

Đợt 34BS

Adacel hộp 1 lọ, lọ 1 liều

Nội dung nhãn phụ

R_x Thuốc bán theo đơn **ADACEL**
VẮC-XIN HẤP PHỤ GIẢI ĐỘC TỔ UỐN VÁN, GIẢI ĐỘC TỔ BẠCH HẦU - HO GÀ VÔ BÀO GIẢM HÀM LƯỢNG
Hỗn dịch tiêm. Hộp 1 lọ, lọ 1 liều (0,5 ml). Hoạt chất trong mỗi liều 0,5 ml: giải độc tổ uốn ván 5 Lf, giải độc tố bạch hầu 2 Lf, ho gà vô bào (giải độc tố ho gà 2,5 mcg, FHA 5 mcg, PRN 3 mcg, FIM typ 2 và 3 5 mcg). Tiêm bắp. Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Bảo quản ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C. Không để đông băng. Để xa tầm tay trẻ em.** Tiêu chuẩn SX: TCCS. Số lô SX, NSX và HD: xem (L), Mfg. date và (E) trên bao bì. Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hạn dùng (E) trên bao bì. SX bởi: SANOFI PASTEUR LIMITED, 1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Canada, M2R 3 T4.
DNNK: Số ĐK:



Adacel hộp 1 lọ, lọ 1 liều - nhãn phụ kích thước 28 x 58 mm

R_x Thuốc bán theo đơn **ADACEL**
VẮC-XIN HẤP PHỤ GIẢI ĐỘC TỔ UỐN VÁN, GIẢI ĐỘC TỔ BẠCH HẦU - HO GÀ VÔ BÀO GIẢM HÀM LƯỢNG
Hỗn dịch tiêm. Hộp 1 lọ, lọ 1 liều (0,5 ml). Hoạt chất trong mỗi liều 0,5 ml: giải độc tố uốn ván 5 Lf, giải độc tố bạch hầu 2 Lf, ho gà vô bào (giải độc tố ho gà 2,5 mcg, FHA 5 mcg, PRN 3 mcg, FIM typ 2 và 3 5 mcg). Tiêm bắp. Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Bảo quản ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C. Không để đông băng. Để xa tầm tay trẻ em.** Tiêu chuẩn SX: TCCS. Số lô SX, NSX và HD: xem (L), Mfg. date và (E) trên bao bì. Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hạn dùng (E) trên bao bì. SX bởi: SANOFI PASTEUR LIMITED, 1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Canada, M2R 3 T4.
DNNK: Số ĐK:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/12/2017



ADACEL® Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid and Acellular Pertussis Vaccine Adsorbed		Carton - 1 x 1 Dose Vial Standard Export	
		Product #: 2013703	
Dieline Number: C302CD Document #: Q_0269243 Dimensions: 35.5 x 29.5 x 60 mm	Artwork Drawing Version #: 1.0 Drawing Date: 14 July 2010 Carton to scale.	Part Number: 2039283 File Name: 306 C 2039283 V3 SEP 1x1 13Jul16 Date: 13 Jul 2016	Product ID: 306 Initials: MB Version: 3
Colours: P Reflex Blue (Text & Logo) P 268 (Gradient) P 1375 (Half-circle) P Process Black (Imprint Identifiers, Bar Codes & 2D Material Code)		Fonts: Text: Gill Sans MT Pro, Arial Narrow, OCRB 2D Material Code: 2039283 Code 128-B: 283 Linear Bar Code # & Type: UPC-A 697177004438 2D Matrix Barcode Imprinted on line. GTIN Number: 00697177004438 Code String: (01)00697177004438(17)YYMMDD(10)Lot#	



ADACEL®		Carton - 1 x 1 Dose Vial	
Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid and		Standard Export	
Acellular Pertussis Vaccine Adsorbed		Product #: 2013703	
Dieline Number: C302CD	Artwork Drawing Version #: 1.0	Part Number: 2039283	Product ID: 306
Document #: Q_0269243	Drawing Date: 14 July 2010	File Name: 306 C 2039283 V3 SEP 1x1 13Jul16	
Dimensions: 35.5 x 29.5 x 60 mm	Carton to scale.	Date: 13 Jul 2016	Initials: MB Version: 3
Colours:		Fonts: Text: Gill Sans MT Pro, Arial Narrow, OCRB	
- P Reflex Blue (Text & Logo) - P 268 (Gradient) - P 1375 (Half-circle) - P Process Black (Imprint Identifiers, Bar Codes & 2D Material Code)		2D Material Code: 2039283 Code 128-B: 283 Linear Bar Code # & Type: UPC-A 697177004438 2D Matrix Barcode Imprinted on line. GTIN Number: 00697177004438 Code String: (01)00697177004438(17)YYMMDD(10)Lot#	

ADACEL®

**Tetanus and Diphtheria Toxoids Adsorbed
Combined with Component Pertussis Vaccine
0.5 mL vial
Standard Export**

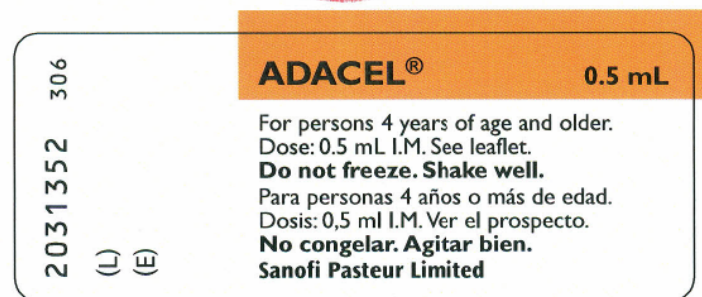
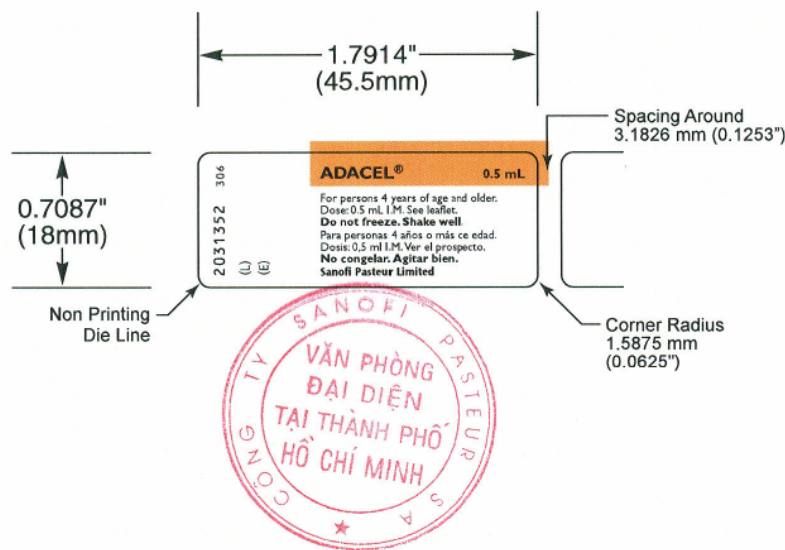
ARTWORK APPROVAL

Name (Please Print)

Title

Signature

Date



200%

Dieline Number: L58 Version #: 1.0 Dimensions: 18 x 45.5 mm Label to scale. Unwind #4 Document #: D005349	Part Number: 2031352 Product ID: 306 File Name: 306 L 2031352V2 22Nov12 Date: 22 November 2012 Initials: PY Version: 2
Colours: ■ P Process Black (Text) ■ P 1375 (Colour Bar)	Fonts: Text: Gill Sans ID Numbers: OCRB RSS Bar Code: N/A

Adacel hộp 5 lọ, lọ 1 liều

Nội dung nhãn phụ

R_x Thuốc bán theo đơn **ADACEL**
VẮC-XIN HẤP PHỤ GIẢI ĐỘC TỔ UỐN VÁN, GIẢI ĐỘC TỔ BẠCH HẦU- HO GÀ VÔ BÀO GIẢM HÀM LƯỢNG
Hỗn dịch tiêm. Hộp 5 lọ, lọ 1 liều (0,5 ml). Hoạt chất trong mỗi liều 0,5 ml: giải độc tố uốn ván 5 Lf, giải độc tố bạch hầu 2 Lf, ho gà vô bào (giải độc tố ho gà 2,5 mcg, FHA 5 mcg, PRN 3 mcg, FIM typ 2 và 3 5 mcg). Tiêm bắp. Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Bảo quản ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C. Không để đông băng.** Để xa tầm tay trẻ em. Tiêu chuẩn SX: TCCS. Số lô SX, NSX và HD: xem (L), Mfg. date và (E) trên bao bì. Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hạn dùng (E) trên bao bì. SX bởi: SANOFI PASTEUR LIMITED, 1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Canada, M2R 3 T4.
DNNK: Số ĐK:

Nhãn phụ kích thước 24 x 77 mm



R_x Thuốc bán theo đơn **ADACEL**
VẮC-XIN HẤP PHỤ GIẢI ĐỘC TỔ UỐN VÁN, GIẢI ĐỘC TỔ BẠCH HẦU - HO GÀ VÔ BÀO GIẢM HÀM LƯỢNG
Hỗn dịch tiêm. Hộp 5 lọ, lọ 1 liều (0,5 ml). Hoạt chất trong mỗi liều 0,5 ml: giải độc tố uốn ván 5 Lf, giải độc tố bạch hầu 2 Lf, ho gà vô bào (giải độc tố ho gà 2,5 mcg, FHA 5 mcg, PRN 3 mcg, FIM typ 2 và 3 5 mcg). Tiêm bắp. Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Bảo quản ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C. Không để đông băng.** Để xa tầm tay trẻ em. Tiêu chuẩn SX: TCCS. Số lô SX, NSX và HD: xem (L), Mfg. date và (E) trên bao bì. Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hạn dùng (E) trên bao bì. SX bởi: SANOFI PASTEUR LIMITED, 1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Canada, M2R 3 T4.
DNNK: Số ĐK:

Handwritten signature in blue ink.



ADACEL®
Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid and
Acellular Pertussis Vaccine Adsorbed

Mock-up Carton - 5 x 0.5 mL vial
Standard Export

Product #: 2022322

Dieline Number: C527MQD **Artwork Drawing Version #:** 0.0
Document #: Q_0000000 **Drawing Date:**
Dimensions: 78 x 25 x 50 mm **Carton to scale.**

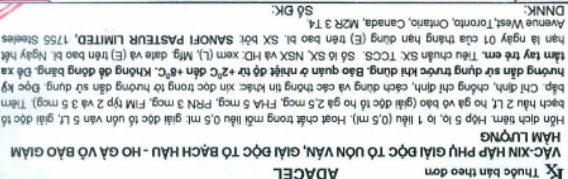
Part Number: 2039844 **Product ID:** 306
File Name: 306 C 2039844 V3 SEP 5 x 1 09Aug16
Date: 09 Aug 2016 **Initials:** MB **Version:** 3

Colours:

- P Reflex Blue (Text & Logo)
- P 268 (Gradient)
- P 1375 (Half-circle)
- P Process Black (Imprint Identifiers, Bar Codes & 2D Material Code)

Fonts: Text: Gill Sans MT Pro, Arial Narrow, OCRB

2D Material Code: 2039844 **Pharma Code & Code 128-B:** 844
Linear Bar Code # & Type: UPC-A 697177004421
2-D Matrix Barcode Imprinted online.
GTIN Number: 00697177004421
2-D Code String (01)00697177004421(17)YYMMDD(10)Lot#



CS27MQD

**Tetanus Toxoid, Reduced
Diphtheria Toxoid and Acellular
Pertussis Vaccine Adsorbed**

Suspension for injection

For persons 4 years of age and older.
Dose: 0.5 mL intramuscularly.

Toxoides tetánico y diftérico reducido y vacuna antipertussis acelular adsorbidos

Suspensión inyectable

Para personas de 4 años o más de edad.
Dosis: 0,5 mL por vía intramuscular.

Store at 2° to 8°C.
Do not freeze.
Shake well.

Conservar entre
2° y 8°C.
No congelar.
Agitar bien.

SANOFI PASTEUR





2039844-306

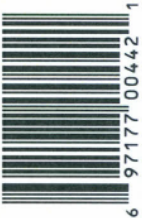
Each single dose (0.5 mL) contains:
5 Lf tetanus toxoid, 2 Lf diphtheria toxoid, acellular pertussis (2.5 µg pertussis toxoid,
5 µg filamentous haemagglutinin, 3 µg pertactin, 5 µg fimbriae types 2 and 3),
1.5 mg aluminum phosphate (adjuvant), 0.6% (v/v) 2-phenoxyethanol, trace
amounts of formaldehyde and glutaraldehyde.
See leaflet for directions for use.

Cada dosis (0.5 mL) contiene:
5 Lf toxoide tetánico, 2 Lf toxoide diftérico, pertussis acelular
(2.5 µg toxoide de pertussis, 5 µg hemaglutinina filamentosa, 3 µg pertactina,
5 µg fimbrias de tipo 2 y 3), 1.5 mg fosfato de aluminio (adyuvante),
0.6% (v/v) 2-fenoxietanol, trazas de formaldehído y glutaraldehído.
Ver el prospecto para ver las indicaciones para el uso.

Manufactured by/Fabricado por:
Sanofi Pasteur Limited
Toronto, Ontario, Canada

Future
SASL
Sticker

(L) C0000AA
(E) DATE
Mfg. Date DATE
GTIN 00697177004421



Handwritten signature

ADACEL® Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid and Acellular Pertussis Vaccine Adsorbed		Mock-up Carton - 5 x 0.5 mL vial Standard Export Product #: 2022322	
Dieline Number: C527MQD	Artwork Drawing Version #: 0.0	Part Number: 2039844	Product ID: 306
Document #: Q_0000000	Drawing Date:	File Name: 306 C 2039844 V3 SEP 5 x 1 09Aug16	
Dimensions: 78 x 25 x 50 mm	Carton to scale.	Date: 09 Aug 2016	Initials: MB Version: 3
Colours: P Reflex Blue (Text & Logo) P 268 (Gradient) P 1375 (Half-circle) P Process Black (Imprint Identifiers, Bar Codes & 2D Material Code)		Fonts: Text: Gill Sans MT Pro, Arial Narrow, OCRB 2D Material Code: 2039844 Pharma Code & Code 128-B: 844 Linear Bar Code # & Type: UPC-A 697177004421 2-D Matrix Barcode Imprinted online. GTIN Number: 00697177004421 2-D Code String (01)00697177004421(17)YYMMDD(10)Lot#	



SANOFI PASTEUR

Dose: 0.5 mL intramuscularly;
Dosis: 0,5 mL por vía intramuscular.

5 x 0.5 mL
(1 dose/dosis) vial

ADACEL®

CS27MQD

ADACEL® 5 x 0.5 mL
(1 dose/dosis) vial
**Tetanus Toxoid, Reduced
Diphtheria Toxoid and Acellular
Pertussis Vaccine Adsorbed**

Suspension for injection

For persons 4 years of age and older.
Dose: 0.5 mL intramuscularly.

**Toxoides tetánico y diftérico reducido y
vacuna antipertussis acelular adsorbidos**

Suspensión inyectable

Para personas de 4 años o más de edad.
Dosis: 0,5 mL por vía intramuscular.

SANOFI PASTEUR

Store at 2° to 8°C.
Do not freeze.
Shake well.

Conservar entre
2° y 8°C.
No congelar.
Agitar bien.

32 ✓

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

ADACEL[®]

Vắc xin hấp phụ, giải độc tố uốn ván, giải độc tố bạch hầu - ho gà vô bào giảm hàm lượng

Đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

Mỗi liều (0,5 ml) chứa:

Hoạt chất

Giải độc tố uốn ván	5 Lf
Giải độc tố bạch hầu	2 Lf
Ho gà vô bào	
Giải độc tố ho gà (PT).....	2,5 mcg
Ngưng kết tố hồng cầu dạng sợi (FHA).....	5 mcg
Pertactin (PRN)	3 mcg
Ngưng kết tố 2 + 3 (FIM)	5 mcg

Các tá dược

Aluminum phosphate (tá chất)	1,5 mg
2-phenoxyethanol	0,6% v/v

Chất tồn lưu của quá trình sản xuất

Formaldehyde và glutaraldehyde hiện diện trong sản phẩm với một lượng rất ít (vết).

DẠNG DƯỢC PHẨM

ADACEL[®] [vắc-xin hấp phụ giải độc tố uốn ván, giải độc tố bạch hầu - ho gà vô bào giảm hàm lượng] là một hỗn dịch vô khuẩn, đồng chất, màu trắng đục gồm các giải độc tố uốn ván và giải độc tố bạch hầu được hấp phụ riêng biệt trên phosphat nhôm, phối hợp với vắc-xin ho gà vô bào và được pha với nước pha tiêm. Vắc-xin ho gà vô bào gồm có 5 kháng nguyên ho gà tinh chế (PT, FHA, PRN và FIM).

TÁC ĐỘNG VÀ DƯỢC LÝ HỌC LÂM SÀNG

Uốn ván và bạch hầu: Uốn ván là một bệnh cấp tính và thường gây tử vong, do một độc tố thần kinh cực mạnh của *C. tetani* gây ra. Độc tố gây rối loạn chức năng thần kinh-cơ, với sự gồng cứng và co thắt cơ vân. Sự bảo vệ cơ thể phòng bệnh do *C. tetani* là nhờ sự phát triển các kháng thể trung hòa độc tố uốn ván. Nồng độ kháng độc tố uốn ván trong huyết thanh đo bằng thử nghiệm trung hòa ít nhất là 0,01 IU/mL được xem là có mức bảo vệ tối thiểu. Nồng độ kháng độc tố uốn ván ít nhất là 0,1 IU/mL đo bằng xét nghiệm ELISA trong các thử nghiệm lâm sàng của ADACEL[®], được xem là có tác dụng bảo vệ phòng bệnh uốn ván. Nồng độ 1,0 IU/mL tạo nên sự bảo vệ lâu dài.

Các chủng *C. diphtheriae* sản xuất độc tố bạch hầu có thể gây bệnh nặng hoặc tử vong với đặc điểm là viêm màng nhầy đường hô hấp trên và tổn thương cơ tim và hệ thần kinh do độc tố. Sự

bảo vệ chống lại bệnh do *C. diphtheriae* là nhờ sự phát triển các kháng thể trung hòa độc tố bạch hầu. Nồng độ kháng độc tố bạch hầu trong huyết thanh 0,01 IU/mL là nồng độ thấp nhất để đạt mức độ bảo vệ. Nồng độ kháng độc tố ít nhất là 0,1 IU/mL thường được xem là có tác dụng bảo vệ. Nồng độ 1,0 IU/mL tạo nên một sự bảo vệ lâu dài.

Ho gà: Ho gà là bệnh hô hấp do *B. pertussis* gây ra. Cầu-trực khuẩn Gram âm này sản xuất ra nhiều thành phần có hoạt tính sinh học khác nhau, mặc dù vai trò của chúng trong cơ chế bệnh sinh hoặc miễn dịch với ho gà chưa được xác định rõ ràng. Cơ chế của sự bảo vệ chống bệnh do *B. pertussis* chưa được hiểu rõ. Tuy nhiên, trong một thử nghiệm lâm sàng ở Thụy Điển (Thử nghiệm hiệu quả Thụy Điển I), các cấu phần ho gà giống như cấu phần trong ADACEL® (tức là PT, FHA, PRN và FIM) được chứng minh là có tác dụng bảo vệ chống ho gà ở trẻ nhỏ với hiệu lực bảo vệ là 85,2% theo định nghĩa ca bệnh của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) (ho thành cơn trong ≥ 21 ngày liên tiếp, với bằng chứng nuôi cấy hoặc huyết thanh học hoặc liên quan dịch tễ học với một trường hợp bệnh đã khẳng định). Trong cùng nghiên cứu đó, hiệu lực bảo vệ chống bệnh nhẹ là 77,9%. Một nghiên cứu về sự tiếp xúc trong gia đình được lồng ghép vào nghiên cứu về tính hiệu quả cho thấy sự tương quan có ý nghĩa lâm sàng giữa sự bảo vệ lâm sàng và sự hiện diện của kháng thể kháng PT, PRN và FIM trong huyết thanh trước phơi nhiễm.

Nồng độ kháng thể tối thiểu trong huyết thanh đối với các thành phần đặc hiệu của vắc-xin ho gà đem lại sự bảo vệ chống sự phát triển thành ho gà trên lâm sàng chưa được xác định. Mặc dù vậy, một số nghiên cứu đã chứng minh sự tương quan giữa sự hiện diện của các đáp ứng kháng thể trong huyết thanh với các thành phần của vắc-xin ho gà và sự bảo vệ chống bệnh trên lâm sàng. Trong các thử nghiệm lâm sàng với ADACEL®, nồng độ trung bình nhân (GMC) của tất cả các kháng thể ho gà sau tiêm vắc-xin ở trẻ em, thiếu niên lẫn người lớn luôn cao hơn GMC của TRIPACEL® trong Thử nghiệm Hiệu quả Thụy Điển I.

Thời gian tác dụng

Theo dõi dài hạn nồng độ kháng thể trong huyết thanh ở thiếu niên và người lớn đã được tiêm một liều ADACEL® cho thấy nồng độ bảo vệ của kháng độc tố uốn ván ($\geq 0,01$ EU/mL) và kháng độc tố bạch hầu ($\geq 0,01$ IU/mL) hiện diện lâu dài, khảo sát 10 năm sau khi tiêm vắc-xin lần lượt là 99,2% và 92,6% người đã tiêm vắc-xin. Trong khi nồng độ bảo vệ chống ho gà chưa được xác định rõ ràng, nồng độ kháng thể ho gà sau 5 năm vẫn cao hơn từ 2 đến 9 lần so với mức trước tiêm chủng. Tuy nhiên, 10 năm sau khi tiêm vắc-xin nồng độ kháng thể bảo vệ bệnh ho gà có xu hướng giảm về mức trước khi tiêm vắc-xin.

Nên tiêm nhắc giải độc tố uốn ván và bạch hầu mỗi 10 năm. Theo dõi huyết thanh học và dữ liệu về việc tiêm nhắc lại ADACEL® cho thấy ở người lớn có thể dùng ADACEL® để tiêm nhắc lại sau 10 năm thay cho vắc-xin chứa giải độc tố uốn ván và giải độc tố bạch hầu.

CHỈ ĐỊNH VÀ SỬ DỤNG TRÊN LÂM SÀNG

ADACEL® được chỉ định để gây miễn dịch chủ động nhắc lại nhằm phòng bệnh uốn ván, bạch hầu và ho gà ở người từ 4 đến 64 tuổi.

Theo khuyến cáo của cơ quan chức năng tại từng quốc gia, ADACEL® có thể là một chọn lựa cho liều thứ năm của vắc-xin uốn ván, bạch hầu, và ho gà vô bào (DTaP) ở trẻ em từ 4 đến 6 tuổi, dùng cùng lúc với vắc-xin bại liệt bất hoạt (IPV) tại hai vị trí khác nhau để hoàn tất lịch tiêm chủng ở độ tuổi này, khi được chỉ định.

Những người đã mắc bệnh uốn ván, bạch hầu hoặc ho gà vẫn cần phải tiêm chủng vì những bệnh nhiễm khuẩn lâm sàng này không phải lúc nào cũng tạo ra miễn dịch. Những người nhiễm virus gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV), có triệu chứng lẫn không có triệu chứng, nên tiêm chủng phòng bệnh uốn ván, bạch hầu và ho gà theo lịch tiêm chuẩn.

Không dùng ADACEL® để chữa bệnh do nhiễm *Bordetella pertussis*, *Corynebacterium diphtheriae* hoặc *Clostridium tetani*.

Nhi khoa: không có chỉ định dùng ADACEL® cho trẻ dưới 4 tuổi.

LIỀU DÙNG VÀ ĐƯỜNG DÙNG

Liều khuyến nghị

Lịch chủng ngừa với ADACEL®: nên theo khuyến cáo của cơ quan chức năng. Nên dùng ADACEL® (0,5 ml) như liều tiêm nhắc lại bằng đường tiêm bắp.

Liều ADACEL® nhắc lại nhằm tăng cường miễn dịch đối với các bệnh Bạch hầu, Uốn ván và Ho gà sau 5 đến 10 năm.

Nên tiêm ở cơ delta.

Không nên chia nhỏ liều (liều nhỏ hơn 0,5 ml). Tác dụng về mặt an toàn và hiệu quả khi tiêm các liều nhỏ hơn 0,5 ml chưa được xác định.

CÁCH DÙNG

Trước khi dùng phải quan sát kỹ xem có chất lạ, lợn cợn và/hoặc đổi màu hay không. (Xem DẠNG DƯỢC PHẨM). Nếu có các hiện tượng trên thì không được dùng sản phẩm.

Lắc kỹ lọ vắc-xin cho đến khi được một hỗn dịch đồng chất, đục. Lau sạch nút lọ với thuốc sát khuẩn thích hợp trước khi rút liều vắc-xin. Không được tháo nút hoặc niêm kim loại giữ nút tại chỗ. Phải dùng kỹ thuật vô khuẩn. Sử dụng bơm và kim tiêm vô khuẩn riêng cho từng người hoặc bơm kim tiêm chỉ dùng một lần để đề phòng lây truyền bệnh. Sau khi tiêm, không cần phải đẩy chụp đầu kim lại nhưng phải tiêu hủy theo qui định về xử lý chất thải nguy hiểm về mặt sinh học. (Xem LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG.)

Trước khi tiêm, làm sạch vùng da nơi định tiêm bằng chất sát khuẩn thích hợp. **Tiêm bắp** toàn bộ thể tích 0,5 ml. Nên tiêm ở vùng cơ delta.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm:

Chống chỉ định tiêm chủng khi từng bị phản ứng quá mẫn toàn thân với bất kỳ một thành phần nào của ADACEL® hay từng bị phản ứng gây nguy kịch đến tính mạng sau khi tiêm vắc-xin này hoặc một vắc-xin chứa những thành phần tương tự (Xem THÀNH PHẦN). Vì không biết chắc thành phần nào của vắc-xin có thể gây ra phản ứng, nên không được tiêm bất cứ thành phần nào. Thay vào đó, nên gửi những người này đến khám chuyên khoa dị ứng để đánh giá xem có thể tiêm chủng hay không.

Rối loạn thần kinh cấp tính

Bệnh lý não (ví dụ hôn mê, giảm tri giác, co giật kéo dài) không do một nguyên nhân xác định nào khác xảy ra trong vòng 7 ngày sau khi tiêm một liều vắc-xin bất kỳ có chứa thành phần ho gà là một chống chỉ định của tiêm chủng, kể cả dùng ADACEL®.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG

Tổng quát

Trước khi tiêm ADACEL®, nhân viên y tế phải thông báo cho người được tiêm hoặc cha mẹ hay người giám hộ của người được tiêm về những lợi ích và nguy cơ của việc tiêm chủng, hỏi kỹ về tình trạng sức khỏe gần đây của người được tiêm, xem lại bệnh sử của người được tiêm về tình trạng quá mẫn cảm đối với vắc-xin này hoặc vắc-xin tương tự, tiền sử tiêm chủng, có bất kỳ chống chỉ định nào đối với tiêm chủng và tuân thủ mọi qui định của cơ quan y tế nước sở tại về các thông tin cần cung cấp cho người được tiêm / người giám hộ trước khi tiêm chủng.

Điều hết sức quan trọng là phải hỏi người được tiêm, cha mẹ hoặc người giám hộ về mọi dấu hiệu hoặc triệu chứng của tác dụng không mong muốn đã xảy ra sau khi dùng một liều vắc-xin. (Xem CHỐNG CHỈ ĐỊNH và TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN.)

Ti lệ và độ nặng của các tác dụng không mong muốn ở người được tiêm giải độc tố uốn ván bị ảnh hưởng bởi số liều đã tiêm trước đó và nồng độ kháng độc tố sẵn có.

Như mọi vắc-xin khác, ADACEL® có thể không bảo vệ được 100% số người đã tiêm chủng.

Thận trọng liên quan với đường dùng:

Không được tiêm ADACEL® bằng đường tĩnh mạch: phải bảo đảm kim tiêm không đâm vào mạch máu.

Không được tiêm ADACEL® bằng đường trong da hay dưới da.

Không được tiêm ADACEL® ở mũi.

Bệnh cấp tính có sốt:

Nên hoãn tiêm vắc-xin trong các trường hợp bị bệnh cấp tính hoặc bị sốt. Tuy vậy, bệnh có sốt nhẹ thường không phải là lý do để hoãn tiêm vắc-xin.

Huyết học

Không nên tiêm bắp ADACEL® cho những người bị các rối loạn chảy máu, như bệnh máu khó đông hoặc giảm tiểu cầu, hoặc người đang dùng liệu pháp kháng đông, vì tiêm bắp có thể gây tụ máu tại nơi tiêm; trừ khi cân nhắc thấy lợi ích tiêm nặng trội hơn nguy cơ dùng vắc-xin. Nếu quyết định dùng một sản phẩm bất kỳ bằng đường tiêm bắp cho nhóm người này, thì phải thận trọng khi tiêm, với các bước thích hợp để tránh nguy cơ hình thành tụ máu sau khi tiêm.

Miễn dịch

Phải đánh giá khả năng xảy ra phản ứng dị ứng trên người mẫn cảm với các thành phần của vắc-xin. Các phản ứng quá mẫn cảm có thể xảy ra sau khi dùng ADACEL® ngay cả ở người trước đây không có tiền sử dị ứng với các thành phần của sản phẩm.

Cũng như khi dùng các sản phẩm khác, phải có sẵn dung dịch epinephrine hydrochloride (1:1.000) và các phương tiện điều trị thích hợp khác để dùng ngay trong trường hợp xảy ra phản

ứng phản vệ hoặc phản ứng quá mẫn cấp tính. Nhân viên y tế cần nắm vững những phác đồ hiện hành về xử trí ban đầu đối với trường hợp bị sốc phản vệ ở ngoài bệnh viện, kể cả quản lý đường thở thích hợp.

Người bị suy giảm miễn dịch (do bệnh hoặc do điều trị) có thể không có đáp ứng miễn dịch như mong đợi. Nếu có thể, nên xem xét hoãn việc tiêm chủng cho đến khi hoàn tất việc điều trị ức chế miễn dịch. Mặc dù vậy, những người bị suy giảm miễn dịch mạn tính, như nhiễm HIV, lại được khuyến nghị nên tiêm chủng cho dù đáp ứng miễn dịch có thể bị hạn chế.

Thần kinh

Không nên tiêm ADACEL[®] cho những người bị rối loạn thần kinh tiến triển hay không ổn định, động kinh không kiểm soát được, hoặc bệnh lý não tiến triển cho đến khi đã xác lập được phác đồ điều trị, bệnh trạng đã ổn định và đánh giá thấy rõ ràng là lợi ích vượt trội nguy cơ.

Một nghiên cứu tổng quan của Viện Y học (IOM) Hoa Kỳ đã kết luận rằng có bằng chứng công nhận mối liên hệ nhân-quả giữa giải độc tố uốn ván với viêm dây thần kinh cánh tay và hội chứng Guillain-Barré (GBS). Nếu hội chứng Guillain-Barré xảy ra trong vòng 6 tuần sau khi tiêm một vắc-xin có chứa giải độc tố uốn ván, việc quyết định tiêm ADACEL[®] hay sử dụng một vắc-xin bất kỳ có chứa giải độc tố uốn ván phải dựa trên sự cân nhắc kỹ về các lợi ích tiềm năng và các nguy cơ có thể có.

Người ta ghi nhận được một số ít trường hợp bệnh thoái hóa myêlin của hệ thần kinh trung ương, các bệnh lý đơn dây thần kinh ngoại biên và bệnh lý đơn dây thần kinh sọ sau khi dùng vắc-xin có chứa giải độc tố uốn ván và / hoặc bạch hầu, mặc dù Viện Y Học (IOM) kết luận rằng không có đủ bằng chứng để chấp nhận hay bác bỏ mối liên quan nhân-quả giữa những bệnh lý này với việc tiêm vắc-xin.

Phụ nữ có thai

Ảnh hưởng của ADACEL[®] trên sự phát triển của phôi thai và thai nhi chưa được đánh giá. Không khuyến cáo tiêm vắc-xin trong thời gian mang thai trừ khi thật sự có nguy cơ mắc bệnh ho gà. Vì vắc-xin này là vắc-xin bất hoạt, nên ít có khả năng xảy ra nguy cơ đối với phôi hoặc thai. Nên đánh giá kỹ các lợi ích so với nguy cơ của việc tiêm ADACEL[®] trong thai kỳ khi có nguy cơ cao phơi nhiễm do tiếp xúc trong gia đình hoặc khi có dịch trong cộng đồng.

Phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ

Ảnh hưởng của việc tiêm ADACEL[®] trong thời gian nuôi con bằng sữa mẹ chưa được đánh giá. Vì ADACEL[®] là vắc-xin bất hoạt nên ít có khả năng xảy ra nguy cơ cho bà mẹ hoặc em bé. Tuy vậy, ảnh hưởng lên trẻ bú sữa mẹ từ người mẹ được tiêm ADACEL[®] thì chưa được nghiên cứu. Nên đánh giá các nguy cơ và lợi ích của việc tiêm vắc-xin trước khi quyết định tiêm chủng cho một phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tương tác với các thuốc khác

Việc điều trị ức chế miễn dịch có thể cản trở, làm cho đáp ứng miễn dịch (hiệu quả bảo vệ) của vắc-xin ADACEL[®] không đạt được như mong muốn (Xem thêm LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG.)

Không nên trộn chung ADACEL[®] với các loại thuốc tiêm khác trong cùng một bơm tiêm.

Tương tác với các vắc-xin khác

Có thể tiêm ADACEL[®] cùng lúc với vắc-xin cúm và vắc-xin viêm gan B.

Khi tiêm các vắc-xin cùng lúc thì phải dùng những bơm tiêm riêng và tiêm ở những vị trí khác nhau và tốt nhất là nên tiêm ở các chi khác nhau.

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

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng của vắc-xin đến khả năng lái xe và điều khiển máy móc.

QUÁ LIỀU:

Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn trong thử nghiệm lâm sàng

Vì các thử nghiệm lâm sàng được thực hiện trong những điều kiện rất khác nhau, nên tỉ lệ tác dụng không mong muốn ghi nhận được trong thử nghiệm lâm sàng của một vắc-xin không thể so sánh trực tiếp với tỉ lệ trong thử nghiệm lâm sàng của một vắc-xin khác và không phản ánh được tỉ lệ quan sát thấy trên thực tế. Tuy nhiên, thông tin về tác dụng không mong muốn từ các thử nghiệm lâm sàng là cơ sở để xác định các tác dụng không mong muốn có thể liên quan với việc sử dụng vắc-xin và để phòng ngừa tỉ lệ của những phản ứng ấy.

Độ an toàn của ADACEL[®] đã được đánh giá trên tổng cộng 4.648 người tham gia thử nghiệm lâm sàng được tiêm duy nhất một liều ADACEL[®] trong 5 thử nghiệm lâm sàng (298 trẻ em ≥ 4 tuổi, 1.508 thiếu niên, và 2.842 người lớn).

Đau tại nơi tiêm là phản ứng tại chỗ hay gặp nhất. Phần lớn các phản ứng tại nơi tiêm xảy ra trong vòng 3 ngày sau khi tiêm vắc-xin và kéo dài trung bình dưới 3 ngày. Phản ứng toàn thân hay gặp nhất là mệt mỏi ở trẻ em và nhức đầu ở thiếu niên và người lớn.

Sốt được báo cáo ở dưới 10% số người được tiêm vắc-xin. Những phản ứng này thường thoáng qua và có mức độ từ nhẹ đến trung bình. Ngoài ra, ở thiếu niên và người lớn, xuất độ các phản ứng tại nơi tiêm và toàn thân sau khi dùng ADACEL[®] tương tự như xuất độ khi tiêm nhắc lại với vắc-xin Td. Ở trẻ em, tần suất các phản ứng tại nơi tiêm và sốt sau tiêm ADACEL[®] ghi nhận được thấp hơn một cách có ý nghĩa so với tần suất ghi nhận khi dùng QUADRACEL[®] (DTaP-IPV) như một liều nhắc lại ở trẻ 4 đến 6 tuổi. Trừ sốt, tỉ lệ các phản ứng toàn thân ghi nhận được tương tự nhau giữa hai vắc-xin. Tần suất các phản ứng tại nơi tiêm và phản ứng toàn thân dự kiến sẽ gặp khi tiêm vắc-xin được báo cáo trong hai nghiên cứu lâm sàng được trình bày trong Bảng 1.

Hai phản ứng sau tiêm chủng nặng ghi nhận được trong thử nghiệm lâm sàng Td506 được cho là có liên quan đến việc tiêm chủng: trường hợp đau nửa đầu (migraine) kèm với liệt 1 bên mặt và trường hợp chẩn đoán do chèn ép dây thần kinh vùng cổ và tay trái. Cả hai trường hợp này tự khỏi hay khỏi sau khi điều trị.

Bảng 1: Tần suất (%) các phản ứng dự kiến sẽ gặp khi tiêm vắc-xin ghi nhận được trong vòng 0 đến 14 ngày trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em, thiếu niên và người lớn, sau khi tiêm một liều ADACEL®

Phản ứng dự kiến sẽ gặp khi tiêm vắc-xin	Trẻ em 4-6 tuổi (N = 298)	Thiếu niên 11-17 tuổi (N = 1.184)	Người lớn 18-64 tuổi (N = 1.752)
Phản ứng tại nơi tiêm			
Đau	39,6	77,8	65,7
Sưng	24,2	20,9	21,0
Đỏ	34,6	20,8	24,7
Phản ứng toàn thân			
Sốt ($\geq 38,0^{\circ}\text{C}$)	8,7	5,0	1,4
Nhức đầu	16,4	43,7	33,9
Buồn nôn	9,4	13,3	9,2
Tiêu chảy	14,4	10,3	10,3
Ói mửa	8,1	4,6	3,0
Biếng ăn	21,5	N.S*	N.S*
Phát ban	8,4	2,7	2,0
Đau hoặc yếu cơ toàn thân †	6,4	30,4	21,9
Đau hoặc sưng khớp	4,0	11,3	9,1
Mệt mỏi §	31,5	30,2	24,3
Ớn lạnh	7,1	15,1	8,1
Sưng hạch nách	5,4	6,6	6,5

* N.S: không dự kiến gặp phản ứng này sau khi tiêm vắc-xin

† Đau hay yếu cơ là phản ứng dự kiến sẽ gặp trong thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em, thiếu niên và người lớn 18 – 64 tuổi.

§ Mệt mỏi là phản ứng dự kiến sẽ gặp trong thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em, thiếu niên và người lớn 18 – 64 tuổi

Bảng 2: Tần suất gặp (%) của các phản ứng dự kiến sẽ gặp ghi nhận được ở thiếu niên và người lớn khi tiêm ADACEL[®] liều lặp lại lúc 5 năm và lúc 10 năm sau khi tiêm ADACEL[®] liều đầu tiên

Phản ứng dự kiến gặp	Tiêm liều lặp lại	
	Tiêm lúc 5 năm sau khi tiêm ADACEL [®] liều đầu tiên*	Tiêm lúc 10 năm sau khi tiêm ADACEL [®] liều đầu tiên †
	Thiếu niên và người lớn (N= 544)	Người lớn (N= 361)
Phản ứng tại nơi tiêm		
Đau	87,6	87,8
Phát ban / đỏ	28,6	23,1
Sưng	25,6	20,5
Phản ứng toàn thân		
Sốt	6,5	4,2
Đau đầu	53,2	40,6
Đau cơ	61,0	60,1
Khó chịu trong người	38,2	29,4

* Các phản ứng không mong muốn ghi nhận được từ sau khi tiêm đến 14 ngày sau khi tiêm

† Các phản ứng không mong muốn ghi nhận được từ sau khi tiêm đến 7 ngày sau khi tiêm.

Số liệu trong thời gian lưu hành sản phẩm

Các phản ứng không mong muốn sau đây được báo cáo tự phát trong thời gian lưu hành ADACEL[®]. Vì những phản ứng này là số liệu tự báo cáo từ một quần thể không rõ số lượng, nên không thể ước lượng một cách đáng tin cậy tần suất của chúng hoặc chứng minh một mối quan hệ nhân-quả với vắc-xin đã dùng. Quyết định đưa những phản ứng này vào nội dung ghi nhận được dựa trên một hoặc nhiều yếu tố sau đây: 1) độ nghiêm trọng của phản ứng, 2) tần suất được báo cáo, hoặc 3) độ rõ ràng của mối liên hệ nhân-quả với ADACEL[®].

Rối loạn hệ miễn dịch

Phản ứng quá mẫn cảm (phản vệ) (sốc phản vệ, phù nề, phát ban, hạ huyết áp).

Rối loạn hệ thần kinh

Dị cảm, thiếu cảm, hội chứng Guillain-Barré, viêm dây thần kinh cánh tay, liệt mặt, co giật, ngất, viêm tủy sống.

Rối loạn tim

Viêm cơ tim.

Rối loạn da và mô dưới da

Ngứa, mề đay.

Rối loạn hệ cơ xương và hệ mô liên kết

Viêm cơ, co thắt cơ.

Rối loạn toàn thân và tình trạng tại nơi tiêm

Adacel, tờ hướng dẫn sử dụng

trang 8/9

Phản ứng rộng tại nơi tiêm (> 50 mm) bao gồm sưng chi lan rộng có thể lan từ chỗ tiêm vượt quá một hoặc cả hai khớp đã được báo cáo sau khi tiêm ADACEL[®] ở thiếu niên và người lớn. Những phản ứng này thường bắt đầu trong vòng 24 - 72 giờ sau khi tiêm vắc-xin, có thể kết hợp với đỏ, nóng, đau hoặc nhạy đau ở chỗ tiêm và tự khỏi trong vòng 3 - 5 ngày. Nguy cơ gặp các phản ứng không mong muốn này phụ thuộc vào số liều vắc-xin chứa vắc-xin ho gà vô bào đã tiêm trước đó.

Bầm máu chỗ tiêm, áp-xe vô khuẩn.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng mong muốn gặp phải khi sử dụng vắc-xin này.

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

Bảo quản ở 2° đến 8°C. **Không được để đông băng.**

Đề xa tầm tay trẻ em.

Phải loại bỏ sản phẩm đã bị đông băng. Không được dùng sản phẩm quá hạn sử dụng.

BAO BÌ VÀ ĐÓNG GÓI

ADACEL[®] được đóng trong lọ thủy tinh, 1 liều 0,5 ml.

Lọ được làm bằng thủy tinh loại 1. Nút lọ ADACEL[®] không có latex (làm từ cao su thiên nhiên).

ADACEL[®] được phân phối với 2 dạng bao gói:

- Hộp 1 lọ, lọ 1 liều
- Hộp 5 lọ, lọ 1 liều

TUỔI THỌ :

36 tháng. Xem hạn sử dụng (E) trên bao bì.

Không được sử dụng sau hạn dùng được ghi trên bao bì.

TIÊU CHUẨN SẢN XUẤT: tiêu chuẩn cơ sở

NHÀ SẢN XUẤT

Sanofi Pasteur Limited

1755 Steeles Avenue West

Toronto, Ontario

Canada, M2R 3T4

ĐƠN VỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

Sanofi Pasteur S.A.

2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon - Pháp

Phiên bản tháng 02/2016 - VN

SANOFI PASTEUR



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy