

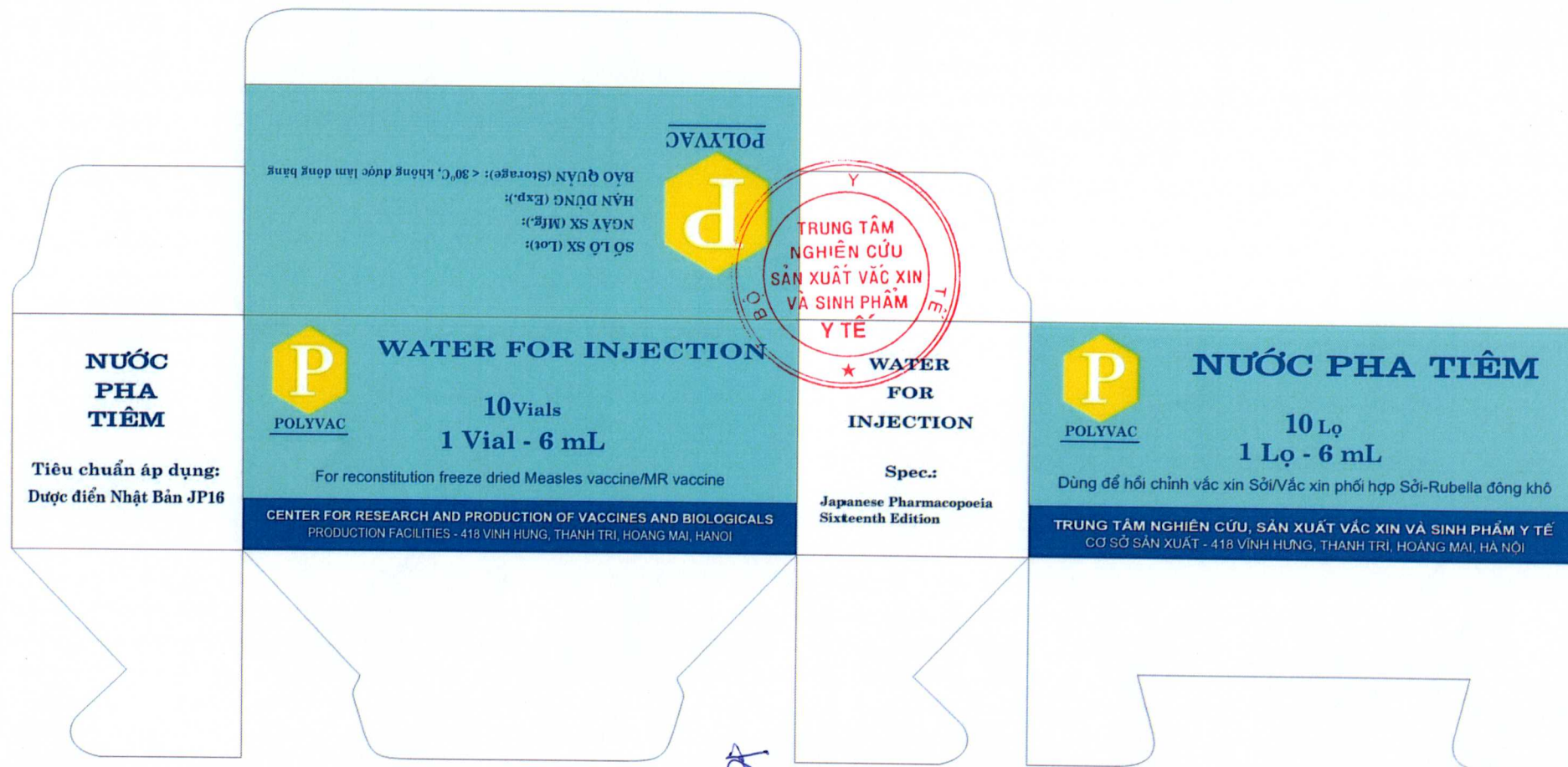
MẪU HỘP VẮC XIN PHỐI HỢP SỞI-RUBELLA (10 lọ/hộp)

(Nếu vắc xin được dùng trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng sẽ thêm dòng chữ "Dùng cho TCMR, không được bán" ở phần Tiếng Việt và "Only for EPI, not for sale" ở phần Tiếng Anh)

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 24/3/2017	
TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU SẢN XUẤT VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ	
MRVAC Each dose 0.5mL contains: Measles vaccine virus, AIK-C strain: ≥ 1000 PFU Rubella vaccine virus, Takahashi strain: ≥ 1000 PFU Stabilizers: Lactose: 2% D-Sorbitol: 0.72% L-Sodium glutamate: 0.4% Hydrolyzed Gelatin: 0.36% Erythromycin: $\leq 12.5\mu\text{g}$ Kanamycin: $\leq 12.5\mu\text{g}$ Spec.: Manufacturer's Indication, contraindications, administration and others: See the attached leaflet. Keep out of the reach of children Read the package insert carefully before using	MRVAC Rx Prescription Drug LIVE ATTENUATED FREEZE DRIED MEASLES -RUBELLA COMBINED VACCINE 1 vial - 10 doses, reconstituted by 5.5 mL WFI For subcutaneous injection POLYVAC CENTER FOR RESEARCH AND PRODUCTION OF VACCINES AND BIOLOGICALS PRODUCTION FACILITIES - 418 VINH HUNG, THANH TRI, HOANG MAI, HANOI
MRVAC Each dose 0.5mL contains: Measles vaccine virus, AIK-C strain: ≥ 1000 PFU Rubella vaccine virus, Takahashi strain: ≥ 1000 PFU Stabilizers: Lactose: 2% D-Sorbitol: 0.72% L-Sodium glutamate: 0.4% Hydrolyzed Gelatin: 0.36% Erythromycin: $\leq 12.5\mu\text{g}$ Kanamycin: $\leq 12.5\mu\text{g}$ Spec.: Manufacturer's Indication, contraindications, administration and others: See the attached leaflet. Keep out of the reach of children Read the package insert carefully before using	MRVAC Rx Thuốc bán theo đơn VẮC XIN PHỐI HỢP SỞI - RUBELLA SỐNG, GIẢM ĐỘC LỰC, ĐÔNG KHÔ 1 Lọ - 10 Liều, hồi chỉnh với 5,5mL nước pha tiêm Dùng tiêm dưới da POLYVAC TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU, SẢN XUẤT VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ CƠ SỞ SẢN XUẤT - 418 VINH HUNG, THANH TRÌ, HOÀNG MAI, HÀ NỘI

MẪU HỘP NƯỚC TIÊM (10 lọ/hộp)

(Nếu sản phẩm được dùng trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng sẽ thêm dòng chữ "Dùng cho TCMR, không được bán" ở phần Tiếng Việt và "Only for EPI, not for sale" ở phần Tiếng Anh)



NHÃN DÁN LỘ VẮC XIN, NƯỚC TIÊM

(Nếu được dùng trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng sẽ thêm dòng chữ "Dùng cho TCMR, không được bán")



NƯỚC PHA TIÊM

Dùng tích: 6mL
Dùng để hồi chỉnh vắc xin Sởi/Vắc xin phối hợp Sởi-Rubella đông khô
Bảo quản: < 30 °C
Tiêu chuẩn áp dụng: Dược điển Nhật Bản JP16
Không được làm đông băng

TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU, SẢN XUẤT VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ
CƠ SỞ SẢN XUẤT - 418 VINH HUNG, THANH TRÌ, HOÀNG MAI, HÀ NỘI

Số lô SX: :
NSX :
HSD :



Rx Thuốc bán theo đơn

MRVAC

VẮC XIN PHỐI HỢP SỞI - RUBELLA SỐNG, GIẢM ĐỘC LỰC, ĐÔNG KHÔ



Mỗi liều 0.5ml chứa: Virus vắc xin sởi chủng AIK-C: ≥1000 PFU
Virus vắc xin Rubella chủng Takahashi: ≥ 1000 PFU
Tiêu chuẩn áp dụng: Nhà sản xuất
Chỉ định: Phòng bệnh sởi và rubella Các thông tin khác: Xem tờ HDSD
Dùng tiêm dưới da

TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU, SẢN XUẤT VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ
CƠ SỞ SẢN XUẤT - 418 VINH HUNG, THANH TRÌ, HOÀNG MAI, HÀ NỘI

Số lô SX: :
NSX :
HSD :



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MRVAC

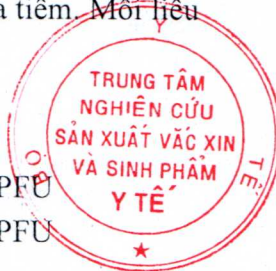
MÔ TẢ

Vắc xin MRVAC là một loại vắc xin phối hợp gồm virus Sởi sống, giảm độc lực (chủng AIK-C) được sản xuất trên tế bào phôi gà SPF tiên phát và virus Rubella sống, giảm độc lực (chủng Takahashi) được sản xuất trên tế bào thận thỏ SPF tiên phát. Đây là một sản phẩm dạng đông khô màu trắng đục được sản xuất trên dây chuyền công nghệ hiện đại, đạt các tiêu chuẩn của Tổ chức Y tế Thế giới về vắc xin phối hợp Sởi-Rubella tiêm. Khi sử dụng phải hồi chính lại bằng nước pha tiêm được sản xuất kèm theo.

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ 10 liều vắc xin Sởi- Rubella được hồi chính với 5,5mL nước pha tiêm. Mỗi liều 0,5mL chứa các thành phần sau:

<u>Thành phần</u>	<u>Liều</u>
Thể tích	0,5mL
Virus Sởi sống, giảm độc lực chủng AIK-C	≥ 1000 PFU
Virus Rubella sống, giảm độc lực chủng Takahashi	≥ 1000 PFU
<i>Chất ổn định:</i>	
Lactose	2%
D-Sorbitol	0,72%
L-Sodium glutamate	0,4%
Hydrolized Gelatin	0,36%
<i>Kháng sinh:</i>	
Erythromycin	≤ 12.5 μ g
Kanamycin	≤ 12.5 μ g



Handwritten signature



CHỈ ĐỊNH

Vắc xin được chỉ định để gây miễn dịch chủ động phòng bệnh Sởi và bệnh Rubella cho đối tượng từ 12 tháng tuổi trở lên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Trường hợp mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của vắc xin;
- Phụ nữ có thai;
- Trường hợp bị nhiễm trùng cấp tính đường hô hấp, mắc bệnh lao tiến triển chưa được điều trị hay suy giảm miễn dịch (trừ trẻ em bị HIV);
- Người bị bệnh ác tính.

CÁCH DÙNG

Đường tiêm: Vắc xin chỉ được tiêm dưới da. Không được tiêm tĩnh mạch

Liều tiêm: 0,5mL/liều.

Lịch tiêm: Tiêm cho đối tượng từ 12 tháng tuổi trở lên.

Cách tiêm:

- Chuẩn bị đầy đủ các dụng cụ tiêm vô trùng đạt tiêu chuẩn;

- Khi hồi chỉnh vắc xin, phải khử trùng nắp lọ và xung quanh nắp lọ vắc xin bằng cồn;
- Dùng bơm tiêm 10mL hút 5,5mL nước pha tiêm, bơm vào lọ vắc xin, lắc đều cho đến khi vắc xin; tan hoàn toàn;
- Kiểm tra bằng mắt để đảm bảo dung dịch vắc xin trong suốt không có cặn, vẩn đục hay dị vật;
- Dùng bơm tiêm 1mL lấy đủ 0,5 mL vắc xin để tiêm 1 liều dưới da;
- Vị trí tiêm thông thường là tiêm vào mặt ngoài của cánh tay và phải khử trùng bằng cồn trước khi tiêm
- Chú ý trong quá trình thao tác, không để nhiễm bẩn vào dụng cụ và phải thay đổi kim tiêm, bơm tiêm cho mỗi người.

THẬN TRỌNG

- Cần thận trọng đối với những trường hợp có tiền sử sốt cao, dị ứng, co giật, động kinh, tổn thương não, giảm tiểu cầu;
- Cần thận trọng đối với các trường hợp mắc các bệnh cơ bản như bệnh về hệ tim mạch, bệnh thận, bệnh gan, bệnh về máu, bệnh về phát triển..., những trường hợp đã từng bị cho là miễn dịch không hoàn chỉnh hay trường hợp có người thân mắc bệnh miễn dịch không hoàn chỉnh bẩm sinh.
- Không nên tiêm vắc xin trong trường hợp đang sốt hay đang trong quá trình điều trị có ảnh hưởng đến hệ miễn dịch (như dùng thuốc, truyền máu hay các chế phẩm từ máu...). Chỉ tiêm vắc xin cho trẻ khi đã hết sốt ít nhất là 3 ngày và sau khi kết thúc điều trị ảnh hưởng đến hệ miễn dịch tối thiểu là 6 tuần.
- Lưu ý cần tránh mang thai trong vòng 02 tháng sau khi tiêm vắc xin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Những phản ứng phụ có thể gặp là đau, sưng và ban đỏ tại chỗ tiêm. Phản ứng này thường là nhẹ và sẽ hết sau khi tiêm 1-4 ngày.

Những phản ứng toàn thân như sốt, mệt mỏi, khó chịu, quấy khóc, ho, đau họng, sổ mũi, tiêu chảy cũng có thể xảy ra ở một vài trẻ em và thường kéo dài từ 1 đến 3 ngày rồi tự khỏi mà không cần điều trị.

Rất hiếm gặp trường hợp bị co giật, suy hô hấp, hạ huyết áp, phù huyết quản, viêm não hay giảm tiểu cầu (tỉ lệ xuất hiện $\leq 1/1.000.000$).

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn khi sử dụng vắc xin

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: không dùng cho phụ nữ có thai và tránh mang thai trong vòng 2 tháng sau khi tiêm vắc xin. Chưa có bằng chứng ảnh hưởng của vắc xin đối với phụ nữ cho con bú và trẻ bú mẹ.

QUÁ LIỀU: Không áp dụng

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có ảnh hưởng
TƯƠNG TÁC THUỐC

(1) Không được tiêm vắc xin này khi đang dùng các thuốc gây ức chế miễn dịch sau:

Tên thuốc	Biểu hiện lâm sàng	Cơ chế, nguyên nhân nguy hiểm	Giải pháp
Chế phẩm Corticosteroid: - Prednisolone v.v. Thuốc ức chế miễn dịch: - Cyclosporin - Sandimmun - Tacrolimus - Prograf - Azathioprine - Imran v.v.	Có thể gây ra các biểu hiện bệnh giống sởi hoặc rubella	Nếu tiêm vắc xin này khi đang bị ức chế chức năng miễn dịch có thể làm gia tăng mạnh hoặc duy trì sự lây nhiễm virus vắc xin.	Nếu dùng các thuốc này trong thời gian dài và với liều cao thì nên đợi ít nhất sau 6 tháng rồi mới tiêm vắc xin.

(2) Lưu ý khi sử dụng kết hợp

- Khi truyền máu, các sản phẩm từ máu hoặc đang điều trị với gamma globulin miễn dịch, những sản phẩm này có thể chứa kháng thể Sởi và kháng thể rubella. Nếu tiêm vắc xin cho các đối tượng đang sử dụng sản phẩm này thì virus vắc xin sẽ bị trung hòa, bị hạn chế sự phát triển và làm giảm tác dụng của vắc xin. Do đó, phải hoãn tiêm ít nhất 3 tháng sau khi được điều trị như trên. Ngoài ra, với đối tượng điều trị chế phẩm gamma globulin miễn dịch với liều lượng lớn từ 200mg/kg trở lên ít nhất sau 6 tháng mới được tiêm vắc xin này;
- Sau khi tiêm vắc xin ít nhất 2 tuần mới được tiêm globulin miễn dịch;
- Sau khi tiêm vắc xin này sẽ xảy ra hiện tượng miễn dịch tế bào, do đó phản ứng Tuberculin có thể bị ảnh hưởng trong khoảng 1 tháng sau khi tiêm vắc xin;
- Có thể tiêm cùng với vắc xin Quai bị, vắc xin phối hợp Haemophilus typ b, vắc xin viêm gan B hoặc giải độc tố bạch hầu, uốn ván và vắc xin ho gà mà không ảnh hưởng đến hiệu quả của các loại vắc xin này;
- Một số vắc xin sống, giảm độc lực như: vắc xin OPV, thủy đậu, đậu mùa, BCG, vắc xin sốt vàng (yellow fever)... có thể ảnh hưởng đến hiệu quả miễn dịch của vắc xin MRVAC. Do vậy, khi đã tiêm những vắc xin trên thì phải đợi ít nhất sau 4 tuần rồi mới tiêm vắc xin này;

ĐƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác dụng

Virus Sởi và Rubella nhiễm vào cơ thể qua đường hô hấp, sau đó chúng được nhân lên trong đường hô hấp trên và các hạch bạch huyết tại chỗ. Virus xuất hiện trong máu và di chuyển đến các cơ quan làm bệnh khởi phát. Tiêm vắc xin phối hợp Sởi-Rubella giúp ngăn ngừa khởi phát bệnh sởi và rubella bằng cách gây miễn dịch thể và miễn dịch tế bào chống lại virus, ngăn chặn sự nhân lên của virus sau khi nhiễm.

DUỢC LÂM SÀNG

Tính hiệu quả

Kết quả thử nghiệm lâm sàng vắc xin MRVAC trên 756 người tình nguyện Việt Nam từ 1-45 tuổi tại 2 địa điểm Hà Nam và Hòa Bình cho thấy: Tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh đối với virus Sởi là 100% và với virus Rubella là 98,5% và không có khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa 2 địa điểm nghiên cứu.

Tính an toàn

Đánh giá tính an toàn sau khi tiêm vắc xin MRVAC trên 756 đối tượng cho thấy các phản ứng tại chỗ có thể gặp với tần suất thấp là đỏ (3%), đau (2%), sưng (0,8%) tại chỗ tiêm. Phản ứng toàn thân sau tiêm vắc xin thường gặp là sốt (6,5%), khó chịu (4,4%), mệt mỏi 3,6%, ho (2,6%), đau họng (1,6%) với biểu hiện nhẹ và tự khỏi mà không cần điều trị. Một số phản ứng khác như tiêu chảy, đau đầu, khó thở... cũng được ghi nhận với tần suất rất thấp (<1%).

BẢO QUẢN

Lọ vắc xin MRVAC dạng đông khô được bảo quản ở nhiệt độ $\leq 8^{\circ}\text{C}$ và tránh ánh sáng. Lọ nước pha tiêm được bảo quản nhiệt độ dưới 30°C , không được làm đông băng.

HẠN DÙNG

Lọ vắc xin MRVAC dạng đông khô có hạn dùng là 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lọ nước pha tiêm kèm theo có hạn dùng là 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lọ vắc xin khi đã hồi chỉnh bằng nước pha tiêm sẽ được bảo quản ở $2 - 8^{\circ}\text{C}$ và chỉ được sử dụng trong vòng 6 giờ.

TRÌNH BÀY

Một hộp vắc xin MRVAC chứa 10 lọ. Mỗi lọ chứa 10 liều vắc xin MRVAC.

Một hộp nước pha tiêm chứa 10 lọ. Mỗi lọ chứa 6 mL nước pha tiêm.

Chú ý: Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Ngày sửa đổi:/...../20....



POLYVAC

BỘ Y TẾ

**TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ
CƠ SỞ SẢN XUẤT 418 VĨNH HƯNG, THANH TRÌ, HOÀNG MAI, HÀ NỘI**



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy