



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

VẮC XIN BẠCH HẦU - HO GÀ - UỐN VÁN HẤP PHỤ (DPT)

GIỚI THIỆU

Vắc xin Bạch hầu - Ho gà - Uốn ván hấp phụ (DPT) là vắc xin phối hợp từ giải độc tố bạch hầu tinh chế, giải độc tố uốn ván tinh chế và huyền dịch vi khuẩn ho gà đã bất hoạt, được hấp phụ bằng tá chất Aluminium phosphate.

DẠNG BẢO CHẾ CỦA THUỐC: dung dịch tiêm

THÀNH PHẦN: Trong 0,5 ml vắc xin gồm:

- Giải độc tố bạch hầu tinh chế.....ít nhất 30 đvqt
- Giải độc tố uốn ván tinh chế.....ít nhất 60 đvqt
- Vi khuẩn ho gà bất hoạt.....ít nhất 4 đvqt
- AlPO₄.....cao nhất 3 mg
- Merthiolatê (chất bảo quản).....0,005 - 0,02 %

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG

Sau khi tiêm bắp, giải độc tố bạch hầu kích thích cơ thể sản sinh kháng thể IgG (kháng độc tố bạch hầu).

Sau khi tiêm bắp, giải độc tố uốn ván kích thích cơ thể sản sinh kháng thể IgG (kháng độc tố uốn ván).

Sau khi tiêm bắp, vắc xin điều chế từ vi khuẩn ho gà tế bào toàn phần kích thích cơ thể sản sinh ra một vài kháng thể kháng ho gà có tác dụng bảo vệ về mặt lâm sàng.

So với vắc xin DPT điều chế từ vi khuẩn ho gà có tế bào toàn phần chứa nhiều kháng nguyên, vắc xin DTaP điều chế từ vi khuẩn không tế bào chỉ chứa một vài kháng nguyên. Do đó, DTaP chứa ít nội độc tố hơn so với DPT và về mặt sinh miễn dịch, DTaP có vẻ ít gây phản ứng hơn DPT. Các chế phẩm chứa vi khuẩn ho gà có tế bào toàn phần gây nhiều tác dụng không mong muốn hơn DTaP và DTaP thường là vắc xin được ưa chọn để tiêm chủng cho trẻ 6 tuần tuổi đến 6 tuổi.

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: Giải độc tố uốn ván có hiệu quả cao; hàm lượng kháng độc tố trong huyết thanh lớn hơn hoặc bằng 0,01 đơn vị trung hòa độc tố uốn ván trong 1 ml đạt được hiệu quả bảo vệ sau đợt tiêm chủng đầu với vắc xin DPT.

Đối với bệnh ho gà: Sau khi tiêm 3 hay nhiều mũi hơn các liều vắc xin DPT, cơ thể sẽ tạo được miễn dịch đối với bệnh ho gà trong 80 đến 90% các trường hợp.

Thời gian bảo vệ

Đối với bệnh bạch hầu: Sau đợt tạo miễn dịch cơ bản, trên 95% số người tiêm được bảo vệ chống bệnh bạch hầu, kéo dài ít nhất 10 năm.

Đối với bệnh uốn ván: Sau đợt tiêm DPT đầu tiên, trên 95% số người tiêm được bảo vệ chống bệnh uốn ván kéo dài ít nhất là 10 năm.

Đối với bệnh ho gà: Sau đợt tạo miễn dịch cơ bản, miễn dịch đối với bệnh ho gà thường duy trì suốt thời thơ ấu, nhưng sẽ giảm dần theo thời gian. Miễn dịch suốt đời có lẽ chỉ đạt được sau khi bị ho gà nhẹ.

CHỈ ĐỊNH: Dùng để gây miễn dịch chủ động phòng bệnh bạch hầu, ho gà và uốn ván cho trẻ em dưới 48 tháng tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Không tiêm cho trẻ trong những trường hợp sau:

- + Các bệnh nhiễm trùng cấp tính, sốt chưa rõ nguyên nhân.
- + Các bệnh cấp tính và mãn tính đang ở thời kỳ tiến triển.
- + Những trường hợp có rối loạn thần kinh (co giật, viêm não và các bệnh về não).
- + Trẻ em bị các bệnh về tim mạch (bẩm sinh hay mắc phải).
- + Không tiêm liều tiếp theo cho những trẻ em có biểu hiện dị ứng nặng với lần tiêm trước. Trường hợp này sẽ được gây miễn dịch bổ sung bằng vắc xin bạch hầu và uốn ván hấp phụ.
- + Trẻ suy dinh dưỡng, bị nhiễm HIV.
- + Giảm tiểu cầu hoặc có bất kỳ rối loạn đông máu nào.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU LƯỢNG:

- Tiêm sâu vào bắp thịt mỗi liều 0,5 ml.
- Miễn dịch cơ bản: Tiêm 3 liều, khoảng cách giữa các liều ít nhất là 30 ngày, liều thứ nhất khi trẻ 2 tháng tuổi (60 ngày).
- Một năm sau kể từ liều tiêm thứ 3, tiêm nhắc lại 1 liều 0,5 ml. Tiêm nhắc lại sau mũi tiêm thứ 3 từ 12 tháng đến 48 tháng.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các thuốc ức chế miễn dịch và liệu pháp phóng xạ, tùy theo liều lượng, có thể tương tác với DPT. Vì cơ chế phòng vệ bình thường bị ức chế, dùng các chất ức chế miễn dịch hoặc liệu pháp phóng xạ đồng thời với DPT có thể làm giảm sự đáp ứng tạo kháng thể của người bệnh đối với DPT hoặc có thể dẫn đến những đáp ứng sai lệch đối với quy trình tiêm chủng. Sự thận trọng này không áp dụng cho trường hợp dùng liệu pháp corticosteroid ngắn hạn (dưới 2 tuần) đường toàn thân hoặc các đường sử dụng khác mà không gây ức chế miễn dịch. Nếu ngừng ngắn hạn liệu pháp ức chế miễn dịch, thì việc tiêm chủng DPT phải hoãn lại 1 tháng. Nếu liệu pháp ức chế miễn dịch vẫn tiếp tục, thì vẫn phải tiêm chủng theo thường quy.

BB2-DPT20-01

DPT có thể dùng đồng thời với các vắc xin liên hợp *Haemophilus B*, vắc xin bại liệt bất hoạt, vắc xin bại liệt sống dùng đường uống, vắc xin viêm gan B, vắc xin virus sởi sống, vắc xin virus quai bị sống, và vắc xin virus rubella sống.

Trước đây khuyến cáo không dùng đồng thời vắc xin virus cúm trong vòng 3 ngày sau khi tiêm chủng DPT vì lo ngại các phản ứng sốt đối với các vắc xin này có thể cộng hợp. Nhưng vì phản ứng sốt không phải là vấn đề lớn trong sử dụng vắc xin virus cúm hiện nay ở phần lớn trẻ em, nên để đơn giản hóa các Chương trình tiêm chủng cho trẻ em, có thể tiêm vắc xin virus cúm đồng thời với DPT (nhưng ở vị trí khác).

TÁC DỤNG PHỤ:

Số trường hợp có phản ứng phụ (theo Dược điển Mỹ 2008 và Dự Án Tiêm Chủng Mở Rộng Việt Nam)

Phản ứng phụ	Dược điển Mỹ 2008 (trên số liều tiêm)	Dự Án Tiêm Chủng Mở Rộng Việt Nam (trên 1 triệu liều sử dụng)
Tại vị trí tiêm		
Quầng đỏ	1/3	
Sưng tấy	2/5	
Đau	1/2	
Đau, sưng, đỏ		50%
Toàn thân		
Sốt trên 38°C	1/2	50%
Uể oải	1/3	
Bực bội, hay cáu kỉnh	1/2	
Ói mửa	1/15	
Chán ăn	1/5	
Dễ kích thích, cảm giác khó chịu và những triệu chứng toàn thân.		55%
Khóc dai dẳng (≥ 3 giờ)	1/100	0,1 - 6% (1000 - 60.000)
Sốt cao trên 40,5°C	1/330	
Triệu chứng thần kinh		
Suy sụp (cơn giảm trương lực - giảm phản ứng)	1/1750	0,003 - 0,099% (0 -24 giờ)
Cơ giật (có hoặc không kèm theo sốt)	1/1750	
Cơn sốt cao cơ giật 0-2 ngày		0,008 - 0,057%
Sốc phản vệ 0-1 giờ		0,002%
Hội chứng não 0-2 ngày		0 - 0,0001%

CẦN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

- Phản ứng phụ gia tăng ở những liều sau.
- Phản ứng phụ nặng hơn nếu người tiêm không cẩn thận để chất hấp phụ (AlPO₄) dính vào tổ chức dưới da hoặc tiêm nhầm dưới da.
- Sử dụng các loại thuốc hạ sốt ngay khi tiêm hoặc sau khi tiêm vắc xin 4 - 8 giờ sẽ làm giảm các phản ứng phụ, sốt (theo AAP, 1997) nhất là đối tượng thuộc nhóm nguy cơ cao nói trên (IPP 1987, CDC 1987).
- Không tiêm quá liều.
- Chưa có chứng cứ vắc xin gây hậu quả tổn hại thần kinh lâu dài, càng không liên quan đến chứng cơ thắt ở trẻ sơ sinh, hội chứng Reye và đột tử (Hội đồng an toàn vắc xin Mỹ, 1994).
- Thời kỳ mang thai: không dùng vắc xin DPT cho người đang mang thai.
- Thời kỳ cho con bú: không dùng vắc xin DPT trong thời kỳ cho con bú.
- Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Vắc xin này không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

VẮC XIN BÁN THEO ĐƠN

CHÚ Ý: Lắc kỹ trước khi dùng

ĐÓNG GÓI: Mỗi lọ 10 ml - 20 liều. Hộp 10 lọ - 200 liều.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C, không để đông băng.

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.

Để xa tầm tay trẻ em.

NHÀ SẢN XUẤT: VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ (IVAC)
09 Pasteur, Nha Trang - Khánh Hòa - VIỆT NAM
Điện thoại : (84.58) 3822408 Fax : (84.58) 3823815
E-mail: ivac@dng.vnn.vn - Website: www.ivac.com.vn