Produced by:
Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB)
Ave 31 e/158 y 190,
Cubanacan Playa, La Habana, Cuba

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 24/ 01/ 2013

CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH

Heberbiovac HB

Vacuna antihepatitis B recombinante
INYECCIÓN INTRAMUSCULAR **1 mL**
Cada 1 mL contiene:

Proteína antigénica de superficie purificada	20mcg
Hydroxido de aluminio (Al3+)	0.5 mg
Tiomersal	0.05 mg

SĐK:

Heberbiovac HB

Rx **HEBERBIOVAC HB**
Hỗn dịch tiêm bắp — Hộp 1 lọ.

Thành phần: Mỗi liều 1 mL chứa 20 mcg protein kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg) tinh khiết.
Tá dược: Aluminium hydroxide, Thiomersal, Sodium chloride, Anhydrous dibasic sodium phosphate, Dehydrated monobasic sodium phosphate, nước cất pha tiêm.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, các thông tin khác: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản: 2 - 8°C, tránh đông đá
LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG
Sản xuất bởi:
Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB), *Ave 31 e/158 y 190 Playa, La Habana,Cuba*
DNNK: CTCPYT Đức Minh, *số 51, ngõ 205 ngách 323/83 Xuân Đỉnh, Từ Liêm, Hà Nội*

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

Heberbiovac HB

Hepatitis B recombinant vaccine
INTRAMUSCULAR INJECTION **1 mL**
Each 1 mL contains:

Purified surface antigenic protein	20 mcg
Aluminio hydroxide (Al^{3+})	0.5 mg
Thiomersal	0.05 mg

Lot/ Số lô:
Mfd./ Ngày sx:
Exp./ Hạn dùng:

Heberbiovac HB

SHAKE WELL BEFORE USE.
INSTRUCTIONS:
See enclosed leaflet.
Store at 2 - 8°C
Keep out of the reach of children
DO NOT FREEZE.

AGITESE BIEN ANTES DE USARSE.
INSTRUCCIONES:
Véase prospecto adjunto.
Almacénese de 2 a 8°C
NO CONGELAR

Produced by:
Center for Genetic Engineering and Biotechnology
Ave 31 e/ 158 y 190, Cubanacan, La Habana, Cuba

Heberbiovac HB

Vacuna antihepatitis B recombinante
Hepatitis B recombinant vaccine 20mcg/1 mL
Inyección intramuscular/ Intramuscular injection
1 dosis / 1 dose = 1 mL
AGITESE BIEN ANTES DE USARSE/ SHAKE WELL BEFORE USE.
Almacénese de 2 a 8°C / Store at 2 - 8°C. **NO CONGELAR**
Keep out of the reach of children **DO NOT FREEZE**

Lote/ Lot.:
Fab./ Mfd.:
Venncе/Exp.:

18 1D20

Heberbiovac HB

25 vials x 1 mL

Hepatitis B recombinant vaccine
Intramuscular injection

Each 1 mL contains:

Purified surface antigenic protein (HBsAg)	20 µg
Aluminio hydroxide (Al^{3+})	0.50 mg
Thiomersal	0.05 mg

SHAKE WELL BEFORE USE.
INSTRUCTIONS AND PRESCRIBING INFORMATION:
See enclosed leaflet.
Keep out of the reach of children.
Store at 2 - 8°C. **DO NOT FREEZE.**
Produced by:
Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB)
Ave 31 e/158 y 190, Cubanacan
Playa, La Habana, Cuba

AMV GROUP
Distributed by: AMV Group

Rx HEBERBIOVAC HB Hộp 25 lọ
Hỗn dịch tiêm bắp **LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG**
Thành phần: Mỗi liều 1 mL chứa 20 mcg protein kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg) tinh khiết.
Tá dược: Aluminium hydroxide, Thiomersal, Sodium chloride, Anhydrous dibasic sodium phosphate, Dehydrated monobasic sodium phosphate, nước cất pha tiêm.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, các thông tin khác: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản: 2 - 8°C, tránh đông đá
Sản xuất bởi:
Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB), Ave 31 e/158 y 190, Cubanacan Playa, La Habana, Cuba
DNNK: CTCP Y tế Đức Minh, số 51, ngõ 205, ngách 323/83, Xuân Đỉnh, Từ Liêm, Hà Nội
Để xa tầm với trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

83x83x45
C.R.: 5176

Lote/Lot/Số lô:
Fab./Mfd./Ngày sx:
Vence./Exp./Hạn dùng:

SĐK:

AGITESE BIEN ANTES DE USARSE
INSTRUCCIONES: Véase prospecto adjunto.
Almacénese de 2 a 8°C. NO CONGELAR.

Heberbiovac HB
25 bulbos x1 mL
Vacuna Antihepatitis B recombinante
INYECCION INTRAMUSCULAR

Cada 1 mL contiene:

Proteína antigénica de superficie purificada (HBsAg)	20µg
Hidróxido de aluminio ($Al3+$)	0.5 mg
Tiomersal	0.05 mg

Rx- Thuốc kê đơn

HEBERBIOVAC HB

Vắc xin Viêm gan B tái tổ hợp

Hỗn dịch tiêm bắp

Thành phần	Hàm lượng	
	0,5 mL/liều	1,0mL/liều
Protein kháng nguyên bề mặt HBsAg (độ tinh khiết ≥95%)	10 µg	20 µg
Gel hydroxide nhôm (Al^{3+})	0,25 mg	0,50 mg
Thiomersal	0,025 mg	0,05 mg
Sodium chloride	4,0 mg	8,0mg
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

Thành phẩn

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 Al^{3+}/liều 20 µg) và thêm chất bảo quản thimerosal (0,05 mg/liều 20 µg).

Thành phẩm để lắng 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 mãn 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 thẩm 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.

Để 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 cố 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 µg
- Trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 10 tuổi: dùng liều 10 µg.

Có các lịch chủng ngừa sau:

- 2 liều đầu tiêm cách nhau 1 tháng và liều thứ 3 các 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 µg), theo phác đồ (0-1-2-6)

LẮC KỸ 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 xylanh 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 đựng 1 lọ 20 µg/1 mL
- Hộp đựng 25 lọ 20 µg/1 mL.

Sản xuất bởi: Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB)

Ave. 31, e/158 y 190 P.O. Box 6162, Playa, La Habana, Cuba

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh