

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/7/2018

V1 16/05/2018 -SP

Code article : Sanofi Pasteur
ENR 418 2274 VIETNAM

Etui - Format : 54 x 28 x 136 mm

2 REF. PANTONE COATED :
Reflex blue
2718



1 vial of powder and 1 vial of diluent
IMOJEV®

SANOFI PASTEUR

418 EN2302



R_xThuốc kê đơn

IMOJEV®

Vắc-xin viêm Não Nhật Bản (sống,
giảm độc lực)

Hộp 1 lọ 1 liều vắc-xin bột đông khô + 1 lọ 1 liều
dung môi, khi hoàn nguyên thành hỗn dịch tiêm;
kèm với 1 bơm tiêm và 2 kim tiêm.

Hoạt chất trong 1 liều 0,5 ml vắc-xin hoàn nguyên:
virus Viêm não Nhật Bản (chủng SA14-14-2)
tái tổ hợp, sống, giảm độc lực 4,0 – 5,8 log PFU.

Vắc-xin virus Viêm não Nhật Bản, khảm
(Japanese Encephalitis Chimeric Virus (JE-CV))
Tiêm dưới da. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ
định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng
dẫn sử dụng kèm theo.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản trong tủ lạnh (2°C đến 8°C). Không
đề đông băng. Giữ các lọ trong hộp các-tông
để ánh sáng không chiếu vào lọ. Để xa tầm tay
và tầm nhìn của trẻ em.

Vắc-xin đã hoàn nguyên thì phải sử dụng ngay.

Tiêu chuẩn SX: TCCS. Số lô SX, NSX và HD: xem
Lot, Manuf. và Exp. trên bao bì.

DNKK:

Số ĐK:

Manufactured by/SX bởi:

Government Pharmaceutical Organisation

Merieux Biological Products Co., Ltd.

at/ tại 241 Gateway City Industrial Estate, Moo 7,
Huasamrong, Plaengyao, Chachoengsao 24190,
Thailand/ Thái Lan.

For Sanofi Pasteur Ltd. as product owner/ cho chủ
sở hữu sản phẩm Sanofi Pasteur Ltd.

Lot/
Số lô SX:
Manuf./
NSX:
Exp./
HD:

List of excipients:

Powder: mannitol, lactose, glutamic acid, potassium
hydroxide, histidine, Human Serum Albumin.
Diluent: sodium chloride, water for injections.

Statement of active substances

After reconstitution, one dose (0.5 mL) contains:

Live, attenuated, recombinant Japanese Encephalitis virus:
(strain SA14-14-2) 4.0 – 5.8 log PFU*
Japanese Encephalitis Chimeric Virus (JE-CV) vaccine
(* Plaque Forming Unit)

Powder and diluent for suspension for injection

1 dose of powder and 1 dose of diluent in separate vials with 1 syringe and
2 separate needles - pack size of 1 single dose of vaccine (0.5 mL)

Subcutaneous route

R_x Prescription only medicine
IMOJEV®
Japanese encephalitis vaccine
(live, attenuated)

Directions for use: Read the package leaflet before use.
The vaccine should be used once reconstituted.
For single use only in one patient.
No adjuvant or antimicrobial preservative is added.

Store in a refrigerator (2°C to 8°C). Do not freeze.
Keep the vials in the outer carton in order to protect
from light.
Keep out of reach and sight of children.

1 vial of powder and 1 vial of diluent

IMOJEV®



HD: 418 EN2300	Số lô SX:	IMOJEV®
		Virus Viêm não Nhật Bản (<i>chủng SA14-14-2</i>) tái tổ hợp, sống, giảm độc lực 4,0 – 5,8 log PFU/0,5 ml Bột để hoàn nguyên thành hỗn dịch tiêm dưới da (1 liều) Government Pharmaceutical Organisation – Merieux Biological Products Co., Ltd.



VI	16/05/2018 - SP
Code article : ENR 418 2300 Sanofi Pasteur VIETNAM	
Etiquette : ☐ seringue ☒ flacon ☐ tube	
Dimension : 22 x 44 mm	
2 REF. PANTONE Coated : Black 2718 Tracé	

HD: 418 EN2300	Số lô SX:	IMOJEV®
		Virus Viêm não Nhật Bản (<i>chủng SA14-14-2</i>) tái tổ hợp, sống, giảm độc lực 4,0 – 5,8 log PFU/0,5 ml Bột để hoàn nguyên thành hỗn dịch tiêm dưới da (1 liều) Government Pharmaceutical Organisation – Merieux Biological Products Co., Ltd.

Handwritten signature

HD :
Số lô SX :
072 EN2272

DUNG MÔI 0,5 ml

DUNG DỊCH SODIUM
CHLORIDE 0,4% VÔ KHUẨN
Dung môi để hoàn nguyên vắc-
xin IMOJEV® (1 liều)
Government Pharmaceutical
Organisation – Merieux
Biological Products Co., Ltd.



V2	06/04/2018 - CT
Code article : ENR 072 2272 Sanofi Pasteur VIETNAM	
Etiquette : ☐ seringue ☒ flacon ☐ tube	
Dimension : 22 x 44 mm	
3 REF. PANTONE : Black C (Texte) 193 C (Bandeau Sup.) Cyan C (Bandeau Inf.) Tracé	

HD :
Số lô SX :
072 EN2272

DUNG MÔI 0,5 ml

DUNG DỊCH SODIUM
CHLORIDE 0,4% VÔ KHUẨN
Dung môi để hoàn nguyên vắc-
xin IMOJEV® (1 liều)
Government Pharmaceutical
Organisation – Merieux
Biological Products Co., Ltd.

Handwritten signature

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

IMOJEV[®]

Vắc-xin Viêm não Nhật Bản (sống, giảm độc lực)

Bột đông khô và dung môi*, hoàn nguyên thành hỗn dịch tiêm

*dung dịch sodium chloride 0,4% vô khuẩn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng vắc-xin.

THÀNH PHẦN:

Sau khi hoàn nguyên, 1 liều (0,5 ml) chứa:

Thành phần hoạt chất:

Virus Viêm não Nhật Bản* tái tổ hợp, sống, giảm độc lực: 4,0 – 5,8 log PFU**

* *Virus Viêm não Nhật Bản, chủng SA14-14-2.*

* *Vắc-xin virus Viêm não Nhật Bản, khảm (Japanese Encephalitis Chimeric Virus (JE-CV)) dựa trên vắc-xin Sốt Vàng, chủng 17D (YF-17D) được tái cấu trúc di truyền chứa gen cấu trúc E và tiền màng từ vắc-xin Viêm não Nhật Bản chủng SA14-14-2.*

* Nuôi cấy trên tế bào Vero

** PFU: Plaque Forming Unit

Thành phần tá dược:

Bột đông khô

Mannitol, Lactose monohydrate, Glutamic acid, Potassium hydroxide, Histidine, Albumin huyết thanh người

Dung môi

Sodium chloride, Nước pha tiêm

Không chứa tá dược hoặc chất bảo quản kháng khuẩn.

DẠNG BÀO CHẾ:

Vắc-xin bột đông khô và dung môi, hoàn nguyên thành hỗn dịch tiêm.

Vắc-xin bột đông khô màu trắng đến trắng ngà, đồng nhất, đóng thành bánh, có thể co lại từ nhiều phía của lọ.

Dung môi là dung dịch trong suốt.

Sau khi hoàn nguyên, IMOJEV[®] là một hỗn dịch không màu đến màu hổ phách.

CHỈ ĐỊNH:

IMOJEV[®] được chỉ định để phòng bệnh Viêm não Nhật Bản do virus Viêm não Nhật Bản gây ra ở người từ 9 tháng tuổi trở lên.

Handwritten signature

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng

Chủng ngừa cơ bản:

Người từ 9 tháng tuổi trở lên: một liều 0,5 ml IMOJEV[®] đã hoàn nguyên.

Nhắc lại:

- **Trẻ em (đến 18 tuổi)**

Nếu muốn có bảo vệ lâu dài*, sau khi chủng ngừa liều cơ bản nên tiêm nhắc lại một liều IMOJEV[®] 0,5 ml. Thời điểm nên tiêm liều nhắc lại: tốt nhất 1 năm sau khi tiêm liều cơ bản, có thể lên đến 24 tháng sau khi tiêm liều cơ bản.

Trẻ em trước đó đã được tiêm liều cơ bản với vắc-xin Viêm não Nhật Bản bất hoạt cũng có thể dùng 1 liều IMOJEV[®] 0,5 ml để tiêm liều nhắc lại, theo thời gian được khuyến nghị đối với liều nhắc lại của vắc-xin Viêm não Nhật Bản bất hoạt.

* Miễn dịch được duy trì ở nồng độ cao ít nhất là 3 năm sau khi tiêm liều cơ bản

- **Người lớn:**

Đến 5 năm sau khi tiêm 1 liều IMOJEV[®] thì không cần tiêm liều nhắc lại. Số liệu về tính sinh miễn dịch hiện tại cho thấy ở người lớn tính sinh miễn dịch duy trì ít nhất là 60 tháng sau khi tiêm 1 liều IMOJEV[®].

Cách dùng

Khi vắc-xin bột đông khô được hoàn nguyên hoàn toàn với dung môi kèm theo (xem “*Hướng dẫn hoàn nguyên vắc-xin và sử dụng*”), tiêm hỗn dịch bằng đường dưới da (SC).

Người từ 2 tuổi trở lên, vị trí tiêm được khuyến nghị là vùng cơ delta ở bắp tay.

Người từ 9 tháng đến 24 tháng tuổi, vị trí tiêm được khuyến nghị là mặt trước-bên của đùi hoặc vùng cơ delta.

Không được tiêm vào mạch máu (xem “**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG VẮC-XIN IMOJEV[®]**”).

Không được trộn chung IMOJEV[®] với bất kỳ vắc-xin hoặc thuốc dùng đường tiêm khác.

Tránh tiếp xúc với chất sát khuẩn vì chất sát khuẩn làm bất hoạt vắc-xin virus.

Hướng dẫn hoàn nguyên vắc-xin và sử dụng

Áp dụng thủ thuật vô trùng, vắc-xin IMOJEV[®] được hoàn nguyên bằng cách bơm toàn bộ dung dịch sodium chloride 0,4% vào trong lọ chứa vắc-xin bột đông khô bằng bơm tiêm và một kim tiêm có sẵn trong hộp các-tông. Lắc xoáy nhẹ lọ chứa vắc-xin. Sau khi hòa tan hoàn toàn, dùng bơm tiêm khi này rút 1 liều 0,5 ml hỗn dịch đã hoàn nguyên. Lắp kim tiêm thứ hai trong hộp các-tông vào bơm tiêm để tiêm vắc-xin.

Vắc-xin phải được dùng ngay sau khi hoàn nguyên.

Tiêu hủy

Sau khi sử dụng, vắc-xin còn lại và lọ chứa phải được tiêu hủy một cách an toàn, tốt nhất là bất hoạt bằng nhiệt hay thiêu đốt, tùy theo qui định tại địa phương.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được dùng IMOJEV[®] cho bất kỳ người nào có tiền sử bị phản ứng dị ứng nặng với bất kỳ thành phần nào của vắc-xin hoặc trước đây từng bị phản ứng dị ứng nặng sau khi tiêm vắc-xin này hoặc khi tiêm vắc-xin có thành phần tương tự.

Phải hoãn tiêm vắc-xin trong trường hợp bị sốt hay bị bệnh cấp tính.

Suy giảm miễn dịch bẩm sinh hoặc mắc phải làm suy yếu miễn dịch tế bào, kể cả do các điều trị ức chế miễn dịch như hóa trị, corticosteroid liều cao dùng đường toàn thân từ 14 ngày trở lên (xem mục “**Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng**” và “**Tương tác với thuốc khác và các dạng tương tác khác**”).

Không được dùng IMOJEV® cho người nhiễm HIV có triệu chứng hoặc người nhiễm HIV không có triệu chứng nhưng có bằng chứng suy giảm chức năng miễn dịch đi kèm.

Có thai (xem “**Phụ nữ có thai và cho con bú sữa mẹ**”).

Cho con bú sữa mẹ (xem “**Phụ nữ có thai và cho con bú sữa mẹ**”).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG VẮC-XIN IMOJEV:

Như tất cả các vắc-xin dùng bằng đường tiêm khác, luôn luôn phải có sẵn phương tiện điều trị nội khoa và giám sát thích hợp trong trường hợp xảy ra biến cố phản vệ hiếm gặp sau khi tiêm vắc-xin.

Đối với những bệnh nhân điều trị corticosteroid liều cao đường toàn thân trong 14 ngày hay trên 14 ngày, sau khi ngưng điều trị nên chờ ít nhất một tháng hoặc lâu hơn cho đến khi hồi phục chức năng miễn dịch rồi mới tiến hành chủng ngừa.

Không được tiêm IMOJEV® vào mạch máu.

SỬ DỤNG VẮC-XIN CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy trực tiếp hay gián tiếp ảnh hưởng có hại đối với sự có thai, phát triển của phôi thai, sự sinh đẻ hay diễn tiến sau khi sinh.

Như tất cả các vắc-xin sống giảm độc lực khác, có thai là một chống chỉ định (xem “**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**”).

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy trực tiếp hay gián tiếp ảnh hưởng có hại với việc cho con bú sữa mẹ. Không rõ vắc-xin này có được bài tiết trong sữa mẹ hay không.

Chống chỉ định chủng ngừa vắc-xin IMOJEV® ở phụ nữ đang cho con bú sữa mẹ (xem “**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**”).

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy trực tiếp hay gián tiếp ảnh hưởng có hại với khả năng sinh sản của phụ nữ.

Không có dữ liệu về sự sinh sản ở người.

ẢNH HƯỞNG CỦA VẮC-XIN LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của vắc-xin lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA VẮC-XIN:

Tương tác

Khi dùng IMOJEV® cùng lúc với các vắc-xin khác, phải tiêm ở hai vị trí khác nhau và phải dùng hai bơm tiêm riêng biệt (xem “**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**”).

Từ 12 tháng tuổi trở đi, có thể dùng IMOJEV® cùng lúc với các vắc-xin Sởi, Quai bị hay Rubella, hoặc là dùng riêng hoặc là dùng phối hợp.

Đối với trẻ sống ở những nơi có nguy cơ bị bệnh Sởi cao, từ 9 tháng tuổi trở lên, có thể dùng IMOJEV® cùng lúc với vắc-xin Sởi, hoặc là tiêm riêng hoặc là tiêm phối hợp với vắc-xin Quai bị và Rubella.

Ở người lớn, có thể dùng IMOJEV[®] cùng lúc với vắc-xin Sốt vàng.

Trường hợp sử dụng liệu pháp ức chế miễn dịch hay điều trị với corticosteroid, xem “**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**” và “**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG KHI SỬ DỤNG VẮC-XIN**”.

Sử dụng vắc-xin trên người trước đó có dùng immunoglobulin: Để tránh sự trung hòa của virus giảm độc lực trong vắc-xin, thường thì không được chủng ngừa trong vòng 6 tuần, tốt nhất là trong vòng 3 tháng sau khi dùng các immunoglobulin hoặc các chế phẩm máu chứa immunoglobulin, ví dụ như máu tươi hoặc huyết tương.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của vắc-xin, không trộn lẫn vắc-xin này với các vắc-xin hoặc thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng

Dữ liệu từ quần thể người lớn

Độ an toàn của IMOJEV[®] được đánh giá qua 8 thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên ở người từ 18 tuổi trở lên. Trong quá trình phát triển ở quần thể người lớn, gần 2.500 người đã được tiêm vắc-xin IMOJEV[®]. Độ an toàn được đánh giá đối với toàn bộ người tham gia nghiên cứu trong 4 tuần đầu sau khi tiêm vắc-xin và các phản ứng bất lợi nghiêm trọng được thu thập trong ít nhất 6 tháng sau khi tiêm một liều IMOJEV[®].

Các phản ứng toàn thân thường được báo cáo nhất sau khi tiêm IMOJEV[®] là đau đầu, mệt mỏi, khó chịu và đau cơ. Tất cả các phản ứng này thường được báo cáo với tỉ lệ tương tự như sau khi tiêm vắc-xin Viêm não Nhật Bản bất hoạt hoặc giả được.

Các phản ứng tại chỗ thường được báo cáo nhất sau khi tiêm IMOJEV[®] là đau tại nơi tiêm. Tất cả các phản ứng tại chỗ ít được báo cáo hơn so với sau khi tiêm vắc-xin Viêm não Nhật Bản bất hoạt và thường được báo cáo sau khi tiêm giả được.

Các phản ứng toàn thân và tại chỗ được phân loại theo từng hệ cơ quan, tiếp đó là theo tần suất, dùng qui ước sau [rất phổ biến ($\geq 1/10$); phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$); rất hiếm ($< 1/10.000$), kể cả các báo cáo riêng biệt].

Các biến cố bất lợi (AE) có thể có liên quan đến chủng ngừa sau đã được báo cáo trong vòng 30 ngày sau khi tiêm vắc-xin trong các thử nghiệm lâm sàng:

Các rối loạn toàn thân và tình trạng tại nơi tiêm:

- Rất phổ biến: Mệt mỏi, khó chịu, đau nơi tiêm
- Phổ biến: Cảm thấy nóng, ớn lạnh, đỏ nơi tiêm, ngứa nơi tiêm, sưng nơi tiêm, bầm máu nơi tiêm.
- Không phổ biến: Sốt

Rối loạn hệ thần kinh:

- Rất phổ biến: Đau đầu
- Phổ biến: Chóng mặt

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

- Rất phổ biến: Đau cơ
- Phổ biến: Đau khớp

Handwritten signature

Rối loạn tiêu dạ dày – ruột:

- Phổ biến: Tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng, nôn.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:

- Phổ biến: Đau họng-thanh quản, khó thở, chảy nước mũi, ho, thở khò khè, nghẹt mũi.

Rối loạn da và mô dưới da:

- Phổ biến: Phát ban

Viêm nhiễm:

- Hiếm gặp: Nhiễm siêu vi, ví dụ như giả Cúm

Dữ liệu ở quần thể trẻ em

Độ an toàn của IMOJEV® được đánh giá qua 2 thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên ở trẻ từ 12 tháng đến 5 tuổi. Trong quá trình phát triển ở quần thể trẻ em, gần 1.400 người (gồm 100 trẻ em và 1.300 trẻ tập đi (toddler) đã tiêm một mũi IMOJEV®.

Độ an toàn được đánh giá đối với toàn bộ người tham gia nghiên cứu trong 4 tuần đầu sau khi tiêm vắc-xin và các phản ứng bất lợi nghiêm trọng được thu thập trong ít nhất 6 tháng sau khi tiêm một liều IMOJEV®.

Các phản ứng toàn thân thường được báo cáo nhất là khó chịu, sốt, đau đầu và đau cơ ở trẻ em (2 đến 5 tuổi) trước đó được chủng ngừa 2-liều cơ bản vắc-xin Viêm não Nhật Bản bất hoạt; và sốt, mất cảm giác thèm ăn và cáu kỉnh ở trẻ tập đi (12 – 24 tháng) trước đó chưa được chủng ngừa vắc-xin Viêm não Nhật Bản.

Các phản ứng tại nơi tiêm thường được báo cáo nhất sau khi tiêm IMOJEV® là đau/nhạy đau nơi tiêm và đỏ nơi tiêm.

Các biến cố bất lợi (AE) ghi nhận được trong các thử nghiệm lâm sàng thường ở mức độ nhẹ và ngắn hạn. Sự bắt đầu các triệu chứng toàn thân thường xảy ra trong vòng 3 ngày sau khi chủng ngừa.

Các phản ứng tại chỗ và toàn thân được phân loại theo từng hệ cơ quan, tiếp đó là theo tần suất, dùng qui ước sau [rất phổ biến ($\geq 1/10$); phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$); rất hiếm ($< 1/10.000$), kể cả các báo cáo riêng biệt].

Các biến cố bất lợi (AE) được báo cáo trong vòng 28 ngày sau khi tiêm vắc-xin trong các thử nghiệm lâm sàng:

Các rối loạn toàn thân và tình trạng tại nơi tiêm:

- Rất phổ biến: Sốt, khó chịu, cáu kỉnh, đau/nhạy đau nơi tiêm và đỏ nơi tiêm.
- Phổ biến: Sung nơi tiêm.
- Không phổ biến: Các phản ứng tại nơi tiêm (cứng, ngứa, bầm, tụ máu, chảy máu).

Rối loạn hệ thần kinh:

- Rất phổ biến: Đau đầu, buồn ngủ.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

- Rất phổ biến: Đau cơ

Rối loạn tiêu dạ dày – ruột:

- Rất phổ biến: Nôn mửa.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

- Rất phổ biến: Mất cảm giác thèm ăn.

Rối loạn da và mô dưới da:

- Hiếm gặp: Phát ban, mề đay, ban sẩn.

Rối loạn tâm thần:

- Rất phổ biến: Quấy khóc bất thường.

Độ an toàn của IMOJEV® cho thấy không có sự khác biệt liên quan đến lâm sàng với đặc tính an toàn được mô tả trong các thử nghiệm lâm sàng pha III:

- Trong 149 trẻ từ 9 đến 18 tháng tuổi (một phân nhóm từ 9 đến 11 tháng tuổi (N = 56) và một phân nhóm từ 12 đến 18 tháng tuổi (N = 93));
- Trong 390 trẻ từ 36 đến 42 tháng tuổi (45/390 trẻ đã tiêm 1 liều IMOJEV®, và 345/390 trẻ đã tiêm liều thứ hai (liều nhắc) IMOJEV® lúc 2 năm sau khi tiêm liều đầu tiên);
- Trong 542 trẻ từ 12 đến 18 tháng tuổi.

Dữ liệu trong quá trình lưu hành, phân phối

Vào thời điểm này chưa có dữ liệu độ an toàn từ quá trình lưu hành, phân phối.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc được sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng vắc-xin.

Báo cáo phản ứng bất lợi đáng ngờ

Việc báo cáo các phản ứng bất lợi đáng ngờ sau khi sản phẩm thuốc được cấp phép lưu hành là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng lợi ích/nguy cơ của sản phẩm thuốc. Nhân viên y tế được yêu cầu báo cáo mọi phản ứng bất lợi đáng ngờ qua hệ thống báo cáo quốc gia đến Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo địa chỉ email: di.pvcenter@gmail.com

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có dữ liệu về sử dụng vắc-xin quá liều, không dùng quá liều chỉ định của vắc-xin.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm được lý điều trị: vắc-xin vi khuẩn

Mã ATC: J07 (Vắc-xin) B (Vắc-xin virus) A (Vắc-xin viêm não)

Cơ chế tác động

Đây là vắc-xin virus sống giảm độc lực. Sau khi tiêm, virus tái tạo tại chỗ và tạo ra kháng thể trung hòa và đáp ứng miễn dịch qua trung gian tế bào đặc hiệu với virus Viêm não Nhật Bản. Những kết quả hiện có cho thấy sự bảo vệ chủ yếu là qua trung gian các kháng thể trung hòa.

Trong các nghiên cứu phi lâm sàng, tất cả động vật được tiêm một liều vắc-xin đều có sự sản xuất kháng thể trung hòa đặc hiệu chống virus Viêm não Nhật Bản và được bảo vệ chống lại sự xâm nhiễm virus Viêm não Nhật Bản có độc lực trong thử thách thực nghiệm.

Tính sinh miễn dịch

Từ kết quả kháng thể thụ động trên mô hình động vật nhỏ cho thấy sự bảo vệ qua trung gian kháng thể trung hòa và ngưỡng bảo vệ là hiệu giá trung hòa phiên ở mức 1:10.

Dữ liệu về tính sinh miễn dịch ở quần thể người lớn

Tiêm một liều IMOJEV® sinh miễn dịch như khi áp dụng phác đồ ba liều vắc-xin Viêm não Nhật Bản bất hoạt so sánh trên người lớn từ 18 tuổi trở lên.

Thường thì 14 ngày sau khi tiêm vắc-xin sẽ đạt được hiệu giá kháng thể ở mức bảo vệ.

Trong thử nghiệm lâm sàng pha III ngẫu nhiên, so sánh: 410 người từ 18 tuổi trở lên được tiêm 1 liều IMOJEV® tối thiểu 4,0 log PFU/liều 0,5 ml và 410 người từ 18 tuổi trở lên được tiêm vắc-xin Viêm não Nhật Bản bất hoạt so sánh theo phác đồ 3 liều 1 ml.

30 ngày sau khi chủng ngừa, tỷ lệ huyết thanh bảo vệ ở những người tiêm IMOJEV® đạt khoảng 99% khi đo mức độ của chủng virus tương đồng. Các kết quả này không thấp hơn kết quả ghi nhận được khi đo ở người tiêm vắc-xin Viêm não Nhật Bản bất hoạt so sánh theo phác đồ 3 liều.

14 ngày sau khi tiêm 1 liều IMOJEV®, khoảng 93% người được tiêm vắc-xin đạt kháng thể trung hòa mức huyết thanh bảo vệ.

Theo dõi dài hạn trong thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng pha II, 6 tháng sau khi tiêm 1 liều IMOJEV®, 97,6% (95% CI, 93,3; 98,8) người đạt mức huyết thanh bảo vệ. 86,8% những người đạt mức huyết thanh bảo vệ lúc 6 tháng có khả năng duy trì huyết thanh bảo vệ đến 60 tháng sau khi chủng ngừa.

Dữ liệu về tính sinh miễn dịch ở quần thể trẻ em

- Chủng ngừa cơ bản

28 ngày sau khi chủng ngừa kháng thể bảo vệ đạt mức huyết thanh bảo vệ.

Tiêm 1 liều IMOJEV® trong 2 thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên ở 1.231 trẻ tập đi (12 đến 24 tháng) trước đó chưa được chủng ngừa vắc-xin Viêm não Nhật Bản cho thấy khoảng 95% người tiêm vắc-xin có chuyển đổi huyết thanh và có huyết thanh bảo vệ (mức kháng thể trung hòa trên ngưỡng bảo vệ) sau 28 ngày.

Tiêm 1 liều IMOJEV® trong thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên pha III ở trẻ nhỏ và trẻ tập đi (9 – 18 tháng tuổi) (N = 126) trước đó chưa chủng ngừa vắc-xin Viêm não Nhật Bản cho thấy hơn 99% người tiêm vắc-xin có chuyển đổi huyết thanh và có huyết thanh bảo vệ sau 28 ngày.

Sự tồn tại của chuyển đổi huyết thanh đã được đánh giá trong thử nghiệm lâm sàng Pha II và Pha III ở trẻ tập đi (12 đến 24 tháng).

Trong thử nghiệm lâm sàng pha II, khoảng 75% trẻ tập đi chưa được chủng ngừa vắc-xin Viêm não Nhật Bản trước khi tiêm 1 liều IMOJEV® cho thấy vẫn có kháng thể ở mức huyết thanh bảo vệ đến 3 năm sau khi chủng ngừa (N = 157).

Trong thử nghiệm lâm sàng pha III, khoảng 86% trẻ tập đi chưa được chủng ngừa bất kỳ vắc-xin Viêm não Nhật Bản nào trước khi tiêm 1 liều IMOJEV® vẫn có kháng thể ở mức huyết thanh bảo vệ đến 2 năm sau khi chủng ngừa (N = 574). Tất cả các trẻ tập đi trong thử nghiệm lâm sàng này có dữ liệu huyết thanh học 28 ngày sau khi chủng ngừa đều có huyết thanh bảo vệ ở thời điểm này.

Trong thử nghiệm lâm sàng pha III khác ở trẻ nhỏ và trẻ tập đi (9 đến 18 tháng tuổi) trước đó chưa chủng ngừa vắc-xin Viêm não Nhật Bản, 1 năm sau khi tiêm 1 liều IMOJEV® khoảng 88% người tham gia thử nghiệm lâm sàng vẫn có huyết thanh bảo vệ.

- Nhắc lại

- Liều nhắc lại IMOJEV® sau khi chủng ngừa liều cơ bản với IMOJEV®.

Trong thử nghiệm lâm sàng pha III, trẻ em (36 – 42 tháng) (N = 340) được tiêm liều thứ hai (liều nhắc lại) sau khi chủng ngừa cơ bản với IMOJEV®. Một nhóm trẻ đối chứng (36 – 42 tháng) (N = 39) trước

đó chưa từng được chủng ngừa vắc-xin Viêm não Nhật Bản được tiêm IMOJEV® lần đầu để mô tả đáp ứng miễn dịch cơ bản đối với IMOJEV®.

Ở trẻ trước đó đã chủng ngừa, từ Ngày 0 đến Ngày 7 sau khi tiêm IMOJEV® thì hiệu giá trung bình nhân (GMT) tăng gần 6 lần. Khi so sánh với nhóm đối chứng thì GMT không tăng, do đó chứng tỏ đáp ứng trí nhớ miễn dịch ở nhóm tiêm liều nhắc lại. Ở nhóm tiêm liều nhắc, từ Ngày 0 đến Ngày 28 GMT tăng gần 57 lần.

28 ngày sau khi tiêm liều nhắc lại, 100% trẻ trước đó đã chủng ngừa với IMOJEV® có kháng thể ở mức huyết thanh bảo vệ.

Khi theo dõi dài hạn để đánh giá thử nghiệm lâm sàng pha III, gần như toàn bộ trẻ em (99,4%) được tiêm liều IMOJEV® nhắc lại lúc 24 tháng sau khi tiêm liều cơ bản vẫn có kháng thể ở mức huyết thanh bảo vệ 1 năm sau khi chủng ngừa.

- Chủng ngừa nhắc lại với IMOJEV® sau khi chủng ngừa cơ bản với vắc-xin Viêm não Nhật Bản bất hoạt

Trong một thử nghiệm lâm sàng pha II, IMOJEV® được tiêm cho trẻ em (2 đến 5 tuổi) (N = 97) lúc 6 đến 38 tháng sau khi chủng ngừa cơ bản 2-liều vắc-xin Viêm não Nhật Bản bất hoạt (vắc-xin Viêm não Nhật Bản nuôi cấy trên não chuột).

Từ Ngày 0 đến Ngày 28, GMT tăng gần 59 lần. 28 ngày sau khi tiêm IMOJEV®, khoảng 93% trẻ tham gia thử nghiệm lâm sàng có chuyển đổi huyết thanh và đều đạt mức huyết thanh bảo vệ (hiệu giá trên ngưỡng được xem là bảo vệ).

Khi theo dõi dài hạn để đánh giá thử nghiệm lâm sàng pha II, gần như toàn bộ trẻ em (97,5%) được tiêm liều IMOJEV® nhắc lại lúc 6 đến 38 tháng sau khi chủng ngừa cơ bản 2-liều vắc-xin Viêm não Nhật Bản bất hoạt vẫn có kháng thể ở mức huyết thanh bảo vệ 3 năm sau khi chủng ngừa.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Không áp dụng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Một liều vắc-xin bột đông khô và 1 liều dung môi trong từng lọ riêng (thủy tinh loại I), mỗi lọ có nút lọ (halo-butyl) và nắp lẩy (nhôm / polypropylene), kèm theo 1 bơm tiêm (polypropylen) và hai kim tiêm (thép không gỉ).

Hộp 1 lọ chứa vắc-xin bột đông khô và 1 lọ dung môi, 1 bơm tiêm và 2 kim tiêm.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Để xa tầm tay và tầm mắt của trẻ em.

Bảo quản trong tủ lạnh (nhiệt độ từ +2°C đến +8°C).

Không được để đông băng.

Bảo quản các lọ trong hộp các-tông để ánh sáng không chiếu vào các lọ.

TUỔI THỌ

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất là ngày trộn (mixing/blending) bán thành phẩm cuối.

HẠN DÙNG

Xem ngày hết hạn dùng “EXP” trên bao bì. Không được dùng vắc-xin sau ngày hết hạn sử dụng được ghi rõ trên hộp và trên nhãn sau chữ “EXP”.

Sau khi hoàn nguyên: sản phẩm phải được dùng ngay.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT/CÔNG TY SỞ HỮU GIẤY PHÉP LƯU HÀNH TRÊN THỊ TRƯỜNG

Sản xuất bởi: **Government Pharmaceutical Organisation – Merieux Biological Products Co., Ltd.**

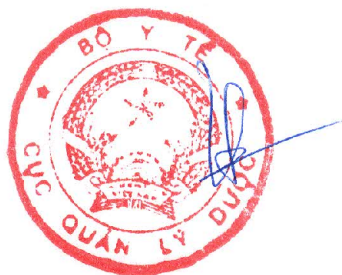
241 Gateway City Industrial Estate, Moo 7, Huasamrong, Plaengyao, Chachoengsao 24190, Thái Lan

Chủ sở hữu sản phẩm **Sanofi Pasteur Ltd.,**

87/2 CRC Tower, 23rd Floor, All Seasons Place, Wireless Road, Lumpini, Pathumwan, Bangkok, Thái Lan.

NGÀY PHÊ DUYỆT NỘI DUNG:

SANOFI PASTEUR 



TU QUỐC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy