

VERORAB

Hộp 1 lọ 1 liều vắc-xin đông khô + 1 bơm tiêm nạp sẵn 0,5 ml dung môi

Nội dung nhãn phụ

R_x Thuốc bán theo đơn

VERORAB

VẮC-XIN DẠI (BẤT HOẠT) DÙNG CHO NGƯỜI, ĐIỀU CHẾ TRÊN CANH CÂY TẾ BÀO

Hộp 1 lọ 1 liều vắc-xin đông khô + 1 bơm tiêm nạp sẵn 0,5 ml dung môi, hoàn nguyên thành hỗn dịch tiêm.

Hoạt chất: sau khi hoàn nguyên, một liều vắc-xin (0,5 ml) chứa virus Dại* chủng Wistar PM / WI38-1503-3M (bất hoạt) $\geq 2,5$ IU** (*nuôi cấy trên tế bào VERO, ** hàm lượng đo theo chuẩn quốc tế và test NIH).

Tiêm bắp hay tiêm trong 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 (từ +2°C đến +8°C). Không để đông băng. Để xa tầm tay và tầm mắt trẻ em.**

Tiêu chuẩn SX: tiêu chuẩn nhà sản xuất. Số lô SX, NSX và HD: xem LOT, MANUF và EXP trên bao bì. Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hạn dùng (EXP.) trên bao bì. SX bởi SANOFI PASTEUR S.A. tại Campus Mérieux, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile – Pháp (địa điểm 1) / Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil – Pháp (địa điểm 2).

DNNK:

Số ĐK:

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 14/10/2016

Nhãn phụ kích thước 42 x 85 mm

R_x Thuốc bán theo đơn

VERORAB

VẮC-XIN DẠI (BẤT HOẠT) DÙNG CHO NGƯỜI, ĐIỀU CHẾ TRÊN CANH CÂY TẾ BÀO

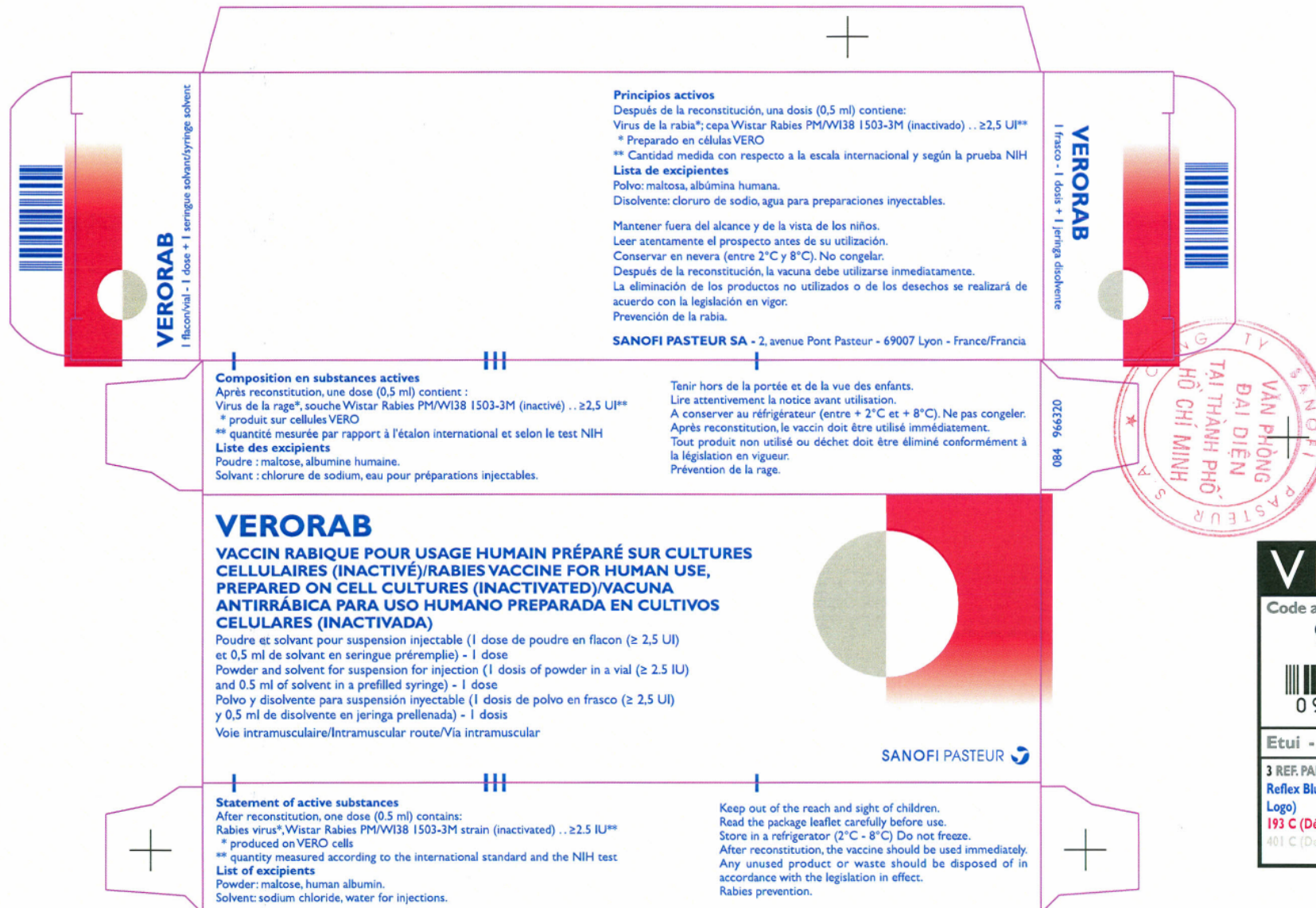
Hộp 1 lọ, 1 liều vắc-xin đông khô + 1 bơm tiêm nạp sẵn 0,5 ml dung môi, hoàn nguyên thành hỗn dịch tiêm.

Hoạt chất: sau khi hoàn nguyên, một liều vắc-xin (0,5 ml) chứa virus Dại* chủng Wistar PM / WI38-1503-3M (bất hoạt) $\geq 2,5$ IU** (*nuôi cấy trên tế bào VERO, ** hàm lượng đo theo chuẩn quốc tế và test NIH). **Tiêm bắp hay tiêm trong 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 (từ +2°C đến +8°C). Không để đông băng. Để xa tầm tay và tầm mắt trẻ em.**

Tiêu chuẩn SX: tiêu chuẩn nhà sản xuất. Số lô SX, NSX và HD: xem LOT, MANUF và EXP trên bao bì. Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hạn dùng (EXP.) trên bao bì. SX bởi SANOFI PASTEUR S.A. tại Campus Mérieux, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile – Pháp (địa điểm 1) / Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil – Pháp (địa điểm 2).

DNNK:

Số ĐK:



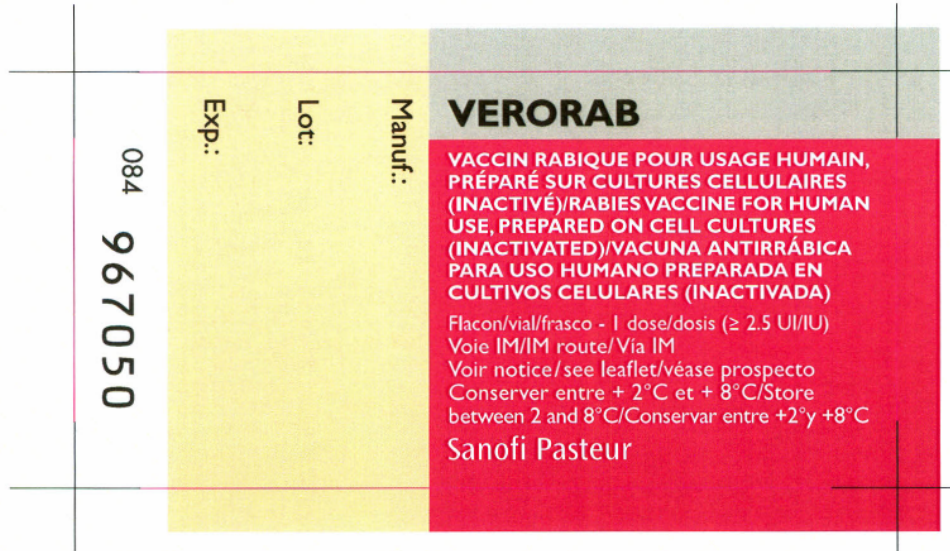
VI 21/11/2012 - CF

Code article : **966320** Sanofi Pasteur F/A/E

Repères d'arêtes : 1 - 35 - 17

Etui - A/I/I - Dim. int. : 48,5 x 22,5 x 14

3 REF. PANTONE :
Reflex Blue C (Textes + RA + Tracé)
Logo)
193 C (Dégradé)
401 C (Demi-soleil)

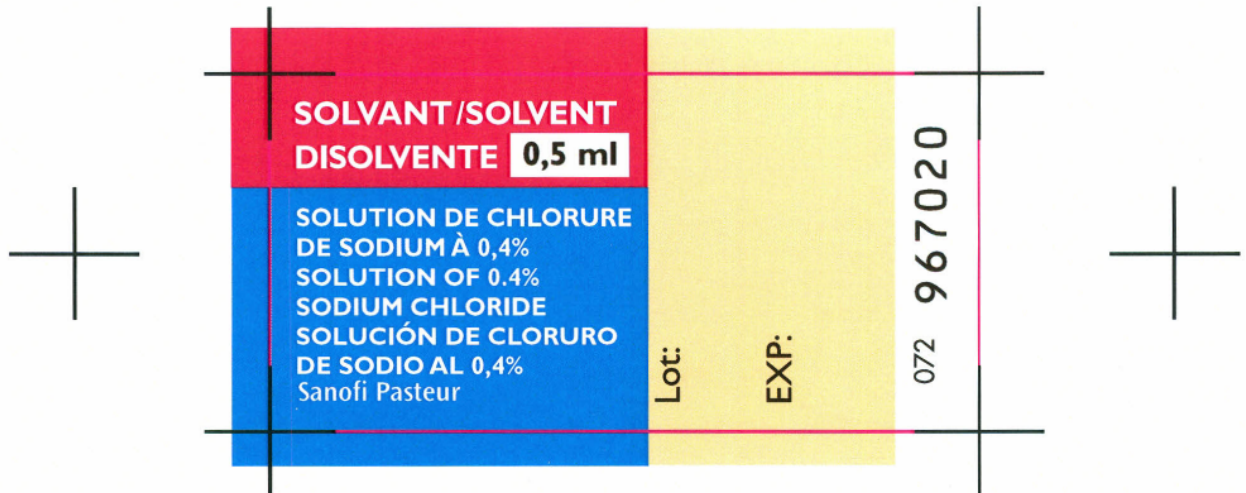


GAB SPE 22x44 FL
version 1 du 16/12/2008

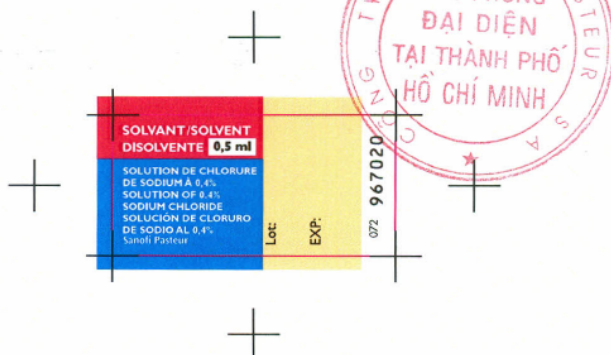
1100 + 1300 - SSA

VI 30/01/2013 - JMI	
Code article :	Sanofi Pasteur
967050	F/A/E
Etiquette : ☐ seringue ☒ flacon ☐ ampoule	
Dimension : 22 x 44 mm	
SPECIFICITE(S) MLE Orientation	
SPECIFICITE(S) VDR Orientation + Laque laser VDR	
3 REF. PANTONE : Black C (textes) 401 (Bandeau sup.) 193 (Bandeau inf.) Tracé + Laque laser	





VI 04/02/2013 - CT	
Code article 967020	Sanofi Pasteur Export - FR/GB/ES
SPECIFICITE(S) MLE	SPECIFICITE(S) VDR * Laque laser VDR
Dim. int. : 19 x 38 mm	
☒ seringue ☐ flacon ☐ ampoule	
3 Ref. Pantone C : Black C (Textes) 193 C (Bandeau Sup.) Cyan C (bandeau Inf.) Tracé * Laque laser VDR	



Verorab

Tờ hướng dẫn sử dụng dùng cho hộp 5 lọ, lọ 1 liều vắc-xin đông khô + 5 ống, ống chứa 0,5 ml dung môi

R_x

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

VERORAB

VẮC-XIN ĐẠI (BẮT HOẠT) DÙNG CHO NGƯỜI, ĐIỀU CHẾ TRÊN CANH CÂY TÊ BÀO

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

Nên giữ tờ hướng dẫn sử dụng này cho đến khi đã hoàn tất lịch tiêm chủng. Có thể sẽ cần đọc lại tờ hướng dẫn sử dụng.

Nên tuân thủ chặt chẽ lời khuyên của bác sĩ hoặc y tá.

Phải bảo đảm tiêm đầy đủ các liều theo lịch tiêm chủng. Nếu không tiêm đủ liều, sẽ không được bảo vệ đầy đủ.

Vắc-xin này được chỉ định riêng cho từng người. Không nên đưa vắc-xin này cho người khác dùng.

THÀNH PHẦN: trong 1 liều (0,5 ml)

- Hoạt chất là virus Đại*, chủng Wistar Rabies PM/WI38-1503-3M (bắt hoạt) $\geq 2,5$ IU**

* Điều chế trên tế bào VERO

** Hàm lượng được đo theo chuẩn quốc tế và thử nghiệm NIH

- Các thành phần khác:

Vắc-xin đông khô: Maltose và albumin người

Dung môi: Sodium chloride và nước pha tiêm

DẠNG DƯỢC PHẨM

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm được điều trị: Vắc-xin Đại. Mã số ATC: J07B G

Tiêm VERORAB sẽ tạo ra một đáp ứng miễn dịch đặc hiệu. Việc trung hòa virus Đại bằng kháng thể kháng Đại giữ vai trò chủ yếu trong việc bảo vệ.

Vì bệnh Đại là bệnh gây tử vong, nên không thể thực hiện nghiên cứu có đối chứng về tính hiệu quả. Tuy nhiên, theo Tổ Chức Y Tế Thế Giới (WHO) nồng độ kháng thể kháng Đại $\geq 0,5$ IU/ml (đo bằng phương pháp RFFIT) được xem là mức bảo vệ phòng bệnh Đại.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Không áp dụng.

CHỈ ĐỊNH

Vắc-xin này được chỉ định để phòng ngừa bệnh Đại ở trẻ em và người lớn. Có thể dùng vắc-xin này trước hoặc sau khi phơi nhiễm, để tiêm phòng cơ bản hoặc tiêm nhắc lại.

Dự phòng bệnh Đại trước phơi nhiễm (tiêm phòng trước phơi nhiễm)

Tiêm phòng trước phơi nhiễm được khuyến cáo ở các đối tượng có nguy cơ cao nhiễm virus Đại. Tất cả những người có nguy cơ thường xuyên, chẳng hạn như nhân viên làm việc ở phòng thí nghiệm chẩn đoán, nghiên cứu và sản xuất có tiếp xúc với virus Đại thì nên tiêm ngừa. Những người này nên làm xét nghiệm huyết thanh học mỗi 6 tháng (xem phần “Thận trọng đặc biệt khi dùng VERORAB”).

Verorab

Tờ hướng dẫn sử dụng dùng cho hộp 5 lọ, lọ 1 liều vắc-xin đông khô + 5 ống, ống chứa 0,5 ml dung môi

Những đối tượng sau cũng nên tiêm ngừa Đại vì thường xuyên có nguy cơ nhiễm bệnh Đại:

- Bác sĩ thú y và phụ tá, người chăm sóc động vật.
- Những đối tượng hoặc có làm việc hoặc có tiếp xúc với những động vật như: chó, mèo, chồn hôi, gấu trúc, dơi hoặc các động vật có thể mắc bệnh Đại khác. Ví dụ: nhân viên canh giữ thú hoang dã, thợ săn, nhân viên kiểm lâm, người nghiên cứu về hang động, người làm nghề nhồi bông thú.
- Trẻ em và người lớn sống ở hoặc đi du lịch đến những vùng có dịch bệnh súc vật.

Ở những vùng có tỷ lệ Đại ở súc vật thấp, bác sĩ thú y và phụ tá (kể cả sinh viên), người chăm sóc súc vật và nhân viên canh giữ thú hoang dã được xem là có nguy cơ phơi nhiễm không thường xuyên, và nên tiêm ngừa cơ bản phòng bệnh Đại.

Những người có nguy cơ phơi nhiễm nên thực hiện đều đặn các xét nghiệm huyết thanh học đo nồng độ kháng thể kháng Đại và tiêm nhắc có hệ thống tùy theo mức độ nguy cơ phơi nhiễm.

Dự phòng bệnh Đại sau phơi nhiễm (tiêm phòng sau phơi nhiễm):

Sau khi xác định hay nghi ngờ phơi nhiễm, dù là nguy cơ thấp nhất, phải tiêm vắc-xin càng sớm càng tốt.

Ở một số nước, tiêm vắc-xin Đại phải được thực hiện ở một Trung tâm chuyên khoa điều trị bệnh Đại.

Việc điều trị sau phơi nhiễm gồm điều trị không đặc hiệu tại vết thương, tạo miễn dịch thụ động bằng cách tiêm huyết thanh kháng Đại (RIGs) phối hợp với vắc-xin phòng Đại, tùy theo phân loại vết thương và tình trạng con vật (xem bảng 1 và 2).

Bảng 1: Hướng xử trí tùy theo tình trạng con vật

Trường hợp	Hướng xử trí		Lưu ý
	Đối với Súc vật	Đối với Bệnh nhân	
Con vật không thể theo dõi Tình huống nghi ngờ hay không nghi ngờ		Phải đưa đi điều trị tại Trung tâm điều trị Đại	Điều trị ^(b) phải được hoàn tất đầy đủ
Con vật bị chết Tình huống nghi ngờ hay không nghi ngờ	Gởi não con vật đến phòng xét nghiệm chuyên môn để phân tích	Phải đưa đi điều trị tại Trung tâm điều trị Đại	Ngưng điều trị ^(b) nếu kết quả xét nghiệm mô não âm tính, nếu không thì phải tiếp tục điều trị
Con vật còn sống Tình huống không nghi ngờ	Con vật phải được bác sĩ thú y theo dõi ^(a)	Quyết định hoãn điều trị Đại	Tiếp tục điều trị ^(b) tùy theo tình trạng con vật được bác sĩ thú y theo dõi.
Con vật còn sống Tình huống nghi ngờ	Con vật phải được bác sĩ thú y theo dõi ^(a)	Phải đưa đi điều trị tại Trung tâm điều trị Đại	Ngưng điều trị ^(b) nếu bác sĩ theo dõi con vật và nhận thấy nghi ngờ ban đầu không có giá trị, nếu không thì phải tiếp tục điều trị

^(a) Tại Pháp, sự theo dõi của bác sĩ thú y bao gồm theo dõi và cấp 3 giấy chứng nhận vào Ngày 0, Ngày 7 và Ngày 14 xác nhận con vật không có dấu hiệu bệnh Đại. Theo khuyến cáo của Tổ Chức Y Tế Thế Giới, chó hay mèo phải được bác sĩ thú y theo dõi tối thiểu 10 ngày.

^(b) Việc điều trị phải tùy theo độ nặng nhẹ của vết thương: xem bảng 2.

Verorab

Tờ hướng dẫn sử dụng dùng cho hộp 5 lọ, lọ 1 liều vắc-xin đông khô + 5 ống, ống chứa 0,5 ml dung môi

Bảng 2: Hướng dẫn của Tổ Chức Y Tế Thế Giới về điều trị sau phơi nhiễm tùy theo độ nặng của vết thương

Phân loại độ nặng	Kiểu tiếp xúc với thú hoang ^(a) hay thú nuôi nghi ngờ hay chắc chắn Đại hay không thể theo dõi con vật	Khuyến cáo Điều trị
I	Sờ hay cho súc vật ăn Liếm trên da lành	Không điều trị, nếu có bệnh sử đáng tin cậy
II	Gặm vùng da trần Những vết cào, xước nhẹ không chảy máu Liếm trên da có trầy	Tiêm vắc-xin ngay ^(b) .
III	Một hay nhiều vết cắn hay cào xuyên thấu da Niêm mạc bị nhiễm nước dãi (liếm)	Tiêm huyết thanh kháng Đại và vắc-xin Đại ngay lập tức ^(b)

(a) Tiếp xúc với động vật gặm nhấm, thỏ, hay thỏ rừng thường không cần thiết phải điều trị Đại đặc hiệu.

(b) Ngưng điều trị nếu sau 10 ngày theo dõi con vật vẫn khỏe mạnh (đối với chó hay mèo) hay nếu con vật bị giết và kết quả xét nghiệm tìm bệnh Đại bằng các kỹ thuật xét nghiệm thích hợp âm tính.

CÁCH DÙNG

Trước khi hoàn nguyên, vắc-xin đông khô có màu trắng thuần nhất.

Để hoàn nguyên vắc-xin:

- Tháo nắp lọ vắc-xin.
- Bơm dung môi từ bơm tiêm vào lọ vắc-xin đông khô hay rút dung môi từ ống vào 1 bơm tiêm rồi bơm vào lọ chứa vắc-xin đông khô.
- Lắc kỹ đến khi đạt được hỗn dịch vắc-xin đồng nhất. Vắc-xin đã hoàn nguyên là dung dịch trong suốt.
- Rút một liều vắc xin dạng hỗn dịch. Thể tích liều vắc xin tùy vào đường tiêm vắc xin:
 - 0,5 ml/liều nếu dùng đường tiêm bắp (IM),
 - 0,1 ml/liều nếu dùng đường tiêm trong da (ID).
- Tiêm.

Vì VERORAB không có chất bảo quản, do đó vắc-xin đã hoàn nguyên cần được bảo quản cẩn thận để tránh bị lây nhiễm. Vắc-xin sau khi hoàn nguyên chỉ được sử dụng tối đa trong vòng 8 giờ, với điều kiện là lọ vắc-xin phải được bảo quản ở nhiệt độ +2°C đến +8°C. Sau 8 giờ, phải hủy phần vắc-xin chưa sử dụng còn lại trong lọ.

Các sản phẩm không còn sử dụng được hay vật liệu thải bỏ phải được xử lý theo quy định hiện hành của cơ quan chức năng.

ĐƯỜNG DÙNG

Tiêm bắp (IM): người lớn tiêm ở vùng cơ delta cánh tay, trẻ em < 2 tuổi tiêm ở mặt trước-bên ngoài đùi.

Tiêm trong da (ID): tiêm ở phần trên cánh tay hay cẳng tay.

Không tiêm dưới da (SC).

Không tiêm vào lòng mạch máu. Trước khi tiêm vắc-xin phải chắc chắn rằng kim tiêm không đâm vào lòng mạch máu.

LIỀU DÙNG

Tùy theo đường tiêm (tiêm bắp hay tiêm trong da), tình huống tiêm vắc-xin và tình trạng miễn dịch đối với bệnh Đại của người được tiêm mà áp dụng phác đồ tiêm vắc-xin thích hợp.

Verorab

Tờ hướng dẫn sử dụng dùng cho hộp 5 lọ, lọ 1 liều vắc-xin đông khô + 5 ống, ống chứa 0,5 ml dung môi

1. Liều tiêm và lịch tiêm đối với đường TIÊM BẮP

TIÊM PHÒNG TRƯỚC PHƠI NHIỄM

Tiêm bắp 3 liều (0,5 ml / liều) VERORAB vào Ngày 0, Ngày 7, Ngày 28 hoặc ngày 21.

Tiêm nhắc sau khi đã tiêm phòng trước phơi nhiễm:

Tiêm VERORAB nhắc lại (tiêm bắp, 0,5 ml/liều) lúc một năm sau khi chủng ngừa cơ bản, sau đó tiêm nhắc lại mỗi 5 năm:

Bảng 3: Lịch tiêm khuyến cáo đối với liều cơ bản và tiêm nhắc (áp dụng khi dùng đường tiêm bắp)

Chủng ngừa cơ bản	3 liều	Ngày 0, ngày 7 và ngày 28*
Tiêm nhắc liều thứ nhất	1 năm sau	
Các liều tiêm nhắc tiếp theo	Mỗi 5 năm	

* Liều tiêm vào ngày 28 có thể tiêm vào ngày 21.

VERORAB có thể dùng để tiêm nhắc đối với những người đã tiêm liều cơ bản với vắc-xin Đại điều chế từ tế bào lưỡng bội hay tế bào Vero.

TIÊM NGỪA SAU PHƠI NHIỄM:

Điều trị sơ cứu: xử lý tại vết thương

Xối rửa tất cả các vết cắn hay vết cào với thật nhiều nước và xà phòng hay thuốc làm sạch vết thương. Làm như vậy có thể giúp loại bỏ có hiệu quả virus Đại tại vết cắn hay vết cào.

Sau đó, có thể bôi cồn 70°, dung dịch cồn iod, hay dung dịch amonium bậc 4 nồng độ 0,1% (chú ý là phải rửa sạch xà phòng ở vết thương vì hai chất này trung hòa lẫn nhau).

Tùy theo độ nặng của vết thương, có thể cần phải tiêm huyết thanh kháng Đại (RIG) đồng thời với tiêm vắc-xin. Trong trường hợp này, tham khảo hướng dẫn cách dùng trong tờ hướng dẫn sử dụng huyết thanh kháng Đại.

Nếu xét thấy cần thiết, có thể điều trị dự phòng uốn ván và / hoặc kháng sinh.

Người đã được chủng ngừa đầy đủ:

Tiêm nhắc hai liều VERORAB (tiêm bắp, 0,5 ml/liều) vào Ngày 0 và Ngày 3.

Không cần phải tiêm huyết thanh kháng Đại (RIG) và không nên tiêm trong trường hợp này, vì thường thì khi tiêm liều nhắc sẽ có đáp ứng miễn dịch nhớ.

Xác định trước đây đã tiêm ngừa có thể dựa vào:

- Tiêm ngừa trước hoặc sau phơi nhiễm đầy đủ bằng vắc-xin Đại cấy trên tế bào hoặc
- Xác định được hiệu giá kháng thể kháng Đại $\geq 0,5$ IU/ml.

Trường hợp nghi ngờ, nếu mũi tiêm nhắc đã quá 5 năm, hay tiêm không đầy đủ: bệnh nhân được xem như không tiêm ngừa đầy đủ, và phải bắt đầu điều trị đầy đủ cho trường hợp sau phơi nhiễm Đại.

Bảng 4: Lịch tiêm khuyến cáo tùy theo tình hình tiêm ngừa trước đây của bệnh nhân đối với trường hợp tiêm phòng sau phơi nhiễm Đại (áp dụng khi dùng đường tiêm bắp).

Đã tiêm ngừa trong vòng 5 năm trở lại đây (với vắc-xin Đại nuôi cấy trên tế bào)	Tiêm bắp 2 liều: Ngày 0 và Ngày 3.
Đã tiêm ngừa cách nay quá 5 năm hay đã tiêm ngừa nhưng không đầy đủ	Tiêm bắp 5 liều: Ngày 0, Ngày 3, Ngày 7, Ngày 14 và Ngày 28, kèm với tiêm huyết thanh kháng Đại nếu cần thiết.

Người chưa tiêm dự phòng:

Tiêm bắp 5 liều VERORAB (0,5 ml/liều) vào Ngày 0, Ngày 3, Ngày 7, Ngày 14, Ngày 28.

Verorab

Tờ hướng dẫn sử dụng dùng cho hộp 5 lọ, 1 lọ 1 liều vắc-xin đông khô + 5 ống, ống chứa 0,5 ml dung môi

Trong vùng có dịch bệnh ở súc vật, có thể cân nhắc tiêm 2 mũi vào Ngày 0, ví dụ như khi vết thương cực kỳ nặng hoặc vị trí vết thương gần hệ thần kinh trung ương, hay đối tượng bị suy giảm miễn dịch hay không đi khám ngay sau khi phơi nhiễm.

2. Liều tiêm và lịch tiêm đối với đường TIÊM TRONG DA

TIÊM NGỪA TRƯỚC PHƠI NHIỄM BẰNG ĐƯỜNG TIÊM TRONG DA (ID):

Tiêm chủng liều cơ bản:

Theo khuyến cáo của Tổ Chức Y Tế Thế Giới (WHO), có thể tiêm dự phòng liều cơ bản với vắc-xin VERORAB (0,1 ml vào các Ngày 0, Ngày 7, Ngày 21 hay Ngày 28).

Tuy nhiên, những người đang áp dụng hóa dự phòng sốt rét (ví dụ như chloroquine) hay những người có thể bị suy giảm miễn dịch thì nên tiêm bắp (đáp ứng miễn dịch có thể bị giảm khi tiêm bằng đường tiêm trong da).

Tiêm nhắc:

Tiêm VERORAB nhắc lại (0,1 ml/liều) lúc một năm sau khi tiêm liều cơ bản, sau đó tiêm nhắc lại mỗi 5 năm.

TIÊM NGỪA SAU PHƠI NHIỄM BẰNG ĐƯỜNG TIÊM TRONG DA (ID):

Vắc-xin này có đủ hiệu lực cho phép sử dụng phác đồ tiêm trong da (ID) an toàn, được Tổ Chức Y Tế Thế Giới khuyến cáo với các trường hợp tiêm ngừa sau phơi nhiễm tại các nước mà cơ quan y tế chức năng đã công nhận phác đồ tiêm trong da đó.

Một liều tiêm trong da là 0,1 ml vắc-xin hoàn nguyên, nghĩa là 1/5 liều tiêm bắp.

Đối với vắc-xin VERORAB, theo khuyến cáo của Tổ Chức Y Tế Thế Giới phác đồ tiêm trong da (ID) như sau:

Tiêm vắc-xin ở người chưa tiêm dự phòng:

Phác đồ tiêm tại 2 vị trí “2-2-2-0-1” gồm:

- Hai mũi tiêm trong da, mỗi mũi 0,1 ml tại hai vị trí khác nhau vào các Ngày 0, Ngày 3, Ngày 7.
- Một mũi tiêm trong da 0,1 ml tại một vị trí vào ngày 28 (hoặc Ngày 30) và Ngày 90.

Ngoài ra, phác đồ tiêm tại 2 vị trí “2-2-2-0-2” (phác đồ cập nhật của Hội Chữ Thập Đỏ Thái Lan) cũng được Tổ Chức Y Tế Thế Giới khuyến cáo áp dụng, gồm:

- Hai mũi tiêm trong da, mỗi mũi 0,1 ml tại hai vị trí khác nhau vào các Ngày 0, Ngày 3, Ngày 7 và Ngày 28.

Tiêm vắc-xin ở người đã được chủng ngừa đầy đủ:

Tiêm 1 liều 0,1 ml vào Ngày 0 và Ngày 3. Không nên áp dụng phác đồ này ở những người bị suy giảm miễn dịch

Nếu quên tiêm VERORAB: Bác sĩ sẽ quyết định khi nào tiêm liều bị thiếu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng VERORAB:

Trước phơi nhiễm

Nếu bị sốt hay bệnh cấp tính (trường hợp này nên hoãn việc tiêm vắc-xin đến khi hết sốt hay khỏi bệnh).

Nếu bị dị ứng với hoạt chất, với một trong các tá dược của vắc-xin, với polymyxin B, với streptomycin hay với neomycine.

Verorab

Tờ hướng dẫn sử dụng dùng cho hộp 5 lọ, lọ 1 liều vắc-xin đông khô + 5 ống, ống chứa 0,5 ml dung môi

Sau khi phơi nhiễm

Vì bệnh Đại luôn dẫn đến tử vong, nên không có chống chỉ định tiêm phòng sau phơi nhiễm.

Không dùng VERORAB bằng đường tiêm trong da (tiêm trước phơi nhiễm hay sau phơi nhiễm) trong các trường hợp sau:

- Những người đang điều trị dài ngày bằng corticosteroid hay các điều trị ức chế miễn dịch khác hay chloroquine,
- Những người bị suy giảm miễn dịch,
- Những người, đặc biệt là trẻ em, bị những vết cắn nặng, đặc biệt là ở vùng đầu và cổ, hay đến khám trễ sau khi bị cắn.

THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI DÙNG VERORAB

Không tiêm VERORAB bằng đường dưới da (SC).

Không tiêm VERORAB vào lòng mạch máu. Trước khi tiêm vắc-xin phải chắc chắn rằng kim tiêm không đâm vào lòng mạch máu.

Lưu ý trường hợp vết thương nặng (độ III theo phân loại nguy cơ Đại của Tổ Chức Y Tế Thế Giới):

Trong trường hợp vết thương nặng (độ III theo phân loại nguy cơ Đại của Tổ Chức Y Tế Thế Giới), phải tiêm huyết thanh kháng Đại cùng lúc với liều vắc-xin Đại thứ nhất. VERORAB có thể tiêm cùng lúc với huyết thanh kháng Đại có nguồn gốc từ người hay nguồn gốc từ ngựa.

Liều huyết thanh kháng Đại được quốc tế công nhận như sau:

- Huyết thanh kháng Đại có nguồn gốc từ người (HRIG): 20 IU/kg cân nặng cơ thể
- Huyết thanh kháng Đại có nguồn gốc từ ngựa (ERIG): 40 IU/kg cân nặng cơ thể

Không nên dùng huyết thanh kháng Đại quá liều khuyến cáo vì huyết thanh kháng Đại có thể ức chế một phần việc sản xuất kháng thể của cơ thể.

Cần tiêm vắc-xin ở bên đối diện với bên tiêm huyết thanh.

Nếu sử dụng VERORAB bằng đường tiêm trong da, cần tuân thủ triệt để các hướng dẫn và thận trọng sau đây:

Điều cơ bản là việc tiêm VERORAB bằng đường tiêm trong da chỉ được phép thực hiện bởi nhân viên y tế đã được tập huấn về kỹ thuật tiêm trong da để đảm bảo rằng vắc-xin được tiêm vào trong da chứ không phải là tiêm vào dưới da. Khi tiêm trong da, thích hợp nhất là dùng bơm tiêm có sẵn kim tiêm tiết trùng (loại bơm kim tiêm insulin). Tiêm trong da đúng kỹ thuật sẽ tạo nên một "nốt phỏng da cam". Nếu vắc-xin được tiêm sâu quá thì sẽ không thấy nốt phỏng này, phải rút kim ra và tiêm lại ở một vị trí gần đó. Đối với phác đồ tiêm trong da nhiều mũi, nếu tiêm trong da thất bại hoàn toàn tại quá 50% số mũi tiêm thì nên bổ sung một liều tiêm trong da ở vị trí đối bên.

Thận trọng khác khi dùng VERORAB

Cũng như mọi vắc-xin dạng tiêm, phải luôn chuẩn bị sẵn các phương tiện xử trí thích hợp để đề phòng trường hợp phản ứng phản vệ xảy ra tức thì sau khi tiêm vắc-xin, đặc biệt là khi tiêm phòng sau phơi nhiễm ở những người đã từng bị quá mẫn với polymyxine B, với streptomycin hay với neomycin.

Không tiêm vào vùng mông, vì mức kháng thể trung hòa bị kém đi khi tiêm ở vùng này.

Những người bị rối loạn chảy máu (hemophili hay giảm tiểu cầu): phải thận trọng khi tiêm bắp vì họ có thể bị chảy máu, tụ máu tại chỗ tiêm.

Giống như khi tiêm vắc-xin khác, luôn luôn phải theo dõi và phòng ngừa phản ứng có hại, có sẵn adrenalin để xử trí phản ứng phản vệ tức thì trong trường hợp sốc phản vệ sau khi tiêm vắc-xin.

Nên làm xét nghiệm huyết thanh học một cách đều đặn. Xét nghiệm huyết thanh học bằng phương pháp RFFIT (Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test) để kiểm tra mức độ trung hòa của virus Đại. Những người thường xuyên có nguy cơ nhiễm virus Đại phải được xét nghiệm mỗi 6 tháng. Những người có nguy cơ không thường xuyên, thì nên xét nghiệm mỗi 2 đến 3 năm sau mỗi lần tiêm nhắc. Nếu kết quả xét nghiệm nồng độ kháng thể dưới ngưỡng bảo vệ, nghĩa là dưới 0,5 I.U/ml (RFFIT), thì nên tiêm nhắc lại.

Verorab

Tờ hướng dẫn sử dụng dùng cho hộp 5 lọ, lọ 1 liều vắc-xin đông khô + 5 ống, ống chứa 0,5 ml dung môi

Khi tiêm vắc-xin cho những người bị suy giảm miễn dịch do các bệnh lý gây ức chế miễn dịch hay đang dùng các thuốc làm ức chế miễn dịch (như corticosteroid), thì sau khi tiêm vắc-xin 2 đến 4 tuần nên làm xét nghiệm đo nồng độ kháng thể. Nếu nồng độ kháng thể ở dưới ngưỡng bảo vệ, nghĩa là dưới 0,5 IU/ml (RFFIT), thì nên tiêm bổ sung.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Sau khi tiêm vắc-xin thường gặp chóng mặt. Triệu chứng này có thể tạm thời ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Phải báo cho bác sĩ hay dược sĩ nếu đang dùng hay gần đây có dùng bất kỳ một loại thuốc gì, kể cả những thuốc không cần đơn của bác sĩ.

Corticosteroid và các điều trị ức chế miễn dịch có thể cản trở việc sản xuất kháng thể và việc tiêm vắc-xin sẽ không hiệu quả (xem phần “Thận trọng đặc biệt khi dùng VERORAB”).

Không được tiêm huyết thanh kháng Đại và vắc-xin Đại tại cùng một vị trí (nên tiêm phía đối diện).

CÓ THAI – ĐANG CHO CON BÚ

Vì bệnh Đại là một bệnh nặng, không được thay đổi lịch chủng ngừa khi biết đang có thai. Nếu trong khi đang tiêm ngừa theo lịch hẹn mà phát hiện mình có thai, phải nhanh chóng hỏi ý kiến bác sĩ: chỉ bác sĩ mới có thể quyết định lịch chích ngừa phù hợp với tình trạng của từng người.

Có thể tiêm vắc-xin này khi đang cho con bú sữa mẹ.

Phải hỏi ý kiến bác sĩ hay dược sĩ trước khi dùng bất kỳ một dược phẩm nào.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Cũng giống như các dược phẩm khác, VERORAB có thể gây một số tác dụng không mong muốn.

Các phản ứng nhẹ tại nơi tiêm: đau, sưng đỏ, sưng, ngứa và nốt cứng tại nơi tiêm.

Các phản ứng toàn thân: sốt vừa, run rẩy, ngất, suy nhược, đau đầu, chóng mặt, đau khớp, đau cơ, rối loạn dạ dày-ruột (buồn nôn, đau bụng).

Cá biệt: phản ứng kiểu sốc phản vệ, mày đay, ban đỏ.

Ở những bé sinh quá non tháng (tuổi thai 28 tuần hay trước 28 tuần), trong 2-3 ngày sau khi chủng ngừa thì bé có thể bị cơn ngưng thở tạm thời.

Nếu bị bất kỳ tác dụng không mong muốn nào chưa được đề cập đến trong tờ hướng dẫn sử dụng này, hãy báo với bác sĩ hay dược sĩ.

BẢO QUẢN VERORAB

Để xa tầm tay và tầm mắt trẻ em.

Bảo quản trong tủ lạnh (+2°C đến +8°C). Không để đông băng.

Không dùng quá thời hạn sử dụng được ghi trên bao bì.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 5 lọ, lọ 1 liều vắc-xin đông khô kèm với 5 ống, ống 0,5ml dung môi.

NHÀ SẢN XUẤT / ĐƠN VỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

SANOFI PASTEUR S.A.

Trụ sở chính: 2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon – Pháp.

Vắc xin sản xuất bởi SANOFI PASTEUR S.A. tại Campus Mérieux, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile – Pháp (địa điểm 1) / Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil – Pháp (địa điểm 2).

Verorab

Tờ hướng dẫn sử dụng dùng cho hộp 5 lọ, lọ 1 liều vắc-xin đông khô + 5 ống, ống chứa 0,5 ml dung môi

Dung môi sản xuất bởi Haupt Pharma Livron tại 1 rue Comte de Sinard – 26250 Livron sur Drôme – Pháp.

TUỔI THỌ: 36 tháng.

HẠN DÙNG:

Xem ngày hết hạn dùng “EXP” trên bao bì.

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

TIÊU CHUẨN SẢN XUẤT: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Phiên bản: 04/2009



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

JS
3/5/2009
ATUP

SANOFI PASTEUR 