

Rx

INFANRIX HEXA™

Vắc-xin kết hợp bạch hầu, uốn ván, ho gà vô bào, viêm gan B, bại liệt bất hoạt và vắc-xin *Haemophilus influenzae* tuýp b

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

1. Tên sản phẩm

Infanrix hexa™

Vắc-xin kết hợp bạch hầu-uốn ván-ho gà vô bào, viêm gan B, bại liệt bất hoạt và Vắc-xin *Haemophilus influenzae* tuýp b.

2. Thành phần định tính và định lượng

1 liều (0,5 ml) có chứa:

Biến độc tố bạch hầu¹

không ít hơn 30 Đơn vị Quốc tế (IU)

Biến độc tố uốn ván¹

không ít hơn 40 Đơn vị Quốc tế (IU)

Kháng nguyên *Bordetella pertussis*

Biến độc tố ho gà¹

25 microgram

Filamentous Haemagglutinin¹

25 microgram

Pertactin¹

8 microgram

Kháng nguyên bề mặt Viêm gan B^{2,3}

10 microgram

Virus bại liệt (bất hoạt)

tuýp 1 (chủng Mahoney)⁴

40 đơn vị kháng nguyên D

tuýp 2 (chủng MEF-1)⁴

8 đơn vị kháng nguyên D

tuýp 3 (chủng Saukett)⁴

32 đơn vị kháng nguyên D

Polysaccharide *Haemophilus influenzae* tuýp b

10 microgram

(polyribosylribitol phosphate)³

cộng hợp với 20 – 40 microgram protein mang là biến độc tố uốn ván

¹ được hấp phụ trên aluminium hydroxide, hydrated (Al(OH)₃) 0.5 milligram Al³⁺

² được sản xuất trên tế bào nấm men (*Saccharomyces cerevisiae*) bằng công nghệ ADN tái tổ hợp

³ được hấp phụ trên aluminium phosphate (AlPO₄) 0.32 milligram Al³⁺

⁴ được nhân lên trên dòng tế bào VERO

Thành phần DTPa-HBV-IPV là hỗn dịch màu trắng đục. Trong quá trình bảo quản, có thể quan sát thấy tủa trắng và phần nước nổi trong.

Thành phần Hib là bột màu trắng.

Về thành phần tá dược, xem phần Danh sách tá dược.

3. Dạng bào chế

Bột đông khô (Hib) và hỗn dịch (DTPa-HBV-IPV) để pha hỗn dịch tiêm.

4. Đặc tính lâm sàng

4.1. Chỉ định điều trị

Infanrix hexaTM được chỉ định để tiêm chủng cơ bản và tiêm nhắc lại cho trẻ phòng ngừa bệnh bạch hầu, uốn ván, ho gà, viêm gan B, bại liệt và *Haemophilus influenzae* tuýp b.

4.2. Liều lượng và cách dùng

Liều lượng

- **Tiêm chủng cơ bản**

Lịch tiêm chủng cơ bản gồm 3 mũi 0,5 ml (2, 3, 4 tháng tuổi; 3, 4, 5 tháng tuổi; 2, 4, 6 tháng tuổi) hoặc 2 mũi (3, 5 tháng tuổi). Khoảng cách giữa các mũi tiêm ít nhất là 1 tháng. Chỉ nên áp dụng theo lịch của Chương trình tiêm chủng mở rộng (vào 6, 10, 14 tuần tuổi) khi trẻ đã được tiêm 1 liều vắc-xin viêm gan B lúc sinh.

Nên duy trì các biện pháp dự phòng miễn dịch phòng viêm gan B đã được thiết lập mỗi nước. Khi đã tiêm phòng 1 liều viêm gan B lúc sinh, có thể sử dụng **Infanrix hexaTM** để thay thế cho liều vắc-xin viêm gan B bổ sung từ 6 tuần tuổi. Nếu cần tiêm liều vắc-xin viêm gan B bổ sung trước 6 tuần tuổi thì nên sử dụng vắc-xin viêm gan B đơn giá.

- **Tiêm nhắc lại**

Sau khi tiêm chủng 2 mũi (vào 3, 5 tháng) bằng **Infanrix hexaTM**, nên tiêm mũi nhắc lại sau mũi tiêm cơ bản cuối cùng ít nhất là 6 tháng và tốt nhất là giữa 11 và 13 tháng tuổi.

Sau khi tiêm chủng 3 mũi (ví dụ vào 2, 3, 4 tháng; 3, 4, 5 tháng; 2, 4, 6 tháng) bằng **Infanrix hexaTM**, nên tiêm mũi nhắc lại sau mũi tiêm cơ bản cuối cùng ít nhất là 6 tháng và tốt nhất là trước 18 tháng tuổi.

Mũi tiêm nhắc lại nên được dùng theo các khuyến cáo chính thức.

Có thể xem xét tiêm mũi nhắc lại bằng **Infanrix hexaTM** nếu thành phần phù hợp với các khuyến cáo chính thức.

Các kết hợp khác giữa các kháng nguyên đã được nghiên cứu qua các thử nghiệm lâm sàng sau khi tiêm chủng cơ bản bằng **Infanrix hexaTM** và có thể được sử dụng cho liều nhắc lại: bạch hầu, uốn ván, ho gà vô bào (DTPa); bạch hầu, uốn ván, ho gà vô bào, *Haemophilus influenzae* tuýp b (DTPa+Hib); bạch hầu, uốn ván, ho gà vô bào, bại liệt bất hoạt, *Haemophilus influenzae* tuýp b (DTPa-IPV+Hib) và bạch hầu, uốn ván, ho gà vô bào, viêm gan B, bại liệt bất hoạt và *Haemophilus influenzae* tuýp b (DTPa-HBV-IPV+Hib).

Cách dùng

Infanrix hexaTM được dùng qua đường tiêm bắp sâu.

4.3. Chống chỉ định

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược hoặc chất tồn dư nào (xem phần *Thành phần định tính và định lượng* và *Danh sách tá dược*).

Quá mẫn sau mũi tiêm vắc-xin bạch hầu, uốn ván, ho gà, viêm gan B, bại liệt hoặc Hib trước đó.

Chống chỉ định dùng **Infanrix hexaTM** nếu trẻ có biểu hiện bệnh não không rõ nguyên nhân trong vòng 7 ngày sau tiêm chủng vắc-xin có chứa thành phần ho gà. Trong những trường hợp này, nên

ngừng tiêm vắc-xin ho gà và tiếp tục lịch tiêm chủng với vắc-xin bạch hầu-uốn ván, viêm gan B, bại liệt bất hoạt và Hib.

4.4. Cảnh báo và thận trọng đặc biệt

Giống như các vắc-xin khác, nên hoãn tiêm **Infanrix hexa™** cho các đối tượng đang sốt cao cấp tính. Không chống chỉ định khi có biểu hiện nhiễm khuẩn nhẹ.

Nên hỏi tiền sử y khoa trước khi tiêm chủng (nhất là việc tiêm chủng trước đó và khả năng có thể xảy ra các tác dụng ngoại ý) và kiểm tra lâm sàng.

Nếu bất kỳ biểu hiện nào dưới đây được biết là đã xảy ra trong khoảng thời gian tiêm chủng với vắc-xin ho gà, cần thận trọng khi quyết định sử dụng tiếp vắc-xin có chứa thành phần ho gà.

- Nhiệt độ $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ trong vòng 48 giờ mà không phát hiện nguyên nhân nào khác;
- Suy sụp hoặc tình trạng giống shock (giai đoạn nhược trương - giảm đáp ứng) trong vòng 48 giờ sau tiêm chủng;
- Quấy khóc kéo dài đủ không nín ≥ 3 giờ, xuất hiện trong vòng 48 giờ sau tiêm chủng;
- Co giật kèm hoặc không kèm theo sốt, xuất hiện trong vòng 3 ngày sau tiêm chủng.

Trong một vài trường hợp, như khi tỷ lệ mắc bệnh ho gà cao, thì lợi ích tiêm tăng là vượt trội các nguy cơ có thể xảy ra.

Ở những trẻ có các rối loạn thần kinh tiến triển, bao gồm các chứng co thắt ở trẻ nhũ nhi, động kinh không kiểm soát hoặc bệnh não tiến triển, tốt hơn nên hoãn tiêm vắc-xin ho gà (vô bào hoặc toàn tế bào) cho đến khi bệnh khởi hoặc ổn định. Tuy nhiên, quyết định có tiêm phòng hay không cần tùy thuộc từng trường hợp cụ thể sau khi đã cân nhắc kỹ lưỡng về nguy cơ và lợi ích của việc tiêm phòng.

Cũng như tất cả các vắc-xin dạng tiêm, luôn có sẵn các biện pháp điều trị y tế và theo dõi thích hợp để phòng phản ứng phản vệ có thể xảy ra sau tiêm chủng, mặc dù rất hiếm.

Nên thận trọng khi tiêm **Infanrix hexa™** cho những đối tượng bị giảm tiểu cầu hoặc rối loạn máu chảy vì có thể xảy ra hiện tượng chảy máu sau khi tiêm bắp cho những đối tượng này.

Không tiêm **Infanrix hexa™** vào tĩnh mạch hoặc trong da trong bất kể trường hợp nào.

Infanrix hexa™ chứa rất ít neomycin và polymyxin. Nên thận trọng khi sử dụng vắc-xin này cho những bệnh nhân đã biết quá mẫn với một trong hai kháng sinh trên.

Infanrix hexa™ không phòng được bệnh gây ra bởi những tác nhân gây bệnh khác không phải *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, vi-rút viêm gan B, virus bại liệt hoặc *Haemophilus influenzae* tuýp b. Tuy nhiên, có thể phòng ngừa được viêm gan D (gây ra bởi tác nhân delta) do viêm gan D thường không xuất hiện nếu không bị nhiễm viêm gan B.

Có thể không phải toàn bộ các trẻ được tiêm vắc-xin đều có đáp ứng miễn dịch bảo vệ (xem phần *Đặc tính dược lực học*).

Không chống chỉ định dùng **Infanrix hexa™** khi có tiền sử co giật do sốt, tiền sử gia đình về co giật hay hội chứng tử vong đột ngột ở nhũ nhi (SIDS). Trẻ có tiền sử co giật do sốt nên được theo dõi chặt chẽ khi tiêm vắc-xin vì có thể xuất hiện tác dụng không mong muốn trong vòng 2 đến 3 ngày sau tiêm.

Suy giảm miễn dịch mắc phải do virus (HIV) không được xem là chống chỉ định. Có thể không đạt được đáp ứng miễn dịch như mong đợi sau khi tiêm chủng cho những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch.

Do kháng nguyên polysaccharide vỏ Hib được bài tiết vào nước tiểu nên có thể thấy xét nghiệm nước tiểu dương tính trong vòng 1-2 tuần sau khi tiêm vắc-xin. Nên tiến hành các xét nghiệm khác để khẳng định nhiễm Hib trong giai đoạn này.

Dữ liệu giới hạn từ 169 trẻ sinh non cho thấy có thể tiêm **Infanrix hexaTM** cho đối tượng này. Tuy nhiên, có thể quan sát thấy đáp ứng miễn dịch thấp hơn và vẫn chưa biết được mức độ bảo vệ trên lâm sàng.

Khi tiêm vắc-xin với các liều cơ bản cho trẻ sinh rất non (sinh dưới 28 tuần mang thai) đặc biệt ở những trẻ sinh non có phổi chưa phát triển đầy đủ, có nguy cơ tiềm tàng gây ngưng thở tạm thời và cần kiểm soát chức năng phổi trong vòng 48-72 giờ sau khi tiêm vắc-xin. Do lợi ích của việc tiêm vắc-xin ở các đối tượng này là cao, vì vậy không nên trì hoãn hay từ chối việc tiêm phòng.

Người được tiêm chủng có thể bị ngứa xỉu sau hoặc thậm chí trước khi tiêm. Đây là một phản ứng tâm lý đối với mũi tiêm. Điều quan trọng là nên lựa chọn địa điểm thích hợp khi tiêm để tránh bị thương do ngứa xỉu.

4.5. Tương tác

Chưa có đầy đủ dữ liệu về an toàn và hiệu quả khi tiêm **Infanrix hexaTM** cùng lúc với vắc-xin sởi-quai bị-rubella do đó không khuyến cáo dùng chung với vắc-xin này.

Dữ liệu về việc sử dụng đồng thời **Infanrix hexaTM** với **PrevnarTM/PrevenarTM** (Vắc-xin liên hợp pneumococcal saccharide, hấp phụ) không cho thấy tương tác liên quan trên lâm sàng về đáp ứng kháng thể với mỗi kháng nguyên riêng biệt khi tiêm chủng cơ bản với 3 mũi vắc-xin.

Tuy nhiên, đã có báo cáo về tỷ lệ cao bị sốt ($>39,5^{\circ}\text{C}$) ở trẻ tiêm **Infanrix hexaTM** và **PrevnarTM/PrevenarTM** so với trẻ chỉ tiêm vắc-xin sáu giá trị.

Có thể điều trị hạ sốt theo hướng dẫn của từng nước.

Cũng như các vắc-xin khác, có thể không đạt được đáp ứng miễn dịch như mong đợi ở những bệnh nhân đang điều trị ức chế miễn dịch.

4.6. Thai kỳ và cho con bú

Do **Infanrix hexaTM** không được sử dụng cho người lớn nên không có đầy đủ số liệu về việc sử dụng vắc-xin trong thai kỳ hoặc cho con bú.

4.7. Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không áp dụng.

4.8. Tác dụng không mong muốn

• Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng

Tính an toàn trình bày dưới đây dựa trên dữ liệu từ hơn 16.000 trẻ.

Như đã quan sát thấy từ vắc-xin DTPa và vắc-xin kết hợp chứa DTPa, đã có báo cáo về việc tăng sinh phản ứng tại chỗ và sốt sau khi tiêm nhắc lại bằng **Infanrix hexaTM** so với tiêm chủng cơ bản.

Tác dụng không mong muốn được báo cáo được phân loại theo tần suất như sau:

Rất phổ biến: $\geq 1/10$

Phổ biến:	$\geq 1/100$ đến $< 1/10$
Không phổ biến:	$\geq 1/1000$ đến $< 1/100$
Hiếm:	$\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$
Rất hiếm:	$< 1/10000$

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng

Không phổ biến: nhiễm khuẩn đường hô hấp trên

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Rất phổ biến: mất cảm giác ngon miệng

Rối loạn tâm thần

Rất phổ biến: kích thích, quấy khóc bất thường, khó ngủ

Phổ biến: bồn chồn

Rối loạn thần kinh

Không phổ biến: ngủ lơ mơ

Rất hiếm: co giật (có sốt hoặc không sốt)

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Không phổ biến: ho*

Hiếm: viêm phế quản

Rối loạn tiêu hóa

Phổ biến: nôn, tiêu chảy

Rối loạn da và dưới da

Phổ biến: ngứa*

Hiếm: phát ban

Rất hiếm: viêm da, mày đay*

Rối loạn toàn thân và tại chỗ tiêm

Rất phổ biến: đau, đỏ, sưng tại chỗ tiêm ($\leq 50\text{mm}$), sốt $\geq 38^\circ\text{C}$, mệt mỏi

Phổ biến: sưng tại chỗ tiêm ($> 50\text{mm}$)**, sốt $> 39,5^\circ\text{C}$, phản ứng tại chỗ tiêm bao gồm rắn cứng

Không phổ biến: sưng lan tỏa quanh chỗ tiêm, đôi khi lan đến khớp gần kề**

• ***Dữ liệu hậu mãi***

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Bệnh hạch bạch huyết, giảm tiểu cầu.

Rối loạn hệ miễn dịch

Phản ứng dị ứng (bao gồm phản ứng phản vệ và á phản vệ)

Rối loạn hệ thần kinh

Suy sụp hoặc tình trạng giống shock (tình trạng nhược trương-giảm đáp ứng)

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Ngưng thở tạm thời [Xem mục *Cảnh báo và Thận trọng* về nguy cơ ngưng thở tạm thời ở trẻ sinh rất non (sinh dưới 28 tuần mang thai)]

Rối loạn da và mô dưới da

Phù mạch thần kinh*

Rối loạn toàn thân và tại chỗ tiêm

Phản ứng sưng lan rộng, sưng tại cánh tay tiêm vắc-xin**, mụn nước tại chỗ tiêm

*Quan sát thấy với các vắc-xin khác chứa DTPa của GSK.

**Phản ứng sưng sau mũi nhắc lại thường xuất hiện ở trẻ tiêm chủng bằng vắc-xin ho gà vô bào nhiều hơn so với trẻ tiêm chủng bằng vắc-xin ho gà toàn tế bào. Phản ứng này thường chấm dứt sau khoảng 4 ngày.

• **Kinh nghiệm với Vắc-xin viêm gan B**

Mất cảm giác, bệnh về thần kinh, bệnh não, viêm não, viêm màng não, bệnh giả huyết thanh, viêm dây thần kinh, hạ huyết áp, viêm mạch, lichen phẳng, ban đỏ đa hình, viêm khớp, yếu cơ đã được báo cáo trong thời gian điều tra hậu mãi sau khi tiêm vắc-xin viêm gan B của GlaxoSmithKline Biologicals cho trẻ < 2 tuổi. Chưa thiết lập được mối liên quan về nhân quả đến việc tiêm vắc-xin.

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

4.9. Quá liều

Không có dữ liệu đầy đủ

5. Các đặc tính dược học

5.1. Dược lực học

Nhóm dược lý – điều trị: Vắc-xin phối hợp vi khuẩn và vi-rút, mã ACT: J07CA09.

Kết quả thu được trong các nghiên cứu lâm sàng từ mỗi thành phần được tóm tắt trong bảng dưới đây:

Tỷ lệ phần trăm trẻ có hiệu giá kháng thể $\geq$ giới hạn định lượng một tháng sau tiêm chủng cơ bản bằng *Infranrix hexa*TM

Kháng thể (Giới hạn)	Hai mũi	Ba mũi			
	3-5 tháng N= 530 (4 nghiên cứu)	2- 3- 4 tháng N= 196 (2 nghiên cứu)	2-4-6 tháng N= 1693 (6 nghiên cứu)	3-4-5 tháng N= 1055 (6 nghiên cứu)	6-10-14 tuần N=265 (1 nghiên cứu)
	%	%	%	%	%
Kháng bạch hầu (0,1 IU/ml) †	98,0	100,0	99,8	99,7	99,2
Kháng uốn ván	100,0	100,0	100,0	100,0	99,6

(0,1 IU/ml) †					
Kháng PT (5 EL.U/ml)	99,5	100,0	100,0	99,8	99,6
Kháng FHA (5 EL.U/ml)	99,7	100,0	100,0	100,0	100,0
Kháng PRN (5 EL.U/ml)	99,0	100,0	100,0	99,7	98,9
Kháng HBs (10 mIU/ml) †	96,8	99,5	98,9	98,0	98,5*
Kháng bại liệt tuýp 1 (pha loãng 1/8) †	99,4	100,0	99,9	99,7	99,6
Kháng bại liệt tuýp 2 (pha loãng 1/8) †	96,3	97,8	99,3	98,9	95,7
Kháng bại liệt tuýp 3 (pha loãng 1/8) †	98,8	100,0	99,7	99,7	99,6
Kháng PRP (0,15 mcg/ml) †	91,7	96,4	96,6	96,8	97,4

*trong nhóm trẻ không tiêm vắc-xin viêm gan B khi sinh, 77,7% trẻ có hiệu giá kháng HBs ≥ 10 mIU/ml

†: giới hạn chấp nhận như là dấu hiệu của khả năng bảo vệ

N: Số đối tượng nghiên cứu

Tỷ lệ phần trăm trẻ có hiệu giá kháng thể $\geq$ giới hạn định lượng một tháng sau tiêm nhắc lại bằng *Infanrix hexa*TM

Kháng thể (giới hạn)	Tiêm nhắc lại tại tháng 11 sau khi tiêm chủng cơ bản tại 3-5 tháng N= 532 (2 nghiên cứu)	Tiêm nhắc lại trong khoảng 2 tuổi sau khi tiêm chủng cơ bản 3 mũi N= 2009 (12 nghiên cứu)
	%	%
Kháng bạch hầu (0,1 IU/ml) †	100,0	99,9
Kháng uốn ván (0,1 IU/ml) †	100,0	99,9
Kháng PT (5 EL.U/ml)	100,0	99,9

Ngân

Kháng FHA (5 EL.U/ml)	100,0	99,9
Kháng PRN (5 EL.U/ml)	99,2	99,5
Kháng HBs (10 mIU/ml) †	98,9	98,4
Kháng bại liệt tuýp 1 (pha loãng 1/8) †	99,8	99,9
Kháng bại liệt tuýp 2 (pha loãng 1/8) †	99,4	99,9
Kháng bại liệt tuýp 3 (pha loãng 1/8) †	99,2	99,9
Kháng PRP (0,15 mcg/ml)	99,6	99,7

†Giới hạn chấp nhận như là dấu hiệu của khả năng bảo vệ

N=số đối tượng nghiên cứu

Do đáp ứng miễn dịch đối với kháng nguyên ho gà sau khi tiêm **Infanrix hexa™** là tương tự như **Infanrix™** nên hiệu quả bảo vệ của 2 vắc-xin này là tương đương.

Hiệu quả bảo vệ của thành phần ho gà trong **Infanrix™** chống ho gà điển hình theo định nghĩa của WHO (ho kịch phát ≥ 21 ngày) được chứng minh trong:

- một nghiên cứu tiến cứu mù được tiến hành tại Đức bằng cách hỏi các hộ gia đình (với lịch tiêm chủng 3, 4, 5 tháng). Dựa trên các số liệu thu được từ những lần tiếp xúc thứ 2 với các hộ gia đình được xác định là bị nhiễm ho gà điển hình, kết quả cho thấy hiệu quả bảo vệ của vắc-xin đạt 88,7%.
- một nghiên cứu về hiệu quả bảo vệ của vắc-xin do NIH tài trợ được tiến hành tại Ý (với lịch tiêm chủng 2, 4, 6 tháng) cho thấy hiệu quả bảo vệ của vắc-xin đạt 84%. Trong cùng một đoàn hệ, hiệu quả bảo vệ của vắc-xin cũng đã được khẳng định là kéo dài đến 60 tháng kể từ khi hoàn thành liệu trình tiêm chủng cơ bản mà không tiêm nhắc lại bằng vắc-xin ho gà.

Kết quả theo dõi lâu dài ở Thụy Điển cho thấy vắc-xin ho gà vô bào có hiệu quả cao ở trẻ tiêm chủng cơ bản theo lịch 3 và 5 tháng với mũi nhắc lại vào khoảng tháng 12. Tuy nhiên, dữ liệu cho thấy khả năng bảo vệ chống lại bệnh ho gà có thể yếu đi khi trẻ được 7-8 tuổi. Do đó với những trẻ đã tiêm chủng cơ bản theo phác đồ nêu trên, nên tiêm mũi nhắc lại thứ 2 vắc-xin ho gà khi trẻ được 5-7 tuổi.

Miễn dịch bảo vệ chống viêm gan B đã được chứng minh kéo dài ít nhất 3,5 năm trên 90% trẻ tiêm 4 mũi **Infanrix hexa™**. Nồng độ kháng thể là không khác nhau so với kết quả quan sát được ở trẻ tiêm vắc-xin viêm gan B đơn giá trong một nghiên cứu đoàn hệ tiến hành song song.

Hiệu quả bảo vệ của thành phần Hib của Infanrix hexa được điều tra thông qua một nghiên cứu giám sát hậu mãi quy mô lớn được tiến hành tại Đức. Sau hơn 7 năm theo dõi, hiệu quả của thành phần Hib của 2 vắc xin 6 giá trị, trong đó có **Infanrix HexaTM**, là 89,6% sau loạt tiêm chủng cơ bản và 100% sau loạt tiêm chủng cơ bản và liều nhắc (bất kể loại vắc-xin Hib nào đã được sử dụng trong tiêm chủng cơ bản).

5.2. Dược động học

Không yêu cầu đánh giá đặc tính dược động học đối với vắc-xin.

5.3. Các nghiên cứu lâm sàng

Xem phần *Dược lực học*.

5.4. Số liệu an toàn tiền lâm sàng

Số liệu tiền lâm sàng không cho thấy bất lợi đặc biệt cho người dựa trên các nghiên cứu quy ước về an toàn, độc tính đặc hiệu, độc tính liều nhắc lại và tính tương thích của các thành phần.

6. Các đặc tính dược học

6.1. Danh sách tá dược

Lactose, sodium chloride (NaCl), Medium 199 (có vai trò là chất ổn định chứa amino acid, muối khoáng và các vitamine), nước pha tiêm.

Potassium chloride, disodium phosphate, monopotassium phosphate, polysorbate 20 và 80, glycine, formaldehyde, neomycin sulphate, polymyxin B sulphate là những chất tồn dư từ quá trình sản xuất.

6.2. Tương kỵ

Không trộn **Infanrix hexaTM** với vắc-xin khác trong cùng bơm tiêm.

6.3. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Hạn dùng của Vắc-xin được ghi trên nhãn và vỏ hộp.

6.4. Thận trọng đặc biệt khi bảo quản

Infanrix hexaTM nên được bảo quản ở +2°C đến +8°C. Tránh ánh sáng.

Nên tuân thủ khuyến cáo về điều kiện bảo quản vắc-xin trong quá trình vận chuyển.

Không để đông đá hỗn dịch DTPa-HBV-IPV và vắc-xin đã hoàn nguyên. Loại bỏ nếu vắc-xin bị đông đá.

6.5. Quy cách đóng gói

Thành phần DTPa-HBV-IPV được đóng sẵn trong bơm tiêm. Thành phần Hib được đóng trong lọ thủy tinh.

Lọ và bơm tiêm đóng sẵn Lọ và bơm tiêm được làm từ thủy tinh trung tính loại I, tuân theo các tiêu chuẩn của Dược điển Châu Âu.

Hộp chứa 1 bơm tiêm (DTPa-HBV-IPV), 2 kim tiêm và 1 lọ bột đông khô (Hib).

6.6. Hướng dẫn sử dụng/xử lý

Nên lắc kỹ hỗn dịch DTPa-HBV-IPV để tạo hỗn dịch trắng đục đồng nhất. Nên kiểm tra bằng mắt xem hỗn dịch DTPa-HBV-IPV và bột Hib xem có phần tử lạ và /hoặc bất kỳ thay đổi nào về mặt vật lý hay không. Loại bỏ vắc-xin nếu có bất kỳ thay đổi nào.

Infanrix Hexa™ được hoàn nguyên bằng cách cho toàn bộ phần vắc-xin chứa trong bơm tiêm vào lọ chứa bột Hib.

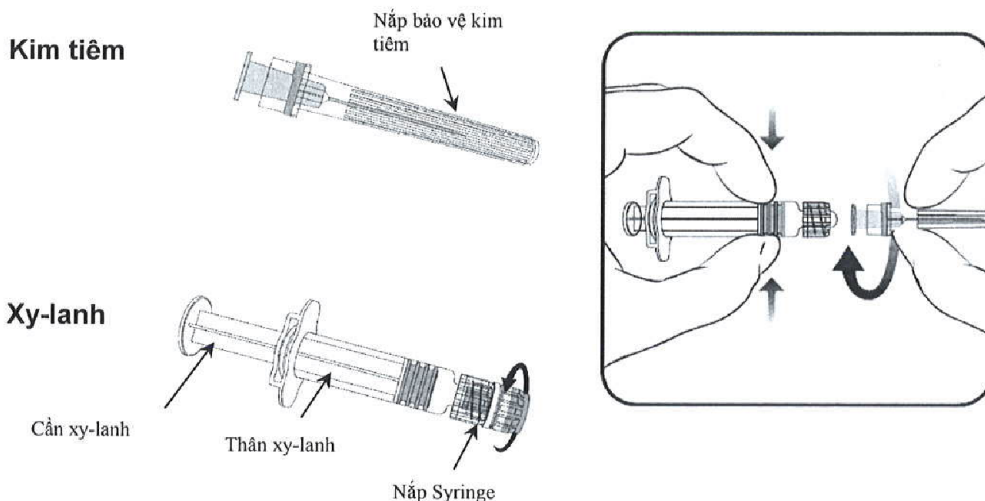
Nguyên tắc của thực hành lâm sàng tốt là chỉ nên tiêm một vắc-xin khi vắc-xin đó đã được đưa về nhiệt độ phòng. Hơn nữa, lọ chứa vắc-xin tại nhiệt độ phòng đảm bảo nắp cao su có gắn phù hợp để giảm thiểu mảnh cao su. Để đạt được điều này, nên để lọ chứa vắc-xin ở nhiệt độ phòng ($25\pm 3^{\circ}\text{C}$) ít nhất 5 phút trước khi nối với bơm tiêm và hoàn nguyên vắc-xin.

Vắc-xin sau khi hoàn nguyên là hỗn dịch có màu hơi đục hơn so với hỗn dịch ban đầu. Đó là điều bình thường và không làm giảm hiệu quả của vắc-xin. Loại bỏ vắc-xin nếu quan sát thấy bất thường.

Nên tiêm vắc-xin ngay sau khi hoàn nguyên. Tuy nhiên có thể giữ vắc-xin đến 8 giờ tại nhiệt độ phòng (21°C).

Rút hết phần vắc-xin trong lọ.

- Hướng dẫn cụ thể cho xi-lanh đóng sẵn có bộ phận nối có khóa xoay (PRTC)



1. Cầm thân xy-lanh bằng một tay (tránh cầm vào cần xy-lanh), tháo nắp xy-lanh bằng cách vặn ngược chiều kim đồng hồ.
2. Để gắn kim tiêm vào xi-lanh, vặn kim tiêm theo chiều kim đồng hồ vào xy-lanh cho đến khi bạn cảm thấy đã chặt (xem hình).
3. Bỏ nắp bảo vệ kim tiêm, đôi khi thấy nắp này hơi chặt 1 chút.
4. Tiêm vắc-xin.

Nên hủy bỏ sản phẩm không được sử dụng hoặc vật liệu không dùng theo quy định.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.

Sản xuất tại

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

89 rue de l'Institut

BE-1330 Rixensart, Belgium.

Infanrix hexa™ là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline Group of companies.

Dựa trên IPI phiên bản 7.0 ban hành ngày 31/01/2011

INF 0611-IPI7.0/310111



GlaxoSmithKline



Kepule