

**Tờ hướng dẫn này liên tục được cập nhật: xin đọc kỹ trước khi sử dụng một hộp thuốc mới!**

Hướng dẫn sử dụng

**RABIPUR<sup>®</sup>**

Vắc - xin đại **PCEC**

(PCEC = Tế bào phôi gà tinh khiết)

**Hoạt chất:** Virus đại bất hoạt

**Thành phần**

Một lọ bột và dung môi pha tiêm cho một liều tiêm chủng (1 ml) chứa:

virus đại bất hoạt (chủng Flury LEP), hàm lượng > 2,5 IU.

Môi trường nuôi cấy: canh cấy nguyên bào sợi phôi gà sơ cấp

Các thành phần khác:

TRIS-(hydroxymethyl)-aminomethan, natri clorua, EDTA (Titriplex III), kali-L-glutamat, polygelin, saccharose, nước cất.

**Chỉ định:**

Gây miễn dịch chủ động phòng bệnh đại.

a) Tiêm chủng trước phơi nhiễm (dự phòng, trước khi phơi nhiễm):

Tiêm chủng trước khi có khả năng nhiễm bệnh đại, đặc biệt đối với nhân viên thú y, sinh viên thú y, người giữ súc vật: thợ săn, nhân viên lâm nghiệp, người dạy thú, người giết mổ súc vật, nhân viên phòng thí nghiệm bệnh đại... hoặc trước khi vào vùng có bệnh đại lưu hành.

b) Điều trị sau phơi nhiễm:

Điều trị sau khi tiếp xúc với thú vật mắc bệnh đại hoặc nghi đại, hoặc sau khi tiếp xúc với xác thú vật nhiễm bệnh đại.

Xin xem chi tiết trong các bảng đính kèm.

**Chống chỉ định**

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

a) Tiêm chủng trước khi phơi nhiễm

Không nên tiêm chủng trước phơi nhiễm (dự phòng) cho những người có các bệnh cấp tính cần điều trị.

Nếu xuất hiện biến chứng sau khi tiêm chủng, nên xem đây là một chống chỉ định cho lần tiêm chủng sau với loại vắc-xin này, cho đến khi nguyên nhân gây biến chứng được làm sáng tỏ.

Chống chỉ định sử dụng vắc-xin này trên người có tiền sử dị ứng với một trong những thành phần của Rabipur.

**b) Điều trị sau khi phơi nhiễm**

Vì bệnh dại là bệnh gây tử vong, không có chống chỉ định tiêm chủng sau khi phơi nhiễm với con vật nghi mắc bệnh (xem mục “Thận trọng đặc biệt khi sử dụng”).

***Có thai và nuôi con bằng sữa mẹ***

Cho đến nay, không thấy có trường hợp nguy hiểm nào trên mẹ và con có thể qui cho việc sử dụng vắc xin này trong thời gian có thai.

Không rõ Rabipur có được tiết vào sữa mẹ hay không.

Cho đến nay, chưa thấy nguy cơ nào đối với trẻ bú mẹ.

Nên cân nhắc cẩn thận về những lợi ích mong muốn và nguy cơ tiềm ẩn trước khi tiêm chủng trước phơi nhiễm (dự phòng) bằng Rabipur trong thời gian có thai và nuôi con bằng sữa mẹ.

**Thận trọng đặc biệt khi sử dụng**

Thông thường, không tăng nguy cơ khi tiêm chủng Rabipur trên các đối tượng nói rằng họ bị “dị ứng với thịt gà” hoặc những người có phản ứng dương tính với test protein gà trên da.

Trong một số trường hợp cực hiếm, các đối tượng bị phản ứng với những triệu chứng lâm sàng như nổi mề đay, phù môi và nắp thanh quản (sưng môi và vùng thanh quản), co thắt thanh quản hoặc phế quản, tụt huyết áp, hoặc sốc sau khi ăn thịt gà, chỉ nên tiến hành tiêm chủng dưới sự theo dõi lâm sàng chặt chẽ, và với các phương tiện thích hợp để sẵn sàng điều trị cấp cứu.

Rabipur chứa polygelin và có thể chứa những dư lượng kháng sinh amphotercin B, chlortetracycline, neomycin và vì vậy có thể có nguy cơ gây phản ứng dị ứng.

Trên bệnh nhân có tiền sử dị ứng với các thành phần của vắc-xin và đang được điều trị sau phơi nhiễm, luôn luôn phải có sẵn trong tay phương tiện điều trị nội khoa thích hợp nhằm đối phó với sốc phản vệ trong khi tiêm vắc-xin, hoặc phải dùng một vắc-xin đại nuôi cấy tế bào hiện đại khác tương đương để thay thế.

Nhiễm khuẩn nhẹ (ngay cả khi sốt nhẹ  $\leq 38,5^{\circ}\text{C}$ ) không phải là một chống chỉ định; tương tự, sự tiếp xúc với người bị bệnh nhiễm khuẩn cũng không phải là chống chỉ định.

***Không được tiêm vào mạch máu!***

Nếu vô ý tiêm vắc-xin vào mạch máu có nguy cơ xảy ra phản ứng bất lợi với nguy cơ xảy ra sốc trong những trường hợp nặng. Phải tiến hành ngay các biện pháp khẩn cấp thích hợp để ngừa sốc.

Không được trộn chung vắc-xin với huyết thanh kháng đại trong cùng một bơm tiêm.

Sau khi tiếp xúc với con vật nghi ngờ mang mầm bệnh đại, cần thiết phải thực hiện các bước sau đây:

### **Điều trị vết thương trước mắt**

Sơ cứu: Để loại bỏ càng nhiều virus đại càng tốt nên rửa sạch vết thương ngay với xà phòng và nhiều nước, rồi sát khuẩn bằng cồn (70%) hoặc cồn i-ốt.

Nếu có thể, không nên khâu kín vết thương, hoặc chỉ khâu tạm. Nên tiêm phòng uốn ván khi cần!

Trong trường hợp có chỉ định đồng thời tiêm vắc-xin và huyết thanh kháng đại, liều khuyến nghị của huyết thanh kháng đại người nên được tiêm sâu và chung quanh vết thương càng nhiều càng tốt.

Lượng huyết thanh kháng đại còn lại được tiêm bắp ở một vị trí xa chỗ tiêm vắc-xin, tốt nhất là tiêm mông.

### **Tương tác**

Trên bệnh nhân đang dùng liệu pháp ức chế miễn dịch (điều trị làm giảm sức tự vệ của cơ thể), hoặc bị suy giảm miễn dịch bẩm sinh hay mắc phải, sự đáp ứng với tiêm chủng có thể giảm hoặc không chắc chắn.

(xem “Liều dùng và cách dùng”).

Nên tránh dùng thuốc ức chế miễn dịch và thuốc chống sốt rét trong thời gian điều trị sau phơi nhiễm.

Chỉ nên dùng huyết thanh kháng đại theo liều được khuyến nghị. Không bao giờ được dùng huyết thanh kháng đại với liều cao hơn hoặc thấp hơn liều được khuyến nghị, và cũng không được tiêm lặp lại nhiều lần, vì có thể làm giảm tác dụng của vắc-xin đại được tiêm cùng lúc.

### **Khoảng thời gian cần thiết trước khi tiêm vắc-xin khác:**

Không cần thiết phải chờ một thời gian trước khi tiêm một vắc-xin khác.

### **Liều dùng và cách dùng**

#### **Liều dùng**

Có thể tiêm chủng Rabipur cho mọi nhóm tuổi. Liều duy nhất được khuyến nghị là 1 ml.

#### **Tiêm chủng trước phơi nhiễm.**

Tiêm chủng theo phác đồ A (xem Bảng 2).

Tiêm một liều vắc-xin (1 ml) vào các ngày: 0, 7 và 21 hoặc 28.

#### **Liều nhắc lại**

Các khuyến nghị quốc tế (WHO, ACIP-US) như sau:

- Đi với người có nguy cơ bên tục, đo hiệu giá kháng thể trung hòa virus đại bằng RFFIT mỗi 6 tháng.

- Đối với người thường xuyên có nguy cơ, WHO khuyến nghị đo hiệu giá kháng thể hàng năm, trong khi ACIP đề nghị đo mỗi 2 năm một lần.

Nếu hiệu giá dưới 0,5 IU/ml bất kể vào lúc nào nên tiêm một liều nhắc lại.

Vì Rabipur tạo nên hiệu giá kháng thể thỏa đáng lâu dài, nếu không thể làm xét nghiệm huyết thanh học vì ngại tốn kém hoặc không có điều kiện đến cơ sở xét nghiệm nên tiêm một liều nhắc lại sau khi tiêm chủng lần đầu 1 năm, rồi sau đó mỗi 5 năm tiêm một liều.

#### Điều trị sau phơi nhiễm

Bắt đầu tiến trình tiêm chủng ngay. Để “điều trị vết thương trước mắt”, xem “Thận trọng đặc biệt khi sử dụng”!

Về chỉ định sử dụng, xem Bảng 1.

1. Người chưa tiêm chủng hoặc tiêm chủng không đầy đủ (bao gồm những người trước đây đã tiêm dưới 3 liều vắc-xin, hoặc đã tiêm vắc-xin nhưng không rõ hàm lượng hoặc nguồn gốc):

Điều trị theo phác đồ B hoặc C (xem Bảng 2).

Tiêm một liều vắc-xin duy nhất vào các ngày 0, 3, 7, 14, 28 (phác đồ 5 liều).

Thay cho phác đồ 5 liều nói trên, Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) còn khuyến nghị một phác đồ ngắn 2-1-1 cũng có hiệu quả:

Hai liều vào ngày 0 (tiêm một liều ở cơ delta bên phải và một liều ở cơ delta bên trái [cơ vai] hoặc, ở trẻ nhỏ, tiêm vào vùng trước- bên của đùi mỗi bên một liều), và tiêm một liều vào các ngày 7 và 21 (xem Bảng 2, phác đồ B/C).

Trong các tổn thương do súc vật mắc bệnh dại hoặc nghi dại gây ra, hoặc sau khi tiếp xúc giữa nước bọt của những con vật này và niêm mạc hoặc da bị trầy xước của bệnh nhân ( xem Bảng 1), cần dùng phác đồ 5 liều hay phác đồ 2-1-1 kèm với gây miễn dịch thụ động (xem Bảng 2, phác đồ C). huyết thanh kháng dại người liều 20 IU/kg thể trọng hoặc huyết thanh kháng dại ngựa liều 40 IU/kg được tiêm một lần cùng lúc với khi tiêm vắc-xin lần đầu. Nên tiêm sâu và chung quanh vết thương với càng nhiều huyết thanh kháng dại càng tốt. Lượng huyết thanh kháng dại còn lại nên tiêm bắp (tốt nhất là tiêm mông) ở một vị trí cách xa chỗ tiêm vắc-xin.

Nếu không có huyết thanh kháng dại khi tiêm vắc-xin lần đầu, phải tiêm trong vòng 7 ngày sau khi tiêm vắc-xin lần đầu vì tiêm muộn hơn sẽ cản trở sự hình thành kháng thể.

Chỉ nên tiêm huyết thanh kháng dại với liều được khuyến nghị.

Không được tăng hay giảm liều huyết thanh kháng dại được khuyến nghị, và cũng không được tiêm lặp lại huyết thanh kháng dại (để biết thêm chi tiết xin tham khảo Thông tin của hãng sản xuất).

***Phải tuân thủ chính xác phác đồ tiêm chủng, cho dù đã cách khá nhiều thời gian sau khi phơi nhiễm.***

Trên các đối tượng đặc biệt có nguy cơ cao nhiễm bệnh dại (ví dụ có nhiều vết thương, nhất là ở đầu hoặc ở các phần cơ thể có nhiều dây thần kinh chi phối), hoặc những người bắt đầu điều trị muộn, bệnh nhân phải được tiêm vắc-xin vào các ngày 0, 3, 7, 14, 28. Ngoài ra, phải tăng liều tiêm chủng ban đầu lên gấp đôi: vắc-xin được tiêm càng sớm càng tốt sau khi phơi nhiễm với một liều ở cơ delta bên phải và một liều ở cơ delta bên trái, ở trẻ nhỏ tiêm một liều vắc-xin vào vùng trước-bên của đùi phải và một liều ở đùi trái.

### 2. Người trước đây đã tiêm chủng đầy đủ:

Bệnh nhân trước đây đã được tiêm chủng ban đầu đầy đủ (trước hoặc sau phơi nhiễm) nên tiêm hai liều Rabipur, theo thứ tự, vào ngày 0 và ngày 3. Việc này không phụ thuộc vào khoảng thời gian kể từ lần tiêm chủng sau cùng. Không cần tiêm huyết thanh kháng dại.

### 3. Người bị suy giảm miễn dịch:

Bệnh nhân đang dùng liệu pháp ức chế miễn dịch hoặc bị suy giảm miễn dịch bẩm sinh hay mắc phải, cần được tiêm vắc-xin vào các ngày 0, 3, 7, 14, 28. Ngoài ra, liều tiêm chủng ban đầu (ngày 0) phải tăng gấp đôi: vắc-xin được tiêm càng sớm càng tốt sau khi phơi nhiễm với một liều ở cơ delta (cơ vai) bên phải và một liều ở cơ delta bên trái, ở trẻ nhỏ tiêm một liều vắc-xin vào vùng trước-bên của đùi phải và một liều ở đùi trái.

Nếu bệnh nhân suy giảm miễn dịch (hệ thống tự vệ suy yếu) được điều trị sau phơi nhiễm với bệnh dại, nên đo hiệu giá kháng thể 14 ngày sau khi tiêm liều đầu tiên. Nếu hiệu giá đạt được ít nhất là 0,5 IU/ml, có thể xem là đủ để bảo vệ; nếu không có kháng thể, phải tiêm ngay một liều vắc-xin vào một bên vai (hoặc vào mỗi bên đùi trong trường hợp trẻ nhỏ). Tùy theo tình trạng miễn dịch của bệnh nhân) có thể cần phải dùng thêm những liều bổ sung để đạt hiệu giá kháng thể thích hợp trong huyết thanh (Thông tin về tiêm huyết thanh kháng dại, xem mục 1 “Người chưa tiêm chủng hoặc tiêm chủng không đầy đủ”).

### Cách dùng và thời gian tiêm chủng

Bột đông khô được pha ngay trước khi dùng với dung môi được cung cấp kèm theo và lắc kỹ trước khi tiêm. Vắc-xin pha xong phải được dùng ngay.

Rabipur phải được tiêm bắp vào cơ delta (cơ vai), hoặc vào vùng trước-bên đùi ở trẻ nhỏ.

Không được tiêm vắc-xin vào mông.

***Không được tiêm vắc-xin vào mạch máu!***

### **Tác dụng không mong muốn**

Nếu xảy ra tác dụng phụ, nhất là những tác dụng phụ không được nêu trong tờ hướng dẫn này, hay Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết.

Có thể có các phản ứng nhẹ tại chỗ tiêm như đau, đỏ, sưng hoặc cứng chỗ tiêm.

Các phản ứng tại chỗ nặng hơn: sốt, nhức đầu, đau cơ, sưng hạch bạch huyết, mệt mỏi, viêm khớp, và rối loạn tiêu hóa đôi khi có thể xảy ra. Hiếm gặp các phản ứng tuần hoàn, vã mồ hôi,

lạnh run, dị cảm và phản ứng dị ứng, những phản ứng này chỉ cần được điều trị trong một số trường hợp hạn hữu (xem mục “Thận trọng đặc biệt khi sử dụng”).

Có một số báo cáo lẻ tẻ về rối loạn thần kinh viêm và mất myelin, như liệt tăng dần lên trên (hội chứng Guillain-barré) hay viêm thần kinh thị giác trong những trường hợp cá biệt. Dựa trên số liệu hiện có, không thể hoàn toàn loại trừ khả năng là trong một số hiếm trường hợp việc tiêm vắc-xin có thể gây nên một đợt bệnh cấp trên bệnh nhân có rối loạn tự miễn (như xơ cứng rải rác) hoặc có bản chất di truyền thích hợp. Tuy vậy, không có bằng chứng về tăng tần suất rối loạn tự miễn sau khi tiêm chủng.

**Bảo quản và hạn dùng**

Rabipur phải được bảo quản ở +2°C đến +8°C.

Không dùng Rabipur sau khi hết hạn sử dụng ghi trên hộp và lọ thuốc.

Vắc-xin phải được dùng ngay sau khi pha xong.

**Để ngoài tầm tay trẻ em**

**Hình thức trình bày và dung lượng theo trọng lượng, thể tích hoặc số đơn vị**

Bột và dung môi pha tiêm

Sau khi hòa tan bột dụng khô màu trắng, sẽ được một dung dịch trong suốt không màu.

Hộp chứa:

- Một lọ bột đông khô dùng cho một liều tiêm chủng (1 ml)
- Một ống chứa 1 ml nước cất
- Một bơm tiêm gắn kim chỉ sử dụng một lần

**Phân loại hoạt chất hoặc chỉ định điều trị**

Vắc xin

**Bảng 1: Điều trị đại thích hợp dựa trên các độ phơi nhiễm khác nhau**

| <b>Độ phơi nhiễm</b> | <b>Kiểu phơi nhiễm</b>                                                                                                                                  |                                                     | <b>Phác đồ điều trị</b>                                                                                                                                                                                    |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | <b>Tiếp xúc với thú hoang hoặc thú nuôi bị bệnh dại hoặc nghi dại*</b>                                                                                  | <b>Tiếp xúc với xác động vật nhiễm bệnh</b>         |                                                                                                                                                                                                            |
| <b>I</b>             | - Sờ mó/cho con vật ăn nhưng rõ ràng không tiếp xúc với nước bọt của con vật; da bệnh nhân không bị tổn thương từ trước và trong khi tiếp xúc           | - Chạm vào xác động vật nhiễm bệnh; da lành lặn     | Không cần điều trị. Trong trường hợp không chắc chắn, nên tiêm chủng theo phác đồ B (Bảng 2)                                                                                                               |
| <b>II</b>            | - Con vật gặm hoặc liếm da bệnh nhân<br>- Tiếp xúc với nước bọt<br>- Vết cào nông, không chảy máu, trừ vết cào xước ở đầu, cổ, vai, cánh tay và bàn tay | - Chạm vào xác con vật nhiễm bệnh; da bị tổn thương | Điều trị ngay theo phác đồ B.<br>Trong trường hợp không chắc chắn, nên tiêm đồng thời vắc-xin và huyết thanh kháng dại (gây miễn dịch chủ động và thụ động) như qui định ở phác đồ C (Bảng 2). Nếu sau khi |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | (xem phơi nhiễm độ III)                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                              | khám nghiệm, con vật được chứng minh là khỏe mạnh, nên tiếp tục điều trị như trong phác đồ A. Kiểm tra tính miễn dịch của bệnh nhân đối với uồn ván                                                                                                                                                       |
| <b>III</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mọi vết cắn</li> <li>- Vết cào chảy máu</li> <li>- Tất cả các vết cào ở đầu, cổ, vai, cánh tay và bàn tay</li> <li>- Nước bọt của con vật tiếp xúc với niêm mạc của bệnh nhân (ví dụ do liếm, hắt hơi)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Niêm mạc hoặc vết thương mới trên da tiếp xúc với xác con vật nhiễm bệnh</li> </ul> | Bắt đầu ngay việc tiêm đồng thời vắc-xin và huyết thanh kháng dại (gây miễn dịch chủ động và thụ động) như qui định ở phác đồ C (Bảng 2). Nếu sau khi khám nghiệm, con vật được chứng minh là khỏe mạnh, nên tiếp tục điều trị như trong phác đồ A. Kiểm tra tính miễn dịch của bệnh nhân đối với uồn ván |

(Dựa theo hướng dẫn 1977 của WHO)

\* Tất cả những con vật có hành vi bất thường ở một vùng được chính thức công nhận có bệnh dại lưu hành phải được xem là có nguy cơ bị dại. Xác thú vật bị bệnh dại cũng có thể lây bệnh.

**Ghi chú:** Khi có chỉ định, nên điều trị miễn dịch dự phòng càng sớm càng tốt.

**Bảng 2: Tiêm chủng trước phơi nhiễm và điều trị sau phơi nhiễm đối với người không có miễn dịch hoặc miễn dịch không đầy đủ\***

| <b>Phác đồ A</b><br>Tiêm chủng trước phơi nhiễm             | <b>Phác đồ B</b><br>Tiêm chủng sau phơi nhiễm                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Phác đồ C</b><br>Điều trị dự phòng đồng thời sau phơi nhiễm                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tiêm bắp một liều Rabipur vào các ngày: 0, 7, và 21 hoặc 28 | Tiêm bắp một liều Rabipur vào các ngày:<br>0, 3, 7, 14, 28 (phác đồ 5 liều)<br><b>hoặc</b><br>Tiêm một liều Rabipur vào cơ delta bên phải và một liều vào cơ delta bên trái vào ngày 0; và tiêm một liều vào cơ delta vào ngày 7 và ngày 21 (phác đồ 2-1-1). ở trẻ nhỏ, vắc-xin được tiêm vào đùi. | Tiêm Rabipur như ở phác đồ B+ 1x20 IU/Kg huyết thanh kháng dại người ** hoặc 40 IU/Kg huyết thanh kháng dại ngựa cùng lúc với liều Rabipur đầu tiên. Nếu không có huyết thanh kháng dại khi tiêm vắc-xin lần đầu, phải tiêm trong vòng 7 ngày sau khi tiêm vắc-xin lần đầu. |

\* Những người đã dùng dưới 3 liều tiêm chủng: hoặc dùng vắc-xin không rõ hàm lượng hoặc xuất xứ.

\*\* Xem hướng dẫn của hãng sản xuất.

## **Thông tin bổ sung**

Vắc-xin này phù hợp với các yêu cầu của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) và không chứa chất bảo quản.

Nồng độ kháng thể đạt được nhờ tiêm chủng sẽ giảm dần; do đã cần tiêm những liều nhắc lại để duy trì miễn dịch.

Tất cả các vắc-xin tiêm chủng và các huyết thanh kháng đại được dùng đều do bác sĩ ghi vào hồ sơ tiêm chủng theo mẫu quốc tế, với tên chế phẩm (tên riêng) và số lô. Chỉ có thể đạt được miễn dịch tối ưu nếu đã hoàn tất phác đồ tiêm chủng đầy đủ.

## **Phác đồ tiêm trong da<sup>1,2</sup>**

Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) công nhận hiệu quả của vắc-xin đại nuôi cấy mô hiện đại khi dùng đường tiêm trong da để gây miễn dịch sau phơi nhiễm. WHO khuyến nghị dùng 0,1 ml Rabipur tiêm trong da theo phác đồ của Hội Chữ Thập Đỏ Thái Lan (TRC) 2-2-2-0-1-1, cũng như phác đồ 8 vị trí (Oxford) 8-0-4-0-1-1<sup>(1-4)</sup>. Tiêm trong da 0,1 ml Rabipur theo cả hai phác đồ này đã được chứng minh là được dung nạp tốt, có tính sinh miễn dịch và hiệu quả<sup>(4-6)</sup>. Hơn nữa, gần đây WHO đã cập nhật khuyến nghị đối với phác đồ TRC cũng còn được tiêm theo lịch 2-2-2-0-2. Nếu Rabipur được tiêm trong da, cần nghiêm ngặt tuân thủ những hướng dẫn và cảnh báo sau đây về : **Liều lượng và cách dùng (sau phơi nhiễm):**

Một liều tiêm trong da là 0,1 ml của lượng vắc-xin đã pha hoàn nguyên, được tiêm ở cơ delta phía trên cánh tay.

### Người chưa được tiêm vắc-xin phòng bệnh

Phương pháp tiêm trong da ở 2 vị trí (2-2-2-0-1-1), còn gọi là phác đồ TRC, đề nghị:

- Tiêm trong da 0,1 ml ở cơ delta bên trái và bên phải, mỗi bên một mũi, vào các ngày 0, 3, 7.
- Tiêm trong da 0,1 ml tại một vị trí duy nhất ở phần trên cánh tay (cơ delta) vào ngày 28 (hoặc ngày 30) và ngày 90. (Để thay thế, có thể tiêm mũi tiêm trong da ngày 90 như là liều thứ hai vào ngày 28 (hoặc ngày 30). Phác đồ này là phác đồ TRC cập nhật (2-2-2-0-2).

Phác đồ tiêm trong da 8 vị trí (Oxford) (8-0-4-0-1-1) đề nghị:

- Tiêm trong da 0,1 ml mỗi nơi một mũi tại 8 vị trí sau đây: cơ delta trái và phải, mặt ngoài đùi (hai bên), vùng trên xương bả vai (hai bên), và một phần tư dưới bụng (hai bên) vào ngày 0.
- Tiêm trong da 0,1 ml mỗi nơi một mũi tại 4 vị trí: cơ delta trái và phải, mặt bên đùi (hai bên) vào ngày 7.
- Tiêm trong da 0,1 ml tại một vị trí duy nhất ở phần trên cánh tay (cơ delta) vào ngày 28 và ngày 90.

### Người đã được tiêm phòng đầy đủ (xem định nghĩa ở phần trên):

Tiêm nhắc lại ngay một liều duy nhất 0,1 ml vào ngày 0, 3.

## **Thận trọng đặc biệt khi tiêm trong da:**

Việc tiêm vắc-xin trong da cần phải được thực hiện bởi nhân viên y tế được đào tạo kỹ thuật tiêm trong da nhằm bảo đảm vắc-xin được tiêm đúng trong da chứ không phải ở dưới da. Để tiêm trong da, nên dùng bơm tiêm vô khuẩn có gắn sẵn kim (loại bơm tiêm insulin). Phải dùng một bơm tiêm và kim tiêm riêng để lấy vắc-xin và tiêm cho mỗi bệnh nhân để tránh lây nhiễm chéo. Nếu tiêm trong da đúng cách sẽ thấy nổi lên một nốt sẩn có dạng da cam. Nếu vắc-xin

được tiêm quá sâu và không thấy nổi sẩn, nên rút kim và tiêm lại ở gần da. Cần tuân thủ cẩn thận các khuyến nghị của WHO về việc dùng huyết thanh kháng dại sau khi phơi nhiễm với bệnh dại. Vắc-xin này không chứa chất bảo quản, do đó phải hết sức cẩn thận để tránh lây nhiễm vắc-xin đã pha. Vắc-xin pha xong nên dùng càng sớm càng tốt. Phải bảo quản trong tủ lạnh ở +2°C đến +8°C và sử dụng trong vòng 6 đến 8 giờ sau khi pha vắc-xin. Nếu không được giữ ở nhiệt độ +2°C đến +8°C, phải hủy bỏ vắc-xin ngay.

Không được dùng đường tiêm trong da trong những trường hợp sau:

- Người đang điều trị dài hạn với corticosteroid hoặc một liệu pháp ức chế miễn dịch khác hoặc đang dùng chloroquine.
- Người bị suy giảm miễn dịch.
- Người có những vết thương nặng, đặc biệt là trẻ em, nhất là vết thương ở đầu và cổ hoặc khi đến khám trẻ.

**Vắc-xin này có đủ hoạt lực để sử dụng an toàn theo một trong các phác đồ tiêm trong da sau phơi nhiễm được WHO khuyến nghị ở các nước mà cơ quan y tế chấp thuận dùng đường tiêm trong da để điều trị dự phòng sau phơi nhiễm bệnh dại.<sup>(3)</sup>**

1. WHO Technical Report Series No. 824, 1992
2. WHO Recommendation on Rabies Post-Exposure Treatment and the Correct Technique of Intradermal Immunisation against Rabies, WHO/EMC/ZOO.96.6
3. Intradermal Application of Rabies Vaccines, Report of a WHO Consultation. Bangkok, Thailand, 5-6 June 2000, WHO/CDS/CSR/APH/ 2000.5
4. Briggs DJ, Banzhoff A, Nicolay U, Sirikwin S, Dumavibhat B, Tongswas S, Wasi C, Antibody response of patients after post exposure rabies vaccination with small intradermal doses of purified chick embryo cell vaccine or purified Vero cell rabies vaccine, Bulletin of the World Health Organisation, 2000, 78 (5), 693-698

**Tên và địa chỉ hãng sản xuất**

**CHIRON BEHRING VACCINES PVT. LTD.**

Plot No. 3502, G.I.D.C. Estate,

Post Box No. 136, Ankleshwar 393 002. India

Ngày duyệt lại văn bản

A51 6(0304A)FI4(I.D.)

Tháng 8/2002

**VIETNAM PI**

**180 mm X 360 mm**