

Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/10/2012

Handwritten signature



SĐK: QLVX-0595-12.

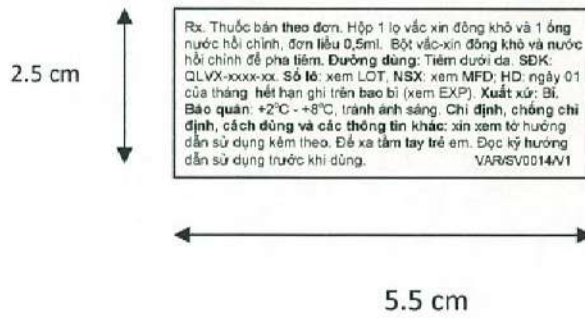
56/Đ19

283/QĐ-QLD

Nhãn phụ:

VARILRIX

(Dạng trình bày Hộp chứa 1 lọ vắc-xin đông khô và 1 ống nước hồi chính, liều 0.5ml)





T1518 15-04-2002 14:45



T1518 15-04-2002 14:45

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel		Market Trade Name: Diluent		No. of Colours: 2 (does NOT include Varnish, if applicable)		
Item Number: 440192		List Colours: (Include sample in fields provided; e.g. spot / spot-CMYK equivalent)	K	293		
Manufacturing Site: GSK-DEU-Dresden-DEDRE						
Market or Pack Owner: *Biologicals-IVR-GEXP		Technical Reference No(s): BIO_DRW506 (do NOT include the technical reference doc(s) version no(s).)			RSC A/W Version: 1	

APL_HONZ_MAD_AI - APR 2010 Version 2

Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies

All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION

To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:
FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5).
Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing.
FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. **"Apply Overprint Preview"** or **"Simulate Overprinting"** must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.

180 mm Measuring Bar

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.



Biologicals Additional Information Panel
Removable parts n.: N/A
Datamatrix code value: N/A

Page 1 of 1





Rx Thuốc bán theo đơn

Varilrix™

Vaccine thủy đậu (sống, giảm độc lực)

THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG

Varilrix™ là vaccine đông khô sản xuất từ chủng Oka sống giảm độc lực của virus varicella-zoster bằng phương pháp nhân đôi virus trong môi trường nuôi cấy tế bào lưỡng bội MRC5 của người.

Varilrix™ đáp ứng yêu cầu của Tổ chức Y tế Thế Giới đối với sinh phẩm và đối với vaccine phòng thủy đậu.

Mỗi liều vaccine 0,5ml sau khi hoàn nguyên chứa không dưới $10^{3,3}$ PFU (plaque-forming units) virus varicella-zoster giảm độc lực.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ vaccine đông khô và 1 ống nước hồi chính 0,5ml

DẠNG BÀO CHẾ

Bột vắc-xin đông khô và nước hồi chính để pha tiêm

ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

Chỉ định

Đối tượng khỏe mạnh

Varilrix™ được chỉ định để tạo miễn dịch chủ động phòng bệnh thủy đậu ở những người khỏe mạnh từ 9 tháng trở lên.

Nên tiêm phòng cho những người khỏe mạnh tiếp xúc gần gũi với những người có nguy cơ nhiễm thủy đậu nặng để làm giảm nguy cơ lan truyền virus thể hoang dại cho những đối tượng này. Những người tiếp xúc gần bao gồm bố mẹ, anh chị em của đối tượng có nguy cơ cao và nhân viên y tế.

Đối tượng có nguy cơ cao nhiễm thủy đậu nặng

Bệnh nhân đang mắc bệnh bạch cầu cấp tính, điều trị ức chế miễn dịch (kể cả điều trị bằng corticosteroid) cho khối u ác tính, cho bệnh mạn tính nặng (như suy thận mạn, bệnh tự miễn, bệnh chất tạo keo, hen phế quản nặng) hoặc sau khi ghép tạng; dễ nhiễm thủy đậu trong tự nhiên thể nặng. Bằng chứng cho thấy khi tiêm phòng vaccine thủy đậu chủng Oka có thể làm giảm các biến chứng của bệnh thủy đậu ở những bệnh nhân này.

Số liệu từ các thử nghiệm lâm sàng khi dùng *Varilrix™* cho những bệnh nhân có nguy cơ cao nhiễm thủy đậu nặng còn hạn chế; nếu cần tiêm chủng thì nên lưu ý những điểm sau:



- nên ngưng hoá trị liệu trước và sau tiêm chủng một tuần ở những bệnh nhân trong giai đoạn cấp của bệnh bạch cầu. Bệnh nhân đang xạ trị bình thường cũng không nên tiêm chủng trong giai đoạn trị liệu. Nói chung, bệnh nhân được tiêm chủng khi họ hoàn toàn thuyên giảm về mặt huyết học.
- tổng lượng tế bào lympho nên ít nhất là $1.200/\text{mm}^3$ hoặc không có bằng chứng nào khác về sự thiếu hụt khả năng miễn dịch tế bào.
- nên tiêm vaccine vài tuần trước khi điều trị ức chế miễn dịch ở những bệnh nhân ghép tạng (như ghép thận).

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng

Mỗi liều 0,5ml vaccine đã hoàn nguyên chứa một liều gây miễn dịch.

• Trẻ từ 9 tháng đến và bao gồm cả 12 tuổi

[*Chú ý: khuyến cáo chính thức được áp dụng có thể thay đổi tùy theo nhu cầu tiêm 1 hay 2 liều vaccine chứa thủy đậu cho trẻ từ 9 tháng đến 12 tuổi*].

Trẻ từ 9 tháng trở lên đến 12 tuổi, kể cả tuổi thứ 12: 1 liều.

Có thể tiêm thêm một liều vaccine *VarilrixTM* cho trẻ từ 9 tháng đến 12 tuổi sau khi đã tiêm liều thứ nhất vaccine *VarilrixTM* hoặc một vaccine chứa thủy đậu khác. Tốt nhất nên tiêm liều thứ hai sau liều thứ nhất ít nhất là 6 tuần nhưng không tiêm trước 4 tuần trong bất cứ hoàn cảnh nào.

• Trẻ từ 13 tuổi trở lên

Từ 13 tuổi trở lên: tiêm 2 liều. Tốt nhất nên tiêm liều thứ 2 sau liều thứ nhất ít nhất là 6 tuần nhưng không tiêm trước 4 tuần trong bất cứ hoàn cảnh nào.

• Đối với bệnh nhân có nguy cơ cao

Áp dụng lịch tiêm chủng tương tự như lịch tiêm chủng cho người khoẻ mạnh.

Có thể yêu cầu đánh giá định kỳ lượng kháng thể kháng thủy đậu sau khi tiêm phòng ở những bệnh nhân này để nhận biết những người cần tiêm liều nhắc lại.

Tính hoán đổi

- Có thể tiêm mỗi liều đơn *VarilrixTM* cho người đã được tiêm 1 liều vaccine thủy đậu khác trước đó.
- Có thể tiêm một vaccine có chứa thủy đậu khác cho người đã được tiêm 1 liều *VarilrixTM* trước đó.

Cách sử dụng

Chỉ tiêm dưới da *VarilrixTM*.

Xin xem thông tin hướng dẫn cách pha chế hoặc hoàn nguyên trong phần “Sử dụng và xử lý”

Chống chỉ định

Cũng như các vaccine khác, nên trì hoãn việc tiêm chủng ở những người đang sốt cao cấp tính. Tuy nhiên không chống chỉ định tiêm vaccine cho những người khoẻ mạnh nhiễm khuẩn nhẹ.

Chống chỉ định tiêm *Varilrix*TM cho những người suy giảm miễn dịch tiên phát hoặc mắc phải có số lượng tế bào lympho ít hơn $1.200/\text{mm}^3$ hoặc có các bằng chứng khác cho thấy sự thiếu hụt khả năng miễn dịch tế bào, như bệnh bạch cầu, ung thư bạch huyết, loạn tạo máu, nhiễm HIV có biểu hiện rõ trên lâm sàng, hoặc bệnh nhân đang được điều trị ức chế miễn dịch (gồm cả sử dụng liều cao các corticosteroid)

Chống chỉ định tiêm *Varilrix*TM cho những người đã biết quá mẫn toàn thân với neomycin nhưng không chống chỉ định cho những người có tiền sử viêm da tiếp xúc với neomycin.

Chống chỉ định tiêm *Varilrix*TM trong thời kỳ mang thai. Hơn thế, nên tránh có thai sau khi tiêm vaccine 3 tháng (xem mục *Thai kỳ và cho con bú*).

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt

Người được tiêm chủng có thể bị ngất xỉu sau hoặc thậm chí trước khi tiêm. Đây là một phản ứng tâm lý đối với mũi tiêm. Điều quan trọng là nên lựa chọn địa điểm thích hợp khi tiêm để tránh bị thương do ngất xỉu.

Cũng như những vaccine thủy đậu khác, bệnh thủy đậu có thể xảy ra ở những người đã tiêm *Varilrix*TM trước đó. Biểu hiện của những trường hợp nhiễm lại này thường nhẹ, với một vài tổn thương, hơi sốt và ho giống như những người không tiêm phòng.

Có thấy xuất hiện với tỉ lệ rất thấp sự lây truyền virus chủng Oka trong vaccine ở những người có huyết thanh âm tính mà tiếp xúc với người được tiêm vaccine. Tuy nhiên, sự lây truyền này chưa được khẳng định có xảy ra hay không ở các trường hợp được tiêm vaccine không có các tổn thương trên da có liên quan đến vaccine.

Giống như các vaccine tiêm khác, luôn có sẵn các phương tiện điều trị thích hợp phòng khi phản ứng phản vệ xảy ra dù hiếm sau khi tiêm phòng vaccine. Vì lý do này mà người tiêm nên được theo dõi về mặt y khoa trong 30 phút sau khi tiêm vaccine.

Không nên tiêm *Varilrix*TM trong da.

Không được tiêm *Varilrix*TM vào tĩnh mạch trong bất kỳ hoàn cảnh nào.

Tương tác thuốc

Ở những người đã dùng globulin miễn dịch hay truyền máu, nên hoãn việc tiêm chủng ít nhất 3 tháng vì có khả năng thất bại khi tiêm vaccine do kháng thể kháng thủy đậu đạt được một cách thụ động.

Nên tránh dùng salicylate trong 6 tuần sau tiêm vaccine thủy đậu do đã có báo cáo về Hội chứng Reye sau khi dùng salicylate trong thời gian nhiễm virus thủy đậu tự nhiên.

Người khoẻ mạnh

VarilrixTM có thể tiêm cùng lúc với bất kỳ vaccine nào khác. Các vaccine dạng tiêm khác nhau nên tiêm ở những vị trí khác nhau.

Các vaccine bất hoạt có thể được dùng vào bất kỳ thời gian nào khi dùng *VarilrixTM*.

Nếu không thể tiêm vaccine có chứa sởi cùng lúc với *VarilrixTM* trên hai tay khác nhau, thì nên tiêm hai vaccine này cách nhau ít nhất một tháng do vaccine sởi có thể gây ức chế ngắn hạn đáp ứng miễn dịch qua trung gian tế bào khi tiêm cùng lúc và trên cùng một tay với vaccine thủy đậu.

Bệnh nhân có nguy cơ cao

Không sử dụng *VarilrixTM* cùng lúc với vaccine sống giảm độc lực khác. Các vaccine bất hoạt có thể được dùng vào bất kỳ thời gian nào khi dùng *VarilrixTM* miễn là không có chống chỉ định đặc biệt nào. Tuy nhiên, các vaccine khác nhau nên tiêm ở những vị trí khác nhau.

Thai kỳ và cho con bú

Chống chỉ định dùng *VarilrixTM* cho phụ nữ mang thai. Hơn nữa, nên tránh có thai sau khi tiêm vaccine 3 tháng (*xem mục Chống chỉ định*).

Chưa có số liệu nghiên cứu liên quan đến việc sử dụng vaccine ở phụ nữ đang cho con bú.

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

Không áp dụng.

Tác dụng không mong muốn

Các thử nghiệm lâm sàng

Người khoẻ mạnh

Hơn 7.900 đối tượng đã tham gia vào các thử nghiệm lâm sàng đánh giá tính sinh phản ứng của vaccine khi tiêm riêng rẽ hoặc tiêm đồng thời với các vaccine khác. Tính an toàn của vaccine *VarilrixTM* được trình bày dưới đây dựa trên nghiên cứu tiêm vaccine riêng rẽ cho 5.369 trẻ em, thanh thiếu niên và người lớn.

Tần suất được phân loại như sau:

Rất phổ biến: $\geq 1/10$

Phổ biến: $\geq 1/100$ đến $< 1/10$

Không phổ biến: $\geq 1/1000$ đến $< 1/100$

Hiếm: $\geq 1/1.000$ đến $< 1/10.000$

Rất hiếm $< 1/10.000$

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng

Không phổ biến: nhiễm trùng đường hô hấp trên, viêm hầu họng

Rối loạn hệ lympho và máu

Không phổ biến: viêm hạch lympho

Rối loạn tâm thần:

Không phổ biến: dễ cáu gắt

Rối loạn hệ thống thần kinh:

Không phổ biến: đau đầu, ngủ gà

Rối loạn về mắt:

Hiếm gặp: viêm màng kết mạc

Rối loạn trung thất, ngực, hô hấp:

Không phổ biến: ho, viêm mũi

Rối loạn tiêu hóa:

Không phổ biến: buồn nôn, nôn

Hiếm gặp: đau bụng, tiêu chảy

Rối loạn da và tổ chức dưới da:

Phổ biến: phát ban

Không phổ biến: ban giống thủy đậu, ngứa

Hiếm gặp: mày đay

Rối loạn mô liên kết và cơ xương:

Không phổ biến: viêm khớp, đau cơ

Các triệu chứng tại chỗ và toàn thân:

Rất phổ biến: đau, đỏ

Phổ biến: sưng tại chỗ tiêm*, sốt (nhiệt độ đo đường miệng/nách $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ hoặc nhiệt độ hậu môn $\geq 38^{\circ}\text{C}$)*

Không phổ biến: sốt (nhiệt độ đo đường miệng/nách $\geq 39^{\circ}\text{C}$ hoặc nhiệt độ hậu môn $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$), mệt mỏi, khó chịu.

Tỉ lệ đau, đỏ và sưng có xu hướng cao hơn sau khi tiêm liều thứ hai so với sau khi tiêm liều thứ nhất.

* Triệu chứng sưng tại chỗ tiêm và sốt nhẹ được báo cáo là rất phổ biến trong 1 nghiên cứu được tiến hành ở thanh thiếu niên và người lớn. Triệu chứng sưng tại chỗ tiêm cũng được báo cáo là phổ biến sau tiêm liều thứ hai ở trẻ em dưới 13 tuổi.

Không có sự khác nhau về tính sinh phản ứng giữa các đối tượng trước đó có huyết thanh âm tính hay dương tính.

Bệnh nhân có nguy cơ cao

Số liệu có sẵn từ thử nghiệm lâm sàng trên những bệnh nhân nguy cơ cao mắc thủy đậu nặng còn rất hạn chế. Tuy nhiên, tác dụng không mong muốn liên quan đến tiêm vaccine (chủ yếu là sưng mưng nước và sốt) thường nhẹ. Giống như người khỏe mạnh, ban đỏ, sưng và đau tại chỗ tiêm thường nhẹ và thoáng qua.

Giám sát hậu mãi:

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng

Herpes zoster**

Rối loạn hệ miễn dịch

Phản ứng quá mẫn, phản ứng phản vệ

Rối loạn hệ thống thần kinh:

Co giật, mất điều hòa não bộ**

**Phản ứng sau tiêm chủng được báo cáo cũng tương tự với phản ứng sau nhiễm virus thủy đậu hoang dại. Không có sự tăng nguy cơ phản ứng sau tiêm chủng so với nhiễm virus thủy đậu hoang dại.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều

Các trường hợp tiêm vaccine *VarilrixTM* nhiều hơn so với liều khuyến cáo cũng đã được báo cáo. Trong các trường hợp này, các tác dụng không mong muốn được báo cáo gồm: hôn mê và co giật. Không có tác dụng không mong muốn nào khác được báo cáo đối với các trường hợp dùng quá liều.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Cơ chế tác dụng

VarilrixTM tạo ra hiện tượng nhiễm virus thủy đậu giảm độc lực không điển hình trên lâm sàng ở các đối tượng dễ mắc.

Sự bảo vệ có thể đạt được bằng cách tiêm chủng 72 giờ sau khi phơi nhiễm với virus thủy đậu tự nhiên.

Sự xuất hiện của kháng thể được chấp nhận như là dấu hiệu bảo vệ của vaccine. .

Dược lực học

Hiệu quả bảo vệ

Hiệu quả của các vắc-xin thủy đậu chủng Oka/RIT của GlaxoSmithKline trong phòng bệnh thủy đậu đã xác định (bằng PCR hoặc phơi nhiễm với những trường hợp bị thủy đậu) được đánh giá

qua một thử nghiệm lâm sàng có đối chứng chủ động quy mô lớn. Trong thử nghiệm này, trẻ từ 12-22 tháng tuổi được tiêm một liều *Varilrix*TM (N=2.263) hoặc hai liều vaccine thủy đậu chủng Oka/RIT (N=2.279). Đã quan sát thấy hiệu quả vaccine đối với bệnh thủy đậu mức độ nặng bất kỳ và thủy đậu đã xác định mức độ vừa hoặc nặng lần lượt là 65,4 % (7,5% CI: 57,2-72,1%) và 90,7% (97,5% CI: 85,9%-93,9%) sau khi tiêm *Varilrix*TM liều thứ nhất và 94,9% (97,5% CI: 92,4-96,6%) và 99,5% (97,5% CI: 97,5-99,9%) sau khi tiêm vaccine chứa Oka/RIT liều thứ hai (theo dõi trung bình 35 tháng).

Trong một nghiên cứu trước đây được thiết kế để đánh giá hiệu quả sau khi tiêm một liều *Varilrix*TM, trẻ từ 10 đến 30 tháng tuổi được theo dõi tiếp trong khoảng 2,5 năm sau khi tiêm vaccine. Hiệu quả bảo vệ đạt 100% đối với các ca thủy đậu thông thường (≥ 30 nốt đậu) và 88% (95% CI: 71,0-95,2%) đối với ca nhiễm thủy đậu đã xác định huyết thanh học (ít nhất 1 nốt đậu hoặc nốt sần).

Hiệu quả khi tiêm một liều *Varilrix*TM được đánh giá qua những sự kiện khác nhau (những lần bùng phát dịch, những nghiên cứu đối chứng và cơ sở dữ liệu) và khoảng 20%-92% đối với bất kỳ trường hợp bị bệnh thủy đậu nào và từ 86%-100% đối với trường hợp vừa và nặng.

Tác động của việc tiêm một liều *Varilrix*TM đối với việc giảm số trẻ em phải nhập viện và đến khám do bị nhiễm thủy đậu lần lượt là 81% và 87%.

Dữ liệu về hiệu quả cho thấy sau khi tiêm hai liều vaccine thì mức bảo vệ sẽ cao hơn và số thủy đậu mắc lại sẽ giảm hơn so với sau khi tiêm một liều vaccine.

Đáp ứng miễn dịch

Đối tượng khoẻ mạnh

Ở những đối tượng từ 11 tháng đến 21 tháng, tỉ lệ chuyển đổi huyết thanh khi đo bằng phương pháp ELISA (50mIU/ml) 6 tuần sau khi tiêm vaccine là 89,6% sau khi tiêm một liều vaccine và 100% sau khi tiêm liều vaccine thứ hai.

Đối với trẻ từ 9 tháng đến 12 tuổi, tỉ lệ chuyển đổi huyết thanh toàn thể khi đo bằng Thử nghiệm sắc ký miễn dịch (IFA) 6 tuần sau khi tiêm vaccine là >98% sau khi tiêm một liều vaccine. Đối với trẻ từ 12 tháng đến 15 tháng tuổi, kháng thể tồn tại trong ít nhất 7 năm sau khi tiêm một liều vaccine.

Ở trẻ từ 9 tháng đến 6 tuổi, tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh khi đo bằng IFA tại thời điểm 6 tuần sau khi tiêm liều thứ hai là 100%. Hiệu giá kháng thể tăng lên đáng kể sau liều thứ hai (5 đến 26 lần hiệu giá trung bình nhân-GMT).

Ở những đối tượng 13 tuổi trở lên, tỷ lệ đáp ứng huyết thanh được đo bằng IFA tại thời điểm 6 tuần sau khi tiêm liều thứ hai là 100%. Tất cả các đối tượng này đều có phản ứng huyết thanh dương tính một năm sau khi tiêm chủng.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, phần lớn những người tiêm vaccine mà sau đó nhiễm virus thể hoang dại sẽ hoặc là được bảo vệ hoàn toàn khỏi bệnh thủy đậu trên lâm sàng hoặc biểu hiện bệnh nhẹ hơn (như số lượng mụn nước ít, không sốt). Chưa có số liệu đầy đủ đánh giá về tỷ lệ bảo vệ chống biến chứng của thủy đậu như viêm não, viêm gan hoặc viêm phổi.

Bệnh nhân có nguy cơ cao

Số liệu có sẵn từ các thử nghiệm lâm sàng trên những bệnh nhân có nguy cơ cao là rất hạn chế. Nhìn chung, tỷ lệ huyết thanh dương tính ở những bệnh nhân này là $\geq 80\%$.

Ở những bệnh nhân nguy cơ cao, nên kiểm tra định kỳ kháng thể kháng thủy đậu sau khi tiêm chủng để xác định có cần tiêm liều chủng lại hay không.

Lan truyền virus vaccine dòng Oka được xác định bằng phân lập và xác định virus trong 4 trường hợp là anh chị em của những người tổn thương miễn dịch được tiêm vaccine và có sẵn mụn nước. Sau khi tiếp xúc, đã xuất hiện ban ở anh chị em của người tổn thương miễn dịch đã tiêm vaccine nhưng thường rất nhẹ.

Đặc tính dược động học

Không yêu cầu đánh giá đặc tính dược động học đối với vaccine.

Các nghiên cứu lâm sàng

Xem phần “*Dược lực học*”

Số liệu an toàn tiền lâm sàng

Dữ liệu tiền lâm sàng về an toàn cho thấy không có nguy hại đặc biệt nào đối với người dựa trên các thử nghiệm an toàn tiến hành trên động vật thí nghiệm.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

Danh sách tá dược

Tá dược của vaccine: acid amino, albumin người, lactose, neomycin sulphate và polyalcohol.

Nước hồi chính: nước cất pha tiêm

Tính tương kỵ

Không nên trộn *VarilrixTM* cùng với các vaccine khác trong cùng một bơm tiêm.

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Vaccine hoàn nguyên đã được chứng minh là bảo quản được tới 90 phút ở nhiệt độ phòng (25°C) và tới 8 giờ khi để ở tủ lạnh (2°C-8°C).

Thận trọng khi bảo quản

Nên bảo quản vaccine đông khô trong tủ lạnh từ +2⁰ C đến +8⁰ C và tránh ánh sáng. Có thể bảo quản dung môi trong tủ lạnh hoặc nhiệt độ phòng. Vaccine đông khô không bị ảnh hưởng khi để đông đá.

Khi vaccine *Varilrix*TM được phân phối đi từ kho lạnh, cần vận chuyển trong dây chuyền lạnh đặc biệt trong điều kiện khí hậu nóng.

Nên tiêm vaccine ngay sau khi hoàn nguyên (xem “*Hạn dùng*”)

ĐẶC ĐIỂM CỦA THÀNH PHẨM

*Varilrix*TM có màu kem nhạt đến hơi vàng hoặc hồng nhạt, đựng trong lọ thủy tinh.

Nước hồi chính vô khuẩn trong và không màu, đựng trong ống hoặc bơm tiêm đóng sẵn.

Hướng dẫn sử dụng/xử lý

Vaccine *Varilrix*TM được hoàn nguyên bằng cách cho toàn bộ dung môi vào lọ đựng vaccine. Nên hòa tan hoàn toàn viên vaccine trong dung môi và tiêm toàn bộ phần vaccine có trong lọ.

Do hơi thay đổi về pH, màu vaccine hoàn nguyên có thể thay đổi từ màu đào sáng đến màu hồng.

Nên kiểm tra vaccine bằng mắt thường trước khi sử dụng để xem có các phân tử lạ và/hoặc những thay đổi nào về hình thức hay không. Loại bỏ vaccine nếu xuất hiện bất kỳ phân tử lạ nào.

Nên để bay hơi cồn và các chất sát trùng da khác trước khi tiêm vaccine do nó có thể làm bất hoạt virus.

Nên tiêm vaccine ngay sau khi hoàn nguyên. Nên loại bỏ nếu không sử dụng vaccine đã hoàn nguyên trong khoảng thời gian được khuyến cáo (xem “*Hạn dùng*”)

Sản phẩm hoặc vật liệu không sử dụng nên được hủy bỏ theo quy định của nước sở tại.

Không phải tất cả các dạng đóng gói đều có ở mọi quốc gia.

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

Sản xuất bởi

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

89 Rue de L’Institute, 1330 Rixensart, Belgium.



Varilrix là nhãn hiệu thương mại của tập đoàn GlaxoSmithKline.

Dựa trên phiên bản IPI 09 (23/02/2011)

VAR 1111 IPI 09/230211



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh

10/10