

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

ROUVAX

VẮC-XIN SỞI GIẢM HOẠT LỰC (CHỦNG SCHWARZ)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN

Mỗi liều 0,5 ml vắc-xin chứa:

• Bột:

- virút sởi sống giảm hoạt lực (*chủng Schwarz*) ít nhất 1000 CCID₅₀*
- albumin người vừa đủ để đông khô

• Dung môi:

- nước pha tiêm..... 0,5 ml

* CCID₅₀ = TCID₅₀ = liều nhiễm 50% canh cấy tế bào.

Vắc-xin này chứa một lượng rất ít neomycin (vết).

Vắc-xin này phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng của Tổ chức Y tế Thế giới (W.H.O.)

DẠNG DƯỢC PHẨM

Vắc-xin dạng bột với dung môi kèm theo; hoàn nguyên thành hỗn dịch tiêm.

- Bột: lọ 10 liều vắc-xin dạng bột.

- Dung môi: lọ 10 liều (5 ml)

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 lọ, lọ 10 liều vắc-xin dạng bột kèm với hộp 10 lọ, lọ 10 liều dung môi (5 ml).

NHÀ SẢN XUẤT / ĐƠN VỊ ĐƯỢC CẤP GIẤY PHÉP ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH **SANOFI PASTEUR S.A.**

Trụ sở chính: 2 đại lộ Pont Pasteur - 69007 Lyon - PHÁP.

Cơ sở sản xuất:

Vắc-xin dạng bột sản xuất tại:

- Sanofi Pasteur S.A.: 1541, avenue Marcel Merieux – 69280 Marcy L'Etoile – Pháp
- Sanofi Pasteur S.A.: Parc Industriel d'Incarville – 27100 Val De Reuil – Pháp

Dung môi sản xuất tại:

- Laboratoires Aguettant: 1 rue Alexander Fleming, 69007 Lyon – Pháp

CHỈ ĐỊNH

Dược phẩm này là vắc-xin phòng bệnh sởi cho trẻ em từ 9 tháng tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

KHÔNG ĐƯỢC DÙNG vắc-xin này trong các trường hợp sau đây:

- Dị ứng với protein trứng,
- Tiền sử dị ứng với bất cứ chất thành phần nào của vắc-xin,
- Bị phản ứng dị ứng sau liều tiêm trước,
- Không được tiêm bắp cho những người có rối loạn chảy máu như hemophili hoặc giảm tiểu cầu vì những người này có thể bị chảy máu khi tiêm bắp.
- Suy giảm miễn dịch bẩm sinh hoặc mắc phải, trừ một số trường hợp ở trẻ em bị nhiễm HIV,
- Có thai.

Rouvax, tờ hướng dẫn sử dụng

1/3

Kgph

- Dược phẩm này **THƯỜNG KHÔNG ĐƯỢC DÙNG** phối hợp với các thuốc gây độc tế bào, trừ khi có ý kiến khác của bác sĩ.
- Nếu có gì chưa rõ, cần phải hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

NGƯỜI BỊ NHIỄM HIV (VIRÚT SUY GIẢM MIỄN DỊCH TRÊN NGƯỜI)

Vắc-xin này bị chống chỉ định dùng cho người bị suy giảm miễn dịch. Tuy vậy, các đối tượng nhiễm HIV có triệu chứng hoặc không có triệu chứng nên được tiêm phòng bệnh sởi theo lịch tiêm chủng thông thường.

THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT

- Như đối với tất cả các chủng ngừa khác, tốt nhất nên hoãn tiêm vắc-xin nếu đang bị sốt hoặc bệnh cấp tính.
- Sau khi tiêm vắc-xin, đôi khi test tuberculin có thể bị âm tính.

THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI DÙNG

Vắc-xin được sản xuất trên canh cấy tế bào phôi gà, nên có khả năng xảy ra phản ứng dị ứng trên bệnh nhân mẫn cảm với protein trứng (phản ứng phản vệ sau khi ăn trứng).

Nên tránh dùng vắc-xin này nếu có tiền sử dị ứng với neomycin.

Không được tiêm vào lòng mạch máu. Khi tiêm, phải bảo đảm kim tiêm không đâm vào lòng mạch máu.

Giống như khi tiêm vắc-xin khác, luôn luôn phải theo dõi và phòng ngừa phản ứng có hại, có sẵn adrenalin để xử trí phản ứng phản vệ tức thì trong trường hợp sốc phản vệ sau khi tiêm vắc-xin.

Nếu có thắc mắc, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Báo cho bác sĩ biết nếu gần đây bạn đã có dùng globulin miễn dịch, huyết tương hoặc truyền máu.

Có thể tiêm vắc-xin sởi đồng thời với các vắc-xin phòng bệnh DT, Td, TT, BCG, bại liệt (OPV và IPV) và các vắc-xin viêm gan B và sốt vàng an toàn mà không ảnh hưởng đến hiệu quả của vắc-xin này.

Phải báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết về mọi điều trị mà bạn đang dùng, *đặc biệt là các thuốc gây độc tế bào*, nhằm tránh những tương tác tiềm tàng giữa các loại thuốc.

CÓ THAI – ĐANG CHO CON BÚ

Vắc-xin này bị chống chỉ định khi có thai. Nếu biết được mình đang mang thai ngay sau khi dùng vắc-xin này, nên hỏi ý kiến bác sĩ.

Nói chung, khi có thai và đang cho con bú sữa mẹ, luôn nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc.

LÁI XE HAY VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng của việc tiêm ngừa đối với việc lái xe hay vận hành máy.

QUÁ LIỀU

Không có tài liệu.

LIỀU DÙNG

Tham khảo lịch tiêm chủng.

Nói chung, mũi tiêm đầu tiên nên tiêm lúc 12 tháng tuổi.

Đối với trẻ em tại các cơ sở chăm sóc cộng đồng, giới hạn tuổi nói trên được hạ xuống còn 9 tháng tuổi.

Mũi tiêm thứ hai nên tiêm vào khoảng từ 3 đến 6 tuổi.

CÁCH DÙNG VÀ ĐƯỜNG TIÊM

Tiêm dưới da hoặc tiêm bắp.

Nghe

Khi đã hoàn nguyên, vắc-xin phải được dùng ngay (trong vòng 6 giờ sau khi hoàn nguyên) và chỉ sử dụng nếu được bảo quản trong nhiệt độ khoảng từ +2°C đến +8°C và tránh ánh sáng. Dung môi phải được giữ trong tủ lạnh cho đến khi sử dụng.

Tất cả vắc-xin đã hoàn nguyên có màu từ vàng nhạt đến vàng ngả hồng nhạt.

Mỗi mũi tiêm phải dùng một bơm tiêm và kim tiêm vô khuẩn mới.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Cũng như tất cả các sản phẩm có hoạt tính khác, ở một số người được phẩm này có thể gây khó chịu ít hoặc nhiều:

- Trong hai tuần sau khi tiêm, có thể gặp những phản ứng ở mức độ vừa phải và thoáng qua:
 - Sốt, các triệu chứng mũi-họng hoặc hô hấp ngắn ngày, và các phản ứng ngoài da kín đáo.
- Một số hiếm trường hợp sưng hạch bạch huyết đã được nhận thấy.
- Những trường hợp hiếm gặp ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã được báo cáo (nổi ban gồm những đốm đỏ hoặc xanh tím có kích thước thay đổi, do giảm số lượng tiểu cầu trong máu).

Hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ mọi tác dụng không mong muốn và khó chịu chưa được nêu trong tờ hướng dẫn sử dụng này.

BẢO QUẢN

Để xa tầm tay trẻ em.

Không sử dụng sau hạn dùng được ghi bao bì.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT KHI BẢO QUẢN

Vắc-xin dạng đông khô cần được bảo quản ở nhiệt độ +2°C đến +8°C.

Dung môi nên được bảo quản từ ở nhiệt độ +2°C đến +8°C.

Tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng. Xem ngày hết hạn dùng “EXP” trên bao bì.

Tiêu chuẩn sản xuất: Tiêu chuẩn cơ sở

Phiên bản: tháng 09/2010

sanofi pasteur

Ngân