



TRIVIVAC

(virus quai bị, sởi, rubella sống, giảm độc lực)

Bột đông khô và dung môi pha tiêm

1. Thành phần :

Mỗi liều vắc xin đông khô tương ứng 0,7ml dung dịch sau hoàn nguyên chứa :

- Hoạt chất :

Virus sởi giảm độc lực (Schwarz) không ít hơn 3,0 log CCID₅₀

Virus quai bị giảm độc lực (Jeryl Lynn) không ít hơn 3,7 log CCID₅₀

Virus rubella giảm độc lực (Wistar RA 27/3) không ít hơn 3,0 log CCID₅₀

- Tá dược :

Albumin huyết thanh người, saccharose, gelatine, neomycine sulphate.

Dung môi tương ứng cho 1 liều vắc xin đông khô.

Potassium dihydrogenphosphate, sodium hydrogenphosphate dihydrate, nước pha tiêm

2. Dạng bào chế: Bột đông khô

3. Chỉ định

- Sử dụng vắc xin này để tạo miễn dịch chủ động phòng sởi, quai bị, rubella cho người lớn và trẻ em từ 15 tháng tuổi trở lên.

- Sau khi tiếp xúc với virus sởi, vắc xin có khả năng bảo vệ chống bệnh nếu được dùng trong vòng 72 giờ.

- Đặc biệt chỉ định tiêm vắc xin cho các đối tượng trẻ em nhiễm lao đang điều trị hoặc đã điều trị khỏi, bệnh xơ hóa nang và các bệnh tim (còn bù), phổi mãn tính.

4. Liều lượng, cách dùng và đường dùng:

- Tiêm liều đầu tiên cho trẻ em từ 15 tháng tuổi trở lên.

- Liều nhắc lại nên tiêm sau mũi thứ nhất 6 đến 10 tháng .

- Tiêm vắc xin dưới da, vị trí thích hợp là mặt ngoài của phần trên cánh tay bằng xy lanh dùng 1 lần. Sát trùng kỹ vị trí tiêm. Theo dõi sức khỏe đối tượng tiêm chủng trong vòng 30 phút sau khi tiêm. Không tiêm vắc xin vào tĩnh mạch.

Pha vắc xin:

Hoàn nguyên vắc xin đông khô bằng dung môi ngay trước khi tiêm. Pha 1 ống chứa dung môi dung tích 0,7 ml vào ống vắc xin chứa 1 liều vắc xin đông khô. Đối với vắc xin Trivivac 2 liều, dùng ống dung môi 1,4 ml. Lắc kỹ ống vắc xin trong 1 phút để đảm bảo vắc xin tan hết thành dung dịch trong

Kyquu

suốt có màu trong dải màu từ vàng cam đến đỏ cam. Bảo quản dung dịch sau khi hoàn nguyên ở nhiệt độ $\leq 8^{\circ}\text{C}$ trong vòng tối đa 5 giờ, tránh ánh sáng.

Chú ý: Không tiêm vắc xin nếu bột vắc xin có màu đỏ hoặc tím. Khi đã mở ống vắc xin, phải dùng ngay tại chỗ.

5. Chống chỉ định:

- Các tình trạng sốt (chỉ tiêm vắc xin sớm nhất 2 tuần sau khi hết sốt)
- Đang bị lao không được điều trị
- Điều trị các thuốc ACTH, corticosteroid, xạ trị, các thuốc ức chế miễn dịch thuộc nhóm alkyl hoặc ức chế chuyển hoá, suy giảm miễn dịch nặng.
- Bệnh bạch cầu, các u bạch huyết lympho hoặc các bệnh ác tính khác ảnh hưởng đến chức năng tủy xương hoặc hạch bạch huyết.
- Mẫn cảm với các thành phần của vắc xin (ví dụ neomycine hoặc protein lông chó)
- Trong các trường hợp bệnh cơ quan ảnh hưởng đến thần kinh trung ương, việc dùng vắc xin cần tham khảo ý kiến của các bác sỹ thần kinh.
- Có thai
- Không dùng vắc xin trong vòng 4 tuần trước hoặc sau khi tiêm các vắc xin sống khác trừ bại liệt có thể tiêm đồng thời trên trẻ khoẻ mạnh
- Sau khi truyền máu, huyết tương hoặc các globulin miễn dịch trong vòng 3 tháng không tiêm vắc xin. Nên tiêm vắc xin ngoài 5 tháng sau khi dùng globulin miễn dịch với liều cao hơn 10mg/ kg cân nặng

6. Tác dụng phụ:

Sau khi tiêm vắc xin, tăng thân nhiệt là biểu hiện hay gặp nhất, vào khoảng 20-35% số người được tiêm và hiếm khi vượt qua 39°C . Ngoài các triệu chứng chung, phát ban, viêm kết mạc, triệu chứng viêm hô hấp trên, mệt mỏi, chán ăn, sung tuyến nước bọt, hạch lân cận, đau khớp, cá biệt xuất huyết giảm tiểu cầu có thể xảy ra. Phần lớn tác dụng phụ xảy ra trong khoảng từ ngày 6-12 sau khi tiêm và tồn tại 1-3 ngày, ít khi lâu hơn.

Dựa trên các thông tin hiện tại, có thể nói vắc xin này không gây ra viêm màng não hoặc viêm não-màng não trên người được tiêm chủng các vắc xin chứa chủng virus quai bị giảm độc lực của Séc (PAVIVAC, MOPAVAC, TRIVIVAC). Tỷ lệ này là ít hơn 1: 5.000.000.

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

7. Tương tác:

Để tránh virút trong vắc xin mất tác dụng :

- 1) do chuyển kháng thể từ mẹ sang con qua rau thai, tiêm vắc xin cần được tiến hành từ tháng thứ 15 trở đi
- 2) do các kháng thể đặc hiệu, không tiêm vắc xin trong vòng 3 tháng sau khi truyền máu, huyết thanh hoặc globulin miễn dịch. Nếu như liều globulin miễn dịch cao hơn 10mg/kg cân nặng, không tiêm vắc xin trong vòng 5 tháng sau đó.

Kquh

Do khả năng tương tác giữa các loại vắc xin, không dùng vắc xin trong vòng 1 tháng trước hoặc sau khi tiêm các vắc xin sống khác.

Tiêm chủng TRIVIVAC đồng thời với các vắc xin khác không được khuyến cáo do không có đủ thông tin về tương tác.

Phản ứng tuberculin da có thể bị giảm đi do thành phần của vắc xin sởi. Vì vậy cần tiến hành làm test này sau khi tiêm vắc xin ít nhất 6 tuần.

8. Thận trọng

- Không tiêm vắc xin cho phụ nữ có thai. Tránh có thai trong thời kỳ 3 tháng sau khi tiêm chủng.
- Tuy phản ứng phản vệ hiếm xảy ra, nhưng bao giờ cũng phải có sẵn Adrenalin khi tiêm chủng.
- Chưa có bằng chứng nào chứng tỏ virus bài tiết qua sữa mẹ, tuy vậy cần hết sức thận trọng khi tiêm vắc xin trong thời kỳ cho con bú.

9. Quá liều

Hiện không có báo cáo về tình trạng quá liều đối với vắc xin này

10. Bảo quản, hạn dùng:

Bảo quản ống vắc xin đông khô ở nhiệt độ từ $-2-8^{\circ}\text{C}$, tránh ánh sáng. Trong lúc vận chuyển bảo quản ở nhiệt độ $-2-8^{\circ}\text{C}$. Vắc xin đông khô có hạn dùng 18 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sau khi hoàn nguyên vắc xin đông khô bằng dung môi, bảo quản dung dịch vắc xin ở $2-8^{\circ}\text{C}$, tránh ánh sáng và dùng tối đa trong vòng 5 giờ.

Bảo quản dung môi trong hộp ở nhiệt độ $2-8^{\circ}\text{C}$, tránh ánh sáng. Hạn dùng: 24 tháng

11. Lưu ý :

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm với trẻ em.

Vắc xin này là dạng thuốc kê đơn, chỉ dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ

Không dùng chế phẩm khi đã quá hạn sử dụng ghi trên bao bì.



12. Quy cách đóng gói :

- 5 ống x 2 liều vắc xin Trivivac đông khô + 5 ống x 1,4ml dung môi hoàn nguyên
- 1 ống vắc xin đông khô Trivivac 2 liều + 1 ống dung môi hoàn nguyên 1,4 ml

Sản xuất bởi: SEVAPHARMA a.s., Průmyslová 1472/11, 102 19 Prague 10, Cộng hòa Czech

Kqnh