

r-HBvax

VẮC XIN VIÊM GAN B TÁI TỔ HỢP

RECOMBINANT HEPATITIS B VACCINE

MÔ TẢ
Vắc xin viêm gan B tái tổ hợp, r-HBvax là một vắc xin virút tiểu đơn vị tái tổ hợp bất hoạt không gây nhiễm, HBsAg tinh khiết từ tế bào nấm men đã được mã hoá bằng công nghệ tái tổ hợp ADN. Đây là một sản phẩm dạng dung dịch, có màu hơi trắng đục, được sản xuất bằng cách nuôi cấy tế bào nấm men, được điều chế bằng công nghệ di truyền có mang gen mã hoá sinh tổng hợp HBsAg, sau đó được tinh chế và bất hoạt bằng kỹ thuật hoá lý: siêu ly tâm, sắc ký cột và xử lý với formaldehyde. Sản phẩm được nhập khẩu từ Berna Biotech Korea Corporation.

THÀNH PHẦN
1 ml vắc xin chứa:
- Kháng nguyên bề mặt virút viêm gan B tinh khiết $\approx 20 \mu\text{g}$
- Hydroxyt nhôm (tính theo nhôm) $\leq 500 \mu\text{g}$
- Thimerosal $\leq 0,01 \%$ (w/v)

0,5 ml vắc xin chứa:
- Kháng nguyên bề mặt virút viêm gan B tinh khiết $\approx 10 \mu\text{g}$
- Hydroxyt nhôm (tính theo nhôm) $\leq 250 \mu\text{g}$
- Thimerosal $\leq 0,01 \%$ (w/v)

CHỈ ĐỊNH
r-HBvax được chỉ định để gây miễn dịch chủ động phòng chống nhiễm virút viêm gan B. Loại vắc xin này không phòng chống được các bệnh viêm gan do các tác nhân khác như virút viêm gan A, virút viêm gan C hoặc các virút đã biết khác có khả năng gây nhiễm tế bào gan.

- **Nhóm người khỏe mạnh có nguy cơ cao**
 - Nhân viên y tế (bác sĩ, nha sĩ, phẫu thuật viên, y tá, hộ lý...);
 - Nhân viên bệnh viện thường xuyên phải tiếp xúc với máu;
 - Nhân viên phòng thí nghiệm;
 - Gia đình có người bị nhiễm virút viêm gan B, đặc biệt là các cháu bé sinh ra từ những bà mẹ mang HBsAg và HBeAg.
- **Nhóm bệnh nhân**
 - Bệnh nhân thường xuyên phải truyền máu hoặc các sản phẩm của máu có thể đã bị nhiễm virút viêm gan B;
 - Bệnh nhân suy giảm miễn dịch;
 - Bệnh nhân viêm thận mạn tính và/hoặc phải điều trị ở các cơ sở thẩm tích máu.
- **Các nhóm khác**
 - Nhân viên hành chính, bộ đội, tù nhân;
 - Những người đồng tính luyến ái, nghiện và tiêm chích ma túy;
 - Dân cư và những người đi du lịch vào những vùng có tỉ lệ mắc bệnh cao như Địa Trung Hải, Trung Âu, Nam Mỹ, châu Phi và các nước châu Á.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
■ Không tiêm r-HBvax cho những người quá nhạy cảm với bất cứ thành phần nào của vắc xin;
■ Mắc các bệnh bẩm sinh;
■ Một môi, sốt cao hoặc phản ứng toàn thân với bất kỳ một bệnh nhiễm trùng đang tiến triển;
■ Bệnh tim, thận (nhưng không thuộc nhóm chỉ định) hoặc bệnh gan;
■ Bệnh tiểu đường hoặc suy dinh dưỡng;
■ Bệnh ung thư máu và các bệnh ác tính nói chung;
■ Bệnh quá mẫn.

TÁC DỤNG PHỤ
Những phản ứng thường hay gặp nhất là đau, sưng và ban đỏ tại chỗ tiêm giống như bất kỳ loại vắc xin hấp phụ nào khác. Những phản ứng này thường là nhẹ và sẽ hết trong vòng 2 ngày sau khi tiêm. Những phản ứng toàn thân ít gặp như sốt, đau đầu, buồn nôn, chóng mặt và một môi cũng có thể xảy ra ở một vài người sau khi tiêm, song nguyên nhân để nói là có liên quan đến vắc xin hay không thì vẫn chưa được xác định.

THẬN TRỌNG, LƯU Ý
■ **Thận trọng**
Cũng như đối với tất cả các loại sinh phẩm, bao giờ cũng phải có sẵn epinephrine để sử dụng trong các trường hợp hân hữu có shock phản vệ có thể xảy ra.
■ **Đối với phụ nữ có thai và đang cho con bú**
Tác dụng của kháng nguyên này đối với sự phát triển của thai nhi chưa được biết, song nói chung là khuyến cáo không nên tiêm cho phụ nữ có thai. Tuy nhiên, những phụ nữ có thai có nguy cơ cao bị nhiễm virút viêm gan B cũng có thể tiêm được vắc xin này. Chưa có số liệu nghiên cứu về việc tiêm vắc xin viêm gan B cho phụ nữ đang cho con bú, nên không chỉ định tiêm cho đối tượng này.

■ **Lưu ý**
Vi thời kỳ ủ bệnh của viêm gan B là dài, vì vậy có thể đã có các nhiễm trùng viêm gan B vào thời điểm tiêm mà chưa có biểu hiện lâm sàng. Vắc xin không bảo vệ được người tiêm trong các trường hợp như vậy.
Không được tiêm r-HBvax vào vùng mông hoặc trong da vì đường tiêm này không cho kết quả đáp ứng miễn dịch tối ưu.
Không được tiêm vắc xin này vào tĩnh mạch.
Ở những bệnh nhân thẩm tích máu và đối tượng có hệ miễn dịch không cân bằng thì một hàm lượng kháng thể đủ để bảo vệ có thể không có được sau khi tiêm các liều vắc xin cơ bản như bình thường, vì vậy những bệnh nhân này có thể phải tiêm các mũi bổ sung.

LIỀU TIÊM, ĐƯỜNG TIÊM
■ **Đường tiêm:**
Không được tiêm đường tĩnh mạch hoặc trong da. r-HBvax được chỉ định tiêm vào bắp. Ở người lớn thì tiêm vắc xin vào vùng cơ delta, song ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ thì nên tiêm vào vùng đùi ngoài thì tốt hơn vì cơ delta còn nhỏ. Ngoại lệ có thể tiêm vắc xin theo đường dưới da cho những bệnh nhân ưa chảy máu.
Lắc kỹ lọ vắc xin trước khi tiêm.
■ **Liều tiêm:** Người lớn: $20 \mu\text{g}/\text{liều}/1 \text{ ml}$ (trên 10 tuổi)
Trẻ em: $10 \mu\text{g}/\text{liều}/0,5 \text{ ml}$ (10 tuổi trở xuống)
■ **Lịch tiêm:** Một lịch tiêm cơ bản gồm 3 liều tiêm bắp như sau:
Mũi tiêm thứ nhất: lần đến tiêm đầu tiên
Mũi tiêm thứ hai: 1 tháng sau mũi tiêm đầu
Mũi tiêm thứ ba: 6 tháng sau mũi tiêm đầu
Mũi tiêm nhắc lại: 5 năm sau mũi tiêm đầu

TÁC DỤNG TƯƠNG TÁC VỚI CÁC VẮC XIN KHÁC
■ r-HBvax có thể tiêm cùng với globulin miễn dịch kháng virút viêm gan B nhưng vào những vị trí khác nhau. Globulin miễn dịch phải tiêm cùng với vắc xin viêm gan B trong những trường hợp sau:
- Nguy cơ bị nhiễm máu có virút viêm gan B (kim tiêm, dao, v.v...);
- Những bà mẹ mang HBsAg và HBeAg dương tính nên tiêm cho con (tốt nhất là trong vòng 24 giờ sau khi sinh).
■ r-HBvax có thể tiêm cùng với các loại vắc xin khác (bạch hầu - ho gà - uốn ván, bại liệt, BCG) mà không làm ảnh hưởng đến đáp ứng miễn dịch của các loại vắc xin này. Song phải sử dụng bơm kim tiêm khác nhau và tiêm vào những vị trí khác nhau.

BẢO QUẢN
Bảo quản và vận chuyển ở $+2^{\circ}\text{C}$ đến $+8^{\circ}\text{C}$. Không được làm đông băng.
HẠN DÙNG
36 tháng kể từ ngày sản xuất ở điều kiện bảo quản $+2^{\circ}\text{C}$ đến $+8^{\circ}\text{C}$.

TRÌNH BÀY
Hộp 20 lọ x 1 ml
Hộp 20 lọ x 0,5 ml
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.

VABIOTECH® **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

r-HBvax

VẮC XIN VIÊM GAN B TÁI TỔ HỢP

RECOMBINANT HEPATITIS B VACCINE

Dùng trong Chương trình TCMR - Không được bán!

MÔ TẢ
Vắc xin viêm gan B tái tổ hợp, r-HBvax là một vắc xin virút tiểu đơn vị tái tổ hợp bất hoạt không gây nhiễm, HBsAg tinh khiết từ tế bào nấm men đã được mã hoá bằng công nghệ tái tổ hợp ADN. Đây là một sản phẩm dạng dung dịch, có màu hơi trắng đục, được sản xuất bằng cách nuôi cấy tế bào nấm men, được điều chế bằng công nghệ di truyền có mang gen mã hoá sinh tổng hợp HBsAg, sau đó được tinh chế và bất hoạt bằng kỹ thuật hoá lý: siêu ly tâm, sắc ký cột và xử lý với formaldehyde. Sản phẩm được nhập khẩu từ Berna Biotech Korea Corporation.

THÀNH PHẦN
1 ml vắc xin chứa:
- Kháng nguyên bề mặt virút viêm gan B tinh khiết $\approx 20 \mu\text{g}$
- Hydroxyt nhôm (tính theo nhôm) $\leq 500 \mu\text{g}$
- Thimerosal $\leq 0,01 \%$ (w/v)

0,5 ml vắc xin chứa:
- Kháng nguyên bề mặt virút viêm gan B tinh khiết $\approx 10 \mu\text{g}$
- Hydroxyt nhôm (tính theo nhôm) $\leq 250 \mu\text{g}$
- Thimerosal $\leq 0,01 \%$ (w/v)

CHỈ ĐỊNH
r-HBvax được chỉ định để gây miễn dịch chủ động phòng chống nhiễm virút viêm gan B. Loại vắc xin này không phòng chống được các bệnh viêm gan do các tác nhân khác như virút viêm gan A, virút viêm gan C hoặc các virút đã biết khác có khả năng gây nhiễm tế bào gan.

- **Nhóm người khỏe mạnh có nguy cơ cao**
 - Nhân viên y tế (bác sĩ, nha sĩ, phẫu thuật viên, y tá, hộ lý...);
 - Nhân viên bệnh viện thường xuyên phải tiếp xúc với máu;
 - Nhân viên phòng thí nghiệm;
 - Gia đình có người bị nhiễm virút viêm gan B, đặc biệt là các cháu bé sinh ra từ những bà mẹ mang HBsAg và HBeAg.
- **Nhóm bệnh nhân**
 - Bệnh nhân thường xuyên phải truyền máu hoặc các sản phẩm của máu có thể đã bị nhiễm virút viêm gan B;
 - Bệnh nhân suy giảm miễn dịch;
 - Bệnh nhân viêm thận mạn tính và/hoặc phải điều trị ở các cơ sở thẩm tích máu.
- **Các nhóm khác**
 - Nhân viên hành chính, bộ đội, tù nhân;
 - Những người đồng tính luyến ái, nghiện và tiêm chích ma túy;
 - Dân cư và những người đi du lịch vào những vùng có tỉ lệ mắc bệnh cao như Địa Trung Hải, Trung Âu, Nam Mỹ, châu Phi và các nước châu Á.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
■ Đối với mũi tiêm sơ sinh (24 giờ đầu sau khi sinh): không tiêm cho trẻ sơ sinh có trọng lượng $< 2,5 \text{ kg}$ và/ hoặc trẻ sinh thiếu tháng. Lịch tiêm cho các đối tượng này sẽ được chỉ định của bác sĩ;
■ Không tiêm r-HBvax cho những người quá nhạy cảm với bất cứ thành phần nào của vắc xin;
■ Mắc các bệnh bẩm sinh;
■ Một mũi, sốt cao hoặc phản ứng toàn thân với bất kỳ một bệnh nhiễm trùng đang tiến triển;
■ Bệnh tim, thận (nhưng không thuộc nhóm chỉ định) hoặc bệnh gan;
■ Bệnh tiểu đường hoặc suy dinh dưỡng;
■ Bệnh ung thư máu và các bệnh ác tính nói chung;
■ Bệnh quá mẫn.

TÁC DỤNG PHỤ
Những phản ứng thường hay gặp nhất là đau, sưng và ban đỏ tại chỗ tiêm giống như bất kỳ loại vắc xin hấp phụ nào khác. Những phản ứng này thường là nhẹ và sẽ hết trong vòng 2 ngày sau khi tiêm. Những phản ứng toàn thân ít gặp như sốt, đau đầu, buồn nôn, chóng mặt và một mũi cũng có thể xảy ra ở một vài người sau khi tiêm, song nguyên nhân để nói là có liên quan đến vắc xin hay không thì vẫn chưa được xác định.

THẬN TRỌNG, LƯU Ý
■ **Thận trọng**
Cũng như đối với tất cả các loại sinh phẩm, bao giờ cũng phải có sẵn epinephrine để sử dụng trong các trường hợp hãn hữu có shock phản vệ có thể xảy ra.
■ **Đối với phụ nữ có thai và đang cho con bú**
Tác dụng của kháng nguyên này đối với sự phát triển của thai nhi chưa được biết, song nói chung là khuyến cáo không nên tiêm cho phụ nữ có thai. Tuy nhiên, những phụ nữ có thai có nguy cơ cao bị nhiễm virút viêm gan B cũng có thể tiêm được vắc xin này. Chưa có số liệu nghiên cứu về việc tiêm vắc xin viêm gan B cho phụ nữ đang cho con bú, nên không chỉ định tiêm cho đối tượng này.
■ **Lưu ý**
Vì thời kỳ ủ bệnh của viêm gan B là dài, vì vậy có thể đã có các nhiễm trùng viêm gan B vào thời điểm tiêm mà chưa có biểu hiện lâm sàng. Vắc xin không bảo vệ được người tiêm trong các trường hợp như vậy.
Không được tiêm r-HBvax vào vùng mông hoặc trong da vì đường tiêm này không cho kết quả đáp ứng miễn dịch tối ưu.
Không được tiêm vắc xin này vào tĩnh mạch.
Ở những bệnh nhân thẩm tích máu và đối tượng có hệ miễn dịch không cân bằng thì một hàm lượng kháng thể đủ để bảo vệ có thể không có được sau khi tiêm các liều vắc xin cơ bản như bình thường, vì vậy những bệnh nhân này có thể phải tiêm các mũi bổ sung.

LIỀU TIÊM, ĐƯỜNG TIÊM
■ **Đường tiêm:**
Không được tiêm đường tĩnh mạch hoặc trong da. r-HBvax được chỉ định tiêm vào bắp. Ở người lớn thì tiêm vắc xin vào vùng cơ delta, song ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ thì nên tiêm vào vùng đùi ngoài thì tốt hơn vì cơ delta còn nhỏ. Ngoại lệ có thể tiêm vắc xin theo đường dưới da cho những bệnh nhân ưa chảy máu.
Lắc kỹ lọ vắc xin trước khi tiêm.
■ **Liều tiêm:** Trẻ em: $10 \mu\text{g}$ /liều/0,5 ml (10 tuổi trở xuống)
■ **Lịch tiêm:** Một lịch tiêm cơ bản gồm 3 liều tiêm bắp như sau:
Mũi tiêm thứ nhất: trong vòng 24 giờ đầu sau khi sinh
Mũi tiêm thứ hai: tháng thứ 2 (2 tháng sau mũi tiêm đầu)
Mũi tiêm thứ ba: tháng thứ 4 (4 tháng sau mũi tiêm đầu)
Mũi tiêm nhắc lại: 1 năm sau mũi tiêm đầu

TÁC DỤNG TƯƠNG TÁC VỚI CÁC VẮC XIN KHÁC
■ r-HBvax có thể tiêm cùng với globulin miễn dịch kháng virút viêm gan B nhưng vào những vị trí khác nhau. Globulin miễn dịch phải tiêm cùng với vắc xin viêm gan B trong những trường hợp sau:
- Nguy cơ bị nhiễm máu có virút viêm gan B (kim tiêm, dao, v.v...);
- Những bà mẹ mang HBsAg và HBeAg dương tính nên tiêm cho con (tốt nhất là trong vòng 24 giờ sau khi sinh).
■ r-HBvax có thể tiêm cùng với các loại vắc xin khác (bạch hầu - ho gà - uốn ván, bại liệt, BCG) mà không làm ảnh hưởng đến đáp ứng miễn dịch của các loại vắc xin này. Song phải sử dụng bơm kim tiêm khác nhau và tiêm vào những vị trí khác nhau.

BẢO QUẢN
Bảo quản và vận chuyển ở $+2^{\circ}\text{C}$ đến $+8^{\circ}\text{C}$. Không được làm đông băng.
HẠN DÙNG
36 tháng kể từ ngày sản xuất ở điều kiện bảo quản $+2^{\circ}\text{C}$ đến $+8^{\circ}\text{C}$.
TRÌNH BÀY
Hộp 20 lọ x 1 ml
Hộp 20 lọ x 0,5 ml
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.

VABIOTECH® **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