

Rx - Thuốc kê đơn

INFLEXAL® V (VẮC XIN NGỪA BỆNH CÚM)

DẠNG BẢO CHẾ

Huyền dịch, dùng tiêm bắp.

CÔNG THỨC

Cho mỗi liều tiêm 0,5 ml:

Kháng nguyên bề mặt, đã bất hoạt, cấu trúc virosome, chứa một lượng kháng nguyên được nhân chủng trên trứng, tương đương:

Chủng virus tương tự chủng A/California/7/2009 (H1N1) : 15 mcg Hemagglutinin

Chủng virus tương tự chủng A/Perth/16/2009 (H3N2) : 15 mcg Hemagglutinin

Chủng virus tương tự chủng B/Brisbane/60/2008 : 15 mcg Hemagglutinin

Vắc xin này phù hợp theo khuyến cáo của Tổ Chức Y Tế Thế Giới (vùng bắc bán cầu) và quyết định của Khối Cộng Đồng Châu Âu cho giai đoạn cúm mùa 2011/2012.

Các thành phần khác trong vắc xin bao gồm: Sodium chloride 2,4 mg, Disodium hydrogen phosphat dihydrate 3,8 mg, potassium dihydrogen phosphat 0,7 mg, lecithin 117 mcg, nước cất pha tiêm vừa đủ 0,5 ml.

CHỈ ĐỊNH

Phòng ngừa bệnh cúm, đặc biệt là ở những người có nguy cơ bị các biến chứng kèm theo cao.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Dị ứng với thành phần hoạt chất hay bất cứ thành phần nào của tá dược, dị ứng với trứng, các protein gà, polymycin B hoặc neomycin.

Hoãn tiêm nếu bệnh nhân bị sốt hay đang nhiễm trùng cấp tính.

Không được tiêm bắp cho người có rối loạn chảy máu như hemophili hoặc giảm tiểu cầu.

CHÚ Ý ĐỀ PHÒNG VÀ THẬN TRỌNG LÚC DÙNG

Giống như tất cả vắc xin tiêm khác, phải chuẩn bị sẵn thuốc xử lý trường hợp quá mẫn sau khi tiêm vắc xin dù hiếm khi xảy ra.

Không được tiêm vắc xin Inflexal V vào mạch máu.

Không chắc rằng vắc xin có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

PHỤ NỮ CÓ THAI, PHỤ NỮ ĐANG CHO CON BÚ

Chưa có báo cáo đầy đủ về ảnh hưởng của vắc xin trên phụ nữ mang thai, trong trường hợp thai phụ có nguy cơ bị nhiễm cúm cao, có thể cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích tiêm chủng.

Vắc xin có thể dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

TƯƠNG TÁC

Inflexal V có thể được tiêm cùng lúc với các vắc xin khác nhưng khác cánh tay tiêm, và lưu ý là có thể làm tăng phản ứng phụ.

Đáp ứng miễn dịch có thể giảm trong trường hợp bệnh nhân đang điều trị ức chế miễn dịch.

Khi tiêm ngừa vắc xin cúm, phép thử kháng thể HIV-1, viêm gan siêu vi C, và đặc biệt là HTLV-1 bằng phương pháp ELISA có thể cho kết quả dương tính giả, là do cơ thể sản xuất IgM đáp ứng với vắc xin, nhưng khi thử bằng phương pháp vết Western thì âm tính.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

Phản ứng tại chỗ: đỏ, sưng, đau, vết bầm máu, vết chai cứng.

Phản ứng toàn thân: sốt, khó chịu, run rẩy, mệt mỏi, đau đầu, đỏ mề hôi, đau khớp, đau cơ.

Các phản ứng này thường tự khỏi sau 1-2 ngày, không cần phải điều trị.

Hiếm gặp: rối loạn thần kinh, đau dây thần kinh, rối loạn cảm giác, co giật, giảm tiểu cầu thoáng qua.

Phản ứng dị ứng, hiếm khi gặp, dẫn đến sốc.

Viêm mạch máu, kèm theo ảnh hưởng đến thận, rất hiếm gặp.

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 36 tháng trở lên: một liều 0,5 ml.

Trẻ em từ 6 tháng đến 36 tháng: một liều 0,25 ml. Có thể thêm 1 liều 0,25 ml nếu xét thấy cần thiết.

Đối với trẻ chưa từng được tiêm ngừa cúm trước đây, nên tiêm liều thứ hai cách liều đầu ít nhất 4 tuần.

Cách dùng:

Tiêm bắp.

Để vắc xin ở nhiệt độ phòng trước khi tiêm.

Lắc kỹ trước khi dùng cho đến khi đạt được huyền dịch đồng nhất.

Đề dùng dạng trình bày một liều 0,5 ml chứa sẵn trong bơm tiêm cho các trẻ chỉ cần một nửa liều (0,25 ml): đẩy piston một cách chính xác đến mức vạch trên ống tiêm để loại bỏ một nửa thể tích, thể tích còn lại trong bơm tiêm sẽ được tiêm cho bé.

Chỉ dùng theo đơn bác sĩ.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

HẠN DÙNG

12 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng vắc xin quá hạn dùng.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở 2 - 8°C, tránh ánh sáng. Tránh đông.

ĐÓNG GÓI

Bơm tiêm đóng sẵn 0,5 ml vắc xin. Hộp 1 bơm tiêm, hộp 10 bơm tiêm.

SẢN XUẤT BỞI:

Crucell Switzerland AG

Rehagstrasse 79, CH-3018 Bern/ Switzerland

