

321730



VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

MẪU HỘP
VẮC XIN UỐN VÁN BẠCH HẦU HẤP PHỤ (Tđ)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/02/2016

Handwritten signature



Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN

VẮC XIN UỐN VÁN BẠCH HẦU HẤP PHỤ (Tđ)

VẮC XIN Tđ

Hộp 10 lọ (10 liều/lọ - 5ml)

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

liều 0,5 ml chứa:

Giải độc tố Uốn ván tinh chế ... ít nhất 20 đvqt

Giải độc tố Bạch hầu tinh chế..... ít nhất 2 đvqt

AlPO₄ cao nhất 3 mg

Merthiolate (Chất bảo quản)..... 0,005-0,02 %

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Số lô SX (Lot.No) :

NSX (Mfd Date) :

HD (Exp Date) :

Bảo quản ở +2°C đến +8°C.

Không để đông đá

Lắc tan đều trước khi dùng

- Chỉ định
- Cách dùng - liều lượng
- Chống chỉ định
- Cần trọng và cảnh báo

(Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)

BB3-Tđ-05

NHÀ SẢN XUẤT: VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

9 Pasteur, Nha Trang, Khánh Hòa - Việt Nam

KT. VIỆN TRƯỞNG



PHÓ VIỆN TRƯỞNG

Nguyễn Thị Lan Phương



VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

MẪU HỘP
VẮC XIN UỐN VẤN BẠCH HẦU HẤP PHỤ (Td)



Tiền bắp sâu.
Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
See description carefully before use.
Các thông tin khác xin đọc tờ HSDS kèm theo.
Other information, please see enclosure leaflet.
Độc xa tầm tay trẻ em.
Keep out of reach of children.
SDK (Reg.No.):



VẮC XIN PL Td VACCINE
PL NIX OVA Td VACCINE

Rx - FOR PRESCRIPTION ONLY
ADSORBED TETANUS DIPHTHERIA VACCINE (Td) **Td VACCINE**

Box of 10 vials (10 doses/vial - 5ml)

Pharmaceutical dosage from: Injectable solution.

1 dose of 0.5 ml contains:

- Purified Tetanus toxoid 20 IU minimum
- Purified Diphtheria toxoid 2 IU minimum
- AIPO₄ 3 mg maximum
- Merthiolate (preservative).....0.005 - 0.02 %

Specification: Mnf

Manufacturer: **INSTITUTE OF VACCINES AND MEDICAL BIOLOGICALS**

9 Pasteur, Nha Trang, Khanh Hoa - Viet Nam



Store at +2°C to +8°C.
Do not freeze.

Shake well before use.

- Indication
 - Contra - indication
 - Dosage - administration
 - Precautions and warnings
- (Please see enclosure leaflet)

Vaccos

KT. VIỆN TRƯỞNG



PHÓ VIỆN TRƯỞNG

Nguyễn Thị Lan Phương

Handwritten red text on the right edge of the page.



VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

MẪU NHÃN LỘ
VẮC XIN UỐN VẤN BẠCH HẦU HẤP PHỤ (Td)

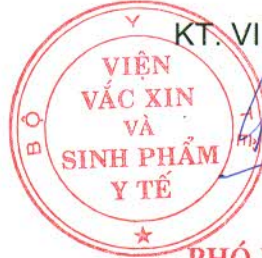
IVAC VẮC XIN UỐN VẤN BẠCH HẦU HẤP PHỤ (Td)
5 ml - 10 liều

Thành phần: Trong 0,5 ml vắc xin có chứa:

- Giải độc tố uốn ván tinh chế: ít nhất 20 đvot
- Giải độc tố bạch hầu tinh chế: ít nhất 2 đvot
- ADPO₂ : cao nhất 3 mg
- Merthiolate (chất bảo quản): 0,005 - 0,02 %

Tiêm bắp sâu
Bảo quản: Từ +2 °C đến +8 °C, tránh đông đá
Lắc tan đều trước khi dùng
SDK:

Số lô SX: :
NSX :
HD :
BBL-Td00-03



KT. VIỆN TRƯỞNG

PHÓ VIỆN TRƯỞNG

Nguyễn Thị Lan Phương

Đào

Handwritten notes in red ink on the right margin.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VẮC XIN UỐN VÁN BẠCH HẦU HẤP PHỤ (Td)



GIỚI THIỆU: Vắc xin uốn ván bạch hầu (Td) là vắc xin phối hợp từ giải độc tố uốn ván, giải độc tố bạch hầu tinh chế và được hấp phụ bằng tá chất Aluminium phosphate.

THÀNH PHẦN: Trong 0,5 ml vắc xin

- Giải độc tố uốn ván tinh chế.....ít nhất 20 đvqt
- Giải độc tố bạch hầu tinh chế.....ít nhất 2 đvqt
- AlPO₄cao nhất 3 mg
- Merthiolate (chất bảo quản).....0,005 – 0,02 %

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch tiêm.

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG:

Sau khi tiêm bắp vắc xin Td, giải độc tố bạch hầu kích thích cơ thể sản sinh kháng thể IgG (kháng độc tố bạch hầu) và giải độc tố uốn ván kích thích cơ thể sản sinh kháng thể IgG (kháng độc tố uốn ván).

Hiệu quả bảo vệ

- Đối với bệnh bạch hầu: Hàm lượng kháng thể trong huyết thanh lớn hơn khoảng từ 0,01 đến 0,1 đơn vị trung hòa độc tố bạch hầu trong 1 ml thường được coi là có tác dụng bảo vệ.
- Đối với bệnh uốn ván: Hàm lượng kháng thể trong huyết thanh lớn hơn hoặc bằng 0,01 đơn vị trung hòa độc tố uốn ván trong 1 ml thường được coi là có tác dụng bảo vệ.

Thời gian bảo vệ

- Sau khi được gây miễn dịch cơ bản phòng bệnh bạch hầu và uốn ván đủ 10 năm, việc tiêm nhắc lại 1 liều vắc xin Td giúp bảo vệ trên 95 % số người được tiêm chống bệnh uốn ván kéo dài ít nhất là 10 năm.

CHỈ ĐỊNH: Dùng để gây miễn dịch nhằm phòng bệnh uốn ván và bạch hầu cho trẻ em lứa tuổi lớn (từ 7 tuổi trở lên) và người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Khi có biểu hiện dị ứng với kháng nguyên bạch hầu và uốn ván ở những lần tiêm trước.
- Tạm hoãn tiêm vắc xin Td trong những trường hợp có bệnh nhiễm trùng cấp tính, sốt chưa rõ nguyên nhân.
- Không tiêm bắp cho người có rối loạn chảy máu như Hemophilia hoặc giảm tiểu cầu.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU LƯỢNG:

- Đường tiêm: Tiêm bắp sâu.
- Liều tiêm 0,5 ml.
- Lịch tiêm:

+ Trường hợp A: Với đối tượng đã tiêm đủ liều miễn dịch cơ bản phòng bệnh bạch hầu và uốn ván thì tiêm nhắc lại 1 liều vắc xin Td vào lứa tuổi thứ 7 và sau đó cứ 10 năm sau tiêm nhắc lại 1 liều vắc xin Td.

+ Trường hợp B: Với trẻ em từ 7 tuổi trở lên mà trước đó chưa được tiêm vắc xin phòng bệnh bạch hầu và uốn ván thì tiêm miễn dịch cơ bản 2 liều, liều thứ hai cách liều thứ nhất 1 tháng, sau 6 tháng tiêm nhắc 1 liều; và sau đó cứ 10 năm sau tiêm nhắc lại 1 liều vắc xin Td.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Phản ứng tại chỗ như đau, quầng đỏ, sưng nhẹ tại vị trí tiêm (từ 10% - 75% trường hợp).
- Đôi khi có sốt nhẹ 38 °C - 39 °C, vài ngày sau tự hết.
- Áp xe vô khuẩn khoảng 6 - 10 trường hợp/1 triệu liều.
- Có thể xuất hiện phản ứng phụ toàn thân như sốt, đau cơ cánh tay, đau đầu (khoảng 10% trường hợp).
- Các phản ứng phụ nói chung là nhẹ và tự khỏi.
- Có thể xuất hiện viêm dây thần kinh ngoại biên, hội chứng Guillain-Barré nhưng rất hiếm gặp.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

- Thăm khám trước khi tiêm để loại trừ những trường hợp chống chỉ định, bảo đảm an toàn và hạn chế các tác dụng bất lợi của vắc xin trong lúc tiêm chủng.
- Không tiêm quá liều vắc xin.
- Không tiêm vắc xin vào mạch máu, tránh sốc phản vệ.
- Đôi khi tại chỗ tiêm xuất hiện nốt cứng kéo dài 2 - 3 tuần rồi tự khỏi.
- Nếu tiêm cùng đợt với vắc xin khác hoặc huyết thanh miễn dịch thì tiêm vắc xin Td khác vị trí.
- Nếu tiêm nhầm vắc xin vào dưới da thì phản ứng phụ sẽ rất rõ rệt do vắc xin chứa tá chất nhôm.
- Lắc tan đều trước khi dùng.

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

Đối với phụ nữ có thai và cho con bú: Không chống chỉ định cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Quá liều và cách xử lý: Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Các thuốc ức chế miễn dịch và liệu pháp phóng xạ, tùy theo liều lượng, có thể tương tác với vắc xin Td. Vì cơ chế phòng vệ bình thường bị ức chế, dùng các chất ức chế miễn dịch hoặc liệu pháp đồng vị phóng xạ đồng thời với vắc xin Td có thể làm giảm đáp ứng tạo kháng thể của người bệnh đối với vắc xin Td. Sự thận trọng này không áp dụng cho trường hợp dùng liệu pháp corticosteroid ngắn hạn (dưới 2 tuần) đường toàn thân hoặc đường sử dụng khác mà không gây ức chế miễn dịch.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 lọ, mỗi lọ chứa 5 ml – 10 liều.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ từ +2 °C đến +8 °C, tránh đông đá.

HẠN DÙNG: 30 tháng kể từ ngày cơ sở sản xuất bắt đầu tiến hành thử nghiệm công hiệu cho kết quả có giá trị.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Vắc xin bán theo đơn.

Để xa tầm tay trẻ em.

NHA SẢN XUẤT:

VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

09 Pasteur, Nha Trang – Khánh Hòa – VIỆT NAM

Tel: (84 - 58) 3822408 Fax: (84 - 58) 3823815

E-mail: ivac@dng.vnn.vn - Website: www.ivac.com.vn



**TUỘC CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Nguyễn Thị Thu Thủy

BB2-Td10-05

33 / Đ 30



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu:...../...../.....

VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

MẪU HỘP

VẮC XIN UỐN VÁN BẠCH HẦU HẤP PHỤ (Td)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05 / 02 / 2016

Manufacturer: **INSTITUTE OF VACCINES AND MEDICAL BIOLOGICALS**
9 Pasteur, Nha Trang, Khanh Hoa - Viet Nam

Pharmaceutical dosage form: Injectable solution.
Dose of 0.5 ml contains:
Purified Tetanus toxoid : 20 IU minimum
Purified Diphtheria toxoid : 2 IU minimum
AlPO₄ : 3 mg maximum
Merthiolate (preservative) : 0.005 - 0.02 %
Specification: Mfr

ADSORBED TETANUS DIPHTHERIA VACCINE (Td)
Rx - FOR PRESCRIPTION ONLY
Box of 20 ampoules (1dose/ampoule - 0.5ml)



- Indication
- Contra - Indication
- Dosage - administration
- Precautions and warnings (Please see enclosure leaflet)

Deep intramuscular route.
Shake well before use.
Store at +2°C to +8°C. Do not freeze.
See description carefully before use.
Other information, please see enclosure leaflet.
Keep out of reach of children.



Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN
VẮC XIN UỐN VÁN BẠCH HẦU HẤP PHỤ (Td)
Hộp 20 ống - 0.5 ml/ống/1 liều

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.
Liều 0,5 ml chứa:
Giải độc tố Uốn ván tinh chế: ít nhất 20 đvqt
Giải độc tố Bạch hầu tinh chế: ít nhất 2 đvqt
AlPO₄ cao nhất 3 mg
Merthiolate (Chất bảo quản) 0,005 - 0,02 %
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT: VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ
9 Pasteur, Nha Trang, Khánh Hòa - Việt Nam



Tiêm bắp sâu.
Lắc tan đều trước khi dùng.
Bảo quản ở +2°C đến +8°C. Không để đông đá.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Các thông tin khác xin đọc tờ HDSĐ kèm theo.
Để xa tầm tay trẻ em.
SDK (Reg.No.):

- Chỉ định
- Cách dùng - liều lượng
- Chống chỉ định
- Cần trọng và cảnh báo



BB3-Td-05

KT. VIỆN TRƯỞNG
VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ
PHÓ VIỆN TRƯỞNG
Nguyễn Thị Lan Phương



VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

**THÔNG TIN IN TRÊN NHÃ ĐỂ DÁN LÊN ÓNG
VẮC XIN UỐN VÁN BẠCH HẦU HẤP PHỤ (Td)**



KT. VIỆN TRƯỞNG



★ PHÓ VIỆN TRƯỞNG

Nguyễn Thị Lan Phương



Quang



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VẮC XIN UỐN VÁN BẠCH HẦU HẤP PHỤ (Td)



GIỚI THIỆU: Vắc xin uốn ván bạch hầu (Td) là vắc xin phối hợp từ giải độc tố uốn ván, giải độc tố bạch hầu tinh chế và được hấp phụ bằng tá chất Aluminium phosphate.

THÀNH PHẦN: Trong 0,5 ml vắc xin

- Giải độc tố uốn ván tinh chế.....ít nhất 20 đvqt
- Giải độc tố bạch hầu tinh chế.....ít nhất 2 đvqt
- AIPO₄cao nhất 3 mg
- Merthiolate (chất bảo quản).....0,005 – 0,02 %

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch tiêm.

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG:

Sau khi tiêm bắp vắc xin Td, giải độc tố bạch hầu kích thích cơ thể sản sinh kháng thể IgG (kháng độc tố bạch hầu) và giải độc tố uốn ván kích thích cơ thể sản sinh kháng thể IgG (kháng độc tố uốn ván).

Hiệu quả bảo vệ

- Đối với bệnh bạch hầu: Hàm lượng kháng thể trong huyết thanh lớn hơn khoảng từ 0,01 đến 0,1 đơn vị trung hòa độc tố bạch hầu trong 1 ml thường được coi là có tác dụng bảo vệ.
- Đối với bệnh uốn ván: Hàm lượng kháng thể trong huyết thanh lớn hơn hoặc bằng 0,01 đơn vị trung hòa độc tố uốn ván trong 1 ml thường được coi là có tác dụng bảo vệ.

Thời gian bảo vệ

- Sau khi được gây miễn dịch cơ bản phòng bệnh bạch hầu và uốn ván đủ 10 năm, việc tiêm nhắc lại 1 liều vắc xin Td giúp bảo vệ trên 95 % số người được tiêm chống bệnh uốn ván kéo dài ít nhất là 10 năm.

CHỈ ĐỊNH: Dùng để gây miễn dịch nhằm phòng bệnh uốn ván và bạch hầu cho trẻ em lứa tuổi lớn (từ 7 tuổi trở lên) và người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Khi có biểu hiện dị ứng với kháng nguyên bạch hầu và uốn ván ở những lần tiêm trước.
- Tạm hoãn tiêm vắc xin Td trong những trường hợp có bệnh nhiễm trùng cấp tính, sốt chưa rõ nguyên nhân.
- Không tiêm bắp cho người có rối loạn chảy máu như Hemophilia hoặc giảm tiểu cầu.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU LƯỢNG:

- Đường tiêm: Tiêm bắp sâu.
- Liều tiêm 0,5 ml.
- Lịch tiêm:

+ Trường hợp A: Với đối tượng đã tiêm đủ liều miễn dịch cơ bản phòng bệnh bạch hầu và uốn ván thì tiêm nhắc lại 1 liều vắc xin Td vào lứa tuổi thứ 7 và sau đó cứ 10 năm sau tiêm nhắc lại 1 liều vắc xin Td.

+ Trường hợp B: Với trẻ em từ 7 tuổi trở lên mà trước đó chưa được tiêm vắc xin phòng bệnh bạch hầu và uốn ván thì tiêm miễn dịch cơ bản 2 liều, liều thứ hai cách liều thứ nhất 1 tháng, sau 6 tháng tiêm nhắc 1 liều; và sau đó cứ 10 năm sau tiêm nhắc lại 1 liều vắc xin Td.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Phản ứng tại chỗ như đau, sưng đỏ, sưng nhẹ tại vị trí tiêm (từ 10% - 75% trường hợp).
- Đôi khi có sốt nhẹ 38 °C - 39 °C, vài ngày sau tự hết.
- Áp xe vô khuẩn khoảng 6 - 10 trường hợp/1 triệu liều.
- Có thể xuất hiện phản ứng phụ toàn thân như sốt, đau cơ cánh tay, đau đầu (khoảng 10% trường hợp).
- Các phản ứng phụ nói chung là nhẹ và tự khỏi.
- Có thể xuất hiện viêm dây thần kinh ngoại biên, hội chứng Guillain-Barré nhưng rất hiếm gặp.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

- Thăm khám trước khi tiêm để loại trừ những trường hợp chống chỉ định, bảo đảm an toàn và hạn chế các tác dụng bất lợi của vắc xin trong lúc tiêm chủng.
- Không tiêm quá liều vắc xin.
- Không tiêm vắc xin vào mạch máu, tránh sốc phản vệ.
- Đôi khi tại chỗ tiêm xuất hiện nốt cứng kéo dài 2 - 3 tuần rồi tự khỏi.
- Nếu tiêm cùng đợt với vắc xin khác hoặc huyết thanh miễn dịch thì tiêm vắc xin Td khác vị trí.
- Nếu tiêm nhầm vắc xin vào dưới da thì phản ứng phụ sẽ rất rõ rệt do vắc xin chứa tá chất nhôm.
- Lắc tan đều trước khi dùng.

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

Đối với phụ nữ có thai và cho con bú: Không chống chỉ định cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Quá liều và cách xử lý: Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Các thuốc ức chế miễn dịch và liệu pháp phóng xạ, tùy theo liều lượng, có thể tương tác với vắc xin Td. Vì cơ chế phòng vệ bình thường bị ức chế, dùng các chất ức chế miễn dịch hoặc liệu pháp đồng vị phóng xạ đồng thời với vắc xin Td có thể làm giảm đáp ứng tạo kháng thể của người bệnh đối với vắc xin Td. Sự thận trọng này không áp dụng cho trường hợp dùng liệu pháp corticosteroid ngắn hạn (dưới 2 tuần) đường toàn thân hoặc đường sử dụng khác mà không gây ức chế miễn dịch.

ĐÓNG GÓI: Hộp 20 ống, mỗi ống chứa 0,5 ml – 1 liều.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ từ +2 °C đến +8 °C, tránh đông đá.

HẠN DÙNG: 30 tháng kể từ ngày cơ sở sản xuất bắt đầu tiến hành thử nghiệm công hiệu cho kết quả có giá trị.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Vắc xin bán theo đơn.

Để xa tầm tay trẻ em.

NHÀ SẢN XUẤT:

VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

09 Pasteur, Nha Trang – Khánh Hòa – VIỆT NAM

Tel: (84 - 58) 3822408 Fax: (84 - 58) 3823815

E-mail: ivac@dng.vnn.vn - Website: www.ivac.com.vn



BB2-Td1-05



**TUỢC CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Nguyễn Thị Thu Thủy