

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Đề xa tiêm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG

PRIORIX là chế phẩm hỗn hợp không chứa các virus giảm độc lực bao gồm virus sởi chủng Schwarz, virus quai bị chủng RIT 4385 (được phân lập từ chủng Jeryl Lynn) và virus rubella chủng Wistar RA 27/3. thu được bằng nuôi cấy hoặc trong phôi gà (quai bị và sởi) hoặc trong tế bào lưỡng bội MRC-5 của người (rubella).

PRIORIX đáp ứng yêu cầu của Tổ Chức Y tế Thế giới về sản xuất các chế phẩm sinh học và vắc xin sởi, quai bị và rubella và vắc xin kết hợp (vắc xin sống).

Thành phần hoạt chất:

Mỗi liều 0,5 ml vắc xin sau khi hoàn nguyên chứa không dưới $10^{1,0}$ CCID₅₀ của virus sởi chủng Schwarz, không dưới $10^{3,7}$ CCID₅₀ của virus quai bị chủng 4385 RIT và không dưới $10^{1,0}$ CCID₅₀ của virus rubella chủng Wistar RA 27/3.

Thành phần tá dược: xem mục "Danh sách tá dược".

Bột màu trắng đến hồng nhạt
Dung môi trong và không màu

Quy cách đóng gói

Hộp gồm 1 lọ 1 liều vắc xin đóng khô và 1 bơm tiêm chứa sẵn dung môi pha tiêm và 2 kim tiêm. Liều 0,5 ml.

DANG BẢO CHẾ

Bột vắc xin đóng khô và dung môi pha tiêm.

THÔNG TIN LÂM SÀNG

Chỉ định

PRIORIX được chỉ định để tạo miễn dịch chủ động ngừa sởi, quai bị và rubella cho trẻ từ 9 tháng tuổi trở lên, thiếu niên và người lớn. Xem phần "Liều lượng và Cách dùng", "Cảnh báo và Thận trọng", và "Được lực học" khi sử dụng cho trẻ từ 9 đến 12 tháng tuổi.

Liều lượng và cách dùng

Liều đề nghị là một liều 0,5 ml vắc xin hoàn nguyên.
Trẻ từ 12 tháng tuổi trở lên

Sử dụng liều 0,5 ml. Liều thứ 2 nên được tiêm theo khuyến cáo chính thức.

PRIORIX có thể được sử dụng ở đối tượng trước đó đã được tiêm vắc xin sởi, quai bị và rubella đơn giá hoặc kết hợp.

Trẻ từ 9 đến 12 tháng tuổi

Trẻ trong năm đầu đời có thể không đáp ứng đầy đủ với các thành phần của vắc xin. Trong trường hợp dịch tễ đòi hỏi phải tiêm vắc xin trong năm đầu đời (ví dụ dịch bệnh hoặc đi đến vùng có dịch), nên tiêm **PRIORIX** thứ 2 vào năm thứ 2, tốt hơn nên tiêm trong 3 tháng sau liều đầu tiên. Trong mọi trường hợp, khoảng thời gian giữa 2 liều không được dưới 4 tuần (xem phần "Cảnh báo và Thận trọng", và "Được lực học").

Trẻ dưới 9 tháng tuổi

Chưa có dữ liệu về an toàn và hiệu lực của **PRIORIX** trên trẻ dưới 9 tháng tuổi.

Cách dùng

Nên tiêm **PRIORIX** dưới da, dù vậy vẫn có thể tiêm bắp vắc xin này ở vùng cơ delta hoặc mặt trước bên đùi (xem phần "Cảnh báo và Thận trọng" và "Được lực học").

Nên tiêm vắc xin dưới da cho những đối tượng bị rối loạn chảy máu (ví dụ giảm tiểu cầu hoặc bất kỳ rối loạn đông máu nào).

Thông tin về cách hoàn nguyên vắc xin trước khi dùng, xin tham khảo phần "Hướng dẫn sử dụng, bảo quản và hủy bỏ".

Chống chỉ định

Chống chỉ định dùng **PRIORIX** cho những người có tiền sử quá mẫn hệ thống với neomycin hoặc với bất kỳ thành phần nào của vắc xin (với những người dị ứng với trứng gà, xem thêm mục "Cảnh báo và Thận trọng"). Không chống chỉ định khi có tiền sử viêm da tiếp xúc với neomycin.

Chống chỉ định dùng **PRIORIX** cho các đối tượng có dấu hiệu quá mẫn sau khi tiêm liều vắc xin sởi, quai bị và/hoặc rubella trước đó.

Chống chỉ định dùng **PRIORIX** cho những người suy giảm miễn dịch dịch thể hoặc tế bào (nguyên phát hoặc mắc phải), như nhiễm HIV có triệu chứng (xem thêm mục "Cảnh báo và Thận trọng"). **PRIORIX** chống chỉ định dùng cho phụ nữ mang thai. Nên tránh có thai trong 1 tháng sau khi tiêm vắc xin (xem phần "Phụ nữ có thai và cho con bú").

Cảnh báo và Thận trọng

Cũng như các vắc xin khác, nên hoãn sử dụng **PRIORIX** cho những người đang sốt cao cấp tính. Tuy nhiên, không chống chỉ định khi có biểu hiện nhiễm khuẩn nhẹ.

Do phản ứng tâm lý đối với kim tiêm nên người được tiêm chủng có thể bị ngã xỉu sau hoặc thậm chí trước khi tiêm. Điều quan trọng là nên lựa chọn địa điểm thích hợp khi tiêm để tránh bị thương do ngã xỉu.

Phải đề cho côn và các chất sát khuẩn khác bay hơi hết khỏi bề mặt da trước khi tiêm vắc xin do chúng có thể làm bất hoạt các virus giảm độc lực có trong vắc xin.

Trẻ trong năm đầu đời có thể không đáp ứng đủ với các thành phần của vắc xin, do khả năng tương tác với kháng thể từ người mẹ (xem phần "Liều lượng" và "Được lực học").

Có thể đạt được tác dụng bảo vệ hạn chế chống lại sởi bằng việc tiêm chủng trong vòng 72 giờ sau khi tiếp xúc tự nhiên với sởi.

Trẻ dưới 12 tháng tuổi có thể không đáp ứng đầy đủ với thành phần sởi trong vắc xin do vẫn còn tồn tại kháng thể chống sởi nhận từ mẹ. Tuy nhiên điều này không ngăn cản việc sử dụng vắc xin này cho trẻ nhỏ (< 12 tháng tuổi) vì có thể chỉ định cho một số trường hợp như ở những vùng nguy cơ cao. Trong những trường hợp này nên tiêm chủng lại lúc 12 tháng tuổi hoặc sau đó.

Cũng như các vắc xin dạng tiêm khác, luôn theo dõi và có sẵn các phương pháp điều trị y khoa thích hợp để phòng sóc phản vệ, mặc dù hiếm, sau khi tiêm vắc xin.

Thành phần sởi và quai bị trong vắc xin được sản xuất từ nuôi cấy tế bào phôi gà và do đó có thể tồn dư một lượng rất nhỏ protein trứng gà. Những người có tiền sử phản ứng phản vệ, phản ứng dạng phản vệ hoặc phản ứng quá mẫn tức thời (như mê đay toàn thân, phù miệng và họng, khó thở, hạ huyết áp hoặc sốc) sau khi ăn trứng gà có thể tăng nguy cơ gặp phản ứng quá mẫn tức thời sau khi tiêm vắc xin, mặc dù phản ứng dạng này rất hiếm khi xảy ra. Nên thận trọng sử dụng vắc xin cho những người có tiền sử phản ứng quá mẫn sau khi ăn trứng gà và có sẵn các phương tiện điều trị để phòng phản ứng xảy ra.

Nên sử dụng **PRIORIX** thận trọng cho những người có tiền sử bản thân hoặc tiền sử gia đình có bệnh dị ứng hoặc cơ dị.

Chưa ghi nhận việc lây truyền virus sởi và quai bị từ người tiêm vắc xin sang những người chưa có miễn dịch. Virus rubella có trong dịch hầu họng có thể lây truyền chủng và nhiều nhất vào ngày thứ 11, tuy

nhien không có bằng chứng về sự lây truyền virus sang những người chưa có miễn dịch.

Rất ít trường hợp tiêm bắp **PRIORIX**. Đáp ứng miễn dịch đạt được đầy đủ cho cả ba thành phần của vắc xin (xem mục "Liều lượng và Cách dùng").

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM TÍNH MẠCH PRIORIX.

Như các vắc xin khác, đáp ứng miễn dịch bảo vệ có thể không được tạo ra ở tất cả các đối tượng tiêm vắc xin.

Đã có báo cáo một số trường hợp làm nặng hơn tình trạng giảm tiểu cầu và làm tái phát tình trạng giảm tiểu cầu ở những người từng bị chứng giảm tiểu cầu sau khi tiêm liều đầu tiên vắc-xin sống có chứa virus sởi, quai bị và rubella. Trong những trường hợp này, cần đánh giá cẩn thận giữa lợi ích- nguy cơ khi tiêm phòng vắc-xin **PRIORIX**.

Dữ liệu về việc sử dụng **PRIORIX** cho các đối tượng suy giảm miễn dịch còn hạn chế, do đó việc tiêm chủng cho những đối tượng này cần được xem xét thận trọng, và chỉ sử dụng khi có đánh giá của bác sĩ cho thấy các lợi ích vượt trội so với nguy cơ (ví dụ như đối tượng nhiễm HIV không có triệu chứng).

Các đối tượng suy giảm miễn dịch không có chống chỉ định với tiêm chủng vắc xin này (xem mục "Chống chỉ định"), nhưng có thể sẽ không có đáp ứng tốt như những người có miễn dịch bình thường, do đó, một số trường hợp này vẫn có thể mắc sởi, quai bị hoặc rubella mặc dù đã được tiêm phòng đầy đủ. Cần giám sát theo dõi các dấu hiệu của bệnh sởi, quai bị và rubella trên các đối tượng này.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Nếu cần thử phản ứng lao tố thì nên tiến hành trước hoặc cùng lúc với việc tiêm chủng vì có báo cáo cho thấy vắc xin sởi sống (và có thể cả quai bị) có thể gây ức chế tạm thời phản ứng lao tố. Sự ức chế này có thể kéo dài 4-6 tuần và không nên xét nghiệm phản ứng lao tố trong khoảng thời gian này sau khi tiêm chủng để tránh kết quả âm tính giả.

Các nghiên cứu lâm sàng đã chỉ ra rằng có thể tiêm đồng thời **PRIORIX** với bất kỳ vắc xin đơn giá hay vắc xin kết hợp như: vắc xin 6 giá (DTPa-HBV-IPV/Hib), vắc xin bạch hầu- uốn ván- ho gà vô bào (DTPa), vắc xin bạch hầu- uốn ván- ho gà vô bào giảm kháng nguyên (dTPa), vắc xin *Haemophilus influenzae* nhóm b (Hib), vắc xin bại liệt bất hoạt (IPV), vắc xin viêm gan B (HBV), vắc xin viêm gan A (HAV), vắc xin não mô cầu nhóm huyết thanh B (MenB), vắc xin cộng hợp não mô cầu nhóm huyết thanh C (MenC), vắc xin não mô cầu cộng hợp nhóm huyết thanh A, C, W-135 và Y (MenACWY), vắc xin thủy đậu và vắc xin cộng hợp phế cầu (PCV).

Ngoài ra, nhìn chung có thể kết hợp sử dụng vắc xin sởi, quai bị và rubella đồng thời với vắc xin bại liệt uống (OPV) hoặc vắc xin bạch hầu-uốn ván-ho gà toàn tế bào (DTPw).

Nếu tiêm **PRIORIX** cùng lúc với vắc xin dạng tiêm khác, nên tiêm các vắc xin ở các vị trí tiêm khác nhau.

Nếu không thể sử dụng **PRIORIX** đồng thời với các vắc xin sống giảm độc lực khác thì hai lần tiêm nên cách nhau ít nhất 1 tháng.

Nên trì hoãn việc tiêm chủng ít nhất là 3 tháng cho những người sử dụng gammaglobulin người hoặc truyền máu vì có nguy cơ thất bại chủng ngừa do kháng thể sởi, quai bị và rubella có được một cách thụ động.

Có thể tiêm **PRIORIX** nhắc lại cho những người trước đó đã tiêm chủng bằng vắc xin kết hợp sởi, quai bị và rubella khác.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Không tiêm **PRIORIX** cho phụ nữ có thai.

Bao thai, không ghi nhận những báo cáo về những mối nguy hại đến bào thai khi tiêm vắc xin sởi, quai bị và rubella cho phụ nữ có thai.

Thậm chí, khi nguy cơ lý thuyết không được loại trừ, không có trường hợp hội chứng rubella bẩm sinh nào được báo cáo trong hơn 3500 trường hợp phụ nữ vô tình được tiêm phòng vắc xin có chứa rubella trong giai đoạn đầu của thai kỳ. Do đó, việc vô ý tiêm vắc xin sởi, quai bị và rubella cho những phụ nữ không biết mình đang mang thai thì không phải là lý do để chấm dứt thai kỳ.

Phụ nữ nên tránh có thai một tháng sau khi tiêm vắc xin. Phụ nữ dự định có thai thì nên hoãn lại việc có thai.

Cho con bú

Không có số liệu ở người liên quan đến việc dùng **PRIORIX** cho phụ nữ cho con bú. Có thể tiêm vắc xin khi lợi ích thu được vượt trội nguy cơ.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

PRIORIX không hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn

Trong những nghiên cứu lâm sàng có đối chứng, dấu hiệu và triệu chứng được chú động theo dõi trong 42 ngày sau khi tiêm. Những người tiêm vắc xin cũng được yêu cầu báo cáo lại bất kỳ sự kiện lâm sàng nào xuất hiện trong quá trình nghiên cứu.

Hồ sơ an toàn trình bày dưới đây dựa trên nghiên cứu trên tổng số gần 12.000 đối tượng sử dụng **PRIORIX** trong các thử nghiệm lâm sàng.

Tần suất được phân loại như sau:

Rất phổ biến (≥1/10), Phổ biến (≥1/100 đến <1/10), Không phổ biến (≥1/1.000 đến <1/100), Hiếm (≥1/10.000 đến <1/1.000), Rất hiếm (<1/10.000)

Hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng:	Phổ biến Không phổ biến	Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên Viêm tai giữa
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Không phổ biến	Bệnh hạch bạch huyết
Rối loạn hệ miễn dịch	Hiếm	Phản ứng dị ứng
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Không phổ biến	Biếng ăn
Rối loạn tâm thần	Không phổ biến	Căng thẳng, quấy khóc bất thường, mất ngủ.
Rối loạn hệ thần kinh	Hiếm	Sốt cao cơ giết
Rối loạn nhãn khoa	Không phổ biến	Viêm kết mạc
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Không phổ biến	Viêm phế quản và ho
Rối loạn dạ dày ruột	Không phổ biến	To tuyến mang tai, tiêu chảy, nôn
Da và mô dưới da	Phổ biến	Phát ban
Tình trạng toàn thân và tại chỗ tiêm	Rất phổ biến	Đỏ tại chỗ tiêm, sốt ≥38°C (trực tràng) hoặc ≥37,5°C (nách/miệng)
	Phổ biến	Sưng và đau tại chỗ tiêm, sốt >39,5°C (trực tràng) hoặc >39°C (nách/miệng)

Nhìn chung, tần suất các tác dụng phụ theo phân loại thì tương tự nhau khi tiêm liều đầu tiên và liều thứ hai. Chỉ có ngoại lệ là tác dụng phụ đau tại chỗ tiêm là "Phổ biến" sau khi tiêm liều đầu tiên và "Rất phổ biến" sau khi tiêm liều thứ hai. Trong quá trình giám sát hậu mãi, những phản ứng liên quan đến tiêm chủng **PRIORIX** đã được báo cáo bổ sung như sau:

Hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Hiếm	Viêm màng não, hội chứng giống sởi, hội chứng giống quai bị (bao gồm viêm tinh hoàn, viêm mào tinh hoàn và viêm tuyến mang tai)
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Hiếm	Giảm tiểu cầu, ban xuất huyết, giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ miễn dịch	Hiếm	Phản ứng phản vệ
Rối loạn hệ thần kinh	Hiếm	Viêm não, viêm tiểu não, hội chứng giống viêm tiểu não (bao gồm rối loạn dáng đi thoáng qua, mất điều hòa vận động thoáng qua), hội chứng Guillain Barre, viêm tủy ngang, viêm thần kinh ngoại vi
Rối loạn mạch máu	Hiếm	Viêm mạch (bao gồm ban xuất huyết Henoch Schonlein và hội chứng Kawasaki)
Da và tổ chức dưới da	Hiếm	Ban đỏ đa hình
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Hiếm	Đau khớp, viêm khớp

Có thể gặp các phản ứng nghiêm trọng, thậm chí sốc nếu vô tình tiêm vắc xin vào tĩnh mạch. **Biện pháp can thiệp tức thì** tùy vào mức độ nặng của phản ứng (xem "**Cảnh báo và Thận trọng**").

Trong những nghiên cứu so sánh, biểu hiện đau, đỏ và sưng tại chỗ tiêm đã được báo cáo ở những người tiêm **PRIORIX** thì thấp hơn có ý nghĩa thống kê so với vắc xin đối chiếu. Các phản ứng phụ khác mà đã được nêu ở trên thì xuất hiện tương tự như nhau ở hai nhóm vắc xin.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng

Quá liều

Đã có báo cáo trường hợp quá liều (đến gấp 2 lần liều khuyến cáo) trong quá trình giám sát hậu mãi. Không có biến cố bất lợi nào liên quan đến việc dùng quá liều này.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Đặc tính dược lực học

PRIORIX đã chứng tỏ được tính sinh miễn dịch cao trong những nghiên cứu lâm sàng. Kháng thể kháng sởi được phát hiện trong 98,0%, kháng quai bị là 96,1% và kháng rubella là 99,3% ở những người tiêm vắc xin mà có huyết thanh âm tính trước đó.

Trong các nghiên cứu so sánh, kháng thể kháng sởi, quai bị, rubella tương ứng được xác định trong 98,7%, 95,5% và 99,5% ở những người tiêm **PRIORIX** có huyết thanh âm tính trước đó so với 96,9%, 96,9% và 99,5% ở những người tiêm vắc xin phối hợp sởi, quai bị và rubella có sẵn trên thị trường.

Tất cả những người tiêm chủng vẫn có huyết thanh dương tính đối với kháng thể kháng sởi và kháng rubella đến 12 tháng sau khi tiêm, 88,4% có huyết thanh dương tính đối với kháng thể kháng quai bị tại tháng thứ 12. Tỷ lệ này cũng tương tự như tỷ lệ quan sát thấy ở những vắc xin kết hợp sởi, quai bị và rubella có sẵn trên thị trường (87%).

Đáp ứng miễn dịch ở trẻ 9-10 tháng tuổi

Một nghiên cứu lâm sàng gồm 300 trẻ khỏe mạnh từ 9-10 tháng tuổi tham gia ở thời điểm tiêm liều đầu tiên. Trong số này có 147 đối tượng nhận đồng thời **PRIORIX** và **VARILRIX**. Tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh đối với sởi, quai bị và rubella tương ứng là 92,6%, 91,5% và 100%. Tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh được báo cáo sau liều thứ 2 tiêm vào 3 tháng sau liều đầu tiên là 100% đối với sởi, 99,2% đối với quai bị và 100% đối với rubella. Do đó, nên tiêm liều **PRIORIX** thứ 2 trong vòng 3 tháng sau liều đầu tiên để đạt đáp ứng miễn dịch tối ưu.

Đặc tính dược động học

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

Các nghiên cứu lâm sàng

Xem phần "**Dược lực học**".

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

Danh sách tá dược

Tá dược của vắc xin: các amino acid, lactose, mannitol, và sorbitol.

Dung môi: nước cất pha tiêm.

Neomycin sulphate là sản phẩm còn dư trong quá trình sản xuất.

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thận trọng đặc biệt khi bảo quản

Nên bảo quản **PRIORIX** trong tủ lạnh ở 2°C - 8°C.

Có thể bảo quản dung môi trong tủ lạnh hoặc nhiệt độ phòng.

Không làm đông đá vắc xin đồng hồ cũng như dung môi.

Bảo quản trong bao bì gốc để tránh ánh sáng.

Nên tuân theo điều kiện bảo quản được khuyến cáo trong quá trình vận chuyển, nhất là nơi khí hậu nóng.

Điều kiện bảo quản được ghi rõ trên bao bì đóng gói.

Đặc điểm của thành phẩm

PRIORIX được đựng trong lọ thủy tinh (thủy tinh loại I). Lọ chứa 1 liều hoặc đa liều (2 liều) bột vắc xin.

Dung môi vô khuẩn được đóng sẵn trong bơm tiêm hoặc ống thủy tinh (thủy tinh loại I).

Không phải tất cả các dạng thể hiện đều có sẵn ở mọi quốc gia.

Tính tương kỵ

Không trộn lẫn **PRIORIX** với các vắc xin khác trong cùng bơm tiêm.

Hướng dẫn sử dụng, bảo quản và hủy bỏ (nếu cần)

Do thay đổi nhỏ về pH, nên vắc xin hoàn nguyên có thay đổi về màu sắc, từ hồng nhạt đến hồng đậm nhưng không ảnh hưởng đến hiệu lực của vắc xin.

Nên kiểm tra dung môi và vắc xin đã hoàn nguyên bằng mắt thường trước khi hoàn nguyên và trước khi tiêm để xem có bất kỳ phần tử lạ và/hoặc thay đổi nào không. Không sử dụng dung môi hoặc vắc xin đã hoàn nguyên nếu thấy bất thường.

Dạng đơn liều: tiêm toàn bộ lượng trong bơm tiêm đóng sẵn, sử dụng một kim tiêm mới để tiêm vắc xin.

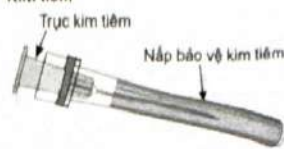
Dạng đa liều (2 liều): khi sử dụng lọ đa liều, nên lấy mỗi liều 0.5 ml vắc xin bằng kim và bơm tiêm vô khuẩn; thận trọng để tránh nhiễm bẩn cho lượng vắc xin. Sử dụng một kim tiêm mới để tiêm mỗi liều vắc xin.

Hướng dẫn hoàn nguyên vắc xin với dung môi trong bơm tiêm đóng sẵn: **PRIORIX** phải được hoàn nguyên bằng cách bơm toàn bộ lượng

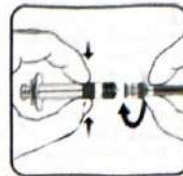
dung môi trong bơm tiêm đóng sẵn vào lọ chứa bột vắc xin.

Để gắn kim tiêm vào bơm tiêm, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trong hình 1 và hình 2. Tuy nhiên, bơm tiêm cung cấp cho **PRIORIX** có thể khác biệt li so với bơm tiêm được minh họa.

Kim tiêm



Bơm tiêm



Hình 1

Hình 2

Luôn cầm bơm tiêm ở thân, không cầm vào pit-tông hoặc bộ chuyển đổi khóa Luer (Luer Lock Adaptor - LLA), và giữ kim tiêm thẳng theo trục của bơm tiêm (như minh họa trong hình 2). Làm sai bước này có thể khiến LLA bị bóp méo và rò rỉ.

Trong khi gắn vào bơm tiêm, nếu bộ chuyển đổi khóa Luer LLA bị rời ra thì cần thay liều vắc-xin mới (bơm tiêm và lọ vắc xin mới).

1. Tháo nắp bơm tiêm bằng cách vặn ngược chiều kim đồng hồ (như minh họa trong hình 1).

2. Gắn kim tiêm vào bơm tiêm bằng cách chạm nhẹ trục kim tiêm vào bộ chuyển đổi khóa Luer và xoay 90° theo chiều kim đồng hồ cho đến khi bạn cảm thấy nó bị khóa (như minh họa trong hình 2).

3. Tháo nắp bảo vệ kim tiêm, nó có thể hơi rỉ một chút.

4. Thêm dung môi vào lọ bột vắc xin. Lắc kỹ cho tới khi bột vắc xin tan hoàn toàn trong dung môi.

Nên dùng vắc xin ngay lập tức sau khi hoàn nguyên.

5. Hút toàn bộ dung dịch trong lọ vắc xin.

6. Sử dụng một kim tiêm mới để tiêm vắc xin. Rút kim tiêm ra khỏi bơm tiêm và gắn kim tiêm bằng cách lắp lại bước 2 ở trên.

Bất kỳ sản phẩm hoặc nguyên liệu không sử dụng phải được xử lý phù hợp với yêu cầu của từng địa phương.

Nên dùng vắc xin ngay lập tức sau khi hoàn nguyên. Nếu không sử dụng ngay, vắc xin đã hoàn nguyên phải được bảo quản trong tủ lạnh (nhiệt độ 2°C - 8°C) và sử dụng trong vòng:

- 8 giờ sau khi hoàn nguyên đối với vắc xin đơn liều.
- 6 giờ sau hoàn nguyên đối với vắc xin đa liều (2 liều).

Tiêu chuẩn chất lượng

Tiêu chuẩn cơ sở:

Sản xuất thành phần vắc xin bởi:

FIDIA Farmaceutici S.p.a

Via Ponte Della Fabbrica, 3/A, 35031 Abano Terme (Padova), Italy/Ý

Sản xuất dung môi hoàn nguyên vắc xin:

Aspen Notre-Dame de Bondeville

Rue de l'Abbaye, 1, 75960 Notre Dame de Bondeville, France/Pháp;

Catalent Belgium SA

Font Saint Landry, 10, B-1120 Brussels, Belgium/Bỉ

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium/Bỉ

Đóng gói thành phẩm:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Parc de la Noire Epine, 20, Rue Fleming, B-1300 Wavre, Belgium/Bỉ

Xuất xưởng

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium/Bỉ

Nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho tập đoàn GSK

Dựa trên GDS16 /IPI 012, ngày 11 tháng 12 năm 2018

© [2019] Tập đoàn GSK hoặc bên cấp phép

PRI 0819-IPI 012/11218.