

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 11.05.2017

KT: 135x 52x59mm

Rx Prescription

ROTAVIN-M1

LIVE, ATTENUATED ROTAVIRUS VACCINE (ORAL), TYPE G1P[8]

1 box - 10 vials - 10 doses

1 vial - 2ml - 1 dose

Store at $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$; 24 months; $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$; 2 months



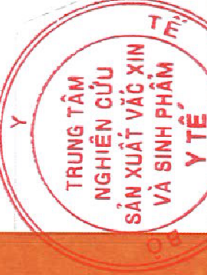
CENTER FOR RESEARCH AND PRODUCTION OF VACCINES AND BIOLOGICALS
PRODUCTION FACILITIES: 135 LO DUC STREET, HANOI



Specification: manufacturer's



Số đăng ký (Reg.):
Lô số (Lot):
Ngày SX (Mfg.):
Hạn dùng (Exp.):



ROTAVIN-M1

Each dose 2ml contains live, attenuated rotavirus vaccine type G1P[8] $\geq 2 \times 10^7$ PFU

Stabilizer: Sucrose

Kanamycin sulfate

DMEM with phenol red

Indication: Prevent from gastroenteritis caused by rotavirus.

Contraindications, precautions, usage, side effects and others:

Read the attached leaflet carefully

Keep out of reach of children

Rx Thuốc bán theo đơn

ROTAVIN-M1

VẮC XIN ROTA SÔNG, GIẢM ĐỘC LỰC (UÔNG), TYP G1P[8]

1 hộp - 10 lọ - 10 liều

1 lọ - 2ml - 1 liều

Bảo quản ở $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$; 24 tháng; $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$; 2 tháng



TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU SẢN XUẤT VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ
CƠ SỞ SẢN XUẤT: 135 LÔ ĐỨC, HÀ NỘI



SX theo tiêu chuẩn: NSX

ROTAVIN-M1

Mỗi liều 2ml chứa virus vắc xin rota typ G1P[8] $\geq 2 \times 10^7$ PFU

Chất ổn định: Sucrose

Kháng sinh: Kanamycin sulfate

Môi trường DMEM có đỏ phenol

Chỉ định: Phòng bệnh viêm dạ dày ruột

gây tiêu chảy cấp do virus rota

Chống chỉ định, thận trọng, cách dùng

tắc dụng phụ và các thông tin khác:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng kèm theo

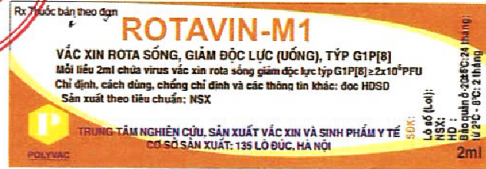
Đề xa tiêm tay trẻ em

MẪU NHÃN DÁN LỘ VÀ MẪU HỘP NHỎ VẮC XIN ROTAVIN-M1 (1 hộp nhỏ chứa 10 lọ vắc xin)



50mm

17mm



Rx Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VẮC XIN ROTAVIN-M1

MÔ TẢ

- Không sử dụng vắc xin Rotavin-M1 nếu trẻ có bệnh lý nặng, cấp tính, sốt cao, trẻ đang bị tiêu chảy hoặc nôn.
- Không sử dụng Rotavin-M1 cho trẻ bị dị tật bẩm sinh đường tiêu hóa, bị lồng ruột hay đang bị suy giảm miễn dịch nặng.

Sản phẩm có dạng dung dịch màu hồng được sản xuất trên dây chuyền công nghệ hiện đại, đạt các tiêu chuẩn của Tổ chức Y tế thế giới về vắc xin uống.

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ 01 liều vắc xin rota chứa các thành phần sau:

Thành phần	Liều
Virus rota sống, giảm độc lực, chủng G1P[8]	2 x 10 ⁸ PFU
Chất ổn định	Đường Sucrose
Kháng sinh	Kanamycin sulfate
Môi trường DMEM có pheno	

CHỈ ĐỊNH

- Vắc xin Rotavin-M1 được chỉ định để phòng viêm dạ dày ruột gây tiêu chảy cấp do virus rota;
- Đối tượng thích hợp uống liều 1 là trẻ từ 6 tuần tuổi.

CÁCH DÙNG

- Đường uống: Vắc xin chỉ được dùng để uống (không được tiêm)
- Liều uống: 2ml/ liều

• Liều uống:

- Phác đồ phòng ngừa gồm 2 liều:
- Liều đầu tiên cho trẻ từ 6 tuần tuổi.
- Liều thứ hai uống sau liều 1 từ 1 - 2 tháng.

• Cách uống:

- Để tan băng vắc xin, lắc đều, sau đó đổ trên편 đã trước khi cho uống.
- Dùng xi lanh vô trùng hút 2ml vắc xin, bỏ kim tiêm;
- Cho uống vắc xin: cho trẻ dựa lưng vào lòng mẹ, đưa xi lanh có vắc xin vào phía trong má, từ từ cho trẻ uống hết lượng vắc xin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không dùng Rotavin-M1 cho trẻ quá mẫn sau khi uống liều vắc xin đầu tiên hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của vắc xin;

KT: 100x180mm

ĐƯỢC LÝ LÂM SÀNG

Cơ chế tác dụng:

Vắc xin Rotavin-M1 chứa virus rota sống, giảm độc lực, chủng G1P[8], là chủng gây bệnh phổ biến nhất tại Việt Nam cũng như trên thế giới. Virus vắc xin có thể nhân lên ở ruột người và tạo đáp ứng miễn dịch cho cơ thể.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Tính đáp ứng miễn dịch:

Kết quả thử nghiệm lâm sàng cho thấy vắc xin Rotavin-M1 (liều 2x10⁸ PFU/PPU, uống 2 liều cách nhau 2 tháng) tạo đáp ứng miễn dịch cao nhất.

*Kháng thể IgA:

Tỷ lệ chung chuyển đổi kháng thể IgA ở nhóm uống vắc xin là 80,6% (76,6% ở Phú Thọ và 84,7% ở Thái Bình). Trong khi đó, ở nhóm uống giả được, tỷ lệ này là 13,9% (11,1% và 16,3% tương ứng ở Phú Thọ và Thái Bình), tương ứng với trẻ nhiễm virus tự nhiên.

Sau 1 năm, tỷ lệ chuyển đổi kháng thể ở nhóm uống vắc xin là 73% ở Thái Bình và 76,5% ở Phú Thọ và có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa nhóm uống vắc xin và nhóm uống giả được (p<0,00001).

TRÌNH BÀY

Mỗi lọ vắc xin gồm 1 liều (2ml) được đóng trong 01 hộp nhỏ và kèm hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN VÀ HẠN DÙNG

- Hạn dùng 24 tháng kể từ ngày sản xuất trong điều kiện nhiệt độ bảo quản - 20°C ± 5°C.
- Hạn dùng 2 tháng kể từ khi tan băng trong điều kiện bảo quản 2-8°C.

NGHIÊN CỨU

Y HỌC VÀ XÁC XIN

Y TẾ



Vắc xin được giữ lạnh trong bình lịch lạnh bị xi lanh vô trùng 3ml trước khi uống



Hút vắc xin vào xi lanh cho đủ 2ml

Bỏ kim tiêm, đưa xi lanh có vắc xin vào miệng trẻ chếch về một phía má, từ từ cho trẻ uống hết lượng vắc xin



BỘ Y TẾ
TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU SẢN XUẤT VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ
Địa chỉ: 135 Lô Đức - Hà Nội
ĐT: 84-4-397 10581 Fax: 84-4-382 13203
Email: contact@polyvac.com.vn Website: www.polyvac.com.vn



TUỢC CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Kim Hồng