ nhiễm virus viêm gan B, bao gồm:

Nhân viên y tế:

Bác sĩ phẫu thuật vùng miệng, nha sĩ, bác sĩ và phẫu thuật viên, y tá, nha tá, nhân viên chăm sóc răng miệng, trợ y tiếp xúc thường xuyên với bệnh nhân, nhân viên thăm phân máu, nhân viên huyết học và ung bướu, nhân viên phòng xét nghiệm huyết học và các xét nghiệm lâm sàng khác, nhân viên nhà xác, nhân viên ngân hàng máu và nhân viên phân đoạn huyết tương; người chuyên chữa bệnh chân, nhân viên vệ sinh trong bệnh viện, nhân viên cấp cứu và sơ cứu, đội cứu thương.

Bệnh nhân

Bệnh nhân thường xuyên phải truyền máu hoặc các sản phẩm từ máu như bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo và bệnh nhân khoa ung thư, bệnh nhân thiếu máu, thiếu máu hồng cầu liềm, bệnh xơ gan và bệnh nhân mắc chứng máu không đông ...

Nhân viên và cư dân của các tổ chức:

Người thường xuyên tiếp xúc gần với những nhóm người có nguy cơ lây nhiễm cao, tù nhân và nhân viên gác tù, cư dân và nhân viên làm việc trong các viện tâm thần.

Những người có nguy cơ mắc bệnh cao do quan hệ tình dục

Những người quan hệ tình dục bừa bãi, người đồng tính luyến ái (nam), gái mại dâm.

Người sử dụng bất hợp pháp các thuốc gây nghiện dạng chích.

Khách du lịch đến các vùng lưu hành bệnh cao và tiếp xúc gần gũi của họ

Các thành viên gia đình tiếp xúc với nhóm trên và có tiếp xúc với bệnh nhân mắc bệnh viêm gan siêu vi B cấp và mãn tính.

Trẻ sơ sinh có mẹ mang mầm bệnh.

Các nhóm khác:

Cảnh sát, nhân viên cứu hỏa, lực lượng vũ trang và bất cứ người nào mà công việc của họ và lối sống cá nhân có phơi nhiễm với virus viêm gan B.

Những vùng có tỉ lệ mắc bệnh cao nên tiêm phòng vắc xin cho trẻ em và trẻ sơ sinh cũng như người lớn có nguy cơ lây nhiễm cao bởi vì hầu hết dân số đều có nguy cơ nhiễm viêm gan siêu vi B.

Việc tiêm phòng vắc xin viêm gan siêu vi B cần được thực hiện trong thời gian dài không chỉ để giảm tần suất chung của viêm gan siêu vi B mà còn các biến chứng mạn tính như viêm gan mạn tính hoạt động và xơ gan. Việc này cũng làm giảm tỷ lệ ung thư tế bào gan nguyên phát.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG

Cách dùng

Hepavax-Gene® TF inj. phải được tiêm bắp. Không tiêm tĩnh mạch, tiêm trong da.

Người lớn: tiêm vào cơ delta.

Ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ: tiêm vào bắp đùi ngoài thì tốt hơn vì cơ delta có kích thước nhỏ.

Trường hợp ngoại lệ vắc xin có thể tiêm dưới da ở những bệnh nhân có khuynh hướng chảy máu (như bệnh ưa chảy máu).

Nên lắc kỹ vắc xin trước khi dùng.

Liều dùng

- Một lịch tiêm cơ bản gồm 3 liều tiêm bắp như sau:

Liều khởi đầu : vào lúc lựa chọn.

Liều thứ hai : 1 tháng sau khi tiêm liều thứ nhất.

Liều thứ ba : 6 tháng sau khi tiêm liều thứ nhất.

Liều lượng tùy thuộc vào từng trường hợp, cụ thể:

Nhóm	Công thức	Liều khởi đầu	1 tháng	6 tháng
Trẻ sơ sinh	10 µg/0,5 ml	0,5 ml (10 µg)	0,5 ml (10 µg)	0,5 ml (10 µg)
Trẻ ≤10 tuổi	10 µg/0,5 ml	0,5 ml (10 µg)	0,5 ml (10 µg)	0,5 ml (10 µg)

Đợt chủng ngừa sơ khởi sẽ tạo được miễn dịch trong khoảng vài năm.

Đối với trẻ sơ sinh có mẹ nhiễm HBV hoặc đã có hoặc có thể có phơi nhiễm virus gần đây thì lịch tiêm khuyến cáo là 0,1 và 2 tháng. Với lịch tiêm thay thế này thì liều tiêm tăng cường được khuyến cáo lúc 12 tháng để tạo miễn dịch lâu dài.

Với những bệnh nhân cần thẩm tách máu khi tác dụng bảo vệ của vắc xin không được đầy đủ, liều tăng cường nên được đưa ra khi mức độ kháng thể thấp hơn 10 mIU/mL bằng xét nghiệm kháng thể hàng năm.

- Tiêm nhắc lại

Liều tăng cường sẽ được yêu cầu mỗi vài năm khi mức độ kháng thể giảm dưới 10mIU/mL.

Có thể dùng Hepavax-Gene® TF inj. đồng thời với Globulin miễn dịch viêm gan B, nhưng phải tiêm ở hai nơi khác nhau.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với nấm men hoặc bất cứ thành phần nào của vắc xin.

Cũng như tất cả các vắc xin khác, Hepavax-Gene® TF inj. không được tiêm cho các đối tượng nhiễm khuẩn nặng có sốt. Tuy nhiên, không chống chỉ định tiêm phòng trong những trường hợp nhiễm trùng thông thường.

THẬN TRỌNG

Trước khi tiêm phòng, nhân viên y tế nên kiểm tra tiền sử tiêm phòng của bệnh nhân về sự mẫn cảm với vắc xin và các phản ứng ngoại ý có liên quan đến vắc xin trước đây. Như tất cả các chế phẩm sinh học, epinephrine nên luôn luôn có sẵn để sử dụng ngay lập tức trong trường hợp có phản ứng phản vệ hiếm.

CẢNH BÁO

Viêm gan siêu vi B có thời gian ủ bệnh kéo dài. Tiêm chủng có thể không ngăn ngừa nhiễm viêm gan B ở những người đã bị viêm gan B chưa có biểu hiện lâm sàng tại thời điểm vắc xin.

Không nên tiêm Hepavax-Gene® TF inj. ở vùng mông hay dưới da vì các đường tiêm này có thể không đưa đến một đáp ứng miễn dịch tối ưu. Không tiêm vắc xin vào tĩnh mạch. Cần đặc biệt lưu ý không tiêm vào mạch máu.

Ở những bệnh nhân lọc máu và đối tượng suy giảm hệ thống miễn dịch, nồng độ kháng thể đầy đủ có thể không đạt được sau quá trình tiêm chủng thông thường và những bệnh nhân này cần phải tiêm chủng lặp lại.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng chung Hepavax-Gene® TF inj. với các vắc xin bất hoạt khác hầu như không ảnh hưởng tới đáp ứng miễn dịch của các vắc xin này. Khi dùng chung với các vắc xin tiêm bắp khác nên dùng khác kim tiêm và tiêm ở vị trí khác nhau.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Cho đến nay vẫn chưa được biết Hepavax-Gene® TF inj. có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Do rất nhiều thuốc có bài tiết vào sữa mẹ, vì vậy cần thận trọng khi dùng vắc xin cho đối tượng này.

PHỤ NỮ MANG THAI

Chưa rõ liệu Hepavax-Gene® TF inj. dùng cho phụ nữ mang thai có thể gây hại cho thai nhi hay ảnh hưởng tới khả năng sinh sản hay không. Chỉ nên dùng cho phụ nữ mang thai nếu thật sự cần thiết.

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện.

TÁC DỤNG PHỤ

Tương tự như các vắc xin hấp phụ khác, các phản ứng phụ tại chỗ thường gặp nhất bao gồm đau nhức, ban đỏ, sưng tại chỗ tiêm. Những triệu chứng này thường nhẹ và giảm khoảng 2 ngày sau khi tiêm. Một vài triệu chứng khó chịu xảy ra như sốt, nhức đầu, buồn nôn, hoa mắt, mệt mỏi cũng đã được báo cáo trong một vài trường hợp nhưng hiện vẫn chưa biết được là do vắc xin hay không. Hiếm gặp các phản ứng quá mẫn như ngứa, phát ban, mày đay, phù nề, phù mạch, khó thở và co thắt phế quản.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng vắc xin.

QUÁ LIỀU

Chưa có báo cáo nào về trường hợp dùng quá liều trên người. Không có tác dụng ngoại ý nghiêm trọng nào được cho là có thể xảy ra khi dùng quá liều Hepavax-Gene TF.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất khi bảo quản ở 2 - 8°C.

Hạn dùng được ghi trên nhãn thuốc.

BẢO QUẢN : Trong tủ lạnh ở 2 - 8°C, trong bao bì kín. Không để đông lạnh.

ĐÓNG GÓI : Liều đơn 10µg/0,5 ml/lọ; Hộp 1 lọ.

Chỉ dùng theo đơn của bác sỹ. Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thông thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Sản xuất bởi:

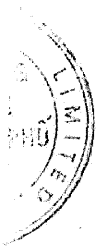
Berna Biotech Korea Corp.,

(Songdo-dong) 23, Harmony-ro 303beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon, 406-840 Korea



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh



A handwritten signature in black ink.