

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	GC FLU pre-filled syringe inj	QLVX-980-16

Đơn đề nghị số: **09.08/RA 18**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty cổ phần Y tế Đức Minh**

Địa chỉ: **Số 51 ngõ 205 ngách 323/83 Xuân Đình, Bắc Từ Liêm, Hà Nội**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0816/2018/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 29 tháng 10 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



GC FLU[®] pre-filled syringe inj

Vắc xin cúm mùa

GC FLU[®]

Vắc xin cúm bất hoạt, hạt phân ly



SDK: QLVX-980-16



GREEN CROSS

Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem trang 2

Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế...../XNTT/.....ngày.....tháng.....năm.....

25/10/18 *AB*

AMV GROUP

GC FLU pre-filled syringe inj (Vắc xin cúm mùa)

Mô tả: GC FLU pre-filled syringe inj là vắc xin cúm bất hoạt dạng bơm tiêm đóng sẵn (0,5 ml) có chứa chất lỏng không màu hoặc màu trắng nhạt. Vắc xin chứa các kháng nguyên được phân tách từ virus cúm, virus được nuôi cấy trong trứng đã có phôi, phân ly và bất hoạt bằng formaldehyde.

Thành phần của vắc xin có các chủng virus cúm được WHO khuyến cáo sử dụng hàng năm *.

Thành phần:

Mỗi bơm tiêm đóng sẵn GC FLU (0,5ml) có chứa:

Thành phần	Hàm lượng
Kháng nguyên tinh khiết bất hoạt virus cúm A H1N1	15 µg
Kháng nguyên tinh khiết bất hoạt virus cúm A H3N2	15 µg
Kháng nguyên tinh khiết bất hoạt virus cúm type B	15 µg
Natri clorid	4 mg
Kali clorid	0.1 mg
Dinatri hydrophosphat dihydrat	0.6 mg
Kali dihydrophosphat	0.1 mg
Nước cất pha tiêm	Vừa đủ

Chỉ định

Phòng ngừa cúm ở người lớn và trẻ em trên 3 tuổi

Liều lượng và cách dùng

Người lớn và trẻ em trên 3 tuổi: Một liều 0,5 ml – tiêm bắp.

Đối với trẻ em dưới 9 tuổi chưa bị nhiễm bệnh cúm hay chưa tiêm chủng vắc xin cúm trước đó, nên tiêm liều thứ 2, tiêm cách liều đầu ít nhất là 4 tuần.

Chống chỉ định

Kiểm tra đối tượng tiêm chủng trước khi tiêm bằng cách thăm khám và kiểm tra bệnh sử của đối tượng. Không tiêm vắc xin này nếu đối tượng ở một trong các trường hợp sau:

+ Người đã có tiền sử sốc phản vệ với thành phần của vắc xin GC Flu

+ Người bị dị ứng với trứng, thịt gà, mọi sản phẩm từ thịt gà và các thành phần của vắc xin GC Flu

+ Người có triệu chứng động kinh trong vòng 1 năm trước khi tiêm chủng.

+ Người có hội chứng Guillain-Barre trong vòng 6 tuần kể từ lần chủng ngừa cúm trước hoặc người bị rối loạn thần kinh.

Chăm sóc đặc biệt

+ Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu đối tượng tiêm chủng không đạt được đáp ứng miễn dịch mong muốn sau khi tiêm vắc xin bởi vì đang điều trị cùng với thuốc có ảnh hưởng đến hệ miễn dịch hoặc làm suy giảm miễn dịch. Bác sĩ sẽ quyết định việc tiêm vắc xin là đúng hay không.

+ Thông báo cho bác sĩ biết nếu bạn có kế hoạch thử máu trong vòng vài ngày sau tiêm bởi vì tiêm vắc xin có thể cho kết quả dương tính giả đối với một vài xét nghiệm.

Tác dụng ngoại ý

1) Có một số phản ứng tại chỗ như mẩn đỏ, sưng và đau, hoặc phản ứng toàn thân như sốt, rết run, đau đầu, mệt mỏi và buồn nôn. Nhưng các phản ứng sẽ hết trong vòng 2-3 ngày.

2) Viêm não: viêm não cấp tính rất hiếm khi xảy ra, với các triệu chứng như: sốt, đau đầu, co giật, rối loạn vận động, rối loạn ý thức thường xảy ra trong vòng 2 tuần sau khi tiêm vắc xin. Khi có các triệu chứng nêu trên, cần thực hiện điều trị y tế thích hợp, nên đánh giá thông qua các phương pháp như MRI...

3) Dị ứng hoặc sốc phản vệ có thể xảy ra nhưng hiếm gặp.

4) Rối loạn hệ thần kinh tạm thời có thể xảy ra, tê liệt, đau dây thần kinh, xuất huyết não hoặc viêm hệ thần kinh (ví dụ như hội chứng Guillain-Barre) là một trong số các trường hợp đã được báo cáo.

5) Một nghiên cứu đánh giá tính an toàn của vắc xin GC FLU® trên 226 trẻ em (từ 6 tháng – < 18 tuổi, 803 người lớn (18 tuổi – < 60 tuổi) và 173 đối tượng là người già (≥60 tuổi) cho thấy:

Có 849 đối tượng trên tổng số 1202 đối tượng (70,63%) xuất hiện phản ứng bất lợi; trong đó trẻ em là 74,78%, người lớn 74,10% và người già là 49,13%. Phần lớn biến cố bất lợi là các biến cố bất lợi dự kiến (68,55%), biến cố bất lợi ngoài dự kiến là 139 đối tượng (11,56%). Thuốc có liên quan đến biến cố bất lợi là 48 (3,99%)

1. Các biến cố quan sát thấy trong vòng 6 ngày sau tiêm

		Tổng số (N=1202)		Trẻ em (N=226)		Người lớn (N=803)		Người già (N=173)	
		Số đối tượng	Vừa và nặng	Số đối tượng	Vừa và nặng	Số đối tượng	Vừa và nặng	Số đối tượng	Vừa và nặng
Phản ứng bất lợi tại chỗ	Đau	46,9%	0,5%	50,0%	1,3%	50,6%	0,4%	26,0%	0,0%
	Nhạy cảm đau	52,3%	1,2%	52,7%	2,2%	57,8%	1,0%	26,6%	1,2%
	Ban đỏ/nổi đỏ	11,3%	2,6%	26,1%	7,1%	7,6%	1,5%	9,3%	1,7%
	Chai cứng/sưng	4,5%	1,0%	11,5%	3,1%	2,9%	0,6%	2,9%	0,0%
Phản ứng bất lợi toàn thân	Sốt	0,8%	0,3%	3,1%	1,3%	0,1%	0,0%	0,6%	0,6%
	Đau đầu	17,6%	1,9%	9,7%	1,8%	20,7%	2,4%	13,3%	0,0%
	Khó chịu	10,8%	1,1%	9,3%	0,9%	12,3%	1,3%	5,8%	0,6%
	Run	8,8%	1,1%	5,8%	0,9%	10,0%	1,3%	7,5%	0,6%
	Mệt mỏi	22,9%	2,1%	19,0%	1,3%	25,9%	2,2%	13,9%	2,3%
	Đỏ mào hời	6,3%	0,8%	6,2%	0,9%	6,2%	1,0%	6,9%	0,0%
	Đau cơ	17,5%	1,8%	13,7%	2,7%	20,2%	1,9%	9,8%	0,6%
	Đau khớp	4,1%	0,3%	3,1%	0,0%	4,1%	0,4%	5,2%	0,6%

2. Biến cố bất lợi nghiêm trọng:

5 trường hợp: ngoại trừ 1 trường hợp (co giật), các trường hợp còn lại được đánh giá là không liên quan: đau bụng co giật cấp tính (1 trường hợp), xẹp phổi (1 trường hợp). Hoặc có thể không liên quan: viêm dạ dày ruột (2 trường hợp), Viêm phế quản (1 trường hợp)

3. Các biến cố bất lợi thu được trong vòng 21 ngày sau tiêm. 139 đối tượng trong số 1202 đối tượng (11,56%), các biến cố thường là các biến cố về hô hấp 64 đối tượng (5,32%) và tất cả các đối tượng gặp phải biến cố này đều hồi phục không để lại di chứng. Biến cố bất lợi, có liên quan đến GC FLU là 48 trường hợp (3,99%) như sau:

Hệ hô hấp: Sốt mũi, đau họng, viêm họng, viêm mũi (*); Nhiễm trùng đường hô hấp trên, ho, viêm phế quản (**)

Dạ dày – ruột: Viêm dạ dày, nôn mửa, tiêu chảy, buồn nôn (**)

Hệ thần kinh trung ương và ngoại vi: Chóng mặt (*); Chuột rút chân, đau nửa đầu, co cơ (**)

Da: ngứa (*), mề đay (**)

Rối loạn thị giác: Cảm giác bất thường ở mắt, suy giảm thị lực (**)

Chuyển hóa và rối loạn dinh dưỡng: phù lưỡi gà (**)

Rối loạn tế bào máu: Bất thường bạch cầu (**)

Rối loạn tâm thần: rối loạn giấc ngủ (**)

Phản ứng bất lợi tại chỗ và toàn thân: ngứa chỗ tiêm, sưng và ngứa (*); ban đỏ chỗ tiêm, ngứa, mệt mỏi, tái nhợt (**)

Rối loạn tim mạch: đánh trống ngực (**)

(ít gặp: 0,1 - < 5% (*), hiếm < 0,1% (**))

Lưu ý chung:

Đối tượng tiêm vắc xin nên giữ trạng thái ổn định về tâm lý, giữ cho vị trí tiêm sạch sẽ, và khi có các triệu chứng sốt cao, co giật cần liên hệ ngay với bác sĩ.

Đáp ứng kháng thể có thể không hoàn thiện ở những bệnh nhân mắc chứng thiếu hụt miễn dịch bẩm sinh hoặc do điều trị.

Cúm mùa nên được chủng ngừa trong khoảng thời gian từ tháng 9 – tháng 11 trước khi virus xuất hiện. Việc tiêm chủng có thể bị trì hoãn tùy theo tình hình dịch tễ học.

Cúm mùa nên được chủng ngừa bằng vắc xin cúm được sản xuất từ những chủng virus được WHO khuyến cáo tại thời điểm hiện tại.

Tương tác với thuốc khác

Chưa có nghiên cứu nào đánh giá việc tiêm đồng thời vắc xin cúm với các vắc xin khác. Trong trường hợp bắt buộc phải tiêm, nên tiêm tại những vị trí khác nhau. Tỷ lệ xuất hiện các tác dụng phụ có thể tăng lên.

Việc tạo miễn dịch có thể bị ảnh hưởng bởi điều trị ức chế miễn dịch đồng thời hoặc đang suy giảm miễn dịch.

Sau khi tiêm vắc xin cúm, đã thu được kết quả dương tính giả khi xét nghiệm huyết thanh bằng phương pháp ELISA để xác định kháng thể kháng HIV-1, viêm gan C, và đặc biệt là HTLV-1. Phản ứng dương tính giả thoáng qua có thể do đáp ứng IgM với vắc xin

Các thuốc sau có thể gây tương tác với GC FLU:

+ Thuốc kiểm soát bệnh động kinh (Phenytoin, carbamazepine, Phenobarbital).

+ Theophylline.

+ Warfarin.

+ Immune globulin.

+ Thuốc ức chế miễn dịch (corticosteroid, cyclosporine, thuốc chống ung thư (bao gồm cả xạ trị)...).

Phụ nữ có thai và cho con bú

Vắc xin này chỉ được dùng trong thai kỳ khi có ý kiến của bác sĩ.

Vắc xin này có thể dùng ở phụ nữ đang cho con bú

Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Một vài tác dụng phụ có thể làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu gặp phải các triệu chứng như chóng mặt, đau nửa đầu thì không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

Lưu ý khi sử dụng

Trước khi sử dụng cần kiểm tra hình thức của dung dịch nếu có hạt hoặc đổi màu, ngừng sử dụng.

Vắc xin thường được tiêm vào vị trí bên của bắp tay và vị trí tiêm cần được khử trùng bằng cồn hoặc cồn i-ốt. Mũi tiêm nhắc lại nên tránh vị trí đã tiêm.

Nghiêm cấm tiêm tĩnh mạch

Mũi kim không được đâm vào mạch máu.

Không trộn lẫn với các loại vắc xin khác trong cùng một xylanh.

Không sử dụng khi vắc xin bị đóng đá

Vắc xin cần được lắc kỹ, đồng nhất trước khi sử dụng.

Sản phẩm cần được sử dụng ngay sau khi mở.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, không để đóng đá, tránh tiếp xúc ánh sáng.

Hạn sử dụng:

12 tháng kể từ ngày sản xuất.

Đóng gói:

Hộp chứa 10 bơm tiêm đóng sẵn (0,5 ml) vắc xin.

Tiêu chuẩn: TCCS

Nhà sản xuất:

Green Cross Corporation

40, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Hàn Quốc

Handwritten signature