

Rx

QUINVAXEM inj.

(Vắc xin phối hợp 5 thành phần DTWP-HepB-Hib dạng lỏng)

Quinvaxem inj. là vắc xin phối hợp 5 thành phần Bạch hầu, Uốn ván, Ho gà, Viêm gan B tái tổ hợp, *H.influenzae* type b dạng lỏng (DTWP - HepB - Hib).

THÀNH PHẦN

Một liều 0,5 ml vắc xin có chứa:

Giải độc tố Bạch hầu	≥ 7,5 Lf (≥ 30 IU)
Giải độc tố uốn ván	≥ 3,25 Lf (≥ 60 IU)
Kháng nguyên ho gà	≥ 15 OU (≥ 4,0 IU)
Hib oligosaccharide	10 µg, cộng hợp với 25 µg CRM 197
Kháng nguyên bề mặt viêm gan B	10 µg
Nhôm phosphate gel	0,3 mg Al ³⁺
Natri chloride	4,5 mg
Nước pha tiêm	vừa đủ
	0,5 ml

Thiomersal hiện diện chỉ ở dạng vết như một chất tồn dư của quá trình sản xuất vắc xin wP.

DẠNG VẮC XIN

Huyền dịch tiêm bắp.

CHỈ ĐỊNH

Gây miễn dịch chủ động cơ bản và nhắc lại cho trẻ em nhằm chống lại bệnh bạch hầu, uốn ván, ho gà, viêm gan B và bệnh nhiễm khuẩn do *H. influenzae* type b.

Dựa trên những bằng chứng hiện có và theo khuyến cáo, vắc xin Quinvaxem inj. - tương tự như các vắc xin phối hợp khác - được dùng chủng ngừa cơ bản cho trẻ như đối với các vắc xin chứa DTP - HepB - Hib khác, hoặc từ những thành phần đó, có thể dùng để chủng ngừa liều tăng cường cho trẻ với một vắc xin phối hợp khác.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Lịch chủng ngừa

Quinvaxem inj. không dùng cho chủng ngừa viêm gan B cho trẻ lúc mới sinh.

Quinvaxem inj. có thể được tiêm cho trẻ đã được chủng ngừa viêm gan B lúc mới sinh. Không có bằng chứng cho thấy vắc xin không thể thay thế các vắc xin phối hợp DTP, HepB, Hib khác.

Lịch tiêm cơ bản cho trẻ (năm đầu đời): 3 liều, mỗi liều 0,5 ml vào lúc 2 tháng, 3 tháng và 4 tháng sau khi sinh.

Tiêm củng cố cho trẻ (13-24 tháng sau sinh): tiêm một mũi bổ sung với liều 0,5 ml. Quinvaxem inj. liều bổ sung có thể được dùng cho trẻ nhỏ đã được tiêm lúc đầu với DTWP - HepB - Hib.

DTWP - HepB - Hib vắc xin có thể được dùng đồng thời với vắc xin BCG, sởi, bại liệt (OPV hoặc IPV), vắc xin bệnh sốt vàng da, và việc bổ sung vitamin A. Nếu DTWP - HepB - Hib vắc xin được dùng đồng thời với những vắc xin khác, cần tiêm khác vị trí. Không trộn chung với bất cứ loại vắc xin khác trong lọ thuốc hoặc ống tiêm, trừ khi được cấp phép để sử dụng như sản phẩm phối hợp.

Cách dùng

Lắc đều lọ chứa vắc xin để tạo thành huyền dịch đồng nhất trước khi sử dụng.

Vắc xin được dùng để tiêm bắp. Phần phía trước - bên của đùi trên là vị trí lý tưởng cho việc tiêm.

Không tiêm vào mô mỡ vì có thể gây tổn thương dây thần kinh hông và không được tiêm vào da vì điều này có thể làm tăng các phản ứng tại chỗ.

Kim tiêm và bơm tiêm cần phải vô trùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Trẻ được biết có dị ứng với bất kỳ thành phần nào của vắc xin hoặc có phản ứng nghiêm trọng sau lần tiêm vắc xin phối hợp Bạch hầu - Uốn ván - Ho gà - Viêm gan B - Hib trước.

Trẻ có những dấu hiệu bất thường trong não ở giai đoạn sơ sinh hoặc bất thường nghiêm trọng khác về thần kinh là chống chỉ định với thành phần ho gà. Trong trường hợp này, không dùng vắc xin ở dạng phối hợp; dùng vắc xin Bạch hầu - Uốn ván thay thế vắc xin Bạch hầu - Uốn ván - Ho gà; vắc xin viêm gan B và vắc xin Hib được dùng tách rời nhau. Vắc xin này không gây hại đến cá nhân đang hoặc trước đó đã bị nhiễm vi rút viêm gan B.

Trẻ đang bị sốt cấp tính (hoãn tiêm). Tuy nhiên, trường hợp ốm nhẹ như cảm thông thường hoặc nhiễm trùng đường hô hấp trên khác không cần thiết hoãn việc tiêm chủng.

Tương tự, không cần phải hoãn tiêm chủng trong trường hợp đang điều trị với các thuốc corticosteroid tác dụng tại chỗ hoặc toàn thân ở liều thấp (< 0,5 mg/ kg prednisone hoặc liều tương đương) hoặc trường hợp bị bệnh ngoài da như viêm da, eczema hay rối loạn da cục bộ.



CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Giống như khi tiêm với mọi vắc xin khác, việc giám sát và điều trị y khoa cần phải luôn sẵn sàng để xử lý trường hợp có phản ứng dị ứng tức thì chẳng hạn như sốc phản vệ hoặc phản ứng dị ứng nặng sau khi tiêm vắc xin.

Trước khi tiêm vắc xin, để tránh phản ứng không mong muốn, cần thực hiện biện pháp phòng ngừa. Biện pháp phòng ngừa bao gồm: xem xét tiền sử y khoa cá nhân, phản ứng quá mẫn ở lần tiêm trước với bất kỳ thành phần nào của vắc xin cũng như xem xét tình trạng sức khỏe gần đây và sau những mũi tiêm trước.

Việc tiêm liều tiếp theo của vắc xin có chứa thành phần ho gà toàn tế bào phải được cân nhắc hết sức cẩn thận, nếu như mũi tiêm vắc xin DTP có mối liên hệ và quan sát thấy có một hoặc nhiều dấu hiệu sau đây:

- Sốt 40°C trong phạm vi 48 giờ sau tiêm (vì bất cứ nguyên nhân nào)
- Đột quỵ hoặc sốc (Giai đoạn nhược trương-suy giảm phản ứng) trong phạm vi 48 giờ sau tiêm;
- Khóc thét kéo dài hơn 3 giờ trong phạm vi 48 giờ sau tiêm;
- Co giật có hoặc không kèm theo sốt trong phạm vi 3 ngày sau tiêm.

Một số trường hợp như nguy cơ mắc bệnh ho gà cao, cần cân nhắc giữa lợi ích với rủi ro có thể gây ra bởi vắc xin. Đối với những người có huyết thanh dương tính với vi rút gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV) không phải là chống chỉ định với việc chủng ngừa. Bệnh nhân rối loạn hay suy giảm miễn dịch hoặc đang điều trị với thuốc ức chế miễn dịch có thể bị giảm khả năng đáp ứng miễn dịch. Bệnh nhân bị nhiễm HIV, cả trường hợp không có triệu chứng và có triệu chứng, nên được chủng ngừa với vắc xin phối hợp theo lịch trình chuẩn.

Không được tiêm vắc xin vào trong mạch máu.

Đối tượng bị giảm tiểu cầu hoặc có rối loạn đông máu chống chỉ định tiêm bắp vì bệnh nhân có thể bị chảy máu theo đường kim tiêm.

Dùng kim chất lượng tốt để tiêm chủng, ấn chặt chỗ tiêm ít nhất 2 phút sau tiêm (không chà lên chỗ tiêm).

TƯƠNG TÁC THUỐC

Quinaxem inj. có thể dùng cùng lúc với các vắc xin khác dùng cho nhi khoa (dạng tiêm hoặc uống) nhưng phải tách mũi riêng hoặc thời gian tiêm khác nhau nếu điều này phù hợp với lịch tiêm chủng. Không được trộn với vắc xin khác trong cùng một bơm tiêm.

Đáp ứng miễn dịch có thể bị giảm ở những bệnh nhân đang điều trị thuốc ức chế miễn dịch hoặc corticosteroid.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng

Trong bốn thử nghiệm lâm sàng thực hiện với 2.115 liều Quinaxem inj. (vắc xin phối hợp 5 thành phần DTWP - HepB - Hib dạng lỏng) đã được dùng chủng ngừa ban đầu ở 730 trẻ sơ sinh khỏe mạnh từ sáu tuần tuổi. Trong các nghiên cứu lâm sàng, các dấu hiệu và triệu chứng đã được giám sát tích cực trong tất cả các đối tượng trong 5-7 ngày sau khi tiêm vắc xin. Không có phản ứng phụ nghiêm trọng cho là do vắc xin được báo cáo trong quá trình thử nghiệm lâm sàng.

Các phản ứng được báo cáo liệt kê dưới đây. Tần suất phản ứng dựa trên cơ sở số liều được tiêm được chia làm các mức: Rất hay gặp ($>1/10$), hay gặp ($>1/100, \leq 1/10$), ít gặp ($>1/1.000, \leq 1/100$), hiếm gặp ($>1/10.000, \leq 1/1.000$), rất hiếm gặp ($\leq 1/10.000$).

- **Nhiễm độc đường tiêu hóa**
 - Hay gặp : tiêu chảy, nôn mửa.
- **Rối loạn thông thường và tại chỗ tiêm**
 - Rất hay gặp : phản ứng tại chỗ tiêm (sưng, đau), sốt.
 - Hay gặp : đỏ chỗ tiêm.
 - Hiếm gặp : sốt trên $39,5^{\circ}\text{C}$, bệnh giống cúm.
- **Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng**
 - Rất hay gặp : rối loạn ăn uống.
- **Rối loạn hệ thống thần kinh**
 - Hay gặp : buồn ngủ.
 - Rất hiếm gặp : viêm dây thần kinh ngoại biên, co giật, bệnh não.
- **Rối loạn tâm thần**
 - Rất hay gặp : trẻ khóc.
 - Hay gặp : trẻ cáu kỉnh.
 - Ít gặp : khóc dai dẳng.
- **Rối loạn hô hấp và bệnh y khoa**
 - Hiếm gặp : ho.
- **Rối loạn da và dưới da**
 - Ít gặp : ban đỏ.

Hầu hết các phản ứng cho cùng tần suất sau khi chủng ngừa lần đầu và sau liều củng cố. Tỷ lệ mắc cao hơn sau liều củng cố (khác biệt so với chủng ngừa lần đầu khoảng hơn 10%) được quan sát thấy trong thay đổi thói quen ăn uống và khóc bất thường.

Phản ứng không mong muốn toàn thân thường xuất hiện trong phạm vi 48 giờ sau tiêm chủng và đa số các trường hợp tự biến mất.

Tất cả các phản ứng tại chỗ, toàn thân tự khỏi mà không để lại di chứng.

Phản ứng dị ứng bao gồm sốc phản vệ, mày đay được báo cáo rất hiếm gặp sau chủng ngừa ở những vắc xin chứa thành phần bạch hầu, ho gà, uốn ván, viêm gan B và Hib.

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

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không áp dụng do vắc xin này chỉ dùng cho nhi.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Đặc tính dược lực học

Các kết quả nghiên cứu lâm sàng cho thấy rằng hơn 97% trẻ em được bảo vệ chống lại bệnh bạch hầu, uốn ván, ho gà và bệnh xâm nhiễm do *H. influenzae* type b gây ra sau khi tiêm chủng 3 liều cơ bản với Quinvaxem inj. (vắc xin phối hợp 5 thành phần DTwP - HepB - Hib dạng lỏng). Hơn 91% trẻ em được bảo vệ chống lại bệnh viêm gan B sau khi tiêm chủng vắc xin theo lịch (6 - 10 - 14 tuần mà chưa được tiêm chủng vắc xin viêm gan B vào lúc sinh. Người ta biết rằng tỷ lệ huyết thanh bảo vệ viêm gan B bị ảnh hưởng bởi lịch tiêm chủng - ở mũi tiêm chủng đầu tiên tuổi càng cao và khoảng cách càng dài giữa lần tiêm chủng thứ 2 và 3 càng làm hiệu giá kháng thể kháng HBs cuối cùng cao hơn.

Đặc tính dược động học

Không áp dụng

QUÁ LIỀU

Không áp dụng.

CÁCH ĐỌC VVM (Chỉ thị nhiệt độ)

	✓	Hình vuông bên trong sáng màu hơn vòng tròn bên ngoài. Được phép dùng nếu vắc xin không quá hạn sử dụng.		✗	Loại bỏ: Hình vuông bên trong cùng màu với vòng tròn bên ngoài. Không được dùng vắc xin.
	✓	Hình vuông bên trong vẫn sáng màu hơn vòng tròn bên ngoài. Được phép dùng nếu vắc xin không quá hạn sử dụng.		✗	Hình vuông bên trong đậm màu hơn vòng tròn bên ngoài. Không được dùng vắc xin.

Điểm màu hiện trên nhãn lọ là một VVM. Đây là điểm nhạy cảm thời gian - nhiệt độ quy định dấu hiệu của việc tích lũy nhiệt mà lọ vắc xin tiếp xúc. Nó báo hiệu ngưng sử dụng khi việc tiếp xúc với nhiệt độ có khả năng làm giảm chất lượng vắc xin vượt quá mức cho phép. Biểu hiện của VVM khá đơn giản, tập trung ở trung tâm hình vuông. Màu của hình vuông sẽ thay đổi dần dần. Khi màu của hình vuông này nhạt hơn màu của vòng tròn, vắc xin có thể được sử dụng. Ngay khi màu của trung tâm hình vuông cùng màu hay sậm hơn màu vòng tròn, lọ vắc xin phải được bỏ đi.

Đề 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: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN

Vắc xin phối hợp phải được lưu trữ và vận chuyển ở nhiệt độ từ +2 đến +8 °C. **Không được để đóng băng.** Bảo quản kín, tránh ánh sáng.

ĐÓNG GÓI: Lọ thủy tinh 0,5 ml/ liều đơn. Hộp 50 lọ.

SẢN XUẤT BỞI

Berna Biotech Korea Corp.

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