

**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	HEBERBIOVAC HB	QLVX-0624-13

Đơn đề nghị số: **08.08/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: **0817/2018/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 29 tháng 10 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

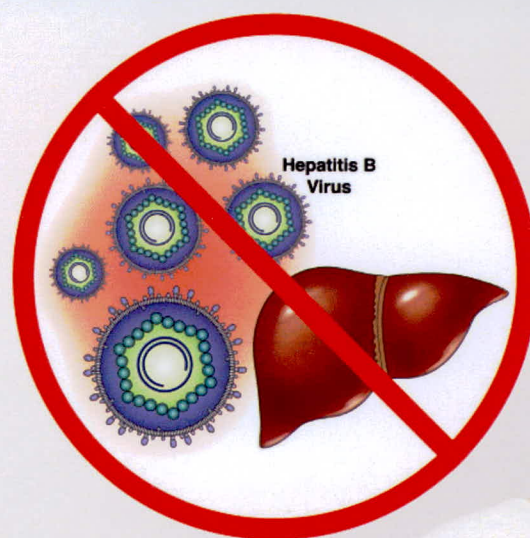


Nguyễn Tất Đạt

HEBERBIOVAC HB[®]

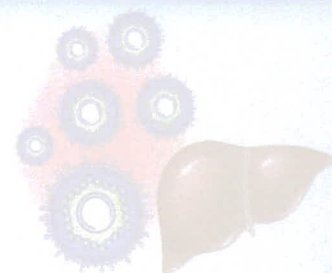


VẮC XIN TÁI TỔ HỢP PHÒNG BỆNH VIÊM GAN B



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.....



AMV GROUP

HEBERBIOVAC HB

Vắc xin Viêm gan B tái tổ hợp
Hỗn dịch tiêm bắp

Thành phần:

Thành phần	Hàm lượng	
	10 mcg	20 mcg
Protein kháng nguyên bề mặt HBsAg (độ tinh khiết $\geq 95\%$)	0,5 mL/liều	1,0mL/liều
Gel hydroxide nhôm (Al3+)	0,25 mg	0,50 mg
Thiomersal	0,025 mg	0,05 mg
Sodium chloride	4,0 mg	20 mcg
Disodium hydrogen phosphate	0,56 mg	1,12 mg
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	0,62 mg	1,24 mg
HOẶC Sodium dihydrogen phosphate monohydrate	0,55 mg	1,10 mg
Nước pha tiêm vừa đủ	0,5 ml	1,0 ml

Đặc tính:

Heberbiovac HB, vắc xin viêm gan B tái tổ hợp (CIGB) có chứa protein kháng nguyên bề mặt virus Viêm gan B (HBV). Kháng nguyên này được sản xuất từ quá trình nuôi cấy tế bào nấm men đã được biến đổi bằng cách đưa vào 1 đoạn gen mã hóa kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B bằng quá trình tái tổ hợp ADN. Sản phẩm của quá trình dịch mã được chiết xuất và tinh chế bằng một tổ hợp các quá trình lý, hóa và hóa sinh. Kháng nguyên bề mặt tinh khiết thu được kết tụ dưới dạng những tiểu phân hình cầu kích thước khoảng 22 nm, được hấp phụ vào gel hydroxide nhôm (0,5 mg Al3+/liều 20 mcg) và thêm chất bảo quản thimerosal (0,05 mg/liều 20 mcg).

Thành phẩm để lã sẽ chia thành 2 pha: phần trên là pha lỏng trong suốt, hầu như không có protein, là dung dịch muối đệm phosphate (PBS) có hòa tan chất bảo quản, và gel hydroxide nhôm kết tủa hấp phụ 98% kháng nguyên. Sau khi lắc, vắc xin sẽ chuyển thành hỗn dịch có màu xám nhạt trong khoảng vài phút, và có thể lấy vắc xin để tiêm.

Hiệu quả và độ an toàn:

Sau 60 ngày (sau khi tiêm liều thứ 2), chuyển đổi huyết thanh đã xuất hiện ở trên 85% người được chủng ngừa. Sau khi tiêm mũi thứ 3 một tháng sau đó, trên 95% số người được chủng ngừa được bảo vệ hoàn toàn trong một thời gian dài. Các nghiên cứu khác nhau ở hơn 300 trẻ sơ sinh có mẹ nhiễm HBV được tiêm vắc xin 24 giờ sau sinh, theo phác đồ (0-1-2 +12 tháng), cho kết quả đạt hiệu lực bảo vệ trên 95%.

Dược động học: Không áp dụng

Dược lực học

Nhóm dược lý: JO7BC01

Cơ chế tác dụng: tạo miễn dịch chủ động chống nhiễm HBV và ngăn ngừa các biến chứng có thể xảy ra như Viêm gan cấp và mạn tính, xơ gan, ung thư gan nguyên phát

Chỉ định:

Vắc xin này nên được tiêm cho tất cả trẻ sơ sinh và thanh thiếu niên chưa từng được tiêm ngừa trước đó

Đặc biệt những nhóm đối tượng có nguy cơ cao sau đây được khuyến cáo nên tiêm vắc xin:

- Nhân viên y tế có tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân, nhân viên nhà tang lễ, nhân viên pháp y.
- Sinh viên Y khoa, học sinh y tá và trung cấp kỹ thuật y tế thường tiếp xúc với bệnh nhân.
- Những người tiếp xúc với máu và các chế phẩm từ máu.
- Người đi du lịch tới hoặc đến từ nước hoặc vùng có tỉ lệ bệnh cao.
- Người cùng gia đình với người bị nhiễm bệnh.
- Người tàn tật được xã hội chăm sóc, những người sống trong các cơ sở xã hội, nhà dưỡng lão và các nhân viên làm việc ở đây.
- Bệnh nhân được truyền máu, bị ung thư, bệnh thận, xơ gan hoặc bệnh nhân được thăm tách máu hoặc lọc huyết tương...
- Trẻ sơ sinh có mẹ bị nhiễm bệnh hoặc trẻ sơ sinh ở những nước hoặc vùng có nguy cơ cao.
- Bệnh nhân sắp được phẫu thuật và có đủ thời gian để chuyển đổi huyết thanh.
- Bệnh nhân được ghép tạng.
- Người bị chứng máu khó đông hoặc được truyền máu thường xuyên
- Bộ đội và nhân viên quân sự đang tại ngũ.
- Phạm nhân, giám thị trại giam và những người làm việc trong trại giam.
- Những người có nguy cơ cao với các hoạt động tình dục
- Người nghiện ma túy.

Chống chỉ định:

Không tiêm vắc xin cho những đối tượng đang bị sốt cao do nhiễm trùng nặng hoặc quá mẫn với một trong các thành phần có trong vắc xin.

Cảnh báo

Do viêm gan B có thời gian ủ bệnh dài (6 tháng hoặc lâu hơn), nên nếu vào lúc được tiêm vắc xin, bệnh nhân đã bị nhiễm virus thì vắc xin có thể không có tác dụng phòng ngừa nhiễm viêm gan B.

Vắc xin này không phòng được bệnh viêm gan không phải do HBV gây ra (như các chủng A, C và E), nhưng có tác dụng ngăn ngừa bệnh viêm gan do virus D gây ra.

KHÔNG TIÊM TĨNH MẠCH.

Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Trường hợp có thai và cho con bú

Không tiêm vắc xin cho phụ nữ có thai, tuy nhiên trong những trường hợp có nguy cơ cao hoặc các trường hợp đặc biệt khác, bác sỹ có thể xem xét việc cho dùng vắc xin. Không cần thiết phải phá thai trong trường hợp sử dụng vắc xin không có ý.

Như đối với mọi loại vắc xin khác, cần chuẩn bị sẵn dung dịch adrenaline 1:1000 nếu có phản ứng quá mẫn xảy ra khi tiêm vắc xin

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

Sốt và các triệu chứng tại chỗ có thể xảy ra mặc dù khả năng gây các phản ứng có hại của vắc xin là rất thấp, có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

Tác dụng ngoại ý

Các thử nghiệm đã tiến hành chứng minh tính phản ứng thấp của vắc xin. Thường gặp các phản ứng tại chỗ nhẹ và biến mất nhanh như chai cứng da tại chỗ tiêm, hồng ban, và đau tại chỗ tiêm, có thể là do tá dược hydroxide nhôm. Các phản ứng toàn thân như sốt, đau đầu và mệt mỏi có thể xuất hiện trong 1 số ít trường hợp, nhưng mối liên hệ với vắc xin là chưa rõ ràng.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc!

Liều lượng và cách dùng

- Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: liều 20 mcg
- Trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 10 tuổi: dùng liều 10 mcg.

Có các lịch chủng ngừa sau:

- 2 liều đầu tiêm cách nhau 1 tháng và liều thứ 3 cách liều thứ 1 sáu tháng (0-1-6)
- Dùng 3 liều, mỗi liều cách nhau 1 tháng (0-1-2). Lịch này nên được sử dụng trong trường hợp có nguy cơ nhiễm bệnh trực tiếp.

Tiêm vắc xin vào bắp sâu vùng trước bên đùi của trẻ sơ sinh và trẻ dưới 1 tuổi, hoặc vùng cơ delta của trẻ trên 1 tuổi và người lớn. Không tiêm vắc xin theo những đường khác.

Ở những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch, sử dụng liều cao hơn (40 mcg), theo phác đồ (0-1-2-6)

LẮC KỲ TRƯỚC KHI DÙNG

Tương tác thuốc

Heberbiovac HB an toàn và hiệu quả khi tiêm cùng thời điểm với các vắc xin BCG, DPT, Haemophilus influenzae type B, Va-mengoc BC, sởi, các vắc xin Poliovirus uống hoặc tiêm (OPV hoặc IPV) và vắc xin sốt vàng da cùng với việc bổ sung vitamin A. Trường hợp sử dụng đồng thời với các vắc xin khác, phải tiêm ở các vị trí khác nhau và dùng xy lanh riêng. Không trộn các vắc xin với nhau trong cùng một lọ, trừ phi vắc xin được sản xuất ở dạng kết hợp (ví dụ DTP-HB).

Quá liều:

Không ghi nhận trường hợp quá liều nào đối với sản phẩm này

Điều kiện bảo quản.

Bảo quản ở nhiệt độ 2°C đến 8°C. KHÔNG LÀM ĐÔNG ĐÁ

Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất

LOẠI BỎ VẮC XIN NẾU BỊ ĐÔNG ĐÁ.

Quy cách đóng gói

- Hộp 1 lọ và hộp 25 lọ

Sản xuất bởi: Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB)
Ave. 31, e/158 and 190, Playa, Havana City, Cuba