

XLVX-909-15 < 577

01/029 BS.

BỘ Y TẾ  
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
 ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015



FOR POSITION ONLY

HD/EXP:

NSX/MFG. Date: S616 SX/LOT:

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM**  
**RX THUỐC BÀN THEO ĐƠN**  
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC  
 KHI DÙNG

**VARIVAX®**

[Vắc xin thủy đậu sống (chủng Oka/Merck)]

Hộp chứa 1 lọ vắc xin đông khô đơn liều 0,5 mL và 1 lọ nước hồi chỉnh (0,7 mL)

Sau khi hoàn nguyên mỗi liều 0,5 mL chứa ít nhất 1350 PFU vi-rút thủy đậu sống chủng Oka/Merck

Chỉ dùng tiêm dưới da

Không chứa chất bảo quản.

Loại bỏ vắc xin nếu không sử dụng trong vòng 30 phút sau khi hoàn nguyên do thời điểm đó vắc xin đã mất hiệu lực

Vắc xin sau hoàn nguyên là chất lỏng trong suốt, không màu đến vàng nhạt do sự dao động nhỏ của pH

SĐK: xxxx-xxxx-xx

Trong lúc vận chuyển, để đảm bảo không bị mất hiệu lực, vắc xin phải được bảo quản ở -20 đến 8°C



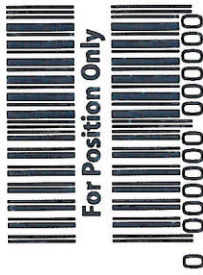
Store refrigerated at a temperature of 2-8°C. Do not freeze.

For Dosage and Administration, Contraindications, Warnings and Precautions, see accompanying circular.

Use only the special vial of sterile diluent for reconstitution of the vaccine since it is free of preservatives or other antiviral substances which might inactivate the vaccine.

\* Registered trademark of Merck Sharp & Dohme Corp.

FOR POSITION ONLY



XXXXXXXX/XX-X  
4979

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**PRESCRIPTION ONLY MEDICINE**

**VARIVAX®**

[VARICELLA VIRUS VACCINE LIVE (Oka/Merck)]

A Single Dose 0.5 mL Vial of Vaccine Powder and a Single Dose 0.7 mL Vial of Sterile Diluent for reconstitution

When reconstituted each 0.5 mL contains a minimum of 1350 PFU varicella virus vaccine Oka/Merck strain

**For Subcutaneous Injection Only**

Contains no preservative

RECONSTITUTED VACCINE SHOULD BE DISCARDED IF NOT USED WITHIN 30 MINUTES BECAUSE OF LOSS OF POTENCY

During shipment, to ensure that there is no loss of potency, the vaccine must be maintained at a temperature of -20 to 8°C



Bảo quản trong tủ lạnh ở 2-8°C (36-46°F). Không bảo quản hộp kết hợp trong tủ đông

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm

Chỉ sử dụng lọ nước hồi chỉnh vô khuẩn đặc biệt này để hoàn nguyên vắc xin vì dung môi này không chứa chất bảo quản và không chứa các chất kháng vi-rút khác có khả năng làm bất hoạt vắc xin

Vaccine manufactured by/Sản xuất vắc-xin bởi: **Merck Sharp & Dohme Corp.**, 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486 - USA/Hoa Kỳ

Sterile Diluent manufactured by/Sản xuất nước hồi chỉnh bởi: **Jubilant HollisterStier LLC.**, 3525 North Regal Street, Spokane, Washington-99207- USA/Hoa Kỳ

Packed by/Đóng gói thứ cấp bởi: **Merck Sharp & Dohme B.V.**, Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem - The Netherlands/Hà Lan

DNNK: Công ty Cổ phần Dược liệu TW 2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Tp. Hồ Chí Minh

FOR POSITION ONLY

Mfg. Date

Lot No.

Exp. Date

**VARIVAX® 0.5 mL**  
**VARICELLA VIRUS VACCINE**  
**LIVE (OKA/MERCK)**  
 1350 PFU/0.5 mL Single Vial  
 For subcutaneous injection only



For Dosage and other information, see accompanying circular  
 Store at 2-8°C,  
 Refrigerate. Do not Freeze  
 Made in U.S.A  
 © Registered Trademark  
 XXXXX/XX-X/4979



**For Position Only**



*Chi*

LOT

EXP.:

Manufactured by  
Jubilant HollisterStier LLC.

**CAUTION:** Federal (USA)  
law prohibits dispensing  
without prescription

1 DOSE VIAL 0.7 mL  
**STERILE DILUENT**  
FOR MERCK SHARP & DOHME CORP.  
LIVE VIRUS VACCINES  
(Sterile Water)  
CONTAINS NO PRESERVATIVE



For Position Only

XXXXXXXXXX/XX-X/4517



Chi



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### VARIVAX® (Refrigerated)

[Vắc xin vi-rút thủy đậu sống (chủng Oka/Merck), Công thức ổn định ở nhiệt độ tủ lạnh,]

### NHÓM TRỊ LIỆU

VARIVAX® (Refrigerated) là vắc-xin vi-rút sống, giảm độc lực (ché phẩm đông khô của chủng Oka/Merck của vi-rút thủy đậu).

### THÀNH PHẦN

#### *Hoạt chất chính*

VARIVAX (Refrigerated), khi được pha như đã hướng dẫn, là chế phẩm vô khuẩn để dùng tiêm dưới da. Mỗi liều 0,5 ml chứa: tối thiểu 1350 PFU (plaque forming units) vi-rút thủy đậu Oka/Merck khi được pha và bảo quản ở nhiệt độ phòng trong 30 phút.

#### *Tá dược*

Mỗi liều 0,5 ml chứa: khoảng 18 mg sucrose, 8,9 mg gelatin thủy phân hóa, 3,6 mg urea, 2,3 mg natri chlorid, 0,36 mg mononatri L-glutamat, 0,33 mg dinatri hydrogen phosphat, 57 mcg kali dihydrogen phosphat, 57 mcg kali chlorid. Chế phẩm cũng chứa các thành phần còn lại của tế bào MRC-5, lượng vết của neomycin và huyết thanh bào thai bê từ môi trường nuôi cấy MRC-5. Chế phẩm không chứa chất bảo quản.

### CHỈ ĐỊNH

VARIVAX (Refrigerated) được chỉ định để tiêm phòng bệnh thủy đậu cho đối tượng từ 12 tháng tuổi trở lên.

VARIVAX (Refrigerated) chỉ định để dự phòng cho những người nhạy cảm bị phơi nhiễm bệnh thủy đậu trong vòng 3 ngày, và có thể đến 5 ngày sau khi tiếp xúc.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

*chi*

DÙNG TIÊM DƯỚI DA.

Không được tiêm tĩnh mạch.

Vắc xin vi-rút thủy đậu sống (chủng Oka/Merck), Công thức ổn định ở nhiệt độ tủ lạnh,

Trẻ em từ 12 tháng đến 12 tuổi nên được sử dụng một liều đơn 0,5 ml tiêm dưới da.

Thanh thiếu niên từ 13 tuổi trở lên và người lớn nên được dùng một liều 0,5 ml tiêm dưới da vào ngày đã chọn và một liều thứ hai 0,5 ml vào 4 đến 8 tuần sau đó.

Vị trí tiêm ưa dùng là mặt ngoài của cánh tay phần trên (vùng cơ delta)

### Cách dùng

#### Nước hồi chỉnh

Bảo quản nước hồi chỉnh riêng ở nhiệt độ phòng (20-25°C, 68-77°F), hoặc trong tủ lạnh.

Để hoàn nguyên vắc-xin, đầu tiên rút 0,7 ml nước hồi chỉnh hồi chỉnh vào ống tiêm dùng để pha. Bơm tất cả lượng nước hồi chỉnh trong ống tiêm vào lọ vắc-xin đông khô và lắc nhẹ để trộn đều. Rút toàn bộ chất chứa bên trong vào ống tiêm và tiêm dưới da toàn bộ thể tích (khoảng 0,5 ml) vắc-xin đã pha, tốt nhất là tiêm vào mặt ngoài của cánh tay phần trên (vùng cơ delta) hoặc mặt trước-bên của đùi.

**KHUYẾN CÁO SỬ DỤNG VẮC-XIN NGAY SAU KHI PHA ĐỂ GIẢM THIỂU SỰ MẤT HIỆU LỰC. LOẠI BỎ VẮC-XIN ĐÃ PHA NẾU KHÔNG ĐƯỢC SỬ DỤNG TRONG VÒNG 30 PHÚT.**

Không làm đông lạnh vắc-xin đã pha.

**THẬN TRỌNG:** Sử dụng xy-lanh vô khuẩn không chất bảo quản, chất khử trùng và chất tẩy rửa cho mỗi lần tiêm và/hoặc pha VARIVAX (Refrigerated) vì các chất này có thể làm mất hoạt tính của vi-rút trong vắc-xin.

Lưu ý quan trọng: sử dụng xy-lanh và kim vô khuẩn riêng cho mỗi bệnh nhân để ngăn ngừa sự lây truyền các tác nhân lây nhiễm từ người này sang người khác.

Để hoàn nguyên vắc-xin, chỉ sử dụng nước hồi chỉnh được cung cấp kèm theo (nước hồi chỉnh vô khuẩn dùng cho vắc-xin vi-rút sống của Merck, Sharp & Dohme), vì nước hồi chỉnh này không có chất bảo quản hoặc các chất chống vi-rút khác mà có thể làm mất hoạt tính của vi-rút trong vắc-xin.

Các thuốc tiêm cần được kiểm tra bằng mắt về tiểu phân lạ và sự đổi màu trước khi dùng, bất cứ khi nào dung dịch và bao bì chứa cho phép. VARIVAX (Refrigerated) sau khi hoàn nguyên là một chất lỏng trong suốt, không màu đến màu vàng nhạt.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của vắc-xin, kể cả gelatin. *Chu*

- Tiền sử có phản ứng phản vệ với neomycin (mỗi liều vắc-xin hoàn nguyên có chứa neomycin dạng vết).
- Loạn sản máu, bệnh bạch cầu, bất kỳ loại nào của bệnh u lympho hoặc các khối u ác tính khác ảnh hưởng đến tủy xương hoặc hệ bạch huyết.
- Điều trị bằng thuốc ức chế miễn dịch (bao gồm corticosteroid liều cao); tuy nhiên VARIVAX (Refrigerated) không chống chỉ định sử dụng với corticosteroid dùng tại chỗ hoặc corticosteroid liều thấp như thường được sử dụng để điều trị dự phòng bệnh hen. Những người đang dùng thuốc ức chế miễn dịch nhạy cảm với bệnh lây nhiễm hơn so với những người khỏe mạnh. Tiêm chủng vắc-xin vi-rút thủy đậu sống, giảm độc lực có thể dẫn đến phát ban liên quan tới vắc-xin với mức độ lan rộng hơn hoặc bệnh lý lan tỏa ở những người đang dùng các liều corticosteroid ức chế miễn dịch.
- Các tình trạng suy giảm miễn dịch nguyên phát hoặc mắc phải, bao gồm cả sự ức chế miễn dịch liên quan với hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải (AIDS) hoặc các biểu hiện lâm sàng khác của nhiễm vi-rút gây suy giảm miễn dịch ở người, ngoại trừ trường hợp ức chế miễn dịch ở trẻ em không có triệu chứng với tỷ lệ phần trăm lympho bào CD4 T  $\geq 25\%$ .
- Tiền sử gia đình mắc suy giảm miễn dịch bẩm sinh hoặc di truyền, trừ khi khả năng miễn dịch tiềm tàng của người nhận vắc-xin đã được chứng minh.
- Bệnh lao hoạt động chưa được điều trị.
- Bất kỳ bệnh lý hoạt động nào có sốt  $> 38,5^{\circ}\text{C}$  ( $>101,3^{\circ}\text{F}$ ); tuy nhiên, không chống chỉ định tiêm chủng đối với sốt nhẹ.
- Phụ nữ có thai: chưa rõ ảnh hưởng có thể có của vắc-xin này lên sự phát triển của thai nhi vào thời điểm này. Tuy nhiên, vi-rút thủy đậu thể hoang dại đã được biết đôi khi gây hại cho thai nhi. Nếu thực hiện tiêm chủng cho phụ nữ sau tuổi dậy thì, cần tránh mang thai trong 3 tháng sau khi tiêm chủng (xem **PHỤ NỮ CÓ THAI**).

### THẬN TRỌNG

Nên có sẵn các loại thuốc dự phòng điều trị đầy đủ bao gồm cả epinephrine dạng tiêm (1:1000), để sử dụng ngay lập tức nếu xảy ra phản ứng phản vệ.

Chưa rõ thời gian bảo vệ khỏi bị nhiễm thủy đậu sau khi tiêm chủng bằng VARIVAX (Refrigerated).

Độ an toàn và hiệu quả của VARIVAX (Refrigerated) chưa được xác định ở trẻ em và người trẻ tuổi đã biết bị nhiễm vi-rút gây suy giảm miễn dịch ở người có và không có bằng chứng về ức chế miễn dịch (xem thêm **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**).

#### Sự lây truyền

Kinh nghiệm hậu mãi cho thấy sự lây truyền của vi-rút trong vắc-xin có thể hiếm khi xảy ra giữa những người khỏe mạnh được tiêm chủng có phát ban dạng thủy đậu và những người tiếp xúc khỏe mạnh nhưng có khuynh hướng dễ mắc. Đã có báo cáo về việc lây truyền vi-rút trong vắc-xin từ những người được tiêm chủng không có phát ban dạng thủy đậu.

Vì vậy, những người được tiêm chủng vắc-xin nên cố gắng tránh, bất cứ khi nào có thể, tiếp xúc gần với những người có nguy cơ nhạy cảm cao cho đến 6 tuần. Trong trường hợp không thể tránh được việc tiếp xúc với những người có nguy cơ nhạy cảm cao, cần cân nhắc nguy cơ tiềm tàng về lây truyền vi-rút trong vắc-xin với nguy cơ mắc phải và truyền vi-rút thủy đậu thể hoang dại.

Những người có nguy cơ nhạy cảm cao bao gồm:

- người bị suy giảm miễn dịch
- phụ nữ mang thai không có tiền sử đã được ghi nhận về thủy đậu hoặc bằng chứng xét nghiệm về nhiễm thủy đậu trước đó
- trẻ sơ sinh có người mẹ không ghi nhận có tiền sử về thủy đậu hoặc bằng chứng xét nghiệm về nhiễm thủy đậu trước đó.

#### SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ MANG THAI

Không có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ mang thai. Chưa rõ có phải VARIVAX (Refrigerated) có thể gây hại cho thai nhi khi dùng cho phụ nữ mang thai hoặc có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hay không. Vì vậy, không được dùng VARIVAX (Refrigerated) cho phụ nữ có thai; hơn nữa, cần tránh mang thai trong 3 tháng sau khi tiêm chủng (xem **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**).

#### SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Chưa rõ vi-rút vắc-xin thủy đậu có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Vì vậy, do một số vi-rút được bài tiết vào sữa mẹ, cần thận trọng nếu VARIVAX (Refrigerated) được dùng cho phụ nữ cho con bú.

## SỬ DỤNG Ở TRẺ EM

Chưa có dữ liệu lâm sàng về an toàn hoặc hiệu quả của VARIVAX (Refrigerated) ở trẻ em dưới 1 tuổi. Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 12 tháng tuổi.

## TƯƠNG TÁC THUỐC

Việc tiêm chủng cần được trì hoãn ít nhất 5 tháng sau khi truyền máu hoặc truyền huyết tương, hoặc sử dụng globulin miễn dịch hoặc globulin miễn dịch với vi-rút varicella zoster (VZIG).

Sau khi tiêm VARIVAX (Refrigerated), không nên dùng bất kỳ globulin miễn dịch nào kể cả VZIG trong 2 tháng sau đó trừ khi việc sử dụng nó có giá trị hơn lợi ích tiêm chủng.

Người được tiêm vắc-xin nên tránh sử dụng salicylate trong 6 tuần sau khi tiêm chủng bằng VARIVAX (Refrigerated) vì đã có báo cáo hội chứng Reye sau khi sử dụng salicylate trong khi bị nhiễm vi-rút thủy đậu thể hoang dại.

Kết quả từ các nghiên cứu lâm sàng cho thấy VARIVAX (Refrigerated) có thể được dùng đồng thời với M-M-R® II (Vắc-xin vi-rút sởi, quai bị và Rubella sống), TETRAMUNE\* (vắc-xin bạch hầu, uốn ván, ho gà hấp phụ và vắc-xin liên hợp *Haemophilus b*), hoặc COMVAX® (vắc-xin liên hợp *Haemophilus influenzae* type b và vắc-xin viêm gan B). Nếu không dùng đồng thời VARIVAX (Refrigerated) với M-M-R II, nên chú ý tiêm 2 loại vắc-xin vi-rút sống này cách nhau 1 tháng.

Dữ liệu còn hạn chế từ một sản phẩm thử nghiệm có chứa vắc-xin thủy đậu cho thấy VARIVAX (Refrigerated) có thể được dùng đồng thời với DTaP (bạch hầu, uốn ván, ho gà vô bào - diphtheria, tetanus, acellular pertussis) và PedvaxHIB® [Vắc-xin liên hợp *Haemophilus b* (liên hợp protein của não mô cầu)] bằng cách tiêm ở các vị trí khác nhau với xy-lanh tiêm riêng và có thể dùng cùng với vắc-xin vi-rút bại liệt đường uống (OPV - oral poliovi-rút vaccine).

## TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có dữ liệu cho thấy VARIVAX (Refrigerated) ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

## TÁC DỤNG PHỤ

Chi

Các nghiên cứu lâm sàng

\* Nhãn hiệu đã đăng ký của Lederle Laboratories



Vắc xin vi-rút thủy đậu sống (chủng Oka/Merck), Công thức ổn định ở nhiệt độ tủ lạnh,

Trong các thử nghiệm lâm sàng, vắc-xin vi-rút thủy đậu sống (Oka/Merck) [sau đây gọi là vắc-xin thủy đậu (Oka/Merck)] đã được sử dụng cho khoảng 17.000 trẻ em, thanh thiếu niên và người lớn khỏe mạnh. Vắc-xin thủy đậu (Oka/Merck) thường được dung nạp tốt.

Trong một nghiên cứu mù đôi có đối chứng với giả dược ở 956 trẻ em và thanh thiếu niên khỏe mạnh, 914 người đã được xác định về mặt huyết thanh học là nhạy cảm với thủy đậu, chỉ có các phản ứng phụ xảy ra với một tỷ lệ cao hơn đáng kể ở những người được tiêm vắc-xin so với người dùng giả dược là đau và đỏ ở chỗ tiêm và phát ban dạng thủy đậu.

#### *Trẻ em từ 1-12 tuổi*

Trong các thử nghiệm lâm sàng bao gồm khoảng 8.900 trẻ khỏe mạnh được theo dõi cho đến 42 ngày sau một liều đơn vắc-xin thủy đậu (Oka/Merck), đã có báo cáo về sốt, bất thường ở chỗ tiêm hoặc nổi ban theo thứ tự tần suất giảm dần như sau: bất thường ở chỗ tiêm (đau nhức, sưng và/hoặc ban đỏ, phát ban, ngứa, khối tụ máu, cứng, nốt chai cứng), sốt  $\geq 102^{\circ}\text{F}$  ( $38,9^{\circ}\text{C}$ ) thân nhiệt đo ở miệng, phát ban dạng thủy đậu (toàn thân, trung bình 5 sang thương), phát ban dạng thủy đậu (tại chỗ tiêm, trung bình 2 sang thương).

#### *Thanh thiếu niên từ 13 tuổi trở lên và người lớn*

Trong các thử nghiệm lâm sàng bao gồm khoảng 1.600 thanh thiếu niên và người lớn khỏe mạnh, đa số người đã nhận 2 liều vắc-xin thủy đậu (Oka/Merck) và được theo dõi cho đến 42 ngày sau mỗi liều tiêm, đã có báo cáo về sốt, bất thường ở chỗ tiêm hoặc nổi ban theo thứ tự tần suất giảm dần như sau: bất thường ở chỗ tiêm (đau nhức, ban đỏ, sưng, nổi ban, ngứa, nốt chai cứng, tê), sốt  $\geq 100^{\circ}\text{F}$  ( $37,8^{\circ}\text{C}$ ) thân nhiệt đo ở miệng, phát ban dạng thủy đậu (toàn thân, trung bình 5 sang thương), phát ban dạng thủy đậu (tại chỗ tiêm, trung bình 2 sang thương).

Các tác dụng phụ bổ sung sau đây đã được báo cáo bất kể liên quan với vắc xin hay không kể từ khi vắc-xin được bán trên thị trường:

*Toàn thân:* Phản vệ (bao gồm cả sốc phản vệ) và các hiện tượng liên quan như phù thân kinh mạch, phù mắt và phù ngoại biên, phản vệ ở những người có hoặc không có tiền sử dị ứng.

*Rối loạn mắt:* viêm võng mạc hoại tử (được báo cáo chỉ ở những đối tượng suy giảm miễn dịch).

*Rối loạn tiêu hóa:* buồn nôn, nôn.

*Hệ máu và hệ bạch huyết:* Thiếu máu bất sản, giảm tiểu cầu (bao gồm cả ban xuất huyết giảm tiểu cầu tự phát (ITP)), bệnh hạch bạch huyết.

*Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng:* Bệnh thủy đậu (chủng vắc-xin). *Chú*

Vắc xin vi-rút thủy đậu sống (chủng Oka/Merck), Công thức ổn định ở nhiệt độ tủ lạnh,

**Thần kinh/Tâm thần:** Viêm não, tai biến mạch máu não, viêm tủy ngang, hội chứng Guillain-Barré, liệt Bell, mất điều hòa, co giật có sốt và không có sốt, viêm màng não vô khuẩn, chóng mặt, dị cảm, dễ bị kích thích.

**Hô hấp:** Viêm họng, viêm phổi thùy/kế (pneumonia/pneumonitis).

**Da:** Hội chứng Stevens-Johnson, ban đỏ đa dạng, ban xuất huyết Henoch-Schönlein, nhiễm khuẩn da và mô mềm thứ phát, bao gồm cả bệnh chốc lở và viêm mô tế bào, herpes zoster.

*Báo cho bác sĩ ngay lập tức về bất kỳ triệu chứng nào trong số này hoặc bất kỳ triệu chứng bất thường nào khác.*

## ĐƯỢC LÝ LÂM SÀNG

### **Bệnh thủy đậu**

Thủy đậu là một bệnh rất lây truyền ở trẻ em, thanh thiếu niên và người lớn, gây ra bởi vi-rút varicella-zoster. Bệnh thường gồm 300-500 sang thương dát sần và/hoặc mụn nước kèm theo sốt (thân nhiệt đo ở miệng  $\geq 100^{\circ}\text{F}$ ) lên đến 70% người. Khoảng 3,5 triệu trường hợp bệnh thủy đậu xảy ra hàng năm từ 1980 đến 1994 ở Mỹ với tỷ lệ mắc cao nhất xảy ra ở trẻ em từ 5-9 tuổi. Tỷ lệ mắc bệnh thủy đậu là 8,3-9,1% mỗi năm ở trẻ em từ 1-9 tuổi. Tỷ lệ nhiễm vi-rút thủy đậu thể hoang dại sau khi tiếp xúc trong gia đình ở những trẻ khỏe mạnh dễ mắc là 87%. Mặc dù bệnh thường lành tính, tự giới hạn nhưng bệnh thủy đậu có thể liên quan với các biến chứng nghiêm trọng (ví dụ bội nhiễm vi khuẩn, viêm phổi, viêm não, hội chứng Reye), và/hoặc tử vong.

## ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

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

## QUÁ LIỀU

Không có dữ liệu về quá liều.

## BẢO QUẢN

### *Độ ổn định*

VARIVAX (Refrigerated) có mức độ hiệu lực tối thiểu khoảng 1350 PFU 30 phút sau khi hoàn nguyên ở nhiệt độ phòng (20-25°C, 68-77°F).

*Chi*

Vắc xin vi-rút thủy đậu sống (chủng Oka/Merck), Công thức ổn định ở nhiệt độ tủ lạnh,

### Bảo quản

Hộp kết hợp lọ vắc-xin và nước hồi chỉnh: Đối với các hộp kết hợp lọ vắc-xin và nước hồi chỉnh được đóng gói cùng nhau, bảo quản trong tủ lạnh ở 2-8°C (36-46°F). **KHÔNG BẢO QUẢN HỘP KẾT HỢP TRONG TỦ ĐÔNG.**

Trong quá trình vận chuyển, để đảm bảo không bị mất hiệu lực, phải bảo quản vắc-xin ở nhiệt độ từ -20°C đến 8°C (-4°F-46°F).

Trước khi hoàn nguyên, tránh ánh sáng.

**LOẠI BỎ NẾU VẮC-XIN ĐÃ PHA KHÔNG ĐƯỢC SỬ DỤNG TRONG VÒNG 30 PHÚT.**

### HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất (ngày sản xuất được tính kể từ ngày đưa vắc-xin đông khô ra khỏi nhiệt độ đông lạnh để đóng gói và bảo quản ở 2-8°C)

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

VARIVAX ổn định ở nhiệt độ tủ lạnh được cung cấp như sau:

- Một hộp carton chứa 1 liều đơn vắc-xin & 1 lọ nước hồi chỉnh

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

*Sản xuất vắc xin bởi:*

**Merck Sharp & Dohme Corp.**

**770 Sumneytown Pike, West Point, PA, 19486 USA**

*Sản xuất Nước hồi chỉnh bởi:*

**Jubilant HollisterStier LLC.**

**N3525 Regal Street SPOKANE WA 99207, USA (Hoa Kỳ)**

*Đóng gói thứ cấp vắc xin và nước hồi chỉnh bởi:*

**Merck Sharp & Dohme B.V.**

**Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, The Netherlands (Hà Lan)**



**TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Đỗ Minh Hùng  
6-May-2015**