

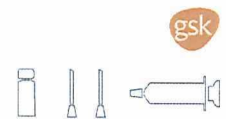


Varilrix

Varicella vaccine
Vắc xin thủy đậu

Powder and solvent for solution for injection
Bột đông khô và dung môi pha tiêm

Subcutaneous use/ Tiêm dưới da



**1 dose/ liều (0.5 ml)
Inj./Inyec.: S.C**

1 vial with powder +
1 pre-filled syringe with solvent + 2 needles

Hộp 1 lọ vắc xin đông khô +
1 bơm tiêm đóng sẵn dung môi + 2 kim tiêm

TCCL: TCCS

1 dose/ liều (0.5 ml)

GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rixensart - Belgium
©(2018) GSK group of companies or its licensor
Trade marks are owned by or licensed to the
GSK group of companies



PHARMA CODE N° 238

Read the package leaflet before use
Keep out of sight and reach of children
Storage: 2°C - 8°C. Protect from light. Shake after
reconstitution

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng.
Bảo quản: 2°C - 8°C. Tránh ánh sáng.
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin
khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

5524133
A14

LOT/MFD/EXP:
Số lot/NSX/HĐ:

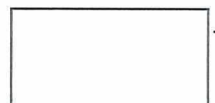
Varilrix

Lyophilised vaccine to be reconstituted with solvent

After reconstitution, 1 dose (0.5 ml) contains/ Sau hoàn nguyên, mỗi liều (0,5 ml) chứa:
Varicella-zoster virus (Oka strain)/Virus varicella-zoster (chủng Oka): $\geq 10^{3.3}$ PFU

**1 dose/ liều (0.5 ml)
Inj./Inyec.: S.C**

Reg. No./ SĐK: QLVX-xxxx-xx



Vị trí dán tem
nhập khẩu

Sản xuất vắc xin bởi: **Corixa Corporation** dba **GlaxoSmithKline Vaccines**, 325 North Bridge Street, Marietta,
Pennsylvania 17547, USA/Mỹ

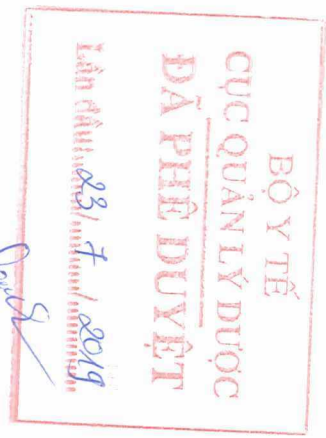
Sản xuất dung môi: **Catalent Belgium SA**, Font Saint Landry, 10, 1120 Brussels, Belgium/Bỉ và **Aspen Notre
Dame de Bondeville**, 1, rue de l'Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, France/Pháp

Đóng gói: **GlaxoSmithKline Biologicals S.A.**, Parc de la Noire Epine, Rue Fleming, 20, 1300 Wavre, Belgium/Bỉ

Xuất xưởng: **GlaxoSmithKline Biological S.A.**, rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium/Bỉ

47477

PHARMA CODE N° 238



01/00/43.11 P38

bs 1

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content.

Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.

RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:

**Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life**

**Biologicals
Additional Information Panel**

Removable parts n.: N/A

2D Pharmacode value: N/A

TEXT SIZE CONTAINED IN THIS ARTWORK

Body text size: 4.5pt

Smallest text size: 4pt

Microtext: No



Handwritten signature

Varilrix

1 dose/dosis (0.5 ml)

1 dose for/pour reconstitution

1 dosis para reconstitución

Inj./Inyec. : S.C.

474778

Varicella vaccine
Vaccin contre la varicelle
Vacuna contra la varicela

Storage/Cons.: 2°C - 8°C

GSK Biologicals s.a.
Rixensart - Belgium

LOT/MP/EXP:

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content.

Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.

RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:

Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life

Biologicals
Additional Information Panel

Removable parts n.: N/A

2D Pharmacode value: N/A

TEXT SIZE CONTAINED IN THIS ARTWORK

Body text size: 5pt

Smallest text size: 4pt

Microtext: No



LOT/MD/EXP
*
1 dose/dosis (0.5 ml)
Sterile solvent for reconstitution of lyophilised vaccine/ Solvant stérile pour reconstitution du vaccin lyophilisé/ Solvente estéril para reconstituir la vacuna liofilizada
Do not freeze/ Ne pas congeler/ No congelar
GSK Biologicals s.a.
Rixensart - Belgium 469178



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Varilrix

Vắc xin thủy đậu

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG

Varilrix là vắc xin 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 MRC-5 của người.

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

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

Bột màu kem nhạt đến vàng hay hồng nhạt.

Dung môi trong và không màu.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ vắc xin đông khô, 1 bơm tiêm đóng sẵn dung môi (0,5 ml) và 2 kim tiêm

DẠNG BÀO CHẾ

Bột vắc-xin đông khô và dung môi pha tiêm

ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

Chỉ định

Đối tượng khoẻ mạnh

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

Nên tiêm phòng cho những người khoẻ 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 vắc xin 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 tiêm chủng một tuần 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 $1.200/mm^3$ hoặc không có bằng chứng nào khác về sự thiếu hụt khả năng miễn dịch tế bào.
- nên tiêm vắc xin 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 vắc xin đã hoàn nguyên chứa một liều gây miễn dịch.

Đối tượng khỏe mạnh:

- **Trẻ từ 9 tháng đến và bao gồm cả 12 tuổi**

Trẻ em từ 9 tháng đến và bao gồm cả 12 tuổi nên được tiêm 2 liều vắc xin *Varilrix* để đảm bảo được hiệu quả bảo vệ tốt nhất với thủy đậu (*xem phần Dược lực học*).

Tốt nhất nên tiêm liều thứ hai sau liều thứ nhất ít nhất 6 tuần nhưng không tiêm trước 4 tuần trong bất cứ hoàn cảnh nào.

[Chú ý: Các khuyến cáo chính thức được áp dụng có thể thay đổi tùy theo khoảng cách giữa các liều tiêm và theo nhu cầu tiêm một liều hay hai liều vắc xin chứa thủy đậu cho trẻ từ 9 tháng đến 12 tuổi]

- **Thanh thiếu niên và người lớn 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 khỏe 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 *Varilrix* cho người đã được tiêm 1 liều vắc xin thủy đậu khác trước đó.
- Có thể tiêm một vắc xin có chứa thủy đậu khác cho người đã được tiêm 1 liều *Varilrix* trước đó.

Cách sử dụng

Varilrix được tiêm dưới da ở vùng cơ delta hoặc vùng má ngoài đùi.

Xin xem thông tin hướng dẫn cách hoàn nguyên thuốc trước khi sử dụng trong phần “Hướng dẫn sử dụng /Xử lý”

Chống chỉ định

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

Chống chỉ định tiêm *Varilrix* cho những người suy giảm miễn dịch thể hoặc tế bào nghiêm trọng như:

- người suy giảm miễn dịch tiên phát hoặc mắc phải có số lượng tế bào lympho ít hơn $1.200/mm^3$;
- người có các bằng chứng khác cho thấy sự thiếu hụt khả năng miễn dịch tế bào (ví dụ bệnh bạch cầu, ung thư bạch huyết, loạn tạo máu, nhiễm HIV có biểu hiện rõ trên lâm sàng);
- bệnh nhân đang được điều trị ức chế miễn dịch (gồm cả sử dụng liều cao các corticosteroid).

Cũng xem thêm phần “*Thận trọng và cảnh báo đặc biệt*”

Chống chỉ định tiêm *Varilrix* cho những người đã biết quá mẫn với neomycin hoặc bất cứ thành phần khác có trong vắc xin. Không chống chỉ định cho những người có tiền sử viêm da tiếp xúc với neomycin.

Chống chỉ định tiêm *Varilrix* cho những người có dấu hiệu quá mẫn sau liều tiêm vắc xin thủy đậu trước đó. Chống chỉ định tiêm *Varilrix* cho phụ nữ có thai. Nên tránh có thai sau khi tiêm vắc xin 1 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.

Phải để cho cùn và các chất sát khuẩn khác bay hơi hết trước khi tiêm vắc xin do chúng có thể làm bất hoạt các virus giảm độc lực có trong vắc xin.

Có thể đạt được tác dụng bảo vệ chống thủy đậu, tuy còn hạn chế, bằng việc tiêm chủng trong vòng 72 giờ sau khi tiếp xúc với thủy đậu tự nhiên.

Cũng giống như các loại vắc xin khác, đáp ứng miễn dịch bảo vệ có thể không xuất hiện ở tất cả các đối tượng được tiêm vắc xin.

Cũng như những vắc xin thủy đậu khác, bệnh thủy đậu có thể xảy ra ở những người đã tiêm *Varilrix* trước đó. Biểu hiện của những trường hợp nhiễm lại này thường nhẹ, với một vài tổn thương, sốt nhẹ hơn so với những người không tiêm phòng.

Sự lây truyền virus chủng Oka được quan sát thấy với một tỉ lệ thấp ở những người huyết thanh âm tính tiếp xúc với những đối tượng chủng ngừa có phát ban. Sự lây truyền virus chủng Oka từ một đối tượng tiêm vắc xin không bị phát ban cho một người tiếp xúc có huyết thanh âm tính chưa được loại trừ.

Giống như các vắc xin 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 vắc xin. Vì lý do này mà người tiêm nên được theo dõi về mặt y khoa trong 30 phút sau khi tiêm vắc xin.

Dữ liệu về việc sử dụng *Varilrix* cho các đối tượng suy giảm miễn dịch còn hạn chế, do đó việc tiêm chủng cần được xem xét thận trọng, chỉ khi có ý kiến của bác sĩ và lợi ích vượt trội so với nguy cơ có thể mắc phải.

Các đối tượng suy giảm miễn dịch không có chống chỉ định với việc tiêm chủng (xem “*Chống chỉ định*”), có thể sẽ không có đáp ứng như những người bình thường, do đó, một số trường hợp này vẫn có thể mắc thủy đậu mặc dù đã được tiêm phòng đầy đủ. Cần theo dõi các dấu hiệu của thủy đậu trên các đối tượng này.

Có rất ít báo cáo về trường hợp thủy đậu có liên quan đến các cơ quan nội tạng sau chủng ngừa với vắc xin chủng Oka chủ yếu trên người suy giảm miễn dịch.

Không được tiêm *Varilrix* vào tĩnh mạch hoặc trong da.

Tương tác thuốc

Nếu cần thử phản ứng lao thì nên tiến hành trước hoặc cùng lúc với việc tiêm chủng. Có báo cáo cho thấy vắc xin thủy đậu có thể gây ức chế tạm thời phản ứng nhạy cảm lao trên da. Sự ức chế này có thể kéo dài lên đến 6 tuần và không nên xét nghiệm phản ứng lao trong thời gian đó sau khi tiêm chủng để tránh kết quả âm tính giả.

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 vắc xin do kháng thể kháng thủy đậu đạt được một cách thụ động.

Nên tránh dùng salicylate trong 6 tuần sau tiêm vắc xin 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

Varilrix có thể tiêm cùng lúc với bất kỳ vắc xin nào khác. Các vắc xin dạng tiêm khác nhau nên tiêm ở những vị trí khác nhau.

Các vắc xin bất hoạt có thể được dùng vào bất kỳ thời gian nào khi dùng *Varilrix*.

Nếu không thể tiêm vắc xin có chứa sỏi cùng lúc với *Varilrix*, nên tiêm hai vắc xin này cách nhau ít nhất một tháng do vắc xin sỏi có thể gây ức chế ngắn hạn đáp ứng miễn dịch qua trung gian tế bào.

Bệnh nhân có nguy cơ cao

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

Thai kỳ và cho con bú

Khả năng sinh sản

Không có sẵn dữ liệu.

Thai kỳ

Không được tiêm vắc xin *Varilrix* cho phụ nữ mang thai. Nên tránh có thai sau khi tiêm vắc xin 1 tháng. Cần khuyên các phụ nữ nếu có dự định mang thai nên trì hoãn thai kỳ.

Không có sẵn dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng *Varilrix* trong thai kỳ và nghiên cứu độc tính sinh sản trên động vật chưa được tiến hành.

Cho con bú

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

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

Tiêm vắc xin được cho là không ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn

Các dữ liệu 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 vắc xin khi tiêm riêng rẽ hoặc tiêm đồng thời với các vắc xin khác. Tính an toàn của vắc xin *Varilrix* được trình bày dưới đây dựa trên nghiên cứu tiêm vắc xin 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: $\geq 1/1.0000$ đến $< 1/10.00$ / Rất hiếm: $< 1/10.000$

Phân loại hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm trùng và nhiễm ký	Không phổ biến	Nhiễm trùng đường hô hấp trên, viêm hầu

<u>sinh trùng</u>		họng
<u>Rối loạn hệ lympho và máu</u>	Không phổ biến	Viêm hạch lympho
<u>Rối loạn tâm thần</u>	Không phổ biến	Đễ cáu gắt
<u>Rối loạn hệ thống thần kinh</u>	Không phổ biến	Đau đầu, ngủ gà
<u>Rối loạn nhãn khoa</u>	Hiếm	Viêm màng kết mạc
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Không phổ biến	Ho, viêm mũi
Rối loạn dạ dày ruột	Không phổ biến	Buồn nôn, nôn
	Hiếm	Đau bụng, tiêu chảy
Da và tổ chức dưới da	Phổ biến	Phát ban
	Không phổ biến	Phát ban giống thủy đậu, ngứa
	Hiếm	Mày đay
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Không phổ biến	Đau khớp, viêm khớp
Tình trạng toàn thân và tại chỗ tiêm	Rất phổ biến	Đau, đỏ
	Phổ biến	Sung tại chỗ tiêm*, sốt (nhiệt độ đo ở miệng/nách $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ hoặc ở trực tràng nhiệt độ $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$)*.
	Không phổ biến	Sốt (nhiệt độ đo ở miệng/nách $> 39,0^{\circ}\text{C}$ hoặc ở trực tràng $> 39,5^{\circ}\text{C}$), mệt mỏi, khó chịu

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

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

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 vắc xin (chủ yếu là sưng mụn nước và sốt) thường nhẹ. Giống như người khỏe mạnh, ban đỏ, sung và đau tại chỗ tiêm thường nhẹ và thoáng qua.

Giám sát hậu mãi:

Trong quá trình giám sát hậu mãi, các phản ứng sau đã được báo cáo sau khi tiêm chủng thủy đậu

Hệ thống cơ quan	Tần xuất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Hiếm	herpes zoster
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Hiếm	Giảm tiểu cầu

Rối loạn hệ miễn dịch	Hiếm	Phản ứng quá mẫn, phản ứng phản vệ
Rối loạn hệ thống thần kinh	Hiếm	Viêm não, tai biến mạch máu não, viêm tiểu não, hội chứng giống viêm tiểu não (bao gồm rối loạn dáng đi và mất điều hòa thoáng qua), co giật.
Rối loạn mạch máu	Hiếm	Viêm mạch (bao gồm ban xuất huyết Henoch Schonlein và hội chứng Kawasaki)
Rối loạn da và tổ chức dưới da	Hiếm	Ban đỏ đa hình

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

Quá liều

Các trường hợp tiêm vắc xin *Varilrix* 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

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

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

Dược lực học

Hiệu lực và hiệu quả bảo vệ

Hiệu lực của các vắc-xin thủy đậu chủng Oka/RIT của GlaxoSmithKline trong phòng bệnh thủy đậu đã xác định (bằng Polymerase chuỗi phản ứng (PCR) hoặc phơi nhiễm với những trường hợp bị thủy đậu) đã được đánh giá qua một thử nghiệm lâm sàng có đối chứng chủ động quy mô lớn ở trẻ từ 12-22 tháng tuổi được tiêm một liều *Varilrix* hoặc hai liều vắc xin phối hợp sởi, quai bị, rubella và thủy đậu chủng (Oka/RIT). Hiệu quả của vắc xin chống lại thủy đậu xác định mức độ nghiêm trọng hoặc mức độ trung bình hoặc thủy đậu xác định quan sát được quan sát thấy sau quá trình theo dõi chủ yếu tiến hành trong 2 năm (thời gian trung bình 3,2 năm) và sau một quá trình theo dõi kéo dài 6 năm (thời gian trung bình 6,4 năm) được trình bày ở bảng dưới đây.

Nhóm	Thời gian	Hiệu lực chống lại thủy đậu xác định với bất cứ mức độ nghiêm trọng nào	Hiệu lực chống lại thủy đậu xác định trung bình hoặc nghiêm trọng
<i>Varilrix</i> TM (1 liều)	Năm 2	65,4 % (97,5% CI: 57,2;72,1)	90,7% (97,5% CI: 85,9;93,9)
	Năm 6 ⁽¹⁾	67,0%	90,3%

N = 2.487		(95% CI: 61,8;71,4)	(95% CI: 86,9;92,8)
Vắc xin phối hợp sởi, quai bị, rubella và thủy đậu (Oka/RIT) (2 liều) N = 2.489	Năm 2	94,9% (97,5% CI: 92,4;96,6)	99,5% (97,5% CI: 97,5;99,9)
	Năm 6 ⁽¹⁾	95,0% (95% CI: 93,6;96,2)	99,0% (95% CI: 97,7;99,6)

N= số lượng bệnh nhân tham gia và đã tiêm chủng

(1) nghiên cứu mô tả

Trong một nghiên cứu trước đây được thiết kế để đánh giá hiệu lực sau khi tiêm một liều *Varilrix*, trẻ từ 10 đến 30 tháng tuổi được theo dõi tiếp trong khoảng 2,5 năm sau khi tiêm vắc xin. Hiệu lực 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* được đánh giá bằng những cách 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* 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 vắc xin thì mức bảo vệ sẽ cao hơn và số thủy đậu mắc lại sẽ giảm hơn so với sau khi tiêm một liều vắc xin.

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 vắc xin là 89,6% sau khi tiêm một liều vắc xin và 100% sau khi tiêm liều vắc xin thứ hai.

Đối với trẻ từ 9 tháng đến 12 tuổi, tỉ lệ chuyển đổi huyết thanh toàn thể khi đo bằng Thử nghiệm miễn dịch huỳnh quang (IFA) 6 tuần sau khi tiêm vắc xin là >98% sau khi tiêm một liều vắc xin.

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 vắc xin 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 vắc xin 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 vắc xin 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 vắc xin nhưng thường rất nhẹ.

Đặc tính dược động học

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

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 vắc xin: acid amino, lactose, mannitol, sorbitol.

Dung môi: nước cất pha tiêm

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

Tính tương kỵ

Không nên trộn *Varilrix* cùng với các vắc xin khác trong cùng một bơm tiêm.

Hạn dùng

24 tháng trong điều kiện bảo quản 2-8°C

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

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

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

ĐẶC ĐIỂM CỦA THÀNH PHẨM

*Varilrix*TM được đựng trong lọ thủy tinh.

Dung môi vô khuẩn được đựng trong ống hoặc bơm tiêm đóng sẵn.

Hướng dẫn sử dụng/xử lý

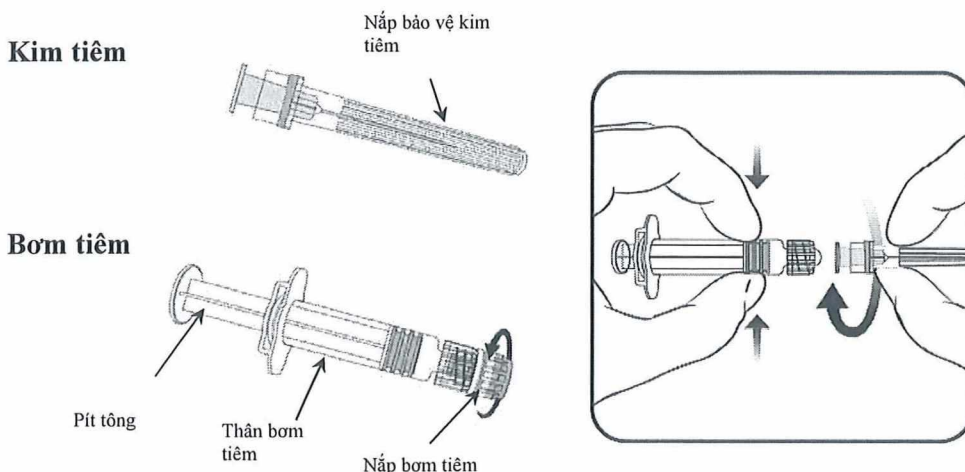
Do hơi thay đổi về pH, màu vắc xin hoàn nguyên có thể thay đổi từ màu đào sáng đến màu hồng.

Nên kiểm tra vắc xin 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 vắc xin nếu xuất hiện bất kỳ phân tử lạ nào.

Hướng dẫn hoàn nguyên vắc xin với dung môi trong bơm tiêm đóng sẵn:

Varilrix được hoàn nguyên bằng cách cho toàn bộ lượng dung môi trong bơm tiêm đóng sẵn vào lọ chứa bột vắc xin.

Để gắn kim tiêm vào bơm tiêm, xem hình vẽ bên dưới. Tuy nhiên, bơm tiêm được cung cấp với *Varilrix* có hơi khác so với bơm tiêm được mô tả trong hình vẽ.



1. Giữ thân bơm tiêm bằng một tay (tránh chạm vào pít tông), vặn nắp bơm tiêm bằng cách xoay ngược chiều kim đồng hồ.
2. Để gắn kim vào bơm tiêm, vặn kim theo chiều kim đồng hồ gắn vào bơm tiêm cho đến khi bạn thấy khóa chặt (xem hình vẽ)
3. Bỏ nắp bảo vệ kim tiêm, đôi khi hơi rít một chút khi loại bỏ nắp này.

Varilrix

Cho dung môi vào lọ bột. Sau đó lắc kỹ để bột vắc xin tan hoàn toàn trong dung môi.

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

Sử dụng một kim tiêm mới để tiêm vắc xin.

Hút toàn bộ dung dịch trong lọ

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.

Sản xuất bởi

Sản xuất dạng bào chế vắc xin

Corixa Corporation dba GlaxoSmithKline Vaccines

325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania 17547, Hoa Kỳ

Sản xuất dung môi:

Catalent Belgium SA

Font Saint Landry, 10, 1120 Brussels, Bỉ

và

Aspen Notre Dame de Bondeville

1, rue de l'Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, Pháp

Đóng gói:

GlaxoSmithKline Biological S.A

Parc de la Noire Epine, Rue Fleming, 20, 1300 Wavre, Bỉ

Xuất xưởng: GlaxoSmithKline Biological S.A

Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Bỉ

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

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

iDựa trên phiên bản GDS12/IPI 014 (06/11/2017)

VAR 0318 IPI 014/061117



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

Van