

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 29263e/QLD-ĐK

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc
đã được cấp GĐKLH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 10 tháng 10 năm 2024

Kính gửi: Viện Vắc xin và Sinh phẩm Y tế
Địa chỉ: 09 Pasteur, P. Xương Huân, TP. Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 43157/TT91 ngày 28/05/2024 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đối với thuốc Huyết thanh kháng đại tinh chế (SAR), số đăng ký QLSP-0778-14.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT ()

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm



VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG IVACRIG (HUYẾT THANH KHÁNG ĐẠI TINH CHẾ)

Rx

IVACRIG Huyết thanh kháng đại tinh chế

“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”

Huyết thanh kháng đại tinh chế (IVACRIG) là chế phẩm chứa globulin miễn dịch kháng đại đoạn F(ab')₂ điều chế từ huyết thanh ngựa được chỉ định để điều trị dự phòng bệnh dại.

THÀNH PHẦN

Trong 1 lọ (5ml) IVACRIG chứa:

Thành phần hoạt chất	Hàm lượng
Kháng thể kháng vi rút dại	1000 đvqt (IU)

Thành phần tá dược	Nồng độ
Natri clorid	0,85-0,9%
Thimerosal (chất bảo quản)	≤ 0,01%

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch tiêm. Là dạng dung dịch đồng nhất không màu hoặc màu vàng nhạt, không lắng cặn, không có tiểu phần lạ.

CHỈ ĐỊNH

IVACRIG được sử dụng phối hợp với vắc xin dại để dự phòng bệnh dại trong những trường hợp do động vật nghi dại gây ra vết thương mức độ 3 (WHO/TRS 1012, năm 2018) theo phân loại của Tổ chức Y tế Thế giới. Các vết thương như dưới đây cần đặc biệt lưu ý để chỉ định:

- Vết thương ở vùng gần thần kinh trung ương như: đầu, mặt, cổ, lưng, ngực hay vùng nhiều đầu dây thần kinh như: đầu ngón tay, ngón chân và bộ phận sinh dục.
- Bị động vật nghi dại liếm vào vùng da bị trầy xước hoặc bị nước bọt động vật nghi dại dính vào niêm mạc (như mắt, miệng, niêm mạc, bộ phận sinh dục) và vùng da bị tổn thương.
- Bị cắn nhiều vết hoặc vết thương sâu trên cơ thể.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Trẻ em và người lớn dùng chung cùng 1 liều tối đa là 40 IU/kg cân nặng.

Cách dùng:

Không thử phản ứng (test da) cho tất cả các đối tượng có chỉ định sử dụng IVACRIG.

Khai thác tiền sử của bệnh nhân nếu có tiền sử dị ứng với huyết thanh các loại đã dùng trước đó hoặc có tiền sử dị ứng với thuốc, các loại thực phẩm, phấn hoa, bụi nhà, hóa chất, mỹ phẩm, bệnh dị ứng như viêm mũi dị ứng, hen phế quản... hoặc có tiền sử phản vệ với nhiều dị nguyên khác nhau.

Trong trường hợp có tiền sử dị ứng với kháng huyết thanh thì việc thử phản ứng trên bệnh nhân và/hoặc giải mẫn cảm nhanh phải được tiến hành tại chuyên khoa dị ứng-miễn dịch lâm sàng hoặc do các bác sĩ đã được tập huấn về phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ thực hiện (thông tư 51/2017/BYT ngày 29/12/2017).

Huyết thanh kháng đại tinh chế cần sử dụng đồng thời với vắc xin dại (với đầy đủ số mũi tiêm theo phác đồ cơ bản). Huyết thanh kháng đại tinh chế phải được tiêm ở vị trí khác với nơi tiêm vắc xin phòng dại.

Khi tiêm huyết thanh kháng đại tinh chế phải sẵn sàng thuốc và các biện pháp chống phản vệ.

Hướng dẫn của Tổ chức y tế thế giới (WHO/TRS 1012, năm 2018) cách dùng huyết thanh kháng đại như sau:

- Tính đủ lượng huyết thanh kháng đại tối đa cần dùng theo cân nặng. Đối với huyết thanh kháng đại không có khuyến cáo về liều tối thiểu.
- Huyết thanh kháng đại chỉ sử dụng 1 lần, càng sớm càng tốt, có thể tiêm vào thời điểm cùng với liều tiêm vắc xin dại đầu tiên.
- Không nên tiêm huyết thanh kháng đại sau ngày thứ 7 kể từ liều tiêm vắc xin dại đầu tiên, bất kể liều vắc xin có được nhận vào ngày 3 và ngày 7



hay không bởi vì kháng thể sinh ra do miễn dịch chủ động đã xuất hiện.

- Tiêm thẩm (infiltrate) huyết thanh kháng dại càng nhiều càng tốt vào ngay vị trí vết thương. Trong trường hợp trẻ em không khai báo được tất cả các vết thương, có thêm những vết thương nhỏ, phơi nhiễm với dơi (vết cắn hoặc vết xước của dơi không dễ nhìn thấy hoặc phát hiện được), tiêm bắp lượng huyết thanh kháng dại còn lại xung quanh và càng gần càng tốt vị trí phơi nhiễm.

- Huyết thanh kháng dại được tiêm thẩm vào vết thương:

+ Đối với những vết thương nhỏ nên sử dụng một lượng lớn nhất có thể chấp nhận được về mặt giải phẫu.

+ Đối với những vết thương nghiêm trọng và nhiều vết thương cần lượng huyết thanh kháng dại nhiều hơn liều tối đa, có thể được pha loãng với nước muối sinh lý đến thể tích đủ để tiêm thẩm hiệu quả, an toàn vào mọi vết thương.

- Đối với trường hợp bị phơi nhiễm ở niêm mạc không tổn thương (bị liếm, bị giọt bắn vào mắt) thì có thể nhỏ huyết thanh kháng dại vào khu vực niêm mạc bị phơi nhiễm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Phản ứng dị ứng đã được biết trước với các thành phần của IVACRIG.

Có thể sử dụng IVACRIG trong các trường hợp này nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ (xem cảnh báo và thận trọng khi sử dụng).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Chú ý để phòng và thận trọng khi sử dụng:

Trong khi tiêm IVACRIG cho các đối tượng có nguy cơ phản ứng, cần phải có y, bác sĩ trực tiếp theo dõi và xử lý.

Nếu có phản ứng với IVACRIG, lập tức điều trị ngay bằng adrenalin, thuốc kháng histamin và corticoid nếu cần.

Không tiêm IVACRIG cùng bên hoặc nơi tiêm vắc xin dại trong trường hợp sử dụng đồng thời IVACRIG và vắc xin kháng dại.

Không tiêm IVACRIG vào tĩnh mạch.

Không sử dụng bơm kim tiêm chung với vắc xin dại.

Thận trọng đối với người giảm tiểu cầu hoặc rối loạn chảy máu, có thể chảy máu khi tiêm bắp.

Trường hợp có phản ứng phụ nhẹ nên sử dụng thuốc kháng histamine và giảm đau.

Cần cân nhắc kỹ giữa lợi ích và nguy cơ đối với các đối tượng sau:

- Những bệnh nhân có cơ địa dị ứng.
- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với kháng huyết thanh nguồn gốc ngựa.
- Bệnh nhân suy giảm miễn dịch.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: không chống chỉ định cho phụ nữ mang thai vì không có bất kỳ bằng chứng rõ ràng nào chứng tỏ huyết thanh kháng dại có liên quan đến bất thường ở bào thai.

Thời kỳ cho con bú: không chống chỉ định đối với phụ nữ trong thời kỳ cho con bú. Hiện chưa có thông tin về sự phân bố của huyết thanh kháng dại vào sữa mẹ; cũng chưa rõ nếu huyết thanh kháng dại truyền sang trẻ bú mẹ có gây nguy cơ bất thường nào cho trẻ bú hay không.

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

Chưa có nghiên cứu nào cho thấy tác dụng của thuốc ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

IVACRIG có thể ảnh hưởng đến đáp ứng miễn dịch của một số loại vắc xin vì rút sống như sởi, quai bị, rubella; nếu các vắc xin này phải dùng nên sử dụng sau khi tiêm huyết thanh kháng dại ít nhất 3 tháng.

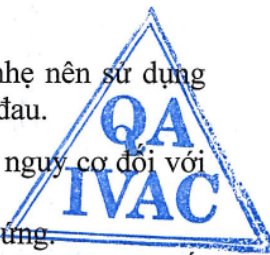
Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn huyết thanh này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tổn thương hay căng cứng cơ thể xảy ra ở vị trí tiêm và tổn thương một vài giờ sau tiêm, một số ít trường hợp tồn tại tới 3 ngày.

Có thể xảy ra sốt nhẹ, nổi mề đay, ban đỏ lan tỏa từ nơi tiêm, ngứa, phù nề, đau khớp, mệt mỏi, các phản ứng phụ nhẹ sẽ dần dần tự khỏi, tự theo dõi diễn biến tình trạng phản ứng phụ và tư vấn của bác sĩ khi cần thiết.



Trường hợp nặng có thể bị choáng, sốc phản vệ, các di chứng bệnh huyết thanh như: viêm khớp, viêm thận.

Biểu hiện phản ứng, dị ứng có thể xảy ra ngay tức thời sau khi tiêm huyết thanh, sau vài giờ, vài ngày hoặc thậm chí sau 7-10 ngày.

Hội chứng thận hư có thể xảy ra nhưng mối liên hệ với huyết thanh kháng dại chưa được thiết lập.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều: Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng huyết thanh. Chưa có ghi nhận trường hợp nào được cho là quá liều.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: J06AA :Immune sera: Huyết thanh miễn dịch

Mã ATC: J06AA06: rabies serum: Huyết thanh kháng dại

Huyết thanh kháng dại tinh chế tạo ra miễn dịch thụ động trong thời gian ngắn cho những người tiếp xúc với bệnh dại hoặc vi rút dại. Kháng thể kháng vi rút dại có trong chế phẩm này có tác dụng trung hòa, làm chậm sự lan tỏa vi rút dại ở vết thương, do đó các tính chất gây bệnh và gây nhiễm sẽ bị ức chế. Như vậy, huyết thanh kháng dại bảo vệ được người bệnh cho tới khi các kháng thể kháng dại chủ động được sản sinh như đã tiêm vắc xin kháng dại.

Chế độ dự phòng sau khi bị cắn, bao gồm xử lý tại chỗ vết thương, gây miễn dịch thụ động và chủ động, đã có hiệu quả 100%.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Huyết thanh kháng dại hấp thu chậm theo đường tiêm bắp, kháng thể xuất hiện trong huyết thanh sau 24 giờ và vẫn có thể phát hiện được sau 21 ngày. Mặc dù chưa có thông tin cụ thể, huyết thanh kháng dại có thể qua nhau thai, vì các globulin miễn dịch khác qua được hàng rào nhau thai. Hầu như tất cả các globulin miễn dịch qua nhau thai vào 4 tuần cuối thai kỳ. Thông tin về phân bố của HBIG vào sữa còn chưa có. Huyết thanh kháng dại có thể vào sữa, vì các globulin miễn dịch (chẳng hạn như IgA, IgM, IgG) đều có trong sữa non. Huyết thanh kháng dại có thời gian bán hủy hoại khoảng 21 ngày.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 6 lọ x 1000 IU/lọ

Hộp 10 lọ x 1000 IU/lọ

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Nhiệt độ bảo quản từ + 2°C đến + 8°C, không để đông băng.

HẠN DÙNG: 24 tháng

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