



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 31-12-
2024 16:39:51
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 4240 /QLD-ĐK

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc
đã được cấp GĐKLH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2024

Kính gửi: Viện Vắc xin và Sinh phẩm y tế (IVAC)

Địa chỉ: Số 9 Pasteur - Nha Trang - Tỉnh Khánh Hòa - Việt Nam

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 916e/2023/TN/TT91 ngày 17/06/2023 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Biên bản họp Đợt 52 (Vắc xin và sinh phẩm) ngày 25/11/2024, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đối với thuốc IVACFLU-S (Vắc xin cúm mùa dạng mảnh bất hoạt), số đăng ký QLVX-II03-1137-19.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc./

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (PT).

KT. CỤC TRƯỞNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm



VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ
MẪU HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG IVACFLU-S (VẮC XIN CÚM MÙA DẠNG MẢNH BẮT HOẠT)

Rx **IVACFLU-S**
 Vắc xin cúm mùa dạng mảnh bất hoạt

“Đề xa tầm tay trẻ em”
 “Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”
 “Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

THÀNH PHẦN

IVACFLU-S là vắc xin phòng bệnh cúm mùa, dạng mảnh, bất hoạt bằng formalin, không sử dụng chất bảo quản, thành phần chứa kháng nguyên bề mặt tinh chế vi rút cúm của các chủng: chủng A/H1N1, chủng A/H3N2 và chủng B. Thành phần kháng nguyên của các chủng vi rút theo khuyến cáo của Tổ chức y tế thế giới (WHO) hàng năm cho mùa cúm. Vắc xin tuân thủ khuyến cáo của tổ chức Y tế thế giới cho vùng Nam Bán Cầu 2023.
 Trong mỗi liều 0,5ml vắc xin có chứa:

Thành phần hoạt chất: Kháng nguyên bề mặt (Haemagglutinin) tinh chế, hàm lượng theo từng chủng như sau (chủng mùa cúm Nam Bán Cầu 2023):

Thành phần hoạt chất	Hàm lượng
Kháng nguyên bề mặt tinh chế vi rút cúm của chủng A/H1N1 (A/Sydney/5/2021/H1N1)pdm09- chủng tương đương	15µg HA
Kháng nguyên bề mặt tinh chế vi rút cúm của chủng A/H3N2 (A/Darwin/9/2021/H3N2) - chủng tương đương	15µg HA
Kháng nguyên bề mặt tinh chế vi rút cúm của chủng B (B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage))	15µg HA

Thành phần tá dược

Thành phần tá dược	Hàm lượng
Dung dịch đệm muối phosphat PBS (pH) 7,2	Vừa đủ 0,5ml

DẠNG BẢO CHẾ

IVACFLU-S được bào chế dưới dạng dung dịch tiêm dùng cho người. Là dạng dung dịch đồng nhất không màu hoặc trắng mờ, không lắng cặn.

CHỈ ĐỊNH

- IVACFLU-S được chỉ định phòng ngừa cúm mùa cho trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên và người lớn.
- Thời điểm tiêm ngừa tốt nhất là trước mùa dịch (cụ thể theo khuyến cáo của bác sỹ hoặc cơ sở y tế theo từng miền).

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Cách dùng

- Vắc xin được sử dụng qua đường tiêm bắp.
- Vị trí tiêm: Cơ delta (bắp cánh tay)

Liều dùng

Nhóm tuổi	Liều dùng
6 tháng đến 35 tháng tuổi	Tiêm 1 đến 2 mũi, mỗi mũi 0,25 ml vắc xin ^a
36 tháng tuổi đến 8 tuổi	Tiêm 1 đến 2 mũi, mỗi mũi 0,5 ml vắc xin ^a
9 tuổi trở lên và người lớn	Tiêm 1 mũi 0,5 ml vắc xin

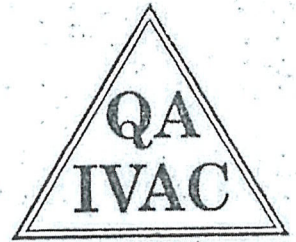
^a Đối với trẻ từ 6 tháng đến 8 tuổi sử dụng vắc xin cúm mùa lần đầu tiên thì tiêm 2 mũi, mũi thứ hai cách mũi thứ nhất ít nhất 4 tuần. Sau đó tiêm nhắc lại 1 mũi cho các mùa cúm tiếp theo.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Có tiền sử sốc phản vệ với vắc xin IVACFLU-S.
- Tiền sử mẫn cảm với bất cứ chủng vi rút cúm nào trong thành phần vắc xin hoặc dị ứng với protein của trứng gà, thịt gà.
- Tiền sử mẫn cảm với cao su (của nút lọ đựng vắc xin) hoặc các thành phần pha chế vắc xin như dung dịch PBS.
- Người có hội chứng Guillain-Barre, có rối loạn thần kinh.
- Người bị động kinh đang tiến triển hoặc có tiền sử co giật.
- Người có cơ địa mẫn cảm nặng với các vắc xin khác (đã từng bị sốc phản vệ khi tiêm vắc xin)
- Hoãn tiêm chủng nếu người tiêm có tình trạng bệnh lý mà cán bộ tiêm chủng nhận thấy không an toàn khi tiêm vắc xin (sốt trên 38°C; bệnh nhiễm trùng cấp tính...) hoặc không đảm bảo hiệu quả của vắc xin (đang dùng thuốc ức chế miễn dịch trên

BB2-IVACFLU-S-12

h



14 ngày, mắc lao thể hoạt động ...).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Chú ý để phòng và thận trọng khi sử dụng:

- Vaccin IVACFLU-S nên để đạt bằng nhiệt độ phòng ngay trước khi sử dụng.
- Nên lắc kỹ trước khi sử dụng.
- Không được tiêm IVACFLU-S vào mạch máu.
- Không tiêm vaccin quá hạn sử dụng.
- Cần giám sát chặt phản ứng quá mẫn sau khi tiêm vaccin.
- Đáp ứng miễn dịch có thể không đủ mức bảo vệ trong trường hợp suy giảm miễn dịch bẩm sinh hoặc mắc phải.
- Phụ nữ tuổi sinh đẻ tốt nhất nên tiêm vaccin cúm mùa trước khi chuẩn bị mang thai.
- Không chống chỉ định đối với toàn bộ đối tượng có bệnh mãn tính, đặc biệt nên tiêm vaccin IVACFLU-S cho đối tượng làm việc ở các cơ sở xã hội đông người, năm viện lâu ngày. Trong những trường hợp này cần theo chỉ định của bác sỹ.
- Người bị bệnh đường hô hấp mãn tính như hội chứng COPD nên tiêm vaccin cúm mùa hàng năm theo chỉ định của bác sỹ.
- Nhân viên y tế và người cao tuổi nên tiêm vaccin cúm mùa hàng năm.
- Đối tượng đi du lịch đến các nước vùng dịch nên tiêm một liều ít nhất 7 ngày trước khi đi. (Nếu chưa tiêm vaccin cúm trong vòng 1 năm trước đó).

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ. Đây là vaccin bất hoạt nên có thể dùng cho phụ nữ có thai, khi dùng phải có ý kiến bác sỹ. Không chống chỉ định tiêm vaccin cúm trong thời kỳ cho con bú, tuy nhiên nên hỏi ý kiến bác sỹ trước khi tiêm.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

IVACFLU-S không gây ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- Đáp ứng miễn dịch có thể giảm ở bệnh nhân đang hoặc vừa được điều trị liệu pháp ức chế miễn dịch (corticosteroid liều 0,5mg/kg/ngày kéo dài > 14 ngày, đang xạ trị, đang dùng các thuốc điều trị ung thư ...).
- IVACFLU-S có thể được tiêm cùng lúc với các vaccin khác nhưng vị trí tiêm phải được thực hiện ở các vị trí (chỉ) khác.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- 1) Có một số phản ứng tại chỗ như đau tại vị trí tiêm khi chạm phải, đau tại vị trí tiêm, rất thường xảy ra trong những ngày đầu sau khi tiêm, các triệu chứng tại chỗ khác như sưng, mẩn ngứa và ngứa đỏ có thể thường xảy ra. Các phản ứng toàn thân như mệt mỏi, khó chịu rất thường hay gặp. Triệu chứng ớn lạnh, buồn nôn và sốt nhẹ thường hay xảy ra. Nôn và cảm giác sốt có thể gặp nhưng ít xảy ra. Tất cả các phản ứng không mong muốn đều ở mức độ nhẹ và thường tự khỏi sau 1 - 2 ngày, không cần điều trị.
- 2) Rối loạn hệ thần kinh - vận động tạm thời như đau cơ, đau đầu, đau khớp là các biểu hiện thường hay bắt gặp. Cũng giống như các triệu chứng không mong muốn khác các biểu hiện trên thường nhẹ và tự qua khỏi sau 1-2 ngày, không cần điều trị. Chưa ghi nhận các biểu hiện rối loạn thần kinh như tê liệt, đau dây thần kinh hay viêm đa rễ thần kinh ngoại biên (hội chứng Guillain-Barre), nhưng cần chú ý vì trong y văn đã có báo cáo, mặc dù rất hiếm xảy ra. Khi có các triệu chứng nêu trên cần thông báo cho bác sỹ tại điểm tiêm phòng và cần thực hiện điều trị y tế thích hợp.
- 3) Có thể gặp dị ứng hay sốc phản vệ nhưng hiếm gặp, tỉ lệ sốc phản vệ 1/1 triệu liều như khi tiêm bất kỳ loại vaccin cúm nào khác (theo WHO/V&B/00.36, part 2: Background rates of adverse events following immunization- Geneva 2000 hoặc phản ứng dị ứng nặng do cơ địa người được tiêm (tỷ lệ rất hiếm). Trong những trường hợp này cần được xử trí cấp cứu kịp thời theo qui định về an toàn tiêm chủng.)
- 4) Nghiên cứu TNLS với vaccin IVACFLU-S (chủng mùa cúm Bắc Bán Cầu 2014-2015 và Bắc Bán Cầu 2016-2017) trên người lớn 18-60 tuổi (N=770), tỷ lệ phản ứng phụ sau tiêm 1 liều vaccin IVACFLU-S đã được báo cáo như sau:

Hệ thống cơ quan	Tần suất	Phản ứng phụ
Rối loạn hệ thần kinh	Rất thường gặp (*)	Đau đầu
Rối loạn dạ dày -ruột	Thường gặp (**)	Buồn nôn
	Ít gặp (***)	Nôn
Rối loạn mô cơ, xương và khớp	Rất thường gặp(*)	Đau cơ
	Thường gặp(**)	Đau khớp
Các rối loạn chung và tại vị trí tiêm	Rất thường gặp(*)	Đau tại vị trí tiêm, đau khi chạm phải, mệt mỏi, khó chịu
	Thường gặp(**)	Sưng, chai cứng/mẩn ngứa, đỏ, ớn lạnh, sốt
	Ít gặp(***)	Cảm giác sốt, tê ở tay tiêm (1), ngứa tại vị trí tiêm (1)

(1) Được báo cáo trong phản ứng phụ ngoài dự kiến

(*): Rất thường gặp: $\geq 1/10$; (**): Thường gặp từ $\geq 1/100$ đến $< 1/10$; (***): Ít gặp từ $\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$

- 5) Trong TNLS vaccin IVACFLU-S mở rộng (chủng mùa cúm Bắc Bán Cầu 2019-2020 và Nam Bán Cầu 2020) trên đối

VIỆN
 ÁC XI
 VÀ
 H PH
 Y TẾ



tương từ 6 tháng tuổi đến 17 tuổi và người lớn trên 60 tuổi, tỷ lệ phản ứng phụ sau tiêm 2 hoặc 1 mũi vắc xin IVACFLU-S đã được báo cáo như sau:

- Đối tượng từ 6 tháng tuổi đến 8 tuổi (N=360) ⁽²⁾

Hệ thống cơ quan	Tần suất	Phản ứng phụ	
		6 tháng đến 35 tháng tuổi (N=180)	35 tháng tuổi đến 8 tuổi (N=180)
Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp (***)	Quấy khóc, buồn ngủ	Đau đầu, quấy khóc, buồn ngủ
Rối loạn dạ dày - ruột	Ít gặp (***)	Nôn/ buồn nôn	Nôn/ buồn nôn
Rối loạn mô cơ, xương và khớp	Ít gặp (***)	-	Đau cơ
Các rối loạn chung và tại vị trí tiêm	Rất thường gặp (*)	Đau tại vị trí tiêm	Đau tại vị trí tiêm
	Thường gặp (**)	Đau khi chạm phải, mệt mỏi, sốt	Đau khi chạm phải, ban đỏ, sốt, sưng, mệt mỏi
	Ít gặp (***)	Ban đỏ	-

⁽²⁾ Đối tượng tiêm 2 mũi vắc xin IVACFLU-S

(*): Rất thường gặp: $\geq 1/10$; (**): Thường gặp từ $\geq 1/100$ đến $< 1/10$; (***) : Ít gặp từ $\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$

- Đối tượng từ 9 tuổi đến 17 tuổi (N= 180) ⁽³⁾

Hệ thống cơ quan	Tần suất	Phản ứng phụ
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp (**)	Bị kích thích
	Ít gặp (***)	Đau đầu
Rối loạn mô cơ, xương và khớp	Ít gặp (***)	Đau cơ
Các rối loạn chung và tại vị trí tiêm	Rất thường gặp (*)	Đau tại vị trí tiêm
	Thường gặp (**)	Đau khi chạm phải, sốt, mệt mỏi
	Ít gặp (***)	Sưng

⁽³⁾ Đối tượng tiêm 1 mũi vắc xin IVACFLU-S

(*): Rất thường gặp: $\geq 1/10$; (**): Thường gặp từ $\geq 1/100$ đến $< 1/10$; (***) : Ít gặp từ $\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$

- Đối tượng người lớn trên 60 tuổi (N = 180) ⁽⁴⁾

Hệ thống cơ quan	Tần suất	Phản ứng phụ
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp (**)	Đau đầu
	Ít gặp (***)	Buồn ngủ
Rối loạn mô cơ, xương và khớp	Ít gặp (***)	Đau cơ
Các rối loạn chung và tại vị trí tiêm	Thường gặp (**)	Đau tại vị trí tiêm, đau khi chạm phải, sưng, mệt mỏi, ớn lạnh
	Ít gặp (***)	Ban đỏ, sốt, đỏ mẩn

⁽⁴⁾ Đối tượng tiêm 1 mũi vắc xin IVACFLU-S

(**): Thường gặp từ $\geq 1/100$ đến $< 1/10$; (***) : Ít gặp từ $\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều: Báo cáo ngay cho bác sỹ và tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

- Phân nhóm dược điều trị: Vắc xin cúm - mã ATC: J07BB02 (Nguồn https://www.whooc.no/atc_ddd_index/?code=J07BB)
- Vắc xin IVACFLU-S kích thích hệ miễn dịch của cơ thể tạo kháng thể (IgG) trung hòa các chủng vi rút cúm A/H1N1; A/H3N2 và B.
- Vắc xin IVACFLU-S không bảo vệ cơ thể phòng bệnh cúm do những chủng vi rút khác hoặc cảm lạnh.
- Cũng như các loại vắc xin khác, không phải ai tiêm IVACFLU-S cũng đều được bảo vệ, hiệu quả bảo vệ của vắc xin cúm mùa nói chung từ 70- 90%.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sau tiêm vắc xin từ 2-3 tuần kháng thể trong huyết thanh đạt được mức bảo vệ (hiệu giá của từng chủng $\geq 1:40$), từ thời điểm đó, người được tiêm vắc xin IVACFLU-S sẽ được bảo vệ phòng các chủng vi rút cúm có trong thành phần của vắc xin.
- Vi rút cúm ủ bệnh trong vài ngày do vậy nếu như đã nhiễm vi rút cúm trước hoặc ngay trước khi tiêm hoặc sau tiêm dưới 1 tuần người được tiêm vẫn có thể bị bệnh cúm.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp chứa 1 lọ vắc xin (0,5 ml - 1 liều).
- Hộp chứa 10 lọ vắc xin (mỗi lọ 0,5 ml - 1 liều).

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nhiệt độ bảo quản vắc xin từ + 2°C đến + 8°C, tránh đông băng. Bảo quản vắc xin nguyên trong hộp để tránh ánh sáng.



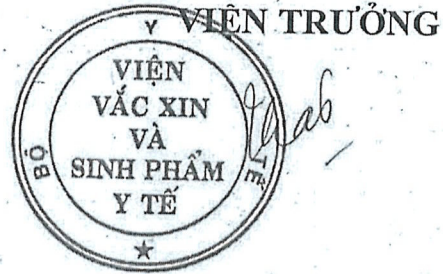
Handwritten red text: "T.C. 10/10/2021 E"

Handwritten signature.



HẠN DÙNG: 12 tháng kể từ ngày cơ sở sản xuất bắt đầu tiên hành thử nghiệm công hiệu cho kết quả có giá trị
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG : Tiêu chuẩn cơ sở.

NHÀ SẢN XUẤT: VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ (IVAC)
09 Pasteur, Nha Trang – Khánh Hòa – Việt Nam
ĐT: (84.258) 3818898 - 3822408 Fax: (84.258) 3823815
E-mail: ivac@ivac.com.vn - Website: www.ivac.com.vn



Dương Hữu Khai

Thánh



th