

01 ID 28 BS



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT MẪU HỘP

Lần đầu: 05/.../.../2015



Rx FOR PREVENTION
VẮC XIN
UỐN VÁN HẤP PHỤ (TT)
Phòng bệnh Uốn ván

0,5ml /ống
Hộp 20 ống

Dạng bào chế: dung dịch tiêm, liều tiêm 0,5 ml
0,5 ml chứa:
Giải độc tố uốn ván tinh chế ít nhất 40 đvqt
AlPO₄ cao nhất 3 mg
Natri clorid: 3,50 - 5,00 mg
Merthiolate (chất bảo quản): cao nhất 0,05 mg
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Số lô SX :
(Lot number)
NSX (Mfd) :
HD (Exp) :
SDK (Reg. No.) :

Nhà sản xuất
VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ
9, Pasteur - Nha Trang - Khánh Hòa - Việt Nam



Hộp 20 ống, mỗi ống chứa 0,5 ml/ 1 liều
Tiêm bắp sâu - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Các thông tin khác xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Không để đông đá - Lắc tan đều trước khi dùng
Bảo quản: +2°C đến +8°C
Đề xa tầm với trẻ em

- Cách dùng - liều lượng } (Xin đọc trong
- Chống chỉ định } tờ hướng dẫn
- Thận trọng và cảnh báo } sử dụng)



Rx FOR PREVENTION
ADSORBED
TETANUS TOXOID (TT)
Immunization in Prevention of Tetanus

0,5ml /ampoule
Box of 20 ampoules

Pharmaceutical dosage form: Injectable solution, one injection: 0.5ml
0.5 ml contains:
Purified Tetanus toxoid 40 IU minimum
AlPO₄ 3 mg maximum
Natri chloride 3.50 - 5.00 mg
Merthiolate (preservative) 0.05 mg maximum
Specification: Mnf.

Manufacturer: INSTITUTE OF VACCINES AND MEDICAL BIOLOGICALS
9, Pasteur - Nha Trang - Khanh Hoa - Viet Nam

Box of 20 ampoules of 0.5 ml/ mono dose
Deep intramuscular route - See description carefully before use
Other information, please see enclose leaflet
Do not freeze - Shake well before use
Store at: +2°C to +8°C
Keep out of reach of children

- Contra - indication } (Please
- Dosage - administration } see
- Precaution and warnings } enclose
leaflet)

BB3-TT1-02



KT. VIỆN TRƯỞNG

PHÓ VIỆN TRƯỞNG
Nguyễn Thị Lan Phương



VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ



THÔNG TIN IN TRÊN NHÃN ĐỂ DÁN LÊN ỐNG



PVT phụ trách chất lượng



PHÓ VIỆN TRƯỞNG
Nguyễn Thị Lan Phương

Uaua



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

VẮC XIN UỐN VÁN HẤP PHỤ (TT)



GIỚI THIỆU: Vắc xin uốn ván hấp phụ được phối hợp từ giải độc tố uốn ván tinh chế và tá chất hấp phụ Aluminium phosphaste.

THÀNH PHẦN: Trong 0,5ml vắc xin gồm:

Giải độc tố uốn ván tinh chế: ít nhất 40 đvqt
AlPO₄.....cao nhất 3mg
Natri clorid.....3,50 – 5,00 mg
Merthiolate (chất bảo quản).....cao nhất 0,05 mg

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG:

Giải độc tố uốn ván cũng có loại không hấp phụ, nhưng loại hấp phụ thông dụng hơn. Giải độc tố uốn ván được điều chế bằng cách dùng formaldehyd xử lý độc tố của vi khuẩn *Clostridium tetani*. Môi trường để sản xuất độc tố không được có các chất có nguồn gốc từ ngựa hoặc người hoặc bất cứ một thành phần nào có thể gây các phản ứng dị ứng cho người. Vắc xin uốn ván kích thích sản sinh kháng độc tố có tính chất bảo vệ. Khả năng đáp ứng miễn dịch thứ phát nhanh tiếp tục sản xuất kháng độc tố ít nhất trong 10 năm sau khi hoàn thành các lần tiêm chủng cơ bản. Tuy nhiên, người ta khuyên cứ 10 năm nên tiêm nhắc lại 1 lần để duy trì hàm lượng kháng độc tố trong cơ thể. Khi một cá nhân đã từng được tiêm phòng vắc xin uốn ván đúng theo lịch tiêm chủng mà bị thương thì cần tiến hành tiêm nhắc lại nếu như lần tiêm gần nhất cách đó đã quá 5 năm.

CHỈ ĐỊNH : Dùng để gây miễn dịch chủ động phòng bệnh uốn ván

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Tạm hoãn trong những trường hợp bệnh cấp tính.
- Không tiêm cho những bệnh nhân có biểu hiện dị ứng với lần tiêm trước.
- Tránh dùng cho những người đã từng xảy ra các dấu hiệu hay triệu chứng thần kinh sau lần tiêm đầu tiên.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU LƯỢNG:

- Tiêm bắp sâu, liều tiêm 0,5 ml.
- Gây miễn dịch cơ bản hai liều cách nhau ít nhất 30 ngày, sau liều thứ hai 6-12 tháng tiêm nhắc lại một liều.
- Đối với phụ nữ lứa tuổi sinh đẻ (15 - 44 tuổi hoặc 15 - 35 tuổi theo WHO)

Handwritten signature

Lần tiêm	Thời gian tiêm	Thời gian có khả năng bảo vệ	Hiệu lực bảo vệ
Lần 1	Lứa tuổi dậy thì hoặc sớm hơn trước khi mang thai	Chưa	Chưa
Lần 2	Sau lần 1: 4 tuần	1 – 3 năm	80 – 90%
Lần 3	Sau lần 2: 6 tháng	5 năm	95 – 98%
Lần 4	Sau lần 3: 1 năm	10 năm	
Lần 5	Sau lần 4: 1 năm	Suốt lứa tuổi sinh đẻ	



Với thai phụ chưa tiêm lần nào thì tiêm 2 liều cách nhau 1 tháng, liều thứ 2 kết thúc trước khi sinh 1 tháng.

Quá liều và xử lý: Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Đôi khi có sốt, chỗ tiêm có xuất hiện quầng đỏ, đau, sưng nhẹ và tự mất đi, có thể bị dị ứng trong những trường hợp tiêm nhắc lại nhiều lần.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

- Vắc xin có thể bị ảnh hưởng đáp ứng miễn dịch nếu dùng đồng thời với liệu pháp ức chế miễn dịch.
- Có thể sưng hạch bạch huyết gần nơi tiêm.
- Có thể gặp phản ứng nhẹ toàn thân như đau đầu, đỏ mề hôi, ớn lạnh, đau cơ, đau khớp.
- Có thể bị rối loạn chức năng các dây thần kinh cánh tay, bả vai nhưng hiếm gặp, không liên quan đến thần kinh trung ương.
- Nếu tiêm nhầm vào dưới da thì các phản ứng phụ sẽ rất rõ rệt do vắc xin chứa muối nhôm.
- Không tiêm vào tĩnh mạch để tránh sốc phản vệ.
- Không nên tiêm quá liều.
- Không chống chỉ định đối với phụ nữ đang cho con bú.
- Các lọ vắc xin đã được hút vắc xin ra và đang sử dụng trong buổi tiêm chủng sẽ không được phép sử dụng trong buổi tiêm chủng tiếp theo.

Thời kỳ mang thai



Handwritten signature in blue ink.

Vắc xin uốn ván được chỉ định cho mọi người kể cả người mang thai do tính an toàn và hiệu quả của thuốc. Mặc dù không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai của vắc xin uốn ván, nên chờ sang ba tháng thứ nhì của thai kỳ mới tiêm chủng vắc xin này. Đó là sự thận trọng hợp lý để giảm thiểu bất kỳ nguy cơ nào đối với thai.

Thời kỳ cho con bú

Hiện nay không có dẫn liệu về việc dùng vắc xin cho người đang cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Khi sử dụng các thuốc ức chế miễn dịch hoặc liệu pháp tia xạ, cơ chế phòng vệ bình thường bị ức chế và đáp ứng tạo kháng thể của người bệnh với vắc xin uốn ván có thể giảm. Nếu phải ngừng một thời gian ngắn liệu pháp ức chế miễn dịch, thì thường phải hoãn lại việc tiêm chủng vắc xin uốn ván một tháng kể từ khi ngừng dùng các thuốc ức chế miễn dịch.

CHÚ Ý: lắc tan đều trước khi dùng

ĐÓNG GÓI:Đóng trong hộp, hộp chứa 20 ống (mỗi ống chứa 0,5 ml-1 liều)

BẢO QUẢN:Ở nhiệt độ từ +2⁰C đến +8⁰C, tránh đông đá

HẠN DÙNG:36 tháng kể từ ngày cơ sở sản xuất bắt đầu tiến hành thử nghiệm công hiệu cho kết quả có giá trị.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thuốc bán theo đơn

ĐỂ XA TÂM VỚI TRẺ EM

Nhà sản xuất:VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ (IVAC)

09 Pasteur, Nha Trang – Khánh Hòa- VIỆT NAM

Tel: (84-58) 3821230- 3822408 – Fax: (84.58) 3823815

Email: ivac@dng.vnn.vn Website :www.ivac.com.vn



KT. VIỆN TRƯỞNG

PHÓ VIỆN TRƯỞNG
Nguyễn Thị Lan Phương

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

BB2-TT1-02

Vacc

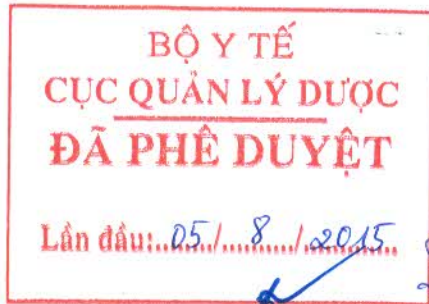
02 / 228 BS



VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ



MẪU HỘP



Số lô SX
(Lot number)
NSX (Mfd)
HD (Exp)

Tiêm bắp sâu.
Deep intramuscular route.
SDK (Reg.No.):

VẮC XIN TCMR-
KHÔNG ĐƯỢC BÀN

VẮC XIN UỐN VÁN HẤP PHỤ (TT)
ADSORBED TETANUS TOXOID (TT)



Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

VẮC XIN UỐN VÁN HẤP PHỤ (TT)

Hộp 10 lọ, mỗi lọ chứa 10 ml/20 liều

Bảo quản ở +2°C đến +8°C

Không để đông đá

Lắc tan đều trước khi dùng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Các thông tin khác xin đọc tờ HDSD kèm theo

Để xa tầm với trẻ em

- Cách dùng - liều lượng

(Xin đọc

- Chống chỉ định

- Thận trọng và cảnh báo

trong tờ

hướng dẫn

sử dụng)

BB3-TT-07

Phòng bệnh uốn ván

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm, liều tiêm : 0,5 ml

0,5 ml chứa:

Giải độc tố Uốn ván tinh chế ít nhất 40 đvqt

AlPO₄ cao nhất 3 mg

Natri clorid 3,50 - 5,00 mg

Merthiolate (Chất bảo quản) cao nhất 0,05 mg

Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS.

10 ml/ lọ
Hộp 10 lọ

Nhà sản xuất: VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

9 Pasteur, Nha Trang, Khánh Hòa - Việt Nam



KT. VIỆN TRƯỞNG



PHÓ VIỆN TRƯỞNG

Nguyễn Thị Lan Phương



VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

MẪU HỘP



Box of 10 vials of 10 ml/20 doses.

Store at +2°C to +8°C.

Do not freeze.

Shake well before use.

See description carefully before use.

Other information, please see enclose leaflet.

Keep out of reach of children.

- Contra - indication
 - Dosage - administration
 - Precaution and warnings
- (Please see enclose leaflet)



Rx FOR PRESCRIPTION ONLY

ADSORBED TETANUS TOXOID (TT)

Immunization in prevention of Tetanus

Pharmaceutical dosage form: Injectable solution, one injection: 0.5 ml

0.5 ml contains:

Purified Tetanus toxoid	40 IU minimum
AlPO ₄	3 mg maximum
Natri chloride.....	3.50 - 5.00 mg
Merthiolate (preservative).....	0.05 mg maximum

Specification: Mnf



Manufacturer: INSTITUTE OF VACCINES AND MEDICAL BIOLOGICALS
9 Pasteur, Nha Trang, Khanh Hoa - Viet Nam

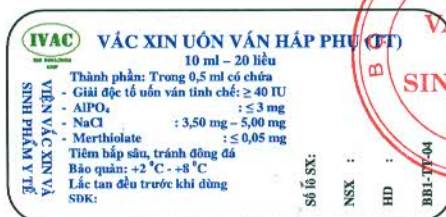
KT. VIỆN TRƯỞNG



Nguyễn Thị Lan Phương

Handwritten signature

MẪU NHÃN LỌ



KT. VIỆN TRƯỞNG



PHÓ VIỆN TRƯỞNG
Nguyễn Thị Lan Phương

Uau



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



VẮC XIN UỐN VÁN HẤP PHỤ (TT)

GIỚI THIỆU: Vắc xin uốn ván hấp phụ được phối hợp từ giải độc tố uốn ván tinh chế và tá chất hấp phụ Aluminium phosphaste.

THÀNH PHẦN: Trong 0,5ml vắc xin gồm:

Giải độc tố uốn ván tinh chế: ít nhất 40 đvqt
AlPO₄.....cao nhất 3mg
Natri clorid.....3,50 – 5,00 mg
Merthiolate (chất bảo quản).....cao nhất 0,05 mg

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG:

Giải độc tố uốn ván cũng có loại không hấp phụ, nhưng loại hấp phụ thông dụng hơn. Giải độc tố uốn ván được điều chế bằng cách dùng formaldehyd xử lý độc tố của vi khuẩn *Clostridium tetani*. Môi trường để sản xuất độc tố không được có các chất có nguồn gốc từ ngựa hoặc người hoặc bất cứ một thành phần nào có thể gây các phản ứng dị ứng cho người.

Vắc xin uốn ván kích thích sản sinh kháng độc tố có tính chất bảo vệ. Khả năng đáp ứng miễn dịch thứ phát nhanh tiếp tục sản xuất kháng độc tố ít nhất trong 10 năm sau khi hoàn thành các lần tiêm chủng cơ bản. Tuy nhiên, người ta khuyên cứ 10 năm nên tiêm nhắc lại 1 lần để duy trì hàm lượng kháng độc tố trong cơ thể. Khi một cá nhân đã từng được tiêm phòng vắc xin uốn ván đúng theo lịch tiêm chủng mà bị thương thì cần tiến hành tiêm nhắc lại nếu như lần tiêm gần nhất cách đó đã quá 5 năm.

CHỈ ĐỊNH : Dùng để gây miễn dịch chủ động phòng bệnh uốn ván

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Tạm hoãn trong những trường hợp bệnh cấp tính.
- Không tiêm cho những bệnh nhân có biểu hiện dị ứng với lần tiêm trước.
- Tránh dùng cho những người đã từng xảy ra các dấu hiệu hay triệu chứng thần kinh sau lần tiêm đầu tiên.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU LƯỢNG:

- Tiêm bắp sâu, liều tiêm 0,5 ml.
- Gây miễn dịch cơ bản hai liều cách nhau ít nhất 30 ngày, sau liều thứ hai 6-12 tháng tiêm nhắc lại một liều.
- Đối với phụ nữ lứa tuổi sinh đẻ (15 - 44 tuổi hoặc 15 - 35 tuổi theo WHO)

Handwritten signature

Lần tiêm	Thời gian tiêm	Thời gian có khả năng bảo vệ	Hiệu lực bảo vệ
Lần 1	Lứa tuổi dậy thì hoặc sớm hơn trước khi mang thai	Chưa	Chưa
Lần 2	Sau lần 1: 4 tuần	1 – 3 năm	80 – 90%
Lần 3	Sau lần 2: 6 tháng	5 năm	95 – 98%
Lần 4	Sau lần 3: 1 năm	10 năm	
Lần 5	Sau lần 4: 1 năm	Suốt lứa tuổi sinh đẻ	



Với thai phụ chưa tiêm lần nào thì tiêm 2 liều cách nhau 1 tháng, liều thứ 2 kết thúc trước khi sinh 1 tháng.

Quá liều và xử lý: Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Đôi khi có sốt, chỗ tiêm có xuất hiện quầng đỏ, đau, sưng nhẹ và tự mất đi, có thể bị dị ứng trong những trường hợp tiêm nhắc lại nhiều lần.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

- Vắc xin có thể bị ảnh hưởng đáp ứng miễn dịch nếu dùng đồng thời với liệu pháp ức chế miễn dịch.
- Có thể sưng hạch bạch huyết gần nơi tiêm.
- Có thể gặp phản ứng nhẹ toàn thân như đau đầu, đổ mồ hôi, ớn lạnh, đau cơ, đau khớp.
- Có thể bị rối loạn chức năng các dây thần kinh cánh tay, bả vai nhưng hiếm gặp, không liên quan đến thần kinh trung ương.
- Nếu tiêm nhầm vào dưới da thì các phản ứng phụ sẽ rất trầm trọng do vắc xin chứa muối nhôm.
- Không tiêm vào tĩnh mạch để tránh sốc phản vệ.
- Không nên tiêm quá liều.
- Không chống chỉ định đối với phụ nữ đang cho con bú.
- Các lọ vắc xin đã được hút vắc xin ra và đang sử dụng trong buổi tiêm chủng sẽ không được phép sử dụng trong buổi tiêm chủng tiếp theo.



Handwritten signature in blue ink.

Thời kỳ mang thai

Vắc xin uốn ván được chỉ định cho mọi người kể cả người mang thai do tính an toàn và hiệu quả của thuốc. Mặc dù không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai của vắc xin uốn ván, nên chờ sang ba tháng thứ nhì của thai kỳ mới tiêm chủng vắc xin này. Đó là sự thận trọng hợp lý để giảm thiểu bất kỳ nguy cơ nào đối với thai.

Thời kỳ cho con bú

Hiện nay không có dẫn liệu về việc dùng vắc xin cho người đang cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Khi sử dụng các thuốc ức chế miễn dịch hoặc liệu pháp tia xạ, cơ chế phòng vệ bình thường bị ức chế và đáp ứng tạo kháng thể của người bệnh với vắc xin uốn ván có thể giảm. Nếu phải ngừng một thời gian ngắn liệu pháp ức chế miễn dịch, thì thường phải hoãn lại việc tiêm chủng vắc xin uốn ván một tháng kể từ khi ngừng dùng các thuốc ức chế miễn dịch.

CHÚ Ý: lắc tan đều trước khi dùng

ĐÓNG GÓI: Đóng trong hộp, hộp chứa 10 lọ (mỗi lọ chứa 10 ml-20 liều)

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ từ +2⁰C đến +8⁰C, tránh đông đá

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày cơ sở sản xuất bắt đầu tiến hành thử nghiệm công hiệu cho kết quả có giá trị.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thuốc bán theo đơn

ĐỀ XA TÂM VỚI TRẺ EM

Nhà sản xuất:

VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ (IVAC)
09 Pasteur, Nha Trang – Khánh Hòa- VIỆT NAM
Tel: (84-58) 3821230- 3822408 – Fax: (84.58) 3823815
Email: ivac@dnng.vnm.vn Website : www.ivac.com.vn



BB2-TT-06

TUẦN CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

PHÓ VIỆN TRƯỞNG
Nguyễn Thị Lan Hương

Nguyễn Thị Lan Hương