

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 36933e/QLD-ĐK

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

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

Hà Nội, ngày 19 tháng 12 năm 2024

Kính gửi: Viện Vắc xin và Sinh phẩm Y tế

Địa chỉ: 09 Pasteur, P. Xương Huân, TP. Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 102016/TT91 ngày 19/08/2024 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đổi 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 Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, 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 đổi với thuốc Vắc xin bạch hầu – ho gà – uốn ván hấp phụ (DPT), số đăng ký 893310250923.

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 ()

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Thành Lâm**



## VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

# MẪU HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VẮC XIN BẠCH HẦU - HO GÀ - UỐN VÁN HẤP PHỤ (DPT)



Rx

### Vắc xin bạch hầu – ho gà – uốn ván hấp phụ (DPT)

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Lắc kỹ trước khi dùng”

#### THÀNH PHẦN

Trong mỗi liều 0,5ml vắc xin có chứa:

Thành phần hoạt chất	Hàm lượng
Giải độc tố bạch hầu tinh chế	$\geq 30$ đvqt
Giải độc tố uốn ván tinh chế	$\geq 60$ đvqt
Vi khuẩn ho gà bất hoạt	$\geq 4$ đvqt

Thành phần tá dược	Hàm lượng
Aluminum Phosphate (AlPO <sub>4</sub> )	$\leq 3$ mg
Thimerosal (chất bảo quản)	0,005 - 0,02%

**DẠNG BÀO CHẾ:** Hỗn dịch tiêm.

Mô tả dạng bào chế: Vắc xin bạch hầu - ho gà - uốn ván hấp phụ (DPT) là hỗn dịch vô khuẩn, đồng nhất, màu trắng đục, chứa giải độc tố uốn ván, giải độc tố bạch hầu và vi khuẩn ho gà bất hoạt hấp phụ trên phosphat nhôm.

#### CHỈ ĐỊNH

Dùng để gây miễn dịch chủ động phòng bệnh bạch hầu, ho gà và uốn ván cho trẻ dưới 18 tháng tuổi.

#### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

##### Liều dùng:

Một liều tiêu chuẩn của vắc xin DPT<sub>1</sub> là 0,5ml.

Miễn dịch cơ bản: Tiêm 3 liều, khoảng cách giữa các liều ít nhất là 1 tháng, liều thứ nhất khi trẻ 2 tháng tuổi. Các mũi tiêm miễn dịch cơ bản cần phải được hoàn thành trước khi trẻ 12 tháng tuổi.

Tiêm nhắc lại: Tiêm một liều 0,5ml sau liều tiêm miễn dịch cơ bản thứ 3 khi trẻ đủ 18 tháng tuổi (Thông tư 10/2024/TT-BYT ngày 13/06/2024).

##### Cách dùng:

Quan sát và lắc kỹ lọ vắc xin cho đến khi tạo hỗn dịch đồng nhất trước khi dùng.

Vắc xin DPT được sử dụng qua đường tiêm bắp sâu, thường tiêm ở bắp đùi trước của trẻ sơ sinh và tiêm ở cơ delta ở các nhóm trẻ có tuổi lớn hơn.

Không được tiêm vắc xin vào tĩnh mạch.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được dùng vắc xin DPT trong các trường hợp:

- Trẻ có dị ứng với bất kỳ thành phần nào của vắc xin.
- Không tiêm liều tiếp theo cho những trẻ em có biểu hiện phản ứng nặng với lần tiêm trước. Trong trường hợp này trẻ được tiêm thay thế bằng vắc xin phối hợp không chứa thành phần ho gà toàn tế bào.
- Trẻ đang mắc các bệnh nhiễm trùng cấp tính, sốt chưa rõ nguyên nhân hoặc các bệnh cấp tính hay mạn tính đang ở thời kỳ tiến triển.
- Trẻ có rối loạn thần kinh như co giật, viêm não, động kinh hoặc có bất thường trong não ở giai đoạn sơ sinh hoặc có bất thường nghiêm trọng khác về thần kinh.
- Trẻ em bị các bệnh về tim mạch (bẩm sinh hay mắc phải).
- Trẻ có bất cứ tình trạng bệnh lý mà cán bộ tiêm chủng nhận thấy không an toàn khi tiêm vắc xin hay không đảm bảo hiệu quả của vắc xin như đang dùng thuốc ức chế miễn dịch trên 14 ngày, trẻ suy dinh dưỡng, trẻ bị nhiễm HIV...



- Đối với người giảm tiêu cầu hoặc bất kỳ rối loạn đông máu nào.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Phản ứng phụ gia tăng ở những liều sau.
- Phản ứng phụ nặng hơn nếu người tiêm không cẩn thận để chất hấp phụ (AlPO<sub>4</sub>) 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 co thắt ở trẻ sơ sinh, hội chứng Reye và đột tử (Hội đồng an toàn vắc xin Mỹ, 1994).
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Theo WHO, *Recommended Routine Immunizations for Children, 2024*:

- Nên sử dụng vắc xin phối hợp có chứa thành phần uốn ván và bạch hầu phù hợp với từng lứa tuổi để tăng cường và duy trì đáp ứng miễn dịch phòng bệnh uốn ván và bạch hầu suốt đời ở cả hai giới. Đối với trẻ dưới 7 tuổi có thể sử dụng vắc xin phối hợp bạch hầu - uốn ván - ho gà toàn tế bào hấp phụ (DTWP) hoặc vắc xin phối hợp bạch hầu - uốn ván - ho gà vô bào hấp phụ (DTaP).
- Sau liều tiêm cơ bản cuối cùng ít nhất 6 tháng nên tiêm liều nhắc lại vắc xin phối hợp có chứa thành phần ho gà cho trẻ từ 1 đến 6 tuổi, tốt nhất là trong năm phát triển thứ 2 của trẻ, trừ khi có các khuyến cáo khác từ cơ quan dịch tễ khu vực.

### SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không dùng vắc xin DPT cho người đang mang thai và trong thời kỳ cho con bú.

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

Vắc xin này không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

### TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

#### *Tương tác của thuốc:*

Các thuốc ức chế miễn dịch và liệu pháp phóng xạ, tùy theo liều lượng, có thể tương tác với vắc xin 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 vắc xin DPT có thể

làm giảm sự đáp ứng tạo kháng thể của người bệnh đối với vắc xin 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 vắc xin DPT phải hoãn lại 1 tháng. Nếu liệu pháp ức chế miễn dịch vẫn tiếp tục, thì vẫn phải tiêm chủng theo thường quy.

#### *Tương kỵ của thuốc:*

Vắc xin DPT có thể dùng đồng thời với các vắc xin *Haemophilus B* cộng hợp, 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. Có thể tiêm vắc xin cúm đồng thời với vắc xin DPT (nhưng ở vị trí khác).

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác. Nếu cần dùng đồng thời phải sử dụng bơm kim tiêm riêng và tiêm ở vị trí cách xa vị trí tiêm vắc xin DPT.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Theo WHO (Information sheet observed rate of vaccine reactions: Diphtheria, Pertussis, Tetanus vaccines, 2014) và Dự án tiêm chủng mở rộng Việt Nam, các phản ứng phụ sau tiêm vắc xin DPT bao gồm:

Phản ứng sau tiêm vắc xin DPT			Tỷ lệ
Tại chỗ	Đau, sưng, ban đỏ, chai cứng	Rất thường gặp	50%
Phản ứng sốt và các rối loạn khác	Sốt $\geq 38^{\circ}\text{C}$	Rất thường gặp	40% đến 75%
	Sốt cao $\geq 40^{\circ}\text{C}$	Ít gặp	0,3%
	Cảm giác khó chịu và các phản ứng toàn thân khác	Rất thường gặp	55%
	Sốc phản vệ	Hiếm gặp	0,002%
Rối loạn hệ tiêu hóa	Kém ăn	Rất thường gặp	20% đến 35%
	Nôn mửa	Thường gặp đến	6% đến

		rất thường gặp	13%
Rối loạn hệ thần kinh	Dễ kích thích	Rất thường gặp	50%
	Buồn ngủ	Rất thường gặp	33% đến 62%
	Quấy khóc	Rất thường gặp	40% đến 75%
	Khóc dai dẳng bất thường $\geq 1$ giờ	Ít gặp	3,5%
	Khóc dai dẳng bất thường $\geq 3$ giờ	Hiếm gặp đến ít gặp	0,1% đến 6%
	Sốt cao kèm co giật xảy ra trong vòng 48 giờ sau tiêm	Hiếm gặp	0,008% đến 0,06%
	Suy sụp hay cơn giảm trương lực, giảm đáp ứng xảy ra trong vòng 24 giờ sau tiêm	Hiếm gặp	0,003% đến 0,099%
Hội chứng não xảy ra trong vòng 48 giờ sau tiêm	Rất hiếm gặp	0% đến 0,0001%	

(1) *Rất thường gặp*:  $\geq 1/10$ ;

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

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

(4) *Hiếm gặp*:  $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1.000$ ;

(5) *Rất hiếm gặp*:  $< 1/10.000$ .

Tỷ lệ phản ứng sau tiêm vắc xin DPT thường xảy ra cao hơn ở các mũi tiêm sau. Các phản ứng này là chủ yếu do thành phần ho gà toàn tế bào có trong vắc xin. Sử dụng acetaminophen từ 4-8 giờ sau tiêm có thể làm giảm tỷ lệ phản ứng sốt. Nghiên cứu ở trẻ em tại Vương quốc Anh cho thấy sau tiêm vắc xin DPT có tăng ít nhiều nguy cơ co giật tiên phát, tuy nhiên chưa có chứng cứ vắc xin gây hậu quả tổn hại thần kinh lâu dài,

càng không liên quan đến chứng co thắt ở trẻ sơ sinh, hội chứng Reye và đột tử (Hội đồng an toàn vắc xin Mỹ, 1994).

## 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 sĩ và tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý và mã ATC theo WHO:

+ Nhóm dược lý: Vắc xin bạch hầu ho gà uốn ván.

+ Mã ATC: J07AJ51: pertussis, inactivated, whole cell, combinations with toxoids: vắc xin ho gà (toàn tế bào, bất hoạt) phối hợp với giải độc tố bạch hầu, uốn ván.

Đối với bệnh bạch hầu và uốn ván: Vắc xin DPT tạo miễn dịch bảo vệ cơ thể chống lại độc tố uốn ván và độc tố bạch hầu nhờ sự phát triển của 2 loại kháng thể thuộc lớp IgG có khả năng trung hòa độc tố uốn ván và trung hòa độc tố bạch hầu lưu hành trong máu và trong dịch cơ thể. Nồng độ kháng thể kháng độc tố uốn ván và kháng độc tố bạch hầu trong huyết thanh đạt ít nhất 0,01 IU/ml nếu đo bằng phản ứng trung hòa và đạt ít nhất 0,1 IU/ml nếu đo bằng phản ứng ELISA được xem là có miễn dịch bảo vệ tối thiểu.

Trong nghiên cứu lâm sàng tại Việt Nam trên nhóm gồm 30 trẻ em từ 3 tháng đến 9 tháng tuổi, sau khi tiêm đủ 3 liều vắc xin DPT, 100% trẻ có đáp ứng kháng thể kháng bạch hầu và uốn ván trên mức bảo vệ với hiệu giá kháng thể trung bình nhân (GMT) lần lượt là 0,552 IU/ml và 3,036 IU/ml và sau 1 năm mức bảo vệ với hiệu giá kháng thể trung bình nhân (GMT) là 0,011 IU/ml và 0,221 IU/ml.

Đối với bệnh ho gà: Thành phần ho gà trong vắc xin DPT là vi khuẩn ho gà bất hoạt do đó sau khi tiêm vắc xin, cơ thể sẽ phát triển đáp ứng miễn dịch hiệu quả để bảo vệ chống lại bệnh ho gà.

Nếu trẻ được tiêm đầy đủ các liều vắc xin DPT trước khi trẻ được 4 tuổi, trên 95% số trẻ được bảo vệ chống bệnh bạch hầu, uốn ván và 80% đến 90% trẻ được bảo vệ chống lại bệnh ho gà.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sự phát triển kháng độc tố uốn ván, bạch hầu cũng như miễn dịch kháng ho gà tùy thuộc vào các mũi tiêm vắc xin DPT. Khi trẻ được tiêm đầy đủ các liều vắc xin DPT, nghĩa là 3 liều tiêm cơ bản trong năm đầu đời và 1 liều tiêm nhắc lại trước khi trẻ 4 tuổi sẽ tạo được miễn dịch bảo vệ

giúp trẻ phòng các bệnh bạch hầu, ho gà, uốn ván trong suốt thời kỳ thơ ấu và có thể kéo dài đến 10 năm. Miễn dịch bảo vệ suốt đời đối với ho gà có lẽ chỉ đạt được là làm giảm mức độ nặng và trầm trọng của bệnh hơn là khả năng bảo vệ hoàn toàn tránh mắc ho gà. Muốn bảo vệ bệnh bạch hầu và bệnh uốn ván suốt đời cần phải tiêm nhắc lại đủ liều và đúng cách vắc xin uốn ván, bạch hầu giảm liều (Td) hoặc các vắc xin khác chứa thành phần bạch hầu và uốn ván phù hợp ở lứa tuổi thanh thiếu niên và người lớn.

#### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Lọ 10 ml – 20 liều, hộp 10 lọ
- Lọ 5 ml – 10 liều, hộp 10 lọ
- Lọ 2,5 ml – 5 liều, hộp 10 lọ
- Lọ 0,5 ml – 1 liều, hộp 10 lọ

#### ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

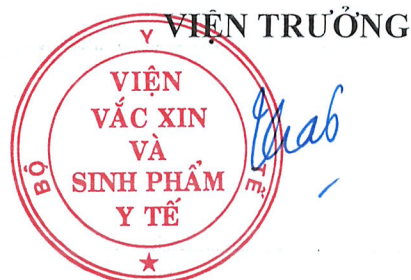
**HẠN DÙNG:** 30 tháng.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.



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](http://www.ivac.com.vn)

BB2-DPT-03



*Dương Hữu Thái*

