



VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

MẪU HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VẮC XIN UỐN VÁN BẠCH HẦU HẤP PHỤ



Rx

Vắc xin uốn ván bạch hầu hấp phụ (Td)

“Để 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

Thành phần hoạt chất	Hàm lượng
Giải độc tố uốn ván tinh chế (Tetanus Toxoid)	≥ 20 đvqt
Giải độc tố bạch hầu tinh chế (Diphtheria Toxoid)	≥ 2 đvqt

Thành phần tá dược

Thành phần tá dược	Hàm lượng
Aluminium Phosphate (AlPO_4)	≤ 3 mg
Chất bảo quản (Merthiolate)	0,005 - 0,02%

DẠNG BÀO CHẾ

Hỗn dịch tiêm

Vắc xin uốn ván bạch hầu hấp phụ (Td) là hỗn dịch vô khuẩn, đồng nhất, màu trắng đục, chứa giải độc tố uốn ván và giải độc tố bạch hầu hấp phụ trên phosphat nhôm.

CHỈ ĐỊNH

Vắc xin uốn ván bạch hầu hấp phụ (Td) được chỉ định dùng gây miễn dịch chủ động phòng ngừa bệnh uốn ván và bạch hầu cho người lớn và trẻ em từ 7 tuổi trở lên.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

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 uốn ván bạch hầu hấp phụ (Td) vào lứa tuổi thứ 7 và sau đó cứ 10 năm sau tiêm nhắc lại 1 liều vắc xin uốn ván bạch hầu hấp phụ (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 uốn ván bạch hầu hấp phụ (Td).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của vắc xin.

BB2 - Td - 06



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 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:

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.

Không tiêm vào tĩnh mạch để tránh sốc phản vệ.

Không tiêm vào trong da hoặc tiêm dưới da, nếu tiêm nhầm vào dưới da thì các phản ứng phụ sẽ rất rõ rệt do vắc xin chứa muối nhôm.

Đối với người bị rối loạn chảy máu (bệnh máu khó đông, giảm tiểu cầu hoặc dùng liệu pháp kháng đông) cần thận trọng khi tiêm bắp vì có thể gây tụ máu nơi tiêm

Vắc xin có thể bị ảnh hưởng đáp ứng miễn dịch nếu dùng đồng thời với liệu pháp ức chế miễn dịch.

Thành phần của vắc xin có chứa chất bảo quản merthiolate nên lưu ý đối với người đã bị phơi nhiễm với thủy ngân từ các nguồn khác nhau (thực phẩm, thuốc, vắc xin) trước khi tiêm vắc xin Td.

Các lọ vắc xin chứa nhiều liều đã được hút vắc xin ra và đang sử dụng trong buổi tiêm chủng sẽ không được phép sử dụng trong buổi tiêm chủng tiếp theo.

Vắc xin uốn ván bạch hầu hấp phụ (Td) có thể dùng cho người suy giảm miễn dịch kể cả những người đã nhiễm HIV.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Đối với phụ nữ có thai: Vắc xin không có chống chỉ định đối với phụ nữ mang thai.

Đối với thời kỳ cho con bú: Hiện nay không có dữ liệu về việc dùng vắc xin cho người đang cho con bú.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ 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 uốn ván bạch hầu hấp phụ (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 uốn ván bạch hầu hấp phụ (Td) có thể làm giảm đáp ứng tạo kháng thể của người bệnh đối với vắc xin uốn ván bạch hầu hấp phụ (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.

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. Nếu cần dùng đồng thời phải sử dụng bơm kim tiêm riêng và tiêm ở vị trí cách xa vị trí tiêm vắc xin uốn ván bạch hầu hấp phụ (Td).

Vắc xin uốn ván bạch hầu hấp phụ (Td) có thể sử dụng đồng thời với vắc xin BCG, vắc xin phế cầu cộng hợp (PCV), vắc xin bại liệt IPV và OPV, vắc xin Sởi, Sởi và Rubella, Sởi, Quai bị và Rubella, vắc xin Não mô cầu cộng hợp, Vắc xin viêm gan B, vắc xin Rota vi rút và vắc xin Hib là an toàn và không làm giảm tính sinh miễn dịch. Các vắc xin cộng hợp với CRM (như các vắc xin Hib, phế cầu và não mô cầu) có thể tiêm cùng hoặc tiêm trước nhưng không được tiêm sau với các vắc xin có thành phần bạch hầu trong chương

trình tiêm chủng thường qui. Vắc xin HPV, vắc xin cúm tam giá bất hoạt có thể dùng đồng thời với vắc xin uốn ván bạch hầu hấp phụ (Td).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Theo WHO/V&B/00.36, part 2: Background rates of adverse events following immunization - Geveva 2000, tác dụng không mong muốn sau khi tiêm vắc xin uốn ván bạch hầu hấp phụ (Td) gồm:

- + Phản ứng nhẹ tại chỗ như đau, chai cứng và ban đỏ rất thường xảy ra trong những ngày đầu sau khi tiêm, chiếm tỷ lệ từ 10-75%. Trong 1 số trường hợp có thể có nốt chai cứng tại chỗ tiêm, giữ trong vài tuần. Áp xe vô khuẩn có thể xảy ra nhưng hiếm gặp, tỷ lệ 6-10/1 triệu liều.
- + Phản ứng nhẹ toàn thân như sốt, đau cơ, đau đầu xảy ra ở 10% các trường hợp. 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.
- + Có thể gặp dị ứng hay sốc phản vệ nhưng hiếm gặp, tỉ lệ sốc phản vệ 1-6/1 triệu liều. Trong những trường hợp này cần được xử trí cấp cứu kịp thời theo qui định về an toàn tiêm chủng.
- + Các phản ứng hiếm gặp liên quan đến thành phần uốn ván như rối loạn chức năng đám rối thần kinh cánh tay (tần suất 0,5-1 trường hợp/100.000 liều) hay rất hiếm gặp như hội chứng Guillain Barre có thể xảy ra sau khi tiêm vắc xin.

Kết quả khảo sát về tính an toàn của vắc xin uốn ván bạch hầu hấp phụ (Td) (năm 2016-2017) trên 225 đối tượng từ 6-25 tuổi tại huyện KonPlong, tỉnh Kon Tum ghi nhận vắc xin uốn ván bạch hầu hấp phụ (Td) an toàn, không có phản ứng nặng, các phản ứng trong dự kiến xảy ra chủ yếu là phản ứng tại chỗ thông thường như sưng, đau tại chỗ tiêm, có tỷ lệ thấp hơn rất nhiều so với tỷ lệ phản ứng sau tiêm vắc xin uốn ván, bạch hầu theo tài liệu WHO công bố ở trên.

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

Nhóm dược lý và mã ATC theo WHO:

- + Nhóm dược lý: J07A: Bacterial vaccines: Vắc xin vi khuẩn
- + Mã ATC: J07AM51: tetanus toxoid, combinations with diphtheria toxoid: giải độc tố uốn ván kết hợp với giải độc tố bạch hầu.

Độc tố uốn ván có tên gọi là *Tetanoplasmin* là một loại độc tố thần kinh cực mạnh do vi khuẩn *Clostridium tetani* tiết ra khi nhiễm trùng vết thương hở dưới những điều kiện nhất định. Độc tố uốn ván gây nên rối loạn chức năng thần kinh cơ với sự gồng cứng, co thắt cơ vân và hậu quả thường dẫn đến tử vong.

Các chủng vi khuẩn *Corynebacterium diphtheriae* sản xuất độc tố bạch hầu có thể gây tình trạng bệnh nhiễm trùng nhiễm độc nặng nề có thể dẫn đến tử vong với các tổn thương nghiêm trọng tại chỗ (màng nhày đường hô hấp trên) hoặc tổn thương cơ tim và hệ thần kinh do tác động của độc tố bạch hầu.

Vắc xin uốn ván bạch hầu hấp phụ (Td) 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 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. Vì vậy khái niệm “nồng độ kháng độc tố tối thiểu” có thể không được coi như mức đảm bảo có miễn dịch bảo vệ trong mọi hoàn cảnh. Mục tiêu nên đạt được là miễn dịch bảo vệ chắc chắn và lâu dài trong suốt cuộc đời và duy trì nồng độ kháng thể trung hòa trong huyết thanh ≥ 1 IU/ml đáp ứng được mục tiêu này.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sự phát triển kháng độc tố uốn ván, bạch hầu trong máu tùy thuộc vào các mũi tiêm vắc xin có chứa các thành phần này. Một liều đơn vắc xin đầu tiên chỉ tạo được đáp ứng kháng thể rất thấp, từ hai đến bốn tuần sau liều tiêm thứ 2 kháng thể có thể đạt trên mức nồng độ kháng thể bảo vệ tối thiểu, nghĩa là trên 0,01 IU/ml.

Sau các liều tiêm nhắc lại tiếp theo, kháng thể trên ngưỡng bảo vệ có thể duy trì lâu dài theo thời gian.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 ống, mỗi ống chứa 0,5ml - 1 liều.

Hộp 10 lọ, mỗi lọ chứa 5ml - 10 liều.

ĐIỀU KIỆN 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.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

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



TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



PHÓ VIỆN TRƯỞNG
Nguyễn Xuân Nghĩa



VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

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

Hộp 20 ống, mỗi ống chứa 0,5ml - 1 liều



Rx - THUỐC BÀN THEO ĐƠN

VẮC XIN UỐN VÁN BẠCH HẦU HẤP PHỤ (Td)

Hộp 20 ống - 0,5 ml/ống/1 liều

Dạng bào chế: Hỗn dịch tiêm
Trong mỗi liều 0,5ml vắc xin có 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 chất lượng: TCCS

Số lô SX (Lot No):
NSX (Mfd Date):
HD (Exp Date):

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



Tiêm bắp sâu.
Lắc kỹ nước khi dùng.
Bảo quản ở +2°C đến +8°C. Tránh đông đá.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.
SDK (Reg.No.):

(Xem trong tờ HSD thuốc kèm theo)
- Chỉ định
- Cách dùng
- Chống chỉ định
- Các thông tin khác



BB-1-Td1-06



Rx - FOR PRESCRIPTION ONLY

ADSORBED TETANUS DIPHThERIA VACCINE (Td)

Box of 20 ampoules (1dose/ampoule - 0.5ml)

Pharmaceutical dosage form : Injectable suspension

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: MuP

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



Đ41 - 04/PLT
370/QLD-HC

BS2 - TN 50-169

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/06/2021



PHÓ VIỆN TRƯỞNG
Nguyễn Xuân Nghĩa