

VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

MẪU HỘP VẮC XIN UỐN VÁN HẤP PHỤ (TT)

Loại 0,5ml/ống, hộp 20 ống



Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

VẮC XIN

UỐN VÁN HẤP PHỤ (TT)

Phòng bệnh Uốn ván

0,5 ml / ống
Hộp 20 ống

Dạng bào chế: Hỗn dịch tiêm, liều tiêm 0,5 ml

0,5 ml chứa:

Giải độc tố uốn ván tinh chế ít nhất 40 đvgt

AlPO₄ cao nhất 3 mg

Natri clorid: 3,50 - 5,00 mg

Merthiolate (chất bảo quản): cao nhất 0,05 mg

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Số lô SX (Lot. No.):

NSX (Mfd):

HD (Exp):

SĐK (Reg. No.):



Nhà sản xuất **VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ**

9, Pasteur - Nha Trang - Khánh Hòa - Việt Nam

Hộp 20 ống, mỗi ống chứa 0,5 ml/ 1 liều

Tiêm bắp sâu - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Lắc tan đều trước khi dùng

Bảo quản: +2°C đến 8°C, không để đông đá

Đề xa tầm tay trẻ em

- Chỉ định
- Cách dùng
- Chống chỉ định
- Các thông tin khác

(Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo)



Rx FOR PRESCRIPTION ONLY

ADSORBED

TETANUS TOXOID (TT)

Immunization in Prevention of Tetanus

0,5 ml / ampoule
Box of 20 ampoules

Pharmaceutical dosage form: Injectable suspension, one injection: 0.5 ml

0.5 ml contains:

Purified Tetanus toxoid 40 IU minimum

AlPO₄ 3 mg maximum

Sodium chloride: 3.50 - 5.00 mg

Merthiolate (preservative): 0.05 mg maximum

Specification: Mnf.

Manufacturer: **INSTITUTE OF VACCINES AND MEDICAL BIOLOGICALS**

9, Pasteur - Nha Trang - Khanh Hoa - Viet Nam

Box of 20 ampoules of 0.5 ml/ mono dose

Deep intramuscular route - See description carefully before use

Shake well before use

Store at: +2°C to +8°C. Do not freeze

Keep out of reach of children

- Indications
- Administration
- Contraindications
- Other information

(Please see enclosed leaflet)

BB3-TT1-03



Dương Hữu Thái



VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

**MẪU NHÃN VẮC XIN UỐN VÁN HẤP PHỤ (TT)
(LOẠI 1 LIỀU/ỐNG)**

	VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ
VẮC XIN UỐN VÁN HẤP PHỤ (TT)	
Trong 0,5ml có chứa :	
- Giải độc tổ uốn ván tinh chế : $\geq 40IU$	
Tiêm bắp sâu	
SĐK: BB1-TT1-02	Số lô SX:
	NSX:
	HD :



Dương Hữu Khai



VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

MẪU HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VẮC XIN UỐN VÁN HẤP PHỤ (TT)



Rx

Vắc xin uốn ván hấp phụ (TT)

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Lắc kỹ trước khi dùng”

THÀNH PHẦN

Trong mỗi liều 0,5ml vắc xin có chứa:

Thành phần hoạt chất

Thành phần hoạt chất	Hàm lượng
Giải độc tố uốn ván tinh chế (Tetanus Toxoid)	≥ 40 đvqt

Thành phần tá dược

Thành phần tá dược	Hàm lượng
Alumilum Phosphate (AlPO ₄)	≤ 3 mg
Natri Clorid	3,5 -5 mg
Thiomersal	$\leq 0,05$ mg

DẠNG BẢO CHẾ: Hỗn dịch tiêm

Mô tả dạng bào chế: Vắc xin uốn ván hấp phụ được bào chế dưới dạng hỗn dịch tiêm dùng cho người. Là dạng hỗn dịch vô khuẩn, đồng nhất, màu trắng đục chứa giải độc tố uốn ván tinh chế hấp phụ trên phốt phat nhôm.

CHỈ ĐỊNH

Vắc xin uốn ván hấp phụ được chỉ định dùng gây miễn dịch chủ động phòng ngừa bệnh uốn ván

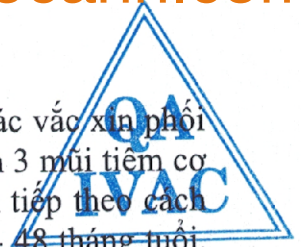
CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Cách dùng:

- Trước khi dùng phải quan sát kỹ lọ vắc xin, lắc kỹ lọ vắc xin cho đến khi tạo hỗn dịch đồng nhất (xem DẠNG BẢO CHẾ)
- Vắc xin được sử dụng qua đường tiêm bắp sâu (thường tiêm vào cơ delta).

Liều dùng:

- Đối với người lớn miễn dịch cơ bản 2 liều cách nhau ít nhất 4 tuần. Tiêm nhắc lại liều thứ 3 cách liều thứ hai, 6 đến 12 tháng. Có thể tiêm thêm các mũi tiêm nhắc lại lần thứ tư và lần thứ năm, mỗi năm sau đó để đạt miễn dịch lâu dài và chắc chắn.



- Đối với trẻ em dưới 4 tuổi vắc xin uốn ván được dùng dưới dạng các vắc xin phối hợp 3/1, 4/1, 5/1 hay 6/1 với liều dùng được khuyến cáo hoàn thành 3 mũi tiêm cơ bản trước 6 tháng tuổi bắt đầu từ tháng tuổi thứ 2 và các mũi tiêm tiếp theo cách nhau ít nhất 1 tháng. Mũi tiêm nhắc lại được tiêm vào lứa tuổi 18 - 48 tháng tuổi. Đối với trẻ vị thành niên và trẻ em trên 4 tuổi, vắc xin uốn ván thường được dùng dưới dạng vắc xin giảm liều và phối hợp.

Liều khuyến cáo đối với phụ nữ có thai và phụ nữ độ tuổi sinh đẻ:

- Nếu chưa tiêm hoặc không rõ tiền sử tiêm vắc xin uốn ván thì lịch tiêm vắc xin uốn ván áp dụng đúng lịch tiêm theo thông tư 26/2011/TT-BYT ngày 24 tháng 6 năm 2016 do Bộ Y tế ban hành, cụ thể gồm 5 mũi vắc xin uốn ván hấp phụ (TT) hoặc vắc xin uốn ván – bạch hầu liều thấp (Td) như sau:
 - Lần 1: Tiêm sớm khi có thai lần đầu hoặc trong độ tuổi sinh đẻ.
 - Lần 2: Ít nhất 4 tuần sau lần 1.
 - Lần 3: Ít nhất 6 tháng sau lần 2 hoặc thời kỳ có thai lần sau.
 - Lần 4: Ít nhất 1 năm sau lần 3 hoặc thời kỳ có thai lần sau.
 - Lần 5: Ít nhất 1 năm sau lần 4 hoặc thời kỳ có thai lần sau.
- Đã tiêm 03 mũi vắc xin có thành phần uốn ván (một trong các loại vắc xin phối hợp 3/1, 4/1, 5/1 hoặc 6/1) khi dưới 1 tuổi thì tiêm chủng vắc xin uốn ván hấp phụ (TT) hoặc vắc xin uốn ván bạch hầu hấp phụ (Td) theo lịch tiêm sau:
 - Lần 1: Tiêm sớm khi có thai lần đầu hoặc trong độ tuổi sinh đẻ.
 - Lần 2: Ít nhất 4 tuần sau lần 1.
 - Lần 3: Ít nhất 1 năm sau lần 2.
- Đã tiêm 03 mũi vắc xin có thành phần uốn ván (một trong các loại vắc xin phối hợp 3/1, 4/1, 5/1 hoặc 6/1) khi dưới 1 tuổi và 01 mũi tiêm nhắc lại lúc 18- 48 tháng thì tiêm chủng vắc xin uốn ván hấp phụ (TT) hoặc vắc xin uốn ván bạch hầu hấp phụ (Td) theo lịch tiêm sau:
 - Lần 1: Tiêm sớm khi có thai lần đầu hoặc trong độ tuổi sinh đẻ.
 - Lần 2: Ít nhất 1 năm sau lần 1.
- Đã tiêm 03 mũi vắc xin có thành phần uốn ván (một trong các loại vắc xin phối hợp 3/1, 4/1, 5/1 hoặc 6/1) khi dưới 1 tuổi, 01 mũi tiêm nhắc lại lúc 18- 48 tháng và 1 mũi nhắc lại ở lứa tuổi thiếu niên thì tiêm chủng thêm 1 mũi vắc xin uốn ván hấp phụ (TT) hoặc vắc xin uốn ván bạch hầu hấp phụ (Td) khi có thai lần đầu hoặc trong độ tuổi sinh đẻ.

Đối tượng nguy cơ cao như bộ đội, công nhân làm việc ở nơi công rãnh, công trường xây dựng, người bị thương:

Tiêm 2 mũi vắc xin uốn ván cách nhau 4 tuần, tiêm 1 mũi nhắc lại sau 6 đến 12 tháng. Trường hợp người bị thương nếu có chỉ định tiêm Huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế (SAT) thì yêu cầu tiêm vắc xin khác với vị trí tiêm SAT.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của vắc xin.
- Hoàn tiêm chủng nếu người tiêm có tình trạng bệnh lý mà cán bộ tiêm chủng nhận thấy không an toàn khi tiêm vắc xin (sốt trên 38°C; bệnh nhiễm trùng cấp tính...) hoặc không đảm bảo hiệu quả của vắc xin (đang dùng thuốc ức chế miễn dịch trên 14 ngày, mắc lao thể hoạt động ...).



CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Chú ý để phòng và thận trọng khi sử dụng:

- Vắc xin có thể bị ảnh hưởng đáp ứng miễn dịch nếu dùng đồng thời với liệu pháp ức chế miễn dịch.
- Tỷ lệ và mức độ nặng của tác dụng không mong muốn ở người được tiêm vắc xin uốn ván hấp phụ (TT) được cho là bị ảnh hưởng bởi số liều đã tiêm trước đó và nồng độ kháng thể đã có sẵn trong cơ thể.
- Không tiêm vào tĩnh mạch để tránh sốc phản vệ.
- Không tiêm vào trong da hoặc tiêm dưới da, nếu tiêm nhầm vào dưới da thì các phản ứng phụ sẽ rất rõ ràng do vắc xin chứa muối nhôm.
- Đối với người bị rối loạn chảy máu (bệnh máu khó đông, giảm tiểu cầu hoặc dùng liệu pháp kháng đông) cần thận trọng khi tiêm bắp vì có thể gây tụ máu nơi tiêm.
- Không tiêm quá liều.
- Không chống chỉ định đối với phụ nữ đang cho con bú.
- Các lọ vắc xin đã được hút vắc xin ra và đang sử dụng trong buổi tiêm chủng sẽ không được phép sử dụng trong buổi tiêm chủng tiếp theo.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Đối với phụ nữ có thai: Vắc xin uốn ván được chỉ định cho mọi người kể cả người mang thai do tính an toàn và hiệu quả của thuốc. Mặc dù không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai của vắc xin uốn ván, nên chờ sang ba tháng thứ nhì của thai kỳ mới tiêm chủng vắc xin này. Đó là sự thận trọng hợp lý để giảm thiểu bất kỳ nguy cơ nào đối với thai.

Đối với thời kỳ cho con bú: Hiện nay không có dữ liệu về việc dùng vắc xin cho người đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Vắc xin uốn ván hấp phụ (TT) không gây ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

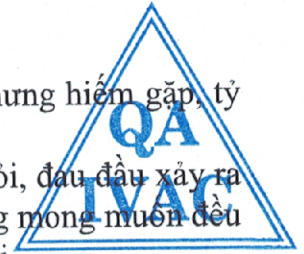
Tương tác của thuốc: Khi sử dụng các thuốc ức chế miễn dịch hoặc liệu pháp tia xạ, cơ chế phòng vệ bình thường bị ức chế và đáp ứng tạo kháng thể của người bệnh với vắc xin uốn ván có thể giảm. Nếu phải ngừng một thời gian ngắn liệu pháp ức chế miễn dịch, thì thường phải hoãn lại việc tiêm chủng vắc xin uốn ván một tháng kể từ khi ngừng dùng các thuốc ức chế miễn dịch.

Tương kỵ của thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác. Nếu cần dùng đồng thời phải sử dụng bơm kim tiêm riêng và tiêm ở vị trí cách xa vị trí tiêm vắc xin uốn ván.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Theo WHO/V&B/00.36, part 2: Background rates of adverse events following immunization- Geneva 2000, tác dụng không mong muốn sau khi tiêm vắc xin uốn ván hấp phụ (TT) gồm có:

- Phản ứng nhẹ tại chỗ như đau và ban đỏ rất thường xảy ra trong những ngày đầu sau khi tiêm, chiếm tỷ lệ từ 25-85%. Trong 1 số trường hợp có thể có nốt chai cứng



- tại chỗ tiêm, giữ trong vài tuần. Áp xe vô khuẩn có thể xảy ra nhưng hiếm gặp, tỷ lệ 6-10/1 triệu liều.
- Phản ứng nhẹ toàn thân như gai sốt, ớn lạnh, rung mình, nhức mỏi, đau đầu xảy ra ở các mũi tiêm nhắc lại, tỷ lệ 0,5-10%. Tất cả các phản ứng không mong muốn đều ở mức độ nhẹ và thường tự khỏi sau 1 - 2 ngày, không cần điều trị.
 - Có thể gặp dị ứng hay sốc phản vệ nhưng hiếm gặp, tỉ lệ sốc phản vệ 1-6/1 triệu liều. Trong những trường hợp này cần được xử trí cấp cứu kịp thời theo qui định về an toàn tiêm chủng.
 - Phản ứng nặng tại vị trí tiêm có thể xảy ra được cho là do phản ứng giữa kháng thể có sẵn với kháng nguyên tại chỗ tiêm (dạng phản ứng Arthus) ở các mũi tiêm nhắc lại trên người quá mẫn cảm.
 - Có thể bị rối loạn chức năng các dây thần kinh cánh tay, bả vai nhưng hiếm gặp, không liên quan đến thần kinh trung ương.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều: Báo cáo ngay cho bác sỹ và tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý và mã ATC theo WHO:

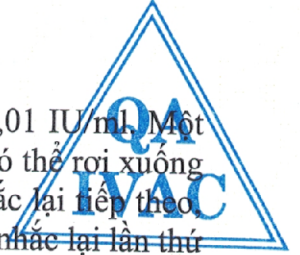
+Nhóm dược lý: J07AM: Tetanus vaccines: vắc xin uốn ván.

+Mã ATC: J07AM01: tetanus toxoid: giải độc tố uốn ván.

Độc tố uốn ván có tên gọi là *Tetanoplasmin* là một loại độc tố thần kinh cực mạnh do vi khuẩn *Clostridium tetani* tiết ra khi nhiễm trùng vết thương hở dưới những điều kiện nhất định. Độc tố uốn ván gây nên rối loạn chức năng thần kinh cơ với sự gồng cứng, co thắt cơ vân và hậu quả thường dẫn đến tử vong. Độc tố uốn ván được giải độc bằng formaldehyde tạo thành giải độc tố uốn ván. Giải độc tố uốn ván đã tinh chế (thành phần hoạt chất) được hấp phụ với một tá chất nhôm phosphat hoặc nhôm hydroxyd để tạo thành vắc xin uốn ván. Vắc xin uốn ván tạo miễn dịch bảo vệ cơ thể nhờ sự phát triển của kháng thể trung hòa độc tố uốn ván (kháng độc tố uốn ván), thuộc lớp IgG lưu hành trong máu và trong dịch cơ thể. Kháng thể kháng độc tố uốn ván có thể được truyền qua nhau thai khi bà mẹ được miễn dịch chủ động bằng vắc xin uốn ván để phòng uốn ván sơ sinh. Nồng độ kháng độc tố uốn ván trong huyết thanh đạt ít nhất 0,01 IU/ml nếu đo bằng phản ứng trung hòa và đạt ít nhất 0,1 IU/ml nếu đo bằng phản ứng ELISA được xem là có miễn dịch bảo vệ tối thiểu. Khái niệm “*nồng độ kháng độc tố tối thiểu*” có thể không được coi như mức đảm bảo có miễn dịch bảo vệ trong mọi hoàn cảnh do phụ thuộc vào phương pháp đo. Mục tiêu nên đạt được là miễn dịch bảo vệ chắc chắn và lâu dài trong suốt cuộc đời và duy trì nồng độ kháng thể trung hòa trong huyết thanh ≥ 1 IU/ml để đáp ứng được mục tiêu này.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sự phát triển kháng độc tố uốn ván trong máu tùy thuộc vào các mũi tiêm vắc xin uốn ván. Một liều đơn vắc xin uốn ván đầu tiên chỉ tạo được đáp ứng kháng thể rất thấp, có thể không đạt ngưỡng bảo vệ tối thiểu. Sau liều tiêm thứ 2 từ 2 đến 4 tuần kháng thể



đạt được trên mức nồng độ kháng thể bảo vệ tối thiểu, nghĩa là trên 0,01 IU/ml. Một năm sau liều tiêm thứ 2 nồng độ kháng thể trung bình giảm xuống và có thể rơi xuống dưới ngưỡng nồng độ kháng thể bảo vệ tối thiểu. Sau các liều tiêm nhắc lại tiếp theo kháng thể trên ngưỡng bảo vệ tồn tại lâu dài theo thời gian. Ở liều tiêm nhắc lại lần thứ 3, một năm sau liều tiêm thứ 2 có thể tạo được đáp ứng kháng thể trên mức bảo vệ tồn tại ít nhất 5 năm. Ở liều tiêm nhắc lại lần thứ tư, có thể đạt mức kháng thể trên ngưỡng nồng độ bảo vệ kéo dài lên đến xấp xỉ 10 năm và lên đến 20 năm ở liều tiêm nhắc lại lần thứ 5.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp chứa 20 ống vắc xin (0,5 ml - 1 liều).
- Hộp chứa 10 lọ vắc xin (mỗi lọ 10 ml - 20 liều).

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nhiệt độ bảo quản vắc xin từ + 2°C đến + 8°C, không để đông đá. Bảo quản vắc xin nguyên trong hộp để tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày cơ sở sản xuất bắt đầu tiến hành thử nghiệm công hiệu cho kết quả có giá trị.

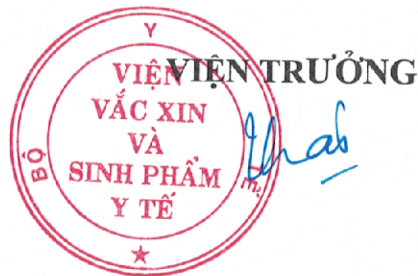
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

NHÀ SẢN XUẤT: VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ (IVAC)

09 Pasteur, Nha Trang – Khánh Hòa – Việt Nam

ĐT: (84. 258) 3818898 - 3822408 Fax: (84.258) 3823815

E-mail: ivac@ivac.com.vn - Website: www.ivac.com.vn



Dương Hữu Thái