

R_x

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

VAXIGRIP

Liều trẻ em

Hỗn dịch tiêm được nạp sẵn trong bơm tiêm

Vắc-xin cúm gồm các chủng vi rút theo khuyến cáo của Tổ Chức Y Tế Thế Giới (W.H.O.) cho mùa cúm 2012 ở Nam bán cầu

VẮC-XIN CÚM (HẠT VIRION ĐƯỢC TÁCH RA, BẤT HOẠT)

- Hãy đọc kỹ toàn bộ thông tin trong tờ hướng dẫn sử dụng này trước khi bạn hay con bạn tiêm ngừa. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Hãy giữ tờ hướng dẫn sử dụng này. Có thể bạn cần đọc lại.
- Vắc-xin này được kê đơn cho con bạn. Không nên đưa vắc-xin này cho người khác dùng.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi tiêm vắc-xin.
- Nếu bất kỳ một tác dụng không mong muốn nào trở nên nặng hơn hay gặp phải tác dụng không mong muốn chưa được đề cập đến trong tờ hướng dẫn sử dụng này, cần báo với bác sĩ hay dược sĩ.

THÀNH PHẦN

Hoạt chất:

Vi rút Cúm các chủng sau* (hạt virion được tách ra, bất hoạt):

- A/California/7/2009 (H1N1) – sử dụng chủng tương đương NYMC X-179A có nguồn gốc từ chủng A/California/7/2009 7,5 mcg HA**
- A/Perth/16/2009 (H3N2) – sử dụng chủng tương đương NYMC X-187 có nguồn gốc từ chủng A/Victoria/210/2009 7,5 mcg HA**
- B/Brisbane/60/2008 7,5 mcg HA**
trong một liều 0,25 ml

* cấy trên trứng gà có phôi, có nguồn gốc từ đàn gà khỏe mạnh

** ngưng kết tổ hồng cầu

Vắc-xin này tuân theo các khuyến cáo của Tổ Chức Y Tế Thế Giới (W.H.O.) về các chủng vi rút để sản xuất vắc-xin đối với mùa Cúm 2012 (vùng Nam bán cầu).

Các thành phần khác: dung dịch đệm chứa sodium chloride, disodium phosphate dihydrate, potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride và nước pha tiêm.

DẠNG BÀO CHẾ

Vaxigrip 0,25ml (SH 2012) – tờ hướng dẫn sử dụng đề nghị duyệt

1/4

Kan

Hỗn dịch tiêm được nạp sẵn trong bơm tiêm.
Sau khi lắc kỹ, VAXIGRIP^{Liều Trẻ Em} là một chất lỏng hơi trắng hoặc trắng đục.

CHỈ ĐỊNH

VAXIGRIP^{Liều Trẻ Em} là một vắc-xin.

Vắc-xin này bảo vệ con bạn phòng ngừa bệnh Cúm, đặc biệt là nếu con bạn có nguy cơ cao bị các biến chứng kèm theo. Nên dùng VAXIGRIP^{Liều Trẻ Em} theo khuyến cáo chính thức.

Sau khi tiêm VAXIGRIP^{Liều Trẻ Em}, hệ thống bảo vệ tự nhiên của cơ thể (hệ miễn dịch) sẽ tạo ra khả năng bảo vệ giúp phòng ngừa bệnh Cúm. Không có bất kỳ thành phần nào của vắc-xin có thể gây ra bệnh Cúm.

Bệnh Cúm do nhiều typ vi-rút gây nên và có thể lây truyền nhanh chóng; các chủng vi rút cúm có thể thay đổi hàng năm. Đó là lý do tại sao con bạn cần phải tiêm ngừa mỗi năm. Thời điểm dễ nhiễm bệnh Cúm nhất là những tháng lạnh nhất, thường từ tháng 10 đến tháng 3 năm sau. Nếu con bạn chưa tiêm ngừa lúc mùa thu thì đến mùa xuân con bạn vẫn có thể tiêm ngừa vì đến thời điểm đó vẫn còn có thể bị nhiễm bệnh cúm.

Bác sĩ sẽ tư vấn thời điểm tốt nhất nên tiêm ngừa cho con bạn.

Khoảng 2 đến 3 tuần sau khi tiêm vắc-xin, con bạn sẽ được bảo vệ phòng bệnh Cúm đối với ba chủng vi rút có trong thành phần của vắc-xin.

Bệnh Cúm có thể ủ bệnh trong vài ngày, vì vậy nếu như con bạn đã nhiễm bệnh Cúm ngay trước hay ngay sau khi tiêm vắc-xin thì vẫn có thể phát bệnh.

Vắc-xin không bảo vệ con bạn phòng ngừa cảm lạnh, ngay cả khi các triệu chứng này tương tự như bệnh cúm.

LIỀU DÙNG:

Trẻ em từ 6 đến 35 tháng tuổi: tiêm một liều 0,25 ml.

Nếu trước đây con bạn chưa tiêm ngừa Cúm, phải tiêm liều thứ hai cách liều đầu tiên ít nhất là 4 tuần.

CÁCH DÙNG VÀ ĐƯỜNG DÙNG:

Bác sĩ sẽ tiêm liều vắc-xin phù hợp với độ tuổi của người tiêm. Nên tiêm VAXIGRIP^{Liều Trẻ Em} bằng đường tiêm bắp hoặc tiêm dưới da sâu.

Nếu bạn cần thêm thông tin về cách dùng vắc-xin này, hãy hỏi bác sĩ hay dược sĩ.

Các thông tin sau đây chỉ dành cho cán bộ y tế:

Cũng như khi tiêm các vắc-xin khác, luôn phải theo dõi tình hình sức khỏe sau khi tiêm vắc-xin và chuẩn bị sẵn các phương tiện điều trị nội khoa để xử trí ngay khi người được tiêm bị sốc phản vệ sau khi tiêm vắc-xin.

Trước khi dùng, nên để vắc-xin trở về nhiệt độ phòng.

Lắc trước khi dùng.

Không được dùng vắc-xin khi thấy có phần tử lạ trong hỗn dịch.

Không được trộn VAXIGRIP^{Liều Trẻ Em} với các dược phẩm khác trong cùng một bơm tiêm.

Không được tiêm trực tiếp vắc-xin này vào lòng mạch máu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng VAXIGRIP^{Liều Trẻ Em} nếu con bạn bị dị ứng (quá mẫn) với các hoạt chất, với bất kỳ tá dược, thành phần nào của VAXIGRIP^{Liều Trẻ Em}, ví dụ từ trứng như ovalbumin, protein của gà, với

Kgph

neomycine, với formaldehyde, hoặc với octoxinol-9 (về các chất khác trong thành phần của VAXIGRIP^{Liều Trẻ Em}, xem “THÀNH PHẦN”).

Nếu còn điều gì mà bạn chưa hiểu rõ, phải hỏi bác sĩ hay dược sĩ để được giải thích thêm.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG VAXIGRIP^{Liều Trẻ Em}:

- Nếu con bạn bị bệnh kèm với sốt cao hoặc bị nhiễm trùng cấp tính, phải hoãn việc chủng ngừa lại đến khi con bạn khỏi bệnh.
- Nếu con bạn bị đáp ứng miễn dịch kém (do bị suy giảm miễn dịch hay dùng các thuốc có ảnh hưởng đến hệ miễn dịch), phải báo cho bác sĩ biết trước khi tiêm ngừa. Bác sĩ sẽ quyết định con bạn có nên chủng ngừa không.
- Nếu, vì bất kỳ lý do gì mà vài ngày sau khi chủng ngừa Cúm con bạn phải làm xét nghiệm máu, phải báo với bác sĩ về việc mới vừa chủng ngừa Cúm. Bởi vì kết quả xét nghiệm máu của một số ít bệnh nhân bị dương tính giả sau khi vừa chủng ngừa Cúm.
- Cũng giống như khi tiêm các vắc-xin khác, không phải tất cả ai tiêm VAXIGRIP^{Liều Trẻ Em} cũng đều được bảo vệ.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC

- Phải báo với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn hoặc con bạn đang dùng hay gần đây có dùng bất kỳ một vắc-xin hay thuốc gì, kể cả những thuốc mua không cần đơn của bác sĩ.
- VAXIGRIP^{Liều Trẻ Em} có thể tiêm cùng lúc với các vắc-xin khác, nhưng tiêm ở các chi khác nhau. Cần lưu ý rằng khi tiêm cùng lúc nhiều vắc-xin các tác dụng không mong muốn có thể nhiều hơn.
- Đáp ứng miễn dịch có thể giảm trong trường hợp đang điều trị ức chế miễn dịch, ví dụ như dùng corticosteroid, thuốc gây độc tế bào hay xạ trị.

CÓ THAI – ĐANG CHO CON BÚ:

Không áp dụng

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY:

Không áp dụng

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Cũng giống như các dược phẩm khác, khi tiêm VAXIGRIP^{Liều Trẻ Em} có thể bị những tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải ai cũng bị.

Qua các thử nghiệm lâm sàng, thường gặp các tác dụng không mong muốn sau. Ghi nhận được với tần suất thường gặp: 1 đến 10 người trong 100 người sử dụng gồm:

- Nhức đầu,
- Đỏ mề hôi,
- Đau cơ, đau khớp,
- Sốt, khó chịu, rét run, mệt mỏi,
- Phản ứng tại nơi tiêm: sưng, đau, bầm máu, nốt cứng quanh vị trí tiêm vắc-xin.

Các phản ứng này thường tự khỏi sau 1-2 ngày, không cần điều trị.

Ngoài các tác dụng không mong muốn thường gặp kể trên, trong quá trình lưu hành vắc-xin, người ta còn ghi nhận các tác dụng không mong muốn sau:



Kgmk

- Các phản ứng dị ứng:
 - Sốc (hệ tuần hoàn không đưa đủ máu đến nuôi các cơ quan) phải cấp cứu nội khoa: hiếm gặp.
 - Sưng vùng đầu và cổ, bao gồm mặt, môi, lưỡi, cổ họng hoặc bất kỳ nơi nào trên cơ thể (phù Quinkes): rất hiếm gặp.
- Các phản ứng da, có thể lan ra toàn thân bao gồm ngứa, mề đay hoặc phát ban,
- Viêm mạch máu có thể gây nên phát ban ở da; và rất hiếm khi gây nên biến chứng thoáng qua ở thận.
- Đau dọc theo đường đi của dây thần kinh, bất thường về cảm nhận xúc giác, đau, nóng và lạnh (dị cảm), co giật kèm với sốt, rối loạn thần kinh có thể dẫn đến cứng cổ, lơ mơ, tê cứng, co giật, đau và yếu chi, mất thăng bằng, mất phản xạ, liệt một phần hay toàn thân (viêm não-tủy, viêm dây thần kinh, hội chứng Guillain-Barré),
- Giảm tạm thời số lượng tiểu cầu trong máu; việc giảm số lượng tiểu cầu làm cho dễ bị vết bầm hoặc chảy máu nhiều (giảm tiểu cầu thoáng qua), sưng hạch cổ, hạch nách hay hạch bẹn thoáng qua (bệnh hạch bạch huyết thoáng qua).

Nếu bất kỳ tác dụng không mong muốn nào trở nên nặng hơn, hay con bạn gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào chưa được nêu ra trong tờ thông tin hướng dẫn sử dụng này, hãy báo với bác sĩ hay dược sĩ.

BẢO QUẢN VAXIGRIP^{Liều Trẻ Em}

Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

Không sử dụng VAXIGRIP^{Liều Trẻ Em} khi đã quá thời hạn sử dụng ghi trên hộp giấy (xem ngày hết hạn dùng “EXP.” trên bao bì).

Bảo quản trong tủ lạnh (+2°C đến +8°C). Không được để đông băng. Đặt bơm tiêm chứa vắc-xin trong hộp giấy để tránh ánh sáng chiếu trực tiếp vào vắc-xin.

Không được vứt bỏ thuốc vào nước thải hay thùng rác gia đình. Phải hỏi dược sĩ cách hủy các thuốc không còn sử dụng nữa. Những biện pháp này giúp bảo vệ môi trường.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 1 bơm tiêm nạp sẵn 0,25 ml

NHÀ SẢN XUẤT / CHỦ SỞ HỮU SÓ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI PHÁP
SANOFI PASTEUR S.A.

2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon – Pháp

TIÊU CHUẨN SẢN XUẤT: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 12 tháng. Xem ngày hết hạn sử dụng “EXP” trên bao bì.

Phiên bản: 12/2011

sanofi pasteur