

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

TETRAct-HIB

(Act-HIB – D.T.COQ/D.T.P)

VẮC-XIN BẠCH HẦU - UỐN VÁN - HO GÀ HẤP PHỤ VÀ HAEMOPHILUS INFLUENZAE TYP b CỘNG HỢP

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

THÀNH PHẦN

Act-HIB (Bột, trong mỗi liều tiêm chủng):

- Polysaccharide của *Haemophilus influenzae* typ b cộng hợp với protein uốn ván..... 10 mcg
- Sucrose và trometamol

D.T.COQ/D.T.P (Hỗn dịch tiêm, trong mỗi liều tiêm chủng (0,5 ml)):

- Giải độc tố bạch hầu tinh chế không ít hơn 30 I.U
- Giải độc tố uốn ván tinh chế không ít hơn 60 I.U
- *Bordetella pertussis* không ít hơn 4 I.U
- aluminium hydroxyde, thiomersal và dung dịch đệm chứa sodium chloride, dihydrate sodium hydrogen phosphate, potassium dihydrogen phosphate, acetic acid và / hoặc sodium hydroxyde và nước pha tiêm.

DẠNG DƯỢC PHẨM

Dạng đơn liều: hỗn dịch tiêm có được khi hoàn nguyên lọ chứa 1 liều vắc-xin Act-HIB dạng bột với một bơm tiêm hay một am-pun (0,5 ml) chứa vắc-xin D.T.COQ/D.T.P dạng hỗn dịch.

Dạng đa liều: hỗn dịch tiêm có được khi hoàn nguyên lọ chứa 10 liều vắc-xin Act-HIB dạng bột với lọ chứa 10 liều (mỗi liều 0,5 ml) vắc-xin D.T.COQ/D.T.P dạng hỗn dịch.

CHỈ ĐỊNH

Dược phẩm này là một vắc-xin.

Vắc-xin phối hợp này được chỉ định để phòng ngừa kết hợp các bệnh nhiễm khuẩn xâm lấn do *Haemophilus influenzae* typ b (viêm màng não, nhiễm khuẩn huyết, viêm mô tế bào, viêm khớp, viêm nắp thanh quản, v.v...), bạch hầu, uốn ván và ho gà.

TETRAct-HIB không bảo vệ cơ thể phòng ngừa bệnh nhiễm khuẩn do các typ khác của vi khuẩn *Haemophilus influenzae* hay phòng viêm màng não do các nguyên nhân khác.

LIỀU DÙNG

Tiêm chủng cơ bản: trẻ từ 2 tháng tuổi, tiêm 3 liều vắc-xin (mỗi liều 0,5 ml), cách nhau 1 đến 2 tháng.

Tiêm nhắc: Một năm sau khi tiêm mũi thứ ba của đợt tiêm chủng cơ bản, tiêm nhắc lại một mũi.

CÁCH DÙNG

Dạng đơn liều:

Vắc-xin được sử dụng sau khi hoàn nguyên Act-HIB dạng bột trong lọ với hỗn dịch D.T.COQ/DTP chứa trong bơm tiêm hay trong am-pun.

Lắc kỹ cho đến khi bột tan hoàn toàn, chú ý để không tạo quá nhiều bọt khi lắc. Sau khi hoàn nguyên, hỗn dịch có màu hơi trắng đục là bình thường.

Dạng đa liều

Vì vắc-xin D.T.COQ/DTP là vắc-xin hấp phụ, nên điều cần thiết đầu tiên là lắc nhẹ lọ để tránh tạo bọt, nhưng đủ để bảo đảm vắc-xin được pha trộn đồng nhất.

Kanli

TetrAct-HIB, tờ HDSD đề nghị duyệt

Dùng một bơm tiêm 10 ml có gắn kim vô khuẩn để rút vắc-xin D.T.COQ/DTP dạng hỗn dịch chứa trong lọ, hoàn nguyên với vắc-xin Act-HIB dạng bột chứa trong 1 lọ khác. Sau khi hoàn nguyên, hỗn dịch có màu hơi trắng đục là bình thường. Dịch pha chế này tương đương với 10 liều vắc-xin.

Việc hoàn nguyên và rút một hay nhiều liều vắc-xin từ một lọ đa liều thành công tùy thuộc vào kỹ năng thao tác. Sau khi đã sát khuẩn nắp lọ bằng dung dịch sát khuẩn, dùng bơm tiêm 1 ml hay 0,5 ml và kim vô trùng, rút một liều (0,5 ml) từ lọ đa liều. Mỗi khi rút một liều mới, lại dùng bơm tiêm và kim vô khuẩn mới để rút 0,5 ml. Giữa các lần rút vắc-xin, và trong bất kỳ trường hợp nào, không quá 5 phút sau khi rút vắc-xin, lọ vắc-xin phải được giữ trong tủ lạnh để bảo quản đúng nhiệt độ qui định là từ +2°C đến +8°C (không bao giờ để trong ngăn đông lạnh). Tất cả các lọ vắc-xin đã được hoàn nguyên phải được dùng trong ngày.

Nhà sản xuất chịu trách nhiệm pháp lý về sản phẩm cho đến khi nó được sử dụng.

Kỹ năng rút từng liều vắc-xin có thể ảnh hưởng đến chất lượng của sản phẩm được đóng ống dạng đa liều. Vì lý do này, nhà sản xuất không chịu trách nhiệm về sản phẩm khi lọ vắc-xin sử dụng quá 24 giờ kể từ lúc rút liều đầu tiên trừ khi lọ vắc-xin được bảo quản theo đúng yêu cầu của nhà sản xuất ở +2°C đến +8°C.

Phải tuân thủ khuyến cáo của Tổ Chức Y Tế Thế Giới (WHO) trong các tài liệu của UNICEF và PAHO.

ĐƯỜNG DÙNG

Vì đây là vắc-xin hấp phụ, tốt nhất nên tiêm bắp để hạn chế các phản ứng tại nơi tiêm. Tốt nhất là tiêm ở mặt trước - bên đùi (1/3 giữa).

Không tiêm vào lòng mạch máu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Vắc-xin này **KHÔNG ĐƯỢC DÙNG** trong những trường hợp sau:

- Bệnh lý não tiến triển có co giật hay không có co giật (bệnh thần kinh).
- Trước đây từng bị phản ứng mạnh mẽ trong vòng 48 giờ sau khi tiêm vắc-xin: sốt 40°C hay cao hơn, hội chứng khóc kéo dài, co giật có hay không có kèm theo sốt, hội chứng giảm đáp ứng – giảm trương lực.
- Trước đây từng bị quá mẫn sau khi tiêm vắc-xin bạch hầu, uốn ván và ho gà.
- Biết bị dị ứng với bất kỳ thành phần nào của vắc-xin.

Nếu có gì chưa rõ, phải hỏi ý kiến bác sĩ hay dược sĩ.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT

- Không tiêm vào lòng mạch máu: phải chắc chắn rằng mũi kim không đâm vào lòng mạch máu.
- Nên hoãn tiêm vắc-xin ở những người đang sốt hay bệnh cấp tính, đặc biệt là bệnh nhiễm khuẩn hay đợt tiến triển của bệnh mạn tính.
- Trường hợp người được tiêm có tiền căn sốt cao co giật mà không liên quan đến lần tiêm vắc-xin trước đây: cần phải chú ý theo dõi nhiệt độ trong 48 giờ sau tiêm vắc-xin và dùng thuốc hạ nhiệt đều đặn trong 48 giờ.
- Trường hợp bị phản ứng phù nề chi dưới sau khi tiêm vắc-xin có thành phần *Haemophilus influenzae* týp b, thì vắc-xin bạch hầu – uốn ván – ho gà và Act-HIB phải được tiêm ở 2 vị trí khác nhau vào 2 ngày khác nhau.
- Điều trị ức chế miễn dịch hay bị suy giảm miễn dịch có thể làm giảm đáp ứng miễn dịch của vắc-xin.

Nếu có gì chưa rõ, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hay dược sĩ.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Phải báo với bác sĩ nếu trước đây sau khi tiêm vắc-xin bạn hay con bạn bị dị ứng hay có phản ứng bất thường.

Kepk

TetrAct-HIB, tờ HDSD đề nghị duyệt

- Có nguy cơ bị chảy máu khi tiêm bắp nếu con bạn bị giảm tiểu cầu hay bị rối loạn đông 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 gì chưa rõ, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hay dược sĩ.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không áp dụng. Chỉ sử dụng ở trẻ em.

CÁC TÁ DƯỢC CÓ THỂ GÂY TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thiomersal
- Muối Natri (NaCl, dihydrate sodium hydrogen phosphate)
- Muối Kali (potassium dihydrogen phosphate)

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC

Không có chống chỉ định khi tiêm vắc-xin này cùng lúc với các vắc-xin thông thường khác trong cùng một đợt tiêm ngừa, với điều kiện là phải dùng bơm kim tiêm khác và tiêm ở các vị trí khác nhau.

Để tránh các tương tác có thể có giữa các loại thuốc, cần phải báo cáo một cách hệ thống cho bác sĩ hay dược sĩ về bất kỳ một điều trị đang áp dụng nào.

CÓ THAI – ĐANG CHO CON BÚ

Không áp dụng. Vắc-xin này không chỉ định dùng ở thanh thiếu niên và người lớn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Cũng như khi tiêm các vắc-xin khác, ở một vài người vắc-xin này có thể gây nên những tác dụng không mong muốn ở mức độ khác nhau:

Đau, sưng đỏ, nốt cứng và phù nề có thể xuất hiện trong vòng 48 giờ tại nơi tiêm hay tồn tại trong nhiều ngày. Kèm theo những phản ứng này, có thể gặp nốt dưới da tồn tại trong nhiều tuần. Hiếm gặp: áp-xe vô khuẩn.

Sốt trên 38°C, quấy khóc bất thường trong 24 đến 48 giờ sau khi tiêm vắc-xin.

Triệu chứng dị ứng: phát ban, mày đay và trong trường hợp ngoại lệ, sốc phản vệ hay phù Quincke's (nổi mày đay kèm với sưng đột ngột vùng mặt và cổ).

Rất hiếm gặp: Các cơn giảm đáp ứng – giảm trương lực, hội chứng khóc kéo dài, co giật có hay không có sốt.

Ngoại lệ: bệnh lý não cấp (bệnh thần kinh).

Rối loạn thần kinh sau khi tiêm vắc-xin thường do thành phần ho gà.

Phản ứng phù nề chi dưới, đôi khi kèm theo sốt, đau và khóc.

Vắc-xin này có chất bảo quản là thiomersal, do đó có thể gây nên các phản ứng dị ứng khi tiêm.

Ở những bé sinh quá non tháng (tuổi thai 28 tuần hay trước 28 tuần), trong 2-3 ngày sau khi chủng ngừa thì bé có thể bị cơn ngưng thở tạm thời.

Hãy báo với bác sĩ hay dược sĩ về bất kỳ tác dụng không mong muốn chưa được đề cập đến trong tờ hướng dẫn này.

QUÁ LIỀU

Không có tài liệu.

BẢO QUẢN

Để xa tầm tay của trẻ em.

Bảo quản trong tủ lạnh (+2°C đến +8°C).



Handwritten signature in blue ink.

TetrAct-HIB, tờ HDSD đề nghị duyệt

Không để đông băng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp một lọ 1 liều vắc-xin Act-HIB (dạng bột) + một bơm tiêm nạp sẵn 1 liều (0,5) ml vắc-xin D.T.COQ (dạng hỗn dịch).
- Hộp một lọ 10 liều vắc-xin Act-HIB (dạng bột) + một lọ 10 liều (5 ml) vắc-xin D.T.COQ (dạng hỗn dịch).

NHÀ SẢN XUẤT / ĐƠN VỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

SANOFI PASTEUR SA, 2, avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon – Pháp

HẠN DÙNG: 36 tháng. Xem ngày hết hạn dùng “EXP” trên bao bì.
Không sử dụng sau hạn dùng được ghi trên bao bì

TIÊU CHUẨN SẢN XUẤT: Tiêu chuẩn cơ sở

Phiên bản: 04/2011

sanofi pasteur



Kgndc