

151723-QA 401

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/12/2013



* Công dụng, cách dùng, chỉ định, chống chỉ định và tác dụng phụ: xin đọc trong tờ Hướng dẫn sử dụng * Đã xin kèm tay trẻ em * Đặc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

VẮC XIN VIÊM NÃO NHẬT BẢN
JAPANESE ENCEPHALITIS VACCINE

VABIOTECH® JEVAX®
Dạng dung dịch - Tầm dưới da
1 ml x 10 lọ
Không dùng để
lên tiêm trực tiếp



Hộp: 83 x 35 x 42
Lọ: 48,5 x 16
(Đv: mm)

VẮC XIN VIÊM NÃO NHẬT BẢN - JEVAX®

1 ml of dose contains:
- Inactivated, purified Japanese Encephalitis Virus, Nakayama strain... q.s 1 dose
- Thimerosal ≤ 0.012 % (w/v)
- TCM - 199 w/vs Red phenol..... q.s 1 ml

Manufactured and Registered by:
COMPANY FOR VACCINE AND BIOLOGICAL PRODUCTION No. 1
1 Yersin Street, Hanoi, Vietnam

1 ml x 10 vials
Lot No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:
Desage: Please read the leaflet
Reg. No.:
Store at: 2 - 8°C
Avoid direct sunlight
Do not freeze
Shake well before use
Spec.: Manufacturer

VẮC XIN VIÊM NÃO NHẬT BẢN - JEVAX®

Thành phần một liều 1 ml chứa:
- Virus viêm não Nhật Bản bất hoạt, chủng Nakayama... v/v 1 liều
- Thimerosal ≤ 0.012 % (w/v)
- TCM - 199 không có đỏ phenol..... v/v 1 ml

Pha sản xuất và đăng ký:
CÔNG TY TNHH MTV VẮC XIN VÀ SINH PHẨM SỐ 1
Số 1 Yersin, Hà Nội, Việt Nam

1 ml x 10 lọ
Loại số:
Ngày SX:
Hạn dùng: Xem HDSĐ
Cách dùng: Xem HDSĐ
SBK:
Bảo quản: 2 - 8°C
Tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp
Không làm đóng băng
Lắc kỹ trước khi dùng
Tiêu chuẩn áp dụng: TCS

C 100%
C 100% Y 100%
K 100%



Hộp: 110 x 45 x 42
 Nhãn: 62 x 19
 (Đv: mm)



5 ml x 10 lọ
 Loại số:
 Ngày SX:
 Hạn dùng:
 Cách dùng: Xem HDSD
 SDK:
 Tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp
 Không làm đông băng
 Lắc kỹ trước khi dùng
 Tiêu chuẩn áp dụng: TCOS

VẮC XIN VIÊM NÃO NHẬT BẢN - JEVAX®

Thành phần một liều 1 ml chứa:

- Virus viêm não Nhật Bản bất hoạt, tinh khiết - chủng Nakayama.v/đ 1 liều
- Thimerosal ≤ 0,012 % (w/v)
- TCM - 199 không có đối phenol. v/đ 1ml

Nhà sản xuất và đăng ký:

CÔNG TY TNHH MTV VẮC XIN VÀ SINH PHẨM SỐ 1
 Số 1 Yersin, Hà Nội, Việt Nam

5 ml x 10 vials
 Lot No.:
 Mfg. Date:
 Exp. Date:
 Dosage: Please read the leaflet
 Reg. No.:
 Store at: 2 - 8°C
 Avoid direct sunlight
 Do not freeze
 Shake well before use
 Spec.: Manufacturer

VABIOTECH® JEVAX®

5 ml x 10 lọ
 Đang dùng dịch - Thêm dưới da
 Không dùng để tiêm tĩnh mạch

"Dùng trong Chương trình TCMR. Không được bán"

VẮC XIN VIÊM NÃO NHẬT BẢN
JAPANESE ENCEPHALITIS VACCINE

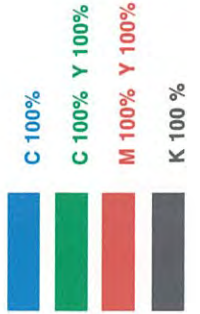
• Công dụng, cách dùng, chỉ định, chống chỉ định và tác dụng phụ: xin đọc trong tờ Hướng dẫn sử dụng • Để xa tầm tay trẻ em • Đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1 ml of dose contains:

- Inactivated, purified Japanese Encephalitis Virus, Nakayama strain . . . q.s 1 dose
- Thimerosal ≤ 0,012 % (w/v)
- TCM - 199 w/o Red phenol q.s 1 ml

Manufactured and Registered by:

COMPANY FOR VACCINE AND BIOLOGICAL PRODUCTION No. 1
 1 Yersin Street, Hanoi, Vietnam





Hộp: 110 x 45 x 42
 Nhãn: 62 x 19
 (Đv: mm)



VABIOTECH®
JEVAX®
VẮC XIN VIÊM NÃO NHẬT BẢN
JAPANESE ENCEPHALITIS VACCINE

5 ml x 10 lọ
 Dạng dung dịch - Trộn dưới da
 Không dùng để tiêm tĩnh mạch

*Càng đúng, càng đúng, chỉ định, chống chỉ định và tác dụng phụ: xin đọc trong tờ Hướng dẫn sử dụng *
 *Đưa ra tầm tay trẻ em *
 Độc kỹ Hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

5 ml x 10 lọ
 Loại số:
 Ngày SX:
 Hạn dùng: Xem HDSD
 Cách dùng: Xem HDSD
 SPK:
 Bảo quản: 2 - 8°C
 Tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp
 Không làm đóng băng
 Lắc kỹ trước khi dùng
 Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

VẮC XIN VIÊM NÃO NHẬT BẢN - JEVAX®
 Thành phần một liều 1 ml chứa:
 - Virus viêm não Nhật Bản bất hoạt, linh khiết - chủng Nakayama.....v/đ 1 liều
 - Thimerosal..... ≤ 0,012 % (w/v)
 - TCM - 199 không có độ phenol..... v/đ 1ml

Nhà sản xuất và đăng ký:
CÔNG TY TNHH MTV VẮC XIN VÀ SINH PHẨM SỐ 1
 Số 1 Yersin, Hà Nội, Việt Nam

5 ml x 10 Vials
 Lot No.:
 Mfg. Date:
 Exp. Date:
 Dosage: Please read the leaflet
 Reg. No.:
 Store at: 2 - 8°C
 Avoid direct sunlight
 Do not freeze
 Shake well before use
 Spec.: Manufacturer

JAPANESE ENCEPHALITIS VACCINE - JEVAX®
 1 ml of dose contains:
 - Inactivated, purified Japanese Encephalitis Virus, Nakayama strain..... ≤ 0.5 1 dose
 - Thimerosal..... ≤ 0.012 % (w/v)
 - TCM - 199 w/o Res Phenol..... q.s 1 ml

Manufactured and Registered by:
COMPANY FOR VACCINE AND BIOLOGICAL PRODUCTION No. 1
 1 Yersin Street, Hanoi, Vietnam

- C 100%
- C 100% Y 100%
- K 100%

VẮC XIN VIÊM NÃO NHẬT BẢN - JEVAX®

JAPANESE ENCEPHALITIS VACCINE

MÔ TẢ

Vắc xin viêm não Nhật Bản được sản xuất tại Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm số 1 theo quy trình công nghệ của Viện BIKEN, trường Đại học Osaka, Nhật Bản. Vắc xin này dùng để dự phòng đặc hiệu bệnh viêm não Nhật Bản.

Vắc xin được sản xuất từ não chuột gây nhiễm với virút viêm não Nhật Bản chủng Nakayama. Huyền dịch virút được xử lý với protamin sulfat, bất hoạt bằng formalin, cô đặc bằng siêu lọc và sau cùng tinh chế bằng siêu ly tâm. Dung dịch pha vắc xin là TCM-199, trong đó thành phần chất bảo quản thimerosal $\leq 0,012\%$ (w/v). Vắc xin là một dung dịch trong, không màu. Bảo quản ở 2-8°C.

THÀNH PHẦN

1ml vắc xin chứa:

Virút viêm não Nhật Bản bất hoạt, tinh khiết.....v/d 1 liều
Thimerosal..... $\leq 0,012\%$ (w/v)
Dung dịch TCM-199 không có độ phenol.....v/d 1ml

CHỈ ĐỊNH

Vắc xin viêm não Nhật Bản dùng để dự phòng bệnh viêm não Nhật Bản cho mọi đối tượng người lớn và trẻ em từ đủ 12 tháng tuổi trở lên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

1. Không tiêm vắc xin JEVAX® cho những người quá nhạy cảm với bất cứ thành phần nào của vắc xin.
2. Mắc các bệnh bẩm sinh.
3. Mệt mỏi, sốt cao hoặc bệnh nhiễm trùng đang tiến triển.
4. Bệnh tim, thận hoặc bệnh gan.
5. Bệnh tiểu đường hoặc suy dinh dưỡng.
6. Bệnh ung thư máu và các bệnh ác tính nói chung.
7. Bệnh quá mẫn.
8. Phụ nữ có thai.

TÁC DỤNG PHỤ

- Phản ứng tại chỗ biểu hiện ở các mức độ khác nhau như: đỏ vùng tiêm, sưng tấy chỗ tiêm.
 - Phản ứng toàn thân rất hiếm khi xảy ra: ón lạnh, đau đầu, sốt...tùy cơ thể từng người.
- THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THẬN TRỌNG, LƯU Ý:

■ Thận trọng

Cũng như tất cả các loại vắc xin khác, luôn phải có sẵn epinephrine để sử dụng trong các trường hợp hãn hữu choáng phản vệ có thể xảy ra.

■ Đối với phụ nữ đang cho con bú:

Chưa có số liệu nào nghiên cứu về việc tiêm vắc xin viêm não Nhật Bản cho phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú. Vì vậy, cần cân nhắc lợi ích khi chỉ định tiêm vắc xin cho đối tượng này.

■ Lưu ý

- Tất cả các động tác chuẩn bị và tiêm đều phải vô trùng. Lấy bỏ tâm nút nhôm (không được mở nút cao su), sát trùng toàn bộ bằng cồn i-ốt. Kim tiêm và bơm tiêm phải vô trùng hoặc sử dụng bơm kim tiêm dùng một lần. Lắc kỹ lọ vắc xin trước khi dùng. Lọ vắc xin đã mở chỉ được sử dụng trong vòng 6 giờ với điều kiện bảo quản vô trùng ở nhiệt độ 2°C - 8°C.
- Những người có trạng thái miễn dịch tốt thì tiêm nhắc lại trước lúc có dịch viêm não Nhật Bản xảy ra.
- Bơm tiêm và kim tiêm vô trùng dùng riêng cho từng người một để tránh lây nhiễm virút viêm gan B, virút viêm gan C và virút HIV.

LIỀU TIÊM, ĐƯỜNG TIÊM

- Đường tiêm: Dưới da
- Liều tiêm: Từ ≥ 12 tháng tuổi đến < 36 tháng tuổi (3 tuổi) tiêm 0,5 ml/liều. Từ > 36 tháng tuổi (> 3 tuổi) và người lớn tiêm 1,0 ml/liều.
- Lịch tiêm:
 - Sơ chủng: Mũi 1: lần đến tiêm đầu tiên.
Mũi 2: sau mũi thứ nhất 1-2 tuần.
Mũi 3: sau mũi thứ nhất 1 năm.
 - Tái chủng: Một liều tiêm dưới da, 3 năm nhắc lại một lần để duy trì khả năng miễn dịch.

TÁC DỤNG TƯƠNG TÁC VỚI CÁC VẮC XIN KHÁC

Chưa có số liệu cho thấy ảnh hưởng của JEVAX® với vắc xin khác.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Nghiên cứu việc sử dụng quá liều là không khả thi, cũng chưa có báo cáo chính thức nào từ phía người sử dụng về việc tiêm quá liều. Tuy nhiên, cũng như tất cả các loại vắc xin khác nên tránh tiêm quá liều.

BẢO QUẢN

- Bảo quản và vận chuyển ở 2°C đến 8°C.
- Tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp.
- Không làm đông băng.

HẠN DÙNG

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

TRÌNH BÀY

Hộp 10 lọ, mỗi lọ 5ml - 5 liều người lớn.

Hộp 10 lọ, mỗi lọ 1ml - 1 liều người lớn.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

- *** CHÚ Ý: LẮC KỸ 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 vắc xin 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 Vắc xin và Sinh phẩm Số 1, số 1 Yersin, Hà Nội, Việt Nam. Điện thoại: (84-4) 3971 7719 - Fax: (84-4) 3971 7711.



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

VẮC XIN VIÊM NÃO NHẬT BẢN - JEVAX®

JAPANESE ENCEPHALITIS VACCINE

MÔ TẢ

Vắc xin viêm não Nhật Bản được sản xuất tại Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm số 1 theo quy trình công nghệ của Viện BIKEN, trường Đại học Osaka, Nhật Bản. Vắc xin này dùng để dự phòng đặc hiệu bệnh viêm não Nhật Bản.

Vắc xin được sản xuất từ não chuột gây nhiễm với virus viêm não Nhật Bản chủng Nakayama. Huyền dịch virus được xử lý với protamin sulfat, bất hoạt bằng formalin, cô đặc bằng siêu lọc và sau cùng tinh chế bằng siêu ly tâm. Dung dịch pha vắc xin là TCM-199, trong đó thành phần chất bảo quản thimerosal $\leq 0,012\%$ (w/v). Vắc xin là một dung dịch trong, không màu. Bảo quản ở 2-8°C.

THÀNH PHẦN

1ml vắc xin chứa:

Virut viêm não Nhật Bản bất hoạt, tinh khiết.....v/d 1 liều
Thimerosal..... $\leq 0,012\%$ (w/v)
Dung dịch TCM-199 không có đồ phenol.....v/d 1ml

CHỈ ĐỊNH

Vắc xin viêm não Nhật Bản dùng để dự phòng bệnh viêm não Nhật Bản cho mọi đối tượng người lớn và trẻ em từ đủ 12 tháng tuổi trở lên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

1. Không tiêm vắc xin JEVAX® cho những người quá nhạy cảm với bất cứ thành phần nào của vắc xin.
2. Mắc các bệnh bẩm sinh.
3. Mệt mỏi, sốt cao hoặc bệnh nhiễm trùng đang tiến triển.
4. Bệnh tim, thận hoặc bệnh gan.
5. Bệnh tiểu đường hoặc suy dinh dưỡng.
6. Bệnh ung thư máu và các bệnh ác tính nói chung.
7. Bệnh quá mẫn.
8. Phụ nữ có thai.

TÁC DỤNG PHỤ

- Phản ứng tại chỗ biểu hiện ở các mức độ khác nhau như: đỏ vùng tiêm, sưng tấy chỗ tiêm.
 - Phản ứng toàn thân rất hiếm khi xảy ra: ón lạnh, đau đầu, sốt...tùy cơ thể từng người.
- THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THẬN TRỌNG, LƯU Ý:

■ Thận trọng

Cũng như tất cả các loại vắc xin khác, luôn phải có sẵn epinephrine để sử dụng trong các trường hợp hãn hữu choáng phản vệ có thể xảy ra.

■ Đối với phụ nữ đang cho con bú:

Chưa có số liệu nào nghiên cứu về việc tiêm vắc xin viêm não Nhật Bản cho phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú. Vì vậy, cần cân nhắc lợi ích khi chỉ định tiêm vắc xin cho đối tượng này.

■ Lưu ý

- Tất cả các động tác chuẩn bị và tiêm đều phải vô trùng. Lấy bỏ tâm nút nhôm (không được mở nút cao su), sát trùng toàn bộ bằng cồn i-ốt. Kim tiêm và bơm tiêm phải vô trùng hoặc sử dụng bơm kim tiêm dùng một lần. Lắc kỹ lọ vắc xin trước khi dùng. Lọ vắc xin đã mở chỉ được sử dụng trong vòng 6 giờ với điều kiện bảo quản vô trùng ở nhiệt độ 2°C- 8°C.
- Những người có trạng thái miễn dịch tốt thì tiêm nhắc lại trước lúc có dịch viêm não Nhật Bản xảy ra.
- Bơm tiêm và kim tiêm vô trùng dùng riêng cho từng người một để tránh lây nhiễm virus viêm gan B, virus viêm gan C và virus HIV.

LIỀU TIÊM, ĐƯỜNG TIÊM

- Đường tiêm: Dưới da
- Liều tiêm: Từ ≥ 12 tháng tuổi đến ≤ 36 tháng tuổi (≤ 3 tuổi) tiêm 0,5 ml/liều.
Từ > 36 tháng tuổi (> 3 tuổi) và người lớn tiêm 1,0 ml/liều.
- Lịch tiêm:
 - Sơ chủng: Mũi 1: lần đầu tiên tiêm đầu tiên.
Mũi 2: sau mũi thứ nhất 1-2 tuần.
Mũi 3: sau mũi thứ nhất 1 năm.
 - Tái chủng: Một liều tiêm dưới da, 3 năm nhắc lại một lần để duy trì khả năng miễn dịch.

TÁC DỤNG TƯƠNG TÁC VỚI CÁC VẮC XIN KHÁC

Chưa có số liệu cho thấy ảnh hưởng của JEVAX® với vắc xin khác.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Nghiên cứu việc sử dụng quá liều là không khả thi, cũng chưa có báo cáo chính thức nào từ phía người sử dụng về việc tiêm quá liều. Tuy nhiên, cũng như tất cả các loại vắc xin khác nên tránh tiêm quá liều.

BẢO QUẢN

- Bảo quản và vận chuyển ở 2°C đến 8°C.
- Tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp.
- Không làm đông băng.

HẠN DÙNG

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

TRÌNH BÀY

Hộp 10 lọ, mỗi lọ 5ml - 5 liều người lớn.
Hộp 10 lọ, mỗi lọ 1ml - 1 liều người lớn.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

- *** CHÚ Ý: LẮC KỸ 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 vắc xin 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 Vắc xin và Sinh phẩm Số 1, số 1 Yersin, Hà Nội, Việt Nam. Điện thoại: (84-4) 3971 7719 - Fax: (84-4) 3971 7711.



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



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh