



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM &
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

HOÀNG ĐỨC

GDP-GSP

ISO 9001 : 2008

Vì Sức Khỏe Cộng Đồng

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

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 5 năm 2025

Số: 1303/2025/TENDER
(V/v cập nhật chủng virus Cúm,
thay đổi mẫu nhãn, HDSD)

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Chúng tôi, Công ty TNHH Dược Phẩm và Trang Thiết Bị Y tế Hoàng Đức xin gửi lời cảm ơn chân thành đến Quý Sở đã ủng hộ các sản phẩm của chúng tôi trong suốt thời gian vừa qua.

- Căn cứ Quyết định số 1333/QĐ-SYT ngày 24/04/2024 của Sở Y tế tỉnh Kiên Giang;
- Căn cứ khả năng cung ứng hàng hóa của Công ty TNHH Dược Phẩm & Trang Thiết Bị Y tế Hoàng Đức.

Chúng tôi xin trân trọng thông báo mặt hàng chúng tôi đang phân phối là vaccine Vaxigrip Tetra, SDK 300310305924 của nhà sản xuất Sanofi Pasteur – Pháp sẽ được **cập nhật chủng virus Cúm** trong thành phần virus sản xuất vắc-xin đối với mùa Cúm 2025 vùng Nam Bán cầu, cập nhật thay đổi tương ứng trên nhãn (nhãn hộp, nhãn trên bơm tiêm chứa vắc-xin, nhãn phụ) và tờ hướng dẫn sử dụng kể từ lô **5DA22D1G**.

Chúng tôi xin đính kèm thông báo này công văn thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH số 18135e/QLD-ĐK ngày 08/05/2025 của Cục Quản lý Dược để Quý Sở xem xét và cập nhật thông tin.

Kính mong Quý Sở xem xét và chấp thuận.

Trân trọng cảm ơn và kính chào!

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu Phòng Thầu

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VŨ HOÀNG TRUNG

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 18135e/QLD-ĐK

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

Kính gửi: CÔNG TY TNHH SANOFI-AVENTIS VIỆT NAM

Địa chỉ: Phòng 14.01 – Tầng 14 và Tầng 15, Tháp 2, Tòa nhà The Nexus, 3A-3B
Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 117404/TT91 ngày 24/01/2025 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 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 đối với thuốc Vaxigrip Tetra, số đăng ký 300310305924.

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 ()

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

Hà Nội, ngày 08 tháng 05 năm 2025

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

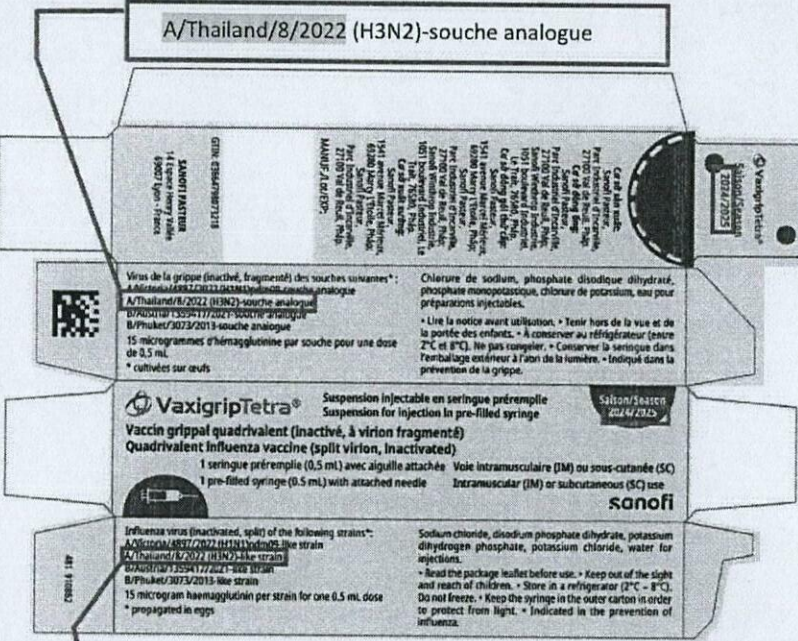
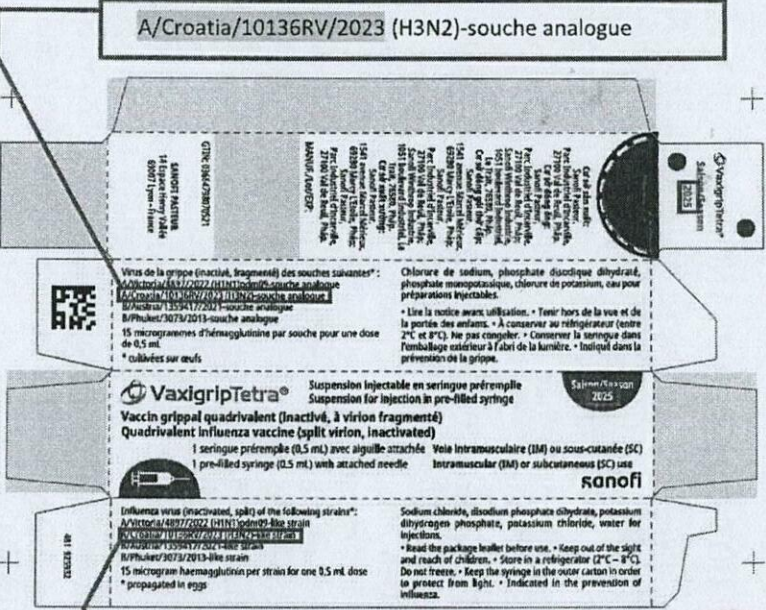


Nguyễn Thành Lâm



**BẢNG SO SÁNH NỘI DUNG THAY ĐỔI TRÊN MẪU NHÃN & TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
VẮC-XIN: VAXIGRIP TETRA (SĐK: 300310305924)**

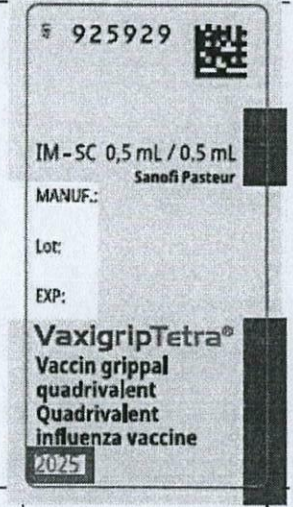
1/ Nhãn hộp:

Nội dung đã được duyệt: Nhãn hộp gốc với các chủng virus Cúm trong VAXIGRIP TETRA cho mùa 2024/2025 vùng Bắc Bán Cầu (được duyệt theo Công văn phê duyệt số 26335e/QLD-ĐK đề ngày 16/09/2024)	Nội dung đề nghị duyệt: Nhãn hộp gốc với các chủng virus Cúm trong VAXIGRIP TETRA cho mùa 2025 vùng Nam Bán Cầu	Ghi chú
A/Thailand/8/2022 (H3N2)-souche analogue  A/Thailand/8/2022 (H3N2)-like strain	A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-souche analogue  A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-like strain	- Cập nhật tên mùa Cúm 2025 vùng Nam Bán cầu - Cập nhật 01 chủng virus Cúm mùa (H3N2) trong thành phần virus sản xuất vắc-xin đối với mùa Cúm 2025 vùng Nam Bán cầu

2/ Nội dung tiếng Việt trên nhãn phụ của hộp:

[illegible]

3/ Nhân bơm tiêm nạp sẵn:

Nội dung đã được duyệt: Các chủng virus Cúm trong VAXIGRIP TETRA cho mùa 2024/2025 vùng Bắc Bán Cầu (được duyệt theo Công văn phê duyệt số 26335e/QLD-ĐK đề ngày 16/09/2024)	Nội dung đề nghị duyệt: Các chủng virus Cúm trong VAXIGRIP TETRA cho mùa 2025 vùng Nam Bán Cầu	Ghi chú
		Cập nhật tên mùa Cúm 2025 vùng Nam Bán cầu

4/ Tờ hướng dẫn sử dụng:

Nội dung đã được duyệt: Các chủng virus Cúm trong VAXIGRIP TETRA 2024/2025 vùng Bắc Bán Cầu (được duyệt theo Công văn phê duyệt số 26335e/QLD-ĐK đề ngày 16/09/2024)	Nội dung đề nghị duyệt: Các chủng virus Cúm trong VAXIGRIP TETRA cho mùa 2025 vùng Nam Bán Cầu	Ghi chú
R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc VAXIGRIP TETRA VẮC-XIN CÚM TỨ GIÁ (VẮC-XIN DẠNG MẢNH, BẮT HOẠT) Hỗn dịch tiêm được nạp sẵn trong bơm tiêm.	R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc VAXIGRIP TETRA VẮC-XIN CÚM TỨ GIÁ (VẮC-XIN DẠNG MẢNH, BẮT HOẠT) Hỗn dịch tiêm được nạp sẵn trong bơm tiêm.	Không thay đổi
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Đề xa tầm tay trẻ em. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng bất lợi gặp phải khi sử dụng vắc-xin.	Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Đề xa tầm tay trẻ em. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng bất lợi gặp phải khi sử dụng vắc-xin.	Không thay đổi
Vắc-xin Cúm gồm các chủng virus theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới (W.H.O.) cho mùa Cúm 2024/2025 vùng Bắc Bán cầu	Vắc-xin Cúm gồm các chủng virus theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) cho mùa Cúm 2025 vùng Nam Bán cầu.	Cập nhật tên mùa Cúm 2025 vùng Nam Bán cầu
THÀNH PHẦN: <u>Thành phần hoạt chất:</u> Trong một liều 0,5 ml Virus Cúm gồm các chủng sau* (vắc-xin dạng mảnh, bất hoạt): • A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – sử dụng chủng tương đương (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) 15 mcg HA** • A/Thailand/8/2022 (H3N2) - sử dụng chủng tương đương (A/California/122/2022, SAN-022) 15 mcg HA** • B/Austria/1359417/2021 - sử dụng chủng tương đương (B/Michigan/01/2021, chủng hoang dã) 15 mcg HA**	THÀNH PHẦN: <u>Thành phần hoạt chất:</u> Trong một liều 0,5 ml Virus Cúm gồm các chủng sau* (vắc-xin dạng mảnh, bất hoạt): • A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – sử dụng chủng tương đương (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) 15 mcg HA; • A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) - sử dụng chủng tương đương (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A) 15 mcg HA; • B/Austria/1359417/2021 - sử dụng chủng tương đương (B/Michigan/01/2021, chủng hoang dã) 15 mcg HA;	Cập nhật 01 chủng virus Cúm mùa trong thành phần virus sản xuất vắc-xin đối với mùa Cúm 2025

• B/Phuket/3073/2013 – sử dụng chủng tương đương (B/Phuket/3073/2013, chủng hoang dã) 15 mcg HA** * cấy trên trứng gà có phôi, có nguồn gốc từ đàn gà khỏe mạnh ** ngưng kết tổ hồng cầu Vắc-xin này tuân theo các khuyến cáo của Tổ Chức Y Tế Thế Giới (W.H.O.) cho mùa Cúm 2024/2025 vùng Bắc Bán cầu. <u>Thành phần tá dược:</u> Dung dịch đệm: • Natri chloride • Kali chloride • Dinatri phosphate dihydrate • Kali dihydrogen phosphate • Nước pha tiêm Vắc-xin Vaxigrip Tetra có thể chứa một lượng rất nhỏ (vết) của trứng như ovalbumin và neomycin, formaldehyde, và octoxinol-9, những chất được sử dụng trong quá trình sản xuất (xem thêm mục “CHÔNG CHỈ ĐỊNH”).	• B/Phuket/3073/2013 – sử dụng chủng tương đương (B/Phuket/3073/2013, chủng hoang dã) 15 mcg HA. * cấy trên trứng gà có phôi, có nguồn gốc từ đàn gà khỏe mạnh ** ngưng kết tổ hồng cầu Vắc-xin này tuân theo các khuyến cáo của Tổ Chức Y Tế Thế Giới (W.H.O.) cho mùa Cúm 2025 vùng Nam Bán cầu. <u>Thành phần tá dược:</u> Dung dịch đệm: • Natri chloride • Kali chloride • Dinatri phosphate dihydrate • Kali dihydrogen phosphate • Nước pha tiêm Vắc-xin Vaxigrip Tetra có thể chứa một lượng rất nhỏ (vết) của trứng như ovalbumin và neomycin, formaldehyde, và octoxinol-9, những chất được sử dụng trong quá trình sản xuất (xem thêm mục “CHÔNG CHỈ ĐỊNH”).	vùng Nam Bán cầu Cập nhật tên mùa Cúm 2025 vùng Nam Bán cầu
DẠNG BẢO CHẾ: Hỗn dịch tiêm được nạp sẵn trong bơm tiêm. Sau khi lắc nhẹ, vắc-xin Vaxigrip Tetra là một chất lỏng màu trắng đục.	DẠNG BẢO CHẾ: Hỗn dịch tiêm được nạp sẵn trong bơm tiêm. Sau khi lắc nhẹ, vắc-xin Vaxigrip Tetra là một chất lỏng màu trắng đục.	Không thay đổi
CHỈ ĐỊNH: Vaxigrip Tetra được chỉ định để phòng ngừa bệnh Cúm mùa do virus Cúm thuộc hai chủng cúm A (H1N1, H3N2) và hai chủng cúm B có trong thành phần của vắc-xin cho trẻ từ 6 tháng tuổi trở lên và người lớn.	CHỈ ĐỊNH: Vaxigrip Tetra được chỉ định để phòng ngừa bệnh Cúm mùa do virus Cúm thuộc hai chủng cúm A (H1N1, H3N2) và hai chủng cúm B có trong thành phần của vắc-xin cho trẻ từ 6 tháng tuổi trở lên và người lớn.	Không thay đổi
LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Liều dùng Người lớn: 1 liều 0,5 ml Trẻ em: • Trẻ em từ 6 tháng đến 17 tuổi: tiêm 0,5 ml. • Các trẻ dưới 9 tuổi trước đây chưa được tiêm ngừa Cúm, phải tiêm liều thứ hai cách liều đầu tiên ít nhất là 4 tuần.	LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Liều dùng Người lớn: 1 liều 0,5 ml Trẻ em: • Trẻ em từ 6 tháng đến 17 tuổi: tiêm 0,5 ml. • Các trẻ dưới 9 tuổi trước đây chưa được tiêm ngừa Cúm, phải tiêm liều thứ hai cách liều đầu tiên ít nhất là 4 tuần.	Không thay đổi

Trẻ dưới 6 tháng tuổi: độ an toàn và tính hiệu lực của vắc-xin Vaxigrip Tetra chưa được thiết lập. Hiện không có dữ liệu. Cách dùng Tiêm bắp hay tiêm dưới da. Người lớn và trẻ từ 36 tháng tuổi trở lên: vị trí thích hợp để tiêm bắp là cơ Delta. Trẻ từ 6 tháng tuổi đến dưới 36 tháng tuổi: vị trí thích hợp để tiêm bắp là mặt trước-bên của đùi (hay ở cơ Delta nếu khối cơ thích hợp để tiêm bắp). Thận trọng trước khi thao tác hay dùng thuốc <u>Hướng dẫn về chuẩn bị thuốc trước khi dùng:</u> Phải để vắc-xin về nhiệt độ phòng trước khi dùng. Lắc trước khi dùng. Quan sát hình thức cảm quan bằng mắt thường trước khi dùng. Không được dùng vắc-xin khi thấy có phần tử lạ trong hỗn dịch. Các sản phẩm không còn sử dụng hay thải bỏ cần phải được xử lý theo qui định hiện hành.	Trẻ dưới 6 tháng tuổi: độ an toàn và tính hiệu lực của vắc-xin Vaxigrip Tetra chưa được thiết lập. Hiện không có dữ liệu. Cách dùng Tiêm bắp hay tiêm dưới da. Người lớn và trẻ từ 36 tháng tuổi trở lên: vị trí thích hợp để tiêm bắp là cơ Delta. Trẻ từ 6 tháng tuổi đến dưới 36 tháng tuổi: vị trí thích hợp để tiêm bắp là mặt trước-bên của đùi (hay ở cơ Delta nếu khối cơ thích hợp để tiêm bắp). Thận trọng trước khi thao tác hay dùng thuốc <u>Hướng dẫn về chuẩn bị thuốc trước khi dùng:</u> Phải để vắc-xin về nhiệt độ phòng trước khi dùng. Lắc trước khi dùng. Quan sát hình thức cảm quan bằng mắt thường trước khi dùng. Không được dùng vắc-xin khi thấy có phần tử lạ trong hỗn dịch. Các sản phẩm không còn sử dụng hay thải bỏ cần phải được xử lý theo qui định hiện hành.	
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn cảm với các hoạt chất, với bất kỳ tá dược liệt kê trong mục “THÀNH PHẦN” hay với bất kỳ chất nào có thể có trong thành phần dù với một lượng rất nhỏ còn sót lại (vết) như trứng (ovalbumin, protein của gà), neomycin, formaldehyde và octoxinol-9. Phải hoãn việc tiêm vắc-xin khi bị bệnh có sốt vừa hay sốt cao hay bị bệnh cấp tính.	CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn cảm với các hoạt chất, với bất kỳ tá dược liệt kê trong mục “THÀNH PHẦN” hay với bất kỳ chất nào có thể có trong thành phần dù với một lượng rất nhỏ còn sót lại (vết) như trứng (ovalbumin, protein của gà), neomycin, formaldehyde và octoxinol-9. Phải hoãn việc tiêm vắc-xin khi bị bệnh có sốt vừa hay sốt cao hay bị bệnh cấp tính.	Không thay đổi
CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG VẮC-XIN VAXIGRIP TETRA: Như khi dùng các vắc-xin bằng đường tiêm khác, luôn phải chuẩn bị sẵn đầy đủ phương tiện điều trị nội khoa và theo dõi tình hình sức khỏe sau khi tiêm vắc-xin và để xử trí ngay khi người được tiêm bị sốc phản vệ sau khi tiêm vắc-xin. Không được tiêm vắc-xin Vaxigrip Tetra vào mạch máu trong bất kỳ trường hợp nào.	CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG VẮC-XIN VAXIGRIP TETRA: Như khi dùng các vắc-xin bằng đường tiêm khác, luôn phải chuẩn bị sẵn đầy đủ phương tiện điều trị nội khoa và theo dõi tình hình sức khỏe sau khi tiêm vắc-xin và để xử trí ngay khi người được tiêm bị sốc phản vệ sau khi tiêm vắc-xin. Không được tiêm vắc-xin Vaxigrip Tetra vào mạch máu trong bất kỳ trường hợp nào.	Không thay đổi

Như khi dùng các vắc-xin khác bằng đường tiêm bắp, phải tiêm một cách thận trọng ở người bị giảm tiểu cầu hay bị rối loạn chảy máu vì những người này có thể bị chảy máu khi tiêm bắp. Ngất (bất tỉnh) có thể xảy ra do các phản ứng tâm lý với kim tiêm lúc trước tiêm hoặc sau tiêm. Cần có sẵn các quy trình để phòng ngừa thương tích do té ngã và xử trí phản ứng ngất. Như các vắc-xin khác, tiêm chủng với vắc-xin Vaxigrip Tetra không bảo vệ được 100% những người dễ bị tổn thương. Đáp ứng miễn dịch ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch bẩm sinh hay mắc phải có thể không đầy đủ. Ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm huyết thanh Xem mục “TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA VẮC-XIN”.	Như khi dùng các vắc-xin khác bằng đường tiêm bắp, phải tiêm một cách thận trọng ở người bị giảm tiểu cầu hay bị rối loạn chảy máu vì những người này có thể bị chảy máu khi tiêm bắp. Ngất (bất tỉnh) có thể xảy ra do các phản ứng tâm lý với kim tiêm lúc trước tiêm hoặc sau tiêm. Cần có sẵn các quy trình để phòng ngừa thương tích do té ngã và xử trí phản ứng ngất. Như các vắc-xin khác, tiêm chủng với vắc-xin Vaxigrip Tetra không bảo vệ được 100% những người dễ bị tổn thương. Đáp ứng miễn dịch ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch bẩm sinh hay mắc phải có thể không đầy đủ. Ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm huyết thanh Xem mục “TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA VẮC-XIN”.	
SỬ DỤNG VẮC-XIN CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Phụ nữ có thai: Có thể tiêm vắc-xin cúm bất hoạt vào bất kỳ giai đoạn nào của thai kỳ. Dữ liệu về tính an toàn khi dùng vắc-xin này vào 3 tháng giữa hay 3 tháng cuối thai kỳ nhiều hơn dữ liệu về tính an toàn khi dùng vắc-xin này trong 3 tháng đầu thai kỳ; tuy nhiên các dữ liệu toàn cầu cho thấy không có biến cố bất lợi trên phôi thai và kết quả thai kỳ do chủng ngừa vắc-xin cúm bất hoạt gây ra. Nghiên cứu trên động vật với vắc-xin Vaxigrip Tetra cho thấy không có tác động gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp nào đối với thai kỳ, lên sự phát triển của phôi thai hoặc giai đoạn đầu sau sinh. Phụ nữ cho con bú: Có thể dùng vắc-xin Vaxigrip Tetra khi đang cho con bú sữa mẹ. Khả năng sinh sản: Hiện không có dữ liệu về việc ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở người. Một nghiên cứu trên động vật với Vaxigrip Tetra cho thấy không có tác dụng gây hại nào ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của con cái.	SỬ DỤNG VẮC-XIN CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Phụ nữ có thai: Có thể tiêm vắc-xin cúm bất hoạt vào bất kỳ giai đoạn nào của thai kỳ. Dữ liệu về tính an toàn khi dùng vắc-xin này vào 3 tháng giữa hay 3 tháng cuối thai kỳ nhiều hơn dữ liệu về tính an toàn khi dùng vắc-xin này trong 3 tháng đầu thai kỳ; tuy nhiên các dữ liệu toàn cầu cho thấy không có biến cố bất lợi trên phôi thai và kết quả thai kỳ do chủng ngừa vắc-xin cúm bất hoạt gây ra. Nghiên cứu trên động vật với vắc-xin Vaxigrip Tetra cho thấy không có tác động gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp nào đối với thai kỳ, lên sự phát triển của phôi thai hoặc giai đoạn đầu sau sinh. Phụ nữ cho con bú: Có thể dùng vắc-xin Vaxigrip Tetra khi đang cho con bú sữa mẹ. Khả năng sinh sản: Hiện không có dữ liệu về việc ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở người. Một nghiên cứu trên động vật với Vaxigrip Tetra cho thấy không có tác dụng gây hại nào ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của con cái.	Không thay đổi

ẢNH HƯỞNG CỦA VẮC-XIN LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Vắc-xin Vaxigrip Tetra không ảnh hưởng hay ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.	ẢNH HƯỞNG CỦA VẮC-XIN LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Vắc-xin Vaxigrip Tetra không ảnh hưởng hay ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.	Không thay đổi
TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA VẮC-XIN: Tương tác với các thuốc hoặc vắc-xin khác Các nghiên cứu cho thấy chưa có tương tác nào xảy ra với vắc-xin Vaxigrip Tetra . Dựa trên kinh nghiệm lâm sàng của vắc-xin Cúm bất hoạt Vaxigrip, vắc-xin Vaxigrip Tetra có thể tiêm cùng lúc với các vắc-xin khác. Nếu xem xét dùng đồng thời với vắc-xin khác, nên tiến hành tiêm các vắc-xin ở những vị trí tiêm riêng biệt và bơm tiêm riêng biệt cho mỗi loại vắc-xin. Đáp ứng miễn dịch có thể giảm khi tiêm cho bệnh nhân đang điều trị ức chế miễn dịch. Sau khi chủng ngừa Cúm, kết quả xét nghiệm huyết thanh bằng phương pháp ELISA để tìm kháng thể kháng HIV1, viêm gan C, và đặc biệt là HTLV1 có thể bị dương tính giả. Thử lại bằng kỹ thuật Western-Blot giúp chứng minh đây là kết quả dương tính giả. Kết quả dương tính giả tạm thời có thể là do đáp ứng IgM khi chủng ngừa. Tương kỵ Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của vắc-xin, không trộn lẫn vắc-xin này với các vắc-xin hoặc thuốc khác.	TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA VẮC-XIN: Tương tác với các thuốc hoặc vắc-xin khác Các nghiên cứu cho thấy chưa có tương tác nào xảy ra với vắc-xin Vaxigrip Tetra . Dựa trên kinh nghiệm lâm sàng của vắc-xin Cúm bất hoạt Vaxigrip, vắc-xin Vaxigrip Tetra có thể tiêm cùng lúc với các vắc-xin khác. Nếu xem xét dùng đồng thời với vắc-xin khác, nên tiến hành tiêm các vắc-xin ở những vị trí tiêm riêng biệt và bơm tiêm riêng biệt cho mỗi loại vắc-xin. Đáp ứng miễn dịch có thể giảm khi tiêm cho bệnh nhân đang điều trị ức chế miễn dịch. Sau khi chủng ngừa Cúm, kết quả xét nghiệm huyết thanh bằng phương pháp ELISA để tìm kháng thể kháng HIV1, viêm gan C, và đặc biệt là HTLV1 có thể bị dương tính giả. Thử lại bằng kỹ thuật Western-Blot giúp chứng minh đây là kết quả dương tính giả. Kết quả dương tính giả tạm thời có thể là do đáp ứng IgM khi chủng ngừa. Tương kỵ Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của vắc-xin, không trộn lẫn vắc-xin này với các vắc-xin hoặc thuốc khác.	Không thay đổi
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sự những phản ứng bất lợi gặp phải khi sử dụng vắc-xin. <u>a. Tóm tắt về độ an toàn</u> Tính an toàn của vắc-xin Vaxigrip Tetra đã được đánh giá trong năm thử nghiệm lâm sàng, trong đó có 3.040 người trưởng thành từ 18 đến 60 tuổi; 1.392 người cao tuổi trên 60 tuổi; 429 trẻ em từ 9 đến 17 tuổi được tiêm một liều vắc-xin Vaxigrip Tetra; 884 trẻ em từ 3 đến 8 tuổi được tiêm một hoặc hai liều vắc-xin Vaxigrip Tetra tùy vào lịch sử	TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sự những phản ứng bất lợi gặp phải khi sử dụng vắc-xin. <u>a. Tóm tắt về độ an toàn</u> Tính an toàn của vắc-xin Vaxigrip Tetra đã được đánh giá trong năm thử nghiệm lâm sàng, trong đó có 3.040 người trưởng thành từ 18 đến 60 tuổi; 1.392 người cao tuổi trên 60 tuổi; 429 trẻ em từ 9 đến 17 tuổi được tiêm một liều vắc-xin Vaxigrip Tetra; 884 trẻ em từ 3 đến 8 tuổi được tiêm một hoặc hai liều vắc-xin Vaxigrip Tetra tùy vào lịch sử	Không thay đổi

tiêm chủng trước đó và 1.614 trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi được tiêm 2 liều vắc-xin Vaxigrip Tetra. Các phản ứng bất lợi sau tiêm thường được báo cáo nhất trong vòng 3 ngày đầu sau khi tiêm Vaxigrip, tự khỏi trong 1 đến 3 ngày kể từ khi khởi phát triệu chứng. Phần lớn các phản ứng trong dự kiến ở mức độ nhẹ. Các phản ứng bất lợi thường được báo cáo nhất sau tiêm chủng trên quần thể các đối tượng, bao gồm nhóm trẻ từ 6 đến 36 tháng tuổi là đau tại vị trí tiêm (52,8% ở trẻ em từ 3 đến 17 tuổi và 56,5% ở người lớn; 26,8% ở trẻ từ 6 đến 36 tháng tuổi và 25,8% ở người cao tuổi. Trong một bộ phận quần thể ở trẻ dưới 24 tháng tuổi, cáu kinh (32,3%) là phản ứng bất lợi thường được ghi nhận. Khó chịu ở trẻ em từ 24 đến 36 tháng tuổi chiếm 26,8% cũng được ghi nhận trong các phản ứng bất lợi. Các phản ứng bất lợi khác thường gặp nhất sau khi tiêm chủng là: - Người lớn: đau đầu (27,8%), đau cơ (23%) và khó chịu (19,2%), - Người cao tuổi: đau đầu (15,6%) và đau cơ (13,9%), - Trẻ em từ 9 đến 17 tuổi: đau cơ (29,1%), đau đầu (24,7%), khó chịu (20,3%) và sưng tại chỗ tiêm (10,7%), - Trẻ em từ 3 đến 8 tuổi: khó chịu (30,7%), đau cơ (28,5%), đau đầu (25,7%), sưng tại chỗ tiêm (20,5%), ban đỏ chỗ tiêm (20,4%), cứng chỗ tiêm (16,4%), run rẩy/ rét run (11,2%). - Trẻ em từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi: sốt (20,4%) và ban đỏ chỗ tiêm (17,2%). - Trẻ em dưới 24 tháng tuổi: giảm sự thèm ăn/ chán ăn (28,9%), quấy khóc bất thường (27,1%), nôn ói (16,1%) và buồn ngủ/ ngủ gà (13,9%). - Trẻ em từ 24 đến 36 tháng tuổi: đau đầu (11,9%) và đau cơ (11,6%). Nhìn chung, các phản ứng bất lợi thường ít xảy ra ở người cao tuổi hơn so với người lớn và trẻ em. <u>b. Bảng danh sách các tác dụng không mong muốn</u> Các dữ liệu sau đây tóm tắt tần số các tác dụng không mong muốn được ghi nhận sau chủng ngừa với Vaxigrip Tetra trong các thử	tiêm chủng trước đó và 1.614 trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi được tiêm 2 liều vắc-xin Vaxigrip Tetra. Các phản ứng bất lợi sau tiêm thường được báo cáo nhất trong vòng 3 ngày đầu sau khi tiêm Vaxigrip, tự khỏi trong 1 đến 3 ngày kể từ khi khởi phát triệu chứng. Phần lớn các phản ứng trong dự kiến ở mức độ nhẹ. Các phản ứng bất lợi thường được báo cáo nhất sau tiêm chủng trên quần thể các đối tượng, bao gồm nhóm trẻ từ 6 đến 36 tháng tuổi là đau tại vị trí tiêm (52,8% ở trẻ em từ 3 đến 17 tuổi và 56,5% ở người lớn; 26,8% ở trẻ từ 6 đến 36 tháng tuổi và 25,8% ở người cao tuổi. Trong một bộ phận quần thể ở trẻ dưới 24 tháng tuổi, cáu kinh (32,3%) là phản ứng bất lợi thường được ghi nhận. Khó chịu ở trẻ em từ 24 đến 36 tháng tuổi chiếm 26,8% cũng được ghi nhận trong các phản ứng bất lợi. Các phản ứng bất lợi khác thường gặp nhất sau khi tiêm chủng là: - Người lớn: đau đầu (27,8%), đau cơ (23%) và khó chịu (19,2%), - Người cao tuổi: đau đầu (15,6%) và đau cơ (13,9%), - Trẻ em từ 9 đến 17 tuổi: đau cơ (29,1%), đau đầu (24,7%), khó chịu (20,3%) và sưng tại chỗ tiêm (10,7%), - Trẻ em từ 3 đến 8 tuổi: khó chịu (30,7%), đau cơ (28,5%), đau đầu (25,7%), sưng tại chỗ tiêm (20,5%), ban đỏ chỗ tiêm (20,4%), cứng chỗ tiêm (16,4%), run rẩy/ rét run (11,2%). - Trẻ em từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi: sốt (20,4%) và ban đỏ chỗ tiêm (17,2%). - Trẻ em dưới 24 tháng tuổi: giảm sự thèm ăn/ chán ăn (28,9%), quấy khóc bất thường (27,1%), nôn ói (16,1%) và buồn ngủ/ ngủ gà (13,9%). - Trẻ em từ 24 đến 36 tháng tuổi: đau đầu (11,9%) và đau cơ (11,6%). Nhìn chung, các phản ứng bất lợi thường ít xảy ra ở người cao tuổi hơn so với người lớn và trẻ em. <u>b. Bảng danh sách các tác dụng không mong muốn</u> Các dữ liệu sau đây tóm tắt tần số các tác dụng không mong muốn được ghi nhận sau chủng ngừa với Vaxigrip Tetra trong các thử	
--	--	--

nghiệm lâm sàng.
Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất theo các quy ước sau:

Rất thường gặp (> 1/10);
Thường gặp (> 1/100 đến < 1/10);
Không thường gặp (> 1/1.000 đến < 1/100);
Hiếm gặp (> 1/10.000 đến < 1/1.000);
Rất hiếm gặp (< 1/10.000).

Người lớn và người cao tuổi

Độ an toàn trình bày sau đây được dựa trên từ dữ liệu sau:

- Dữ liệu lâm sàng trên 3.040 người lớn từ 18 đến 60 tuổi và 1.392 người cao tuổi trên 60 tuổi.

Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Sung hạch ⁽¹⁾	Không thường gặp
Rối loạn hệ miễn dịch	
Quá mẫn với thuốc ⁽¹⁾ , các phản ứng dị ứng như nổi ban đỏ, mày đay ⁽¹⁾ , ngứa ⁽²⁾ , ngứa toàn thân ⁽¹⁾ , viêm da dị ứng ⁽¹⁾ , phù mạch ⁽¹⁾	Hiếm gặp
Rối loạn hệ thần kinh	
Đau đầu	Rất thường gặp
Chóng mặt ⁽³⁾	Không thường gặp
Buồn ngủ, dị cảm (cảm giác nóng rát, kiến bò)	Hiếm gặp
Rối loạn mạch máu	
Nóng bừng ⁽⁴⁾	Không thường gặp
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	
Khó thở ⁽¹⁾	Hiếm gặp

nghiệm lâm sàng.
Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất theo các quy ước sau:

Rất thường gặp (> 1/10);
Thường gặp (> 1/100 đến < 1/10);
Không thường gặp (> 1/1.000 đến < 1/100);
Hiếm gặp (> 1/10.000 đến < 1/1.000);
Rất hiếm gặp (< 1/10.000).

Người lớn và người cao tuổi

Độ an toàn trình bày sau đây được dựa trên từ dữ liệu sau:

- Dữ liệu lâm sàng trên 3.040 người lớn từ 18 đến 60 tuổi và 1.392 người cao tuổi trên 60 tuổi.

Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Sung hạch ⁽¹⁾	Không thường gặp
Rối loạn hệ miễn dịch	
Quá mẫn với thuốc ⁽¹⁾ , các phản ứng dị ứng như nổi ban đỏ, mày đay ⁽¹⁾ , ngứa ⁽²⁾ , ngứa toàn thân ⁽¹⁾ , viêm da dị ứng ⁽¹⁾ , phù mạch ⁽¹⁾	Hiếm gặp
Rối loạn hệ thần kinh	
Đau đầu	Rất thường gặp
Chóng mặt ⁽³⁾	Không thường gặp
Buồn ngủ, dị cảm (cảm giác nóng rát, kiến bò)	Hiếm gặp
Rối loạn mạch máu	
Nóng bừng ⁽⁴⁾	Không thường gặp
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	
Khó thở ⁽¹⁾	Hiếm gặp

Rối loạn tiêu hóa	
Tiêu chảy, buồn nôn ⁽⁵⁾	Không thường gặp
Rối loạn da và mô dưới da	
Tăng tiết mồ hôi	Hiếm gặp
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	
Đau cơ	Rất thường gặp
Đau khớp ⁽¹⁾	Hiếm gặp
Các rối loạn toàn thân và tình trạng tại nơi tiêm	
Khó chịu ⁽⁶⁾ Đau chỗ tiêm	Rất thường gặp
Run rẩy, sốt ⁽²⁾ Ban đỏ chỗ tiêm, sưng chỗ tiêm, cứng chỗ tiêm	Thường gặp
Mệt mỏi Bầm tại chỗ tiêm, ngứa chỗ tiêm, nóng chỗ tiêm	Không thường gặp
Suy nhược, giả Cúm Khó chịu chỗ tiêm	Hiếm gặp

⁽¹⁾ Ở người lớn

⁽²⁾ Không thường gặp ở nhóm người cao tuổi

⁽³⁾ Hiếm gặp ở người lớn

⁽⁴⁾ Ở người cao tuổi

⁽⁵⁾ Hiếm gặp ở người cao tuổi

⁽⁶⁾ Thường gặp ở người cao tuổi

Trẻ em

Độ an toàn trình bày dưới đây dựa trên từ dữ liệu sau:

- Dữ liệu nghiên cứu lâm sàng trên 429 trẻ em/ thanh thiếu niên từ 9 đến 17 tuổi được tiêm một liều Vaxigrip Tetra và 884 trẻ em từ 3 đến 8 tuổi được tiêm một hoặc hai liều vắc-xin tùy vào lịch sử tiêm chủng trước đó.

Rối loạn tiêu hóa	
Tiêu chảy, buồn nôn ⁽⁵⁾	Không thường gặp
Rối loạn da và mô dưới da	
Tăng tiết mồ hôi	Hiếm gặp
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	
Đau cơ	Rất thường gặp
Đau khớp ⁽¹⁾	Hiếm gặp
Các rối loạn toàn thân và tình trạng tại nơi tiêm	
Khó chịu ⁽⁶⁾ Đau chỗ tiêm	Rất thường gặp
Run rẩy, sốt ⁽²⁾ Ban đỏ chỗ tiêm, sưng chỗ tiêm, cứng chỗ tiêm	Thường gặp
Mệt mỏi Bầm tại chỗ tiêm, ngứa chỗ tiêm, nóng chỗ tiêm	Không thường gặp
Suy nhược, giả Cúm Khó chịu chỗ tiêm	Hiếm gặp

⁽¹⁾ Ở người lớn

⁽²⁾ Không thường gặp ở nhóm người cao tuổi

⁽³⁾ Hiếm gặp ở người lớn

⁽⁴⁾ Ở người cao tuổi

⁽⁵⁾ Hiếm gặp ở người cao tuổi

⁽⁶⁾ Thường gặp ở người cao tuổi

Trẻ em

Độ an toàn trình bày dưới đây dựa trên từ dữ liệu sau:

- Dữ liệu nghiên cứu lâm sàng trên 429 trẻ em/ thanh thiếu niên từ 9 đến 17 tuổi được tiêm một liều Vaxigrip Tetra và 884 trẻ em từ 3 đến 8 tuổi được tiêm một hoặc hai liều vắc-xin tùy vào lịch sử tiêm chủng trước đó.

Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Giảm tiểu cầu ⁽¹⁾	Không thường gặp
Rối loạn tâm thần	
Rên rỉ ⁽²⁾ , bồn chồn ⁽²⁾	Không thường gặp
Rối loạn hệ thần kinh	
Đau đầu	Rất thường gặp
Chóng mặt ⁽²⁾	Không thường gặp
Rối loạn tiêu hóa	
Tiêu chảy, nôn mửa ⁽²⁾ , đau vùng bụng trên ⁽²⁾	Không thường gặp
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	
Đau cơ	Rất thường gặp
Đau khớp ⁽²⁾	Không thường gặp
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại nơi tiêm	
Khó chịu, run rẩy ⁽³⁾	Rất thường gặp
Đau chỗ tiêm, sưng chỗ tiêm, ban đỏ chỗ tiêm ⁽³⁾ , cứng chỗ tiêm ⁽³⁾	
Sốt	Thường gặp
Bầm tại chỗ tiêm	
Mệt mỏi ⁽²⁾	Không thường gặp
Nóng tại vị trí tiêm ⁽²⁾ , ngứa chỗ tiêm ⁽⁴⁾	

⁽¹⁾ Đã báo cáo trên một trẻ 3 tuổi

⁽²⁾ Đã báo cáo trên trẻ từ 3 đến 8 tuổi

⁽³⁾ Thường gặp ở trẻ em từ 9 đến 17 tuổi

⁽⁴⁾ Đã báo cáo trên trẻ em/thanh thiếu niên từ 9 đến 17 tuổi

Độ an toàn trình bày dưới đây dựa trên từ dữ liệu sau:

- Dữ liệu nghiên cứu lâm sàng trên 1.614 trẻ em từ 6 đến 36 tháng tuổi được tiêm hai liều Vaxigrip Tetra.

Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Rối loạn hệ miễn dịch	
Quá mẫn với thuốc	Không thường gặp
Các phản ứng dị ứng: ngứa toàn thân,	Hiếm gặp

Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Giảm tiểu cầu ⁽¹⁾	Không thường gặp
Rối loạn tâm thần	
Rên rỉ ⁽²⁾ , bồn chồn ⁽²⁾	Không thường gặp
Rối loạn hệ thần kinh	
Đau đầu	Rất thường gặp
Chóng mặt ⁽²⁾	Không thường gặp
Rối loạn tiêu hóa	
Tiêu chảy, nôn mửa ⁽²⁾ , đau vùng bụng trên ⁽²⁾	Không thường gặp
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	
Đau cơ	Rất thường gặp
Đau khớp ⁽²⁾	Không thường gặp
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại nơi tiêm	
Khó chịu, run rẩy ⁽³⁾	Rất thường gặp
Đau chỗ tiêm, sưng chỗ tiêm, ban đỏ chỗ tiêm ⁽³⁾ , cứng chỗ tiêm ⁽³⁾	
Sốt	Thường gặp
Bầm tại chỗ tiêm	
Mệt mỏi ⁽²⁾	Không thường gặp
Nóng tại vị trí tiêm ⁽²⁾ , ngứa chỗ tiêm ⁽⁴⁾	

⁽¹⁾ Đã báo cáo trên một trẻ 3 tuổi

⁽²⁾ Đã báo cáo trên trẻ từ 3 đến 8 tuổi

⁽³⁾ Thường gặp ở trẻ em từ 9 đến 17 tuổi

⁽⁴⁾ Đã báo cáo trên trẻ em/thanh thiếu niên từ 9 đến 17 tuổi

Độ an toàn trình bày dưới đây dựa trên từ dữ liệu sau:

- Dữ liệu nghiên cứu lâm sàng trên 1.614 trẻ em từ 6 đến 36 tháng tuổi được tiêm hai liều Vaxigrip Tetra.

Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Rối loạn hệ miễn dịch	
Quá mẫn với thuốc	Không thường gặp
Các phản ứng dị ứng: ngứa toàn thân,	Hiếm gặp

mày đay	
Rối loạn hệ thần kinh	
Đau đầu ⁽¹⁾	Rất thường gặp
Rối loạn tiêu hóa	
Nôn mửa ⁽²⁾	Rất thường gặp
Tiêu chảy	Không thường gặp
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	
Đau cơ ⁽³⁾	Rất thường gặp
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại nơi tiêm	
Cáu kỉnh ⁽⁴⁾ , chán ăn ⁽⁴⁾ , quấy khóc bất thường ⁽⁵⁾ , khó chịu ⁽³⁾ , sốt Ngủ gà/ buồn ngủ ⁽⁵⁾ , đau/ nhạy tại vị trí tiêm, đỏ chỗ tiêm	Rất thường gặp
Run rẩy ⁽¹⁾ Cứng chỗ tiêm, sưng chỗ tiêm, bầm tại chỗ tiêm	Thường gặp

(1) Đã báo cáo trên trẻ em ≥ 24 tháng tuổi.

(2) Không thường gặp ở trẻ em ≥ 24 tháng tuổi.

(3) Hiếm gặp ở trẻ em < 24 tháng tuổi.

(4) Hiếm gặp ở trẻ em ≥ 24 tháng tuổi.

(5) Đã báo cáo trên trẻ em < 24 tháng tuổi.

Ở trẻ em từ 6 tháng đến 8 tuổi, dữ liệu an toàn của vắc-xin Vaxigrip Tetra sau liều tiêm chủng đầu tiên và liều tiêm thứ hai không có sự khác biệt lớn về phương diện độ an toàn so với nhóm đối tượng trẻ em từ 6 đến 36 tháng tuổi.

c. Các biến cố bất lợi tiềm tàng

Hiện chưa có dữ liệu an toàn hậu mãi với vắc-xin Vaxigrip Tetra . Tuy nhiên, các phản ứng bất lợi đã được báo cáo với vắc-xin Vaxigrip trong các dữ liệu nghiên cứu lâm sàng hoặc sau khi lưu hành có thể xảy ra với vắc-xin Vaxigrip Tetra.

Rối loạn hệ miễn dịch

Phản ứng dị ứng nặng: sốc

Phản ứng dị ứng: phát ban, ban đỏ toàn thân

mày đay	
Rối loạn hệ thần kinh	
Đau đầu ⁽¹⁾	Rất thường gặp
Rối loạn tiêu hóa	
Nôn mửa ⁽²⁾	Rất thường gặp
Tiêu chảy	Không thường gặp
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	
Đau cơ ⁽³⁾	Rất thường gặp
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại nơi tiêm	
Cáu kỉnh ⁽⁴⁾ , chán ăn ⁽⁴⁾ , quấy khóc bất thường ⁽⁵⁾ , khó chịu ⁽³⁾ , sốt Ngủ gà/ buồn ngủ ⁽⁵⁾ , đau/ nhạy tại vị trí tiêm, đỏ chỗ tiêm	Rất thường gặp
Run rẩy ⁽¹⁾ Cứng chỗ tiêm, sưng chỗ tiêm, bầm tại chỗ tiêm	Thường gặp

(1) Đã báo cáo trên trẻ em ≥ 24 tháng tuổi.

(2) Không thường gặp ở trẻ em ≥ 24 tháng tuổi.

(3) Hiếm gặp ở trẻ em < 24 tháng tuổi.

(4) Hiếm gặp ở trẻ em ≥ 24 tháng tuổi.

(5) Đã báo cáo trên trẻ em < 24 tháng tuổi.

Ở trẻ em từ 6 tháng đến 8 tuổi, dữ liệu an toàn của vắc-xin Vaxigrip Tetra sau liều tiêm chủng đầu tiên và liều tiêm thứ hai không có sự khác biệt lớn về phương diện độ an toàn so với nhóm đối tượng trẻ em từ 6 đến 36 tháng tuổi.

c. Các biến cố bất lợi tiềm tàng

Hiện chưa có dữ liệu an toàn hậu mãi với vắc-xin Vaxigrip Tetra . Tuy nhiên, các phản ứng bất lợi đã được báo cáo với vắc-xin Vaxigrip trong các dữ liệu nghiên cứu lâm sàng hoặc sau khi lưu hành có thể xảy ra với vắc-xin Vaxigrip Tetra.

Rối loạn hệ miễn dịch

Phản ứng dị ứng nặng: sốc

Phản ứng dị ứng: phát ban, ban đỏ toàn thân

<i>Rối loạn hệ thần kinh</i> Đau dọc theo dây thần kinh, co giật, viêm não-tủy, viêm thần kinh, hội chứng Guillain-Barré (GBS). <i>Rối loạn mạch máu</i> Viêm mạch máu như ban xuất huyết Schonlein- Henoch, một vài trường hợp bị viêm mạch máu thận thoáng qua. d. Các nhóm đối tượng khác Mặc dù chỉ thu tuyển một số lượng hạn chế những người có cùng tình hình bệnh tật, các nghiên cứu được thực hiện ở những người ghép thận, người bị hen suyễn cho thấy không có sự khác biệt lớn về phương diện độ an toàn giữa Vaxigrip so với vắc-xin Vaxigrip Tetra trên các quần thể này. Báo cáo các phản ứng bất lợi đáng ngờ Việc báo cáo các phản ứng bất lợi đáng ngờ sau khi vắc-xin được cấp phép lưu hành là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng lợi ích/nguy cơ của sản phẩm vắc-xin. Nhân viên y tế được yêu cầu báo cáo mọi phản ứng bất lợi đáng ngờ qua hệ thống báo cáo quốc gia đến Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng bất lợi của thuốc theo địa chỉ email: di.pvcenter@gmail.com	<i>Rối loạn hệ thần kinh</i> Đau dọc theo dây thần kinh, co giật, viêm não-tủy, viêm thần kinh, hội chứng Guillain-Barré (GBS). <i>Rối loạn mạch máu</i> Viêm mạch máu như ban xuất huyết Schonlein- Henoch, một vài trường hợp bị viêm mạch máu thận thoáng qua. d. Các nhóm đối tượng khác Mặc dù chỉ thu tuyển một số lượng hạn chế những người có cùng tình hình bệnh tật, các nghiên cứu được thực hiện ở những người ghép thận, người bị hen suyễn cho thấy không có sự khác biệt lớn về phương diện độ an toàn giữa Vaxigrip so với vắc-xin Vaxigrip Tetra trên các quần thể này. Báo cáo các phản ứng bất lợi đáng ngờ Việc báo cáo các phản ứng bất lợi đáng ngờ sau khi vắc-xin được cấp phép lưu hành là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng lợi ích/nguy cơ của sản phẩm vắc-xin. Nhân viên y tế được yêu cầu báo cáo mọi phản ứng bất lợi đáng ngờ qua hệ thống báo cáo quốc gia đến Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng bất lợi của thuốc theo địa chỉ email: di.pvcenter@gmail.com	
QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ Các trường hợp sử dụng nhiều hơn liều khuyến cáo (quá liều) đã được báo cáo với Vaxigrip Tetra. Khi các phản ứng bất lợi được báo cáo, chúng phù hợp với hồ sơ an toàn của Vaxigrip Tetra được mô tả trong mục Tác dụng không mong muốn. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.	QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ Các trường hợp sử dụng nhiều hơn liều khuyến cáo (quá liều) đã được báo cáo với Vaxigrip Tetra. Khi các phản ứng bất lợi được báo cáo, chúng phù hợp với hồ sơ an toàn của Vaxigrip Tetra được mô tả trong mục Tác dụng không mong muốn. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.	Không thay đổi
ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC Nhóm được lý điều trị: Vắc-xin Cúm Mã ATC: J07BB02 Cơ chế tác động Vắc-xin Vaxigrip Tetra cung cấp miễn dịch chủ động chống lại các chủng virus Cúm (hai chủng virus cúm A H1N1 và H3N2, và hai chủng virus cúm B).	ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC Nhóm được lý điều trị: Vắc-xin Cúm Mã ATC: J07BB02 Cơ chế tác động Vắc-xin Vaxigrip Tetra cung cấp miễn dịch chủ động chống lại các chủng virus Cúm (hai chủng virus cúm A H1N1 và H3N2, và hai chủng virus cúm B).	Không thay đổi

Đáp ứng miễn dịch kháng thể được hình thành dần trong 2-3 tuần. Các kháng thể này giúp trung hòa virus cúm. Thời gian duy trì miễn dịch sau khi tiêm vắc-xin có thể thay đổi nhưng thường tồn tại 6 – 12 tháng.

Mức đo hiệu giá kháng thể haemagglutinin-inhibition (HAI) sau tiêm chủng được sử dụng làm thước đo hoạt tính của vắc-xin và không tương quan với việc bảo vệ khỏi bệnh cúm. Trong một số nghiên cứu ở người cho thấy hiệu giá kháng thể haemagglutinin-inhibition (HAI) > 1:40 liên quan đến việc bảo vệ bệnh cúm trên 50% đối tượng.

Do virus cúm không ngừng biến đổi nên các chủng virus của vắc-xin cúm được W.H.O. xem xét và chọn lựa hàng năm.

Việc tiêm nhắc hàng năm của vắc-xin Vaxigrip Tetra chưa được nghiên cứu. Tuy nhiên, dựa trên kinh nghiệm lâm sàng của Vaxigrip, việc tiêm nhắc được khuyến cáo tùy thuộc vào thời gian miễn dịch và theo các chủng virus cúm biến đổi mỗi năm.

Hiệu lực của Vaxigrip Tetra

Trên quần thể trẻ em

- Trẻ từ 6 đến 36 tháng tuổi:

Các nghiên cứu ngẫu nhiên trên giả được thực hiện trên 4 mùa cúm tại 4 vùng (Châu phi, Châu Á, Châu Mỹ la tinh và Châu Âu). Hơn 5.400 trẻ em từ 6 đến 36 tháng tuổi trong đó vắc-xin Vaxigrip Tetra (N=2.722) và giả được (N=2.717) được nhân 2 liều (liều 0,5 ml) đồng thời đánh giá tính hiệu lực của vắc-xin Vaxigrip Tetra sau tiêm chủng 28 ngày trong việc phòng ngừa bệnh cúm gây ra bởi bất kỳ chủng cúm A và/hoặc chủng cúm B và nguyên nhân bởi vắc-xin có chủng tương tự (được nhận định bằng chuỗi).

Thực nghiệm cho thấy rằng bệnh cúm được xác định như các hội chứng giống cúm (influenza like-illness - ILI) (sốt $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ít nhất trong 24 giờ đồng thời xuất hiện ít nhất một trong các triệu chứng sau: ho, tắc nghẽn mũi, chảy mũi, viêm hầu họng, viêm tai, nôn ói, tiêu chảy) bằng sự đảo ngược bản sao phản ứng chuỗi polymerase (RT-PCR) và/hoặc nuôi cấy virus.

Đáp ứng miễn dịch kháng thể được hình thành dần trong 2-3 tuần. Các kháng thể này giúp trung hòa virus cúm. Thời gian duy trì miễn dịch sau khi tiêm vắc-xin có thể thay đổi nhưng thường tồn tại 6 – 12 tháng.

Mức đo hiệu giá kháng thể haemagglutinin-inhibition (HAI) sau tiêm chủng được sử dụng làm thước đo hoạt tính của vắc-xin và không tương quan với việc bảo vệ khỏi bệnh cúm. Trong một số nghiên cứu ở người cho thấy hiệu giá kháng thể haemagglutinin-inhibition (HAI) > 1:40 liên quan đến việc bảo vệ bệnh cúm trên 50% đối tượng.

Do virus cúm không ngừng biến đổi nên các chủng virus của vắc-xin cúm được W.H.O. xem xét và chọn lựa hàng năm.

Việc tiêm nhắc hàng năm của vắc-xin Vaxigrip Tetra chưa được nghiên cứu. Tuy nhiên, dựa trên kinh nghiệm lâm sàng của Vaxigrip, việc tiêm nhắc được khuyến cáo tùy thuộc vào thời gian miễn dịch và theo các chủng virus cúm biến đổi mỗi năm.

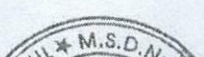
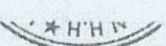
Hiệu lực của Vaxigrip Tetra

Trên quần thể trẻ em

- Trẻ từ 6 đến 36 tháng tuổi:

Các nghiên cứu ngẫu nhiên trên giả được thực hiện trên 4 mùa cúm tại 4 vùng (Châu phi, Châu Á, Châu Mỹ la tinh và Châu Âu). Hơn 5.400 trẻ em từ 6 đến 36 tháng tuổi trong đó vắc-xin Vaxigrip Tetra (N=2.722) và giả được (N=2.717) được nhân 2 liều (liều 0,5 ml) đồng thời đánh giá tính hiệu lực của vắc-xin Vaxigrip Tetra sau tiêm chủng 28 ngày trong việc phòng ngừa bệnh cúm gây ra bởi bất kỳ chủng cúm A và/hoặc chủng cúm B và nguyên nhân bởi vắc-xin có chủng tương tự (được nhận định bằng chuỗi).

Thực nghiệm cho thấy rằng bệnh cúm được xác định như các hội chứng giống cúm (influenza like-illness - ILI) (sốt $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ít nhất trong 24 giờ đồng thời xuất hiện ít nhất một trong các triệu chứng sau: ho, tắc nghẽn mũi, chảy mũi, viêm hầu họng, viêm tai, nôn ói, tiêu chảy) bằng sự đảo ngược bản sao phản ứng chuỗi polymerase (RT-PCR) và/hoặc nuôi cấy virus.



Bảng 1: Tỷ lệ nhiễm cúm và hiệu lực của Vaxigrip Tetra phòng chống Cúm được xác định chẩn đoán qua xét nghiệm so với nhóm giả được ở trẻ em từ 6 đến 36 tháng tuổi

	Vaxigrip Tetra (N=2.584)		Giả được (N=2.591)		Hiệu lực
	n	tỷ lệ nhiễm cúm (%)	n	tỷ lệ nhiễm cúm (%)	% (Khoảng tin cậy 95%, giá trị tới hạn 2 đuôi.)
Các nguyên nhân nhiễm cúm trong thử nghiệm lâm sàng:					
- Bất kỳ cúm A hoặc cúm B	122	4,72	255	9,84	52,03 (40,24; 61,66)
- Chủng virus tương tự với các thành phần có trong vắc-xin	26	1,01	85	3,28	69,33 (51,93; 81,03)

N: Số trẻ được phân tích (toàn bộ)

n: số trẻ hoàn tất hạng mục đã liệt kê

CI: Khoảng tin cậy (Confidence Interval)

Ngoài ra, một nghiên cứu bổ sung được xác định cho thấy vắc-xin Vaxigrip Tetra ngăn ngừa 56,6% (95% CI: 37,0; 70,5) các bệnh cúm được xác định trong phòng thí nghiệm gây ra do bất kỳ chủng nào và 71,7% (95% CI: 43,7; 86,9) bệnh cúm gây ra bởi các chủng tương tự. Bên cạnh đó, theo báo cáo nghiên cứu y khoa, 59,2% các đối tượng nhận vắc-xin Vaxigrip Tetra (95% CI: 44,4; 70,4) ít có khả năng nhiễm bệnh cúm hơn so với đối tượng sử dụng giả được.

Nhiễm cúm nặng được xác định bằng RT-PCR và/ hoặc nuôi cấy virus với các triệu chứng nhiễm cúm được xác nhận là nghiêm trọng dưới đây.

Bảng 1: Tỷ lệ nhiễm cúm và hiệu lực của Vaxigrip Tetra phòng chống Cúm được xác định chẩn đoán qua xét nghiệm so với nhóm giả được ở trẻ em từ 6 đến 36 tháng tuổi

	Vaxigrip Tetra (N=2.584)		Giả được (N=2.591)		Hiệu lực
	n	tỷ lệ nhiễm cúm (%)	n	tỷ lệ nhiễm cúm (%)	% (Khoảng tin cậy 95%, giá trị tới hạn 2 đuôi.)
Các nguyên nhân nhiễm cúm trong thử nghiệm lâm sàng:					
- Bất kỳ cúm A hoặc cúm B	122	4,72	255	9,84	52,03 (40,24; 61,66)
- Chủng virus tương tự với các thành phần có trong vắc-xin	26	1,01	85	3,28	69,33 (51,93; 81,03)

N: Số trẻ được phân tích (toàn bộ)

n: số trẻ hoàn tất hạng mục đã liệt kê

CI: Khoảng tin cậy (Confidence Interval)

Ngoài ra, một nghiên cứu bổ sung được xác định cho thấy vắc-xin Vaxigrip Tetra ngăn ngừa 56,6% (95% CI: 37,0; 70,5) các bệnh cúm được xác định trong phòng thí nghiệm gây ra do bất kỳ chủng nào và 71,7% (95% CI: 43,7; 86,9) bệnh cúm gây ra bởi các chủng tương tự. Bên cạnh đó, theo báo cáo nghiên cứu y khoa, 59,2% các đối tượng nhận vắc-xin Vaxigrip Tetra (95% CI: 44,4; 70,4) ít có khả năng nhiễm bệnh cúm hơn so với đối tượng sử dụng giả được.

Nhiễm cúm nặng được xác định bằng RT-PCR và/ hoặc nuôi cấy virus với các triệu chứng nhiễm cúm được xác nhận là nghiêm trọng dưới đây.

- Sốt $> 39,5^{\circ}\text{C}$ trên đối tượng trẻ em < 24 tháng hoặc sốt $\geq 39,0^{\circ}\text{C}$ ở trẻ em ≥ 24 tháng,

- Và/ hoặc ít nhất một triệu chứng ILI nghiêm trọng gây ảnh hưởng các hoạt động hằng ngày (ho, nghẹt mũi, chảy mũi, viêm họng, viêm tai giữa, nôn mửa, tiêu chảy),

- Và/ hoặc một trong các trường hợp sau: viêm tai giữa cấp tính, nhiễm trùng cấp tính đường hô hấp dưới (viêm phổi, viêm tiểu phế quản, viêm phế quản, viêm thanh quản), nhập viện nội trú.

- Trẻ em từ 3 đến 8 tuổi:

Dựa trên quan sát đáp ứng miễn dịch ở trẻ từ 3 đến 8 tuổi cho thấy tính hiệu lực của vắc-xin Vaxigrip Tetra tương tự với quần thể trẻ từ 6 đến 36 tháng tuổi (xem dữ liệu “Trẻ từ 6 đến 36 tháng tuổi” và “Tính sinh miễn dịch của Vaxigrip Tetra”).

Tính sinh miễn dịch của vắc-xin Vaxigrip Tetra

Các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện ở người lớn từ 18 đến 60 tuổi, người cao tuổi > 60 tuổi, trẻ em từ 3 đến 8 tuổi và trẻ từ 6 đến 36 tháng tuổi được đánh giá tính đáp ứng miễn dịch của hiệu giá kháng thể trung bình (GMT) ở ngày Thứ 21 (người lớn) và ngày Thứ 38 (trẻ em), tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh (tăng gấp 4 lần so với trị số nghịch đảo hoặc thay đổi từ mức không xác định được [<10] đến mức nghịch đảo là ≥ 40) và hiệu giá kháng thể trung bình GMT (trước và sau tiêm chủng)).

Một nghiên cứu lâm sàng được thực hiện trên người lớn từ 18 đến 60 tuổi và trên trẻ em từ 9 đến 17 tuổi mô tả tính đáp ứng miễn dịch của vắc-xin Vaxigrip Tetra trên phản ứng ức chế ngưng kết tổ hồng cầu trong việc xác định và định hiệu giá kháng thể trung bình ở ngày Thứ 21. Một nghiên cứu lâm sàng khác được thực hiện ở trẻ em từ 9 đến 17 tuổi chỉ mô tả đáp ứng miễn dịch của vắc-xin Vaxigrip Tetra.

Vắc-xin Vaxigrip Tetra gây ra đáp ứng miễn dịch đáng kể trên 4 loại chủng cúm có trong vắc-xin.

- *Người lớn và người cao tuổi*

Tổng cộng có 832 người lớn từ 18 đến 60 tuổi và 831 người cao tuổi (trên 60 tuổi) được đánh giá tính đáp ứng miễn dịch sau 1 liều tiêm chủng vắc-xin Vaxigrip Tetra.

- Sốt $> 39,5^{\circ}\text{C}$ trên đối tượng trẻ em < 24 tháng hoặc sốt $\geq 39,0^{\circ}\text{C}$ ở trẻ em ≥ 24 tháng,

- Và/ hoặc ít nhất một triệu chứng ILI nghiêm trọng gây ảnh hưởng các hoạt động hằng ngày (ho, nghẹt mũi, chảy mũi, viêm họng, viêm tai giữa, nôn mửa, tiêu chảy),

- Và/ hoặc một trong các trường hợp sau: viêm tai giữa cấp tính, nhiễm trùng cấp tính đường hô hấp dưới (viêm phổi, viêm tiểu phế quản, viêm phế quản, viêm thanh quản), nhập viện nội trú.

- Trẻ em từ 3 đến 8 tuổi:

Dựa trên quan sát đáp ứng miễn dịch ở trẻ từ 3 đến 8 tuổi cho thấy tính hiệu lực của vắc-xin Vaxigrip Tetra tương tự với quần thể trẻ từ 6 đến 36 tháng tuổi (xem dữ liệu “Trẻ từ 6 đến 36 tháng tuổi” và “Tính sinh miễn dịch của Vaxigrip Tetra”).

Tính sinh miễn dịch của vắc-xin Vaxigrip Tetra

Các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện ở người lớn từ 18 đến 60 tuổi, người cao tuổi > 60 tuổi, trẻ em từ 3 đến 8 tuổi và trẻ từ 6 đến 36 tháng tuổi được đánh giá tính đáp ứng miễn dịch của hiệu giá kháng thể trung bình (GMT) ở ngày Thứ 21 (người lớn) và ngày Thứ 38 (trẻ em), tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh (tăng gấp 4 lần so với trị số nghịch đảo hoặc thay đổi từ mức không xác định được [<10] đến mức nghịch đảo là ≥ 40) và hiệu giá kháng thể trung bình GMT (trước và sau tiêm chủng)).

Một nghiên cứu lâm sàng được thực hiện trên người lớn từ 18 đến 60 tuổi và trên trẻ em từ 9 đến 17 tuổi mô tả tính đáp ứng miễn dịch của vắc-xin Vaxigrip Tetra trên phản ứng ức chế ngưng kết tổ hồng cầu trong việc xác định và định hiệu giá kháng thể trung bình ở ngày Thứ 21. Một nghiên cứu lâm sàng khác được thực hiện ở trẻ em từ 9 đến 17 tuổi chỉ mô tả đáp ứng miễn dịch của vắc-xin Vaxigrip Tetra.

Vắc-xin Vaxigrip Tetra gây ra đáp ứng miễn dịch đáng kể trên 4 loại chủng cúm có trong vắc-xin.

- *Người lớn và người cao tuổi*

Tổng cộng có 832 người lớn từ 18 đến 60 tuổi và 831 người cao tuổi (trên 60 tuổi) được đánh giá tính đáp ứng miễn dịch sau 1 liều tiêm chủng vắc-xin Vaxigrip Tetra.

Các kết quả về tính sinh miễn dịch được trình bày trong bảng dưới đây:

Bảng 2: Kết quả tính sinh miễn dịch ở người lớn từ 18 đến 60 tuổi và ở người cao tuổi (> 60 tuổi)

Chủng kháng nguyên	Người lớn từ 18 đến 60 tuổi N=832	Người cao tuổi > 60 tuổi N=831
GMT (95% CI)		
A (H1N1) ^{(a)(b)}	608 (563; 657)	219 (199; 241)
A (H3N2)	498 (459; 541)	359 (329; 391)
B (Victoria)	708 (661; 760)	287 (265; 311)
B (Yamagata)	1715 (1607; 1830)	655 (611; 701)
SC % (95% CI) ^(c)		
A (H1N1) ^{(a)(b)}	64,1 (60,7; 67,4)	45,6 (42,1; 49,0)
A (H3N2)	66,2 (62,9; 69,4)	47,5 (44,1; 51,0)
B (Victoria)	70,9 (67,7; 74,0)	45,2 (41,8; 48,7)
B (Yamagata)	63,7 (60,3; 67,0)	42,7 (39,3; 46,2)
GMTR (95% CI) ^(d)		
A (H1N1) ^{(a)(b)}	9,77 (8,69; 11,0)	4,94 (4,46; 5,47)
A (H3N2)	10,3 (9,15; 11,5)	5,60 (5,02; 6,24)
B (Victoria)	11,6 (10,4; 12,9)	4,61 (4,18; 5,09)
B (Yamagata)	7,35 (6,66; 8,12)	4,11 (3,73; 4,52)

N = số người được phân tích (trên dân số tuân thủ đề cương)

GMT: Hiệu giá kháng thể trung bình (Geometric Mean Titer)

CI: Khoảng tin cậy (Confidence interval)

^(a) N=833 cho nhóm đối tượng từ 18 đến 60 tuổi.

^(b) N=832 cho nhóm đối tượng > 60 tuổi.

^(c) SC: tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh: cho đối tượng trước tiêm chủng < 10 (1/dil), tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh của đối tượng sau tiêm chủng ≥ 40 (1/dil) so với trước tiêm chủng ≥ 10 (1/dil), tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh tăng gấp 4 lần sau tiêm chủng (so với trước tiêm chủng).

^(d) GMTR: Hiệu giá kháng thể trung bình hình học (trước và sau tiêm chủng).

• **Quản thể trẻ em**

- Trẻ em từ 9 đến 17 tuổi:

Các kết quả về tính sinh miễn dịch được trình bày trong bảng dưới đây:

Bảng 2: Kết quả tính sinh miễn dịch ở người lớn từ 18 đến 60 tuổi và ở người cao tuổi (> 60 tuổi)

Chủng kháng nguyên	Người lớn từ 18 đến 60 tuổi N=832	Người cao tuổi > 60 tuổi N=831
GMT (95% CI)		
A (H1N1) ^{(a)(b)}	608 (563; 657)	219 (199; 241)
A (H3N2)	498 (459; 541)	359 (329; 391)
B (Victoria)	708 (661; 760)	287 (265; 311)
B (Yamagata)	1715 (1607; 1830)	655 (611; 701)
SC % (95% CI) ^(c)		
A (H1N1) ^{(a)(b)}	64,1 (60,7; 67,4)	45,6 (42,1; 49,0)
A (H3N2)	66,2 (62,9; 69,4)	47,5 (44,1; 51,0)
B (Victoria)	70,9 (67,7; 74,0)	45,2 (41,8; 48,7)
B (Yamagata)	63,7 (60,3; 67,0)	42,7 (39,3; 46,2)
GMTR (95% CI) ^(d)		
A (H1N1) ^{(a)(b)}	9,77 (8,69; 11,0)	4,94 (4,46; 5,47)
A (H3N2)	10,3 (9,15; 11,5)	5,60 (5,02; 6,24)
B (Victoria)	11,6 (10,4; 12,9)	4,61 (4,18; 5,09)
B (Yamagata)	7,35 (6,66; 8,12)	4,11 (3,73; 4,52)

N = số người được phân tích (trên dân số tuân thủ đề cương)

GMT: Hiệu giá kháng thể trung bình (Geometric Mean Titer)

CI: Khoảng tin cậy (Confidence interval)

^(a) N=833 cho nhóm đối tượng từ 18 đến 60 tuổi.

^(b) N=832 cho nhóm đối tượng > 60 tuổi.

^(c) SC: tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh: cho đối tượng trước tiêm chủng < 10 (1/dil), tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh của đối tượng sau tiêm chủng ≥ 40 (1/dil) so với trước tiêm chủng ≥ 10 (1/dil), tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh tăng gấp 4 lần sau tiêm chủng (so với trước tiêm chủng).

^(d) GMTR: Hiệu giá kháng thể trung bình hình học (trước và sau tiêm chủng).

• **Quản thể trẻ em**

- Trẻ em từ 9 đến 17 tuổi:

Trên tổng số 429 trẻ em từ 9 đến 17 tuổi được tiêm 1 liều vắc-xin Vaxigrip Tetra, kết quả đáp ứng miễn dịch trên 4 chủng cúm tương tự như ở nhóm đối tượng người lớn từ 18 đến 60 tuổi.

- Trẻ từ 6 tháng đến 8 tuổi:

Trên tổng số 863 trẻ em từ 3 đến 8 tuổi được nhận 1 hoặc 2 liều vắc-xin Vaxigrip Tetra tùy thuộc vào lịch sử tiêm chủng trước đó.

Những trẻ được tiêm một hoặc hai liều vắc-xin Vaxigrip Tetra có biểu hiện đáp ứng miễn dịch tương đương với liều cuối cùng của lịch chủng ngừa tương ứng.

341 trẻ em từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi được tiến hành thử nghiệm nhằm đánh giá thêm tính hiệu lực của vắc-xin Vaxigrip Tetra, tính sinh miễn dịch của hai liều 0,5 ml vắc-xin Vaxigrip Tetra được đánh giá bằng phương pháp ức chế ngưng kết tổ hồng cầu (HAI) sau 28 ngày kể từ ngày tiêm cuối.

Các kết quả về tính sinh miễn dịch được trình bày trong bảng dưới đây:

Bảng 3: Kết quả tính sinh miễn dịch ở trẻ từ 6 tháng đến 8 tuổi

Chủng kháng nguyên	Trẻ từ 6 – 36 tháng tuổi N=341	Trẻ từ 3-8 tuổi N=863
GMT (95% CI)		
A (H1N1)	641 (547; 752)	971 (896; 1052)
A (H3N2)	1071 (925; 1241)	1568 (1451; 1695)
B (Victoria)	623 (550; 706)	1050 (956; 1154)
B (Yamagata) ^(a)	1010 (85; 1153)	1173 (1,078; 1,276)
SC % (95% CI) ^(b)		
A (H1N1)	90,3 (86,7; 93,2)	65,7 (62,4; 68,9)
A (H3N2)	90,3 (86,7; 93,2)	64,8 (61,5; 68,0)
B (Victoria)	98,8 (97,0; 99,7)	84,8 (82,3; 87,2)
B (Yamagata) ^(a)	96,8 (94,3; 98,4)	88,5 (86,2; 90,6)
GMTR (95% CI) ^(c)		
A (H1N1)	36,6 (30,8; 43,6)	6,86 (6,24; 7,53)
A (H3N2)	42,6 (35,1; 51,7)	7,49 (6,72; 8,35)

Trên tổng số 429 trẻ em từ 9 đến 17 tuổi được tiêm 1 liều vắc-xin Vaxigrip Tetra, kết quả đáp ứng miễn dịch trên 4 chủng cúm tương tự như ở nhóm đối tượng người lớn từ 18 đến 60 tuổi.

- Trẻ từ 6 tháng đến 8 tuổi:

Trên tổng số 863 trẻ em từ 3 đến 8 tuổi được nhận 1 hoặc 2 liều vắc-xin Vaxigrip Tetra tùy thuộc vào lịch sử tiêm chủng trước đó.

Những trẻ được tiêm một hoặc hai liều vắc-xin Vaxigrip Tetra có biểu hiện đáp ứng miễn dịch tương đương với liều cuối cùng của lịch chủng ngừa tương ứng.

341 trẻ em từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi được tiến hành thử nghiệm nhằm đánh giá thêm tính hiệu lực của vắc-xin Vaxigrip Tetra, tính sinh miễn dịch của hai liều 0,5 ml vắc-xin Vaxigrip Tetra được đánh giá bằng phương pháp ức chế ngưng kết tổ hồng cầu (HAI) sau 28 ngày kể từ ngày tiêm cuối.

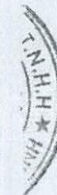
Các kết quả về tính sinh miễn dịch được trình bày trong bảng dưới đây:

Bảng 3: Kết quả tính sinh miễn dịch ở trẻ từ 6 tháng đến 8 tuổi

Chủng kháng nguyên	Trẻ từ 6 – 36 tháng tuổi N=341	Trẻ từ 3-8 tuổi N=863
GMT (95% CI)		
A (H1N1)	641 (547; 752)	971 (896; 1052)
A (H3N2)	1071 (925; 1241)	1568 (1451; 1695)
B (Victoria)	623 (550; 706)	1050 (956; 1154)
B (Yamagata) ^(a)	1010 (85; 1153)	1173 (1,078; 1,276)
SC % (95% CI) ^(b)		
A (H1N1)	90,3 (86,7; 93,2)	65,7 (62,4; 68,9)
A (H3N2)	90,3 (86,7; 93,2)	64,8 (61,5; 68,0)
B (Victoria)	98,8 (97,0; 99,7)	84,8 (82,3; 87,2)
B (Yamagata) ^(a)	96,8 (94,3; 98,4)	88,5 (86,2; 90,6)
GMTR (95% CI) ^(c)		
A (H1N1)	36,6 (30,8; 43,6)	6,86 (6,24; 7,53)
A (H3N2)	42,6 (35,1; 51,7)	7,49 (6,72; 8,35)

B (Victoria)	100 (88,9; 114)	17,1 (15,5; 18,8)	B (Victoria)	100 (88,9; 114)	17,1 (15,5; 18,8)	
B (Yamagata) ^(a)	93,9 (79,5; 111)	25,3 (22,8; 28,2)	B (Yamagata) ^(a)	93,9 (79,5; 111)	25,3 (22,8; 28,2)	
N = số người được phân tích (trên dân số tuần thủ đề cương) GMT: Hiệu giá kháng thể trung bình (Geometric Mean Titer) CI: Khoảng tin cậy (confidence interval) ^(a) N=862 cho nhóm đối tượng từ 3 đến 8 tuổi. ^(b) SC: tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh: cho đối tượng trước tiêm chủng < 10 (1/dil), tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh của đối tượng sau tiêm chủng ≥ 40 (1/dil) so với trước tiêm chủng ≥ 10 (1/dil), tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh tăng gấp 4 lần sau tiêm chủng (so với trước tiêm chủng). ^(c) GMTR: Hiệu giá kháng thể trung bình hình học (trước và sau tiêm chủng).			N = số người được phân tích (trên dân số tuần thủ đề cương) GMT: Hiệu giá kháng thể trung bình (Geometric Mean Titer) CI: Khoảng tin cậy (confidence interval) ^(a) N=862 cho nhóm đối tượng từ 3 đến 8 tuổi. ^(b) SC: tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh: cho đối tượng trước tiêm chủng < 10 (1/dil), tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh của đối tượng sau tiêm chủng ≥ 40 (1/dil) so với trước tiêm chủng ≥ 10 (1/dil), tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh tăng gấp 4 lần sau tiêm chủng (so với trước tiêm chủng). ^(c) GMTR: Hiệu giá kháng thể trung bình hình học (trước và sau tiêm chủng).			
Dữ liệu tính sinh miễn dịch của vắc-xin Vaxigrip Tetra được cung cấp để đánh giá tính hiệu lực của vắc-xin trên các quần thể đích.			Dữ liệu tính sinh miễn dịch của vắc-xin Vaxigrip Tetra được cung cấp để đánh giá tính hiệu lực của vắc-xin trên các quần thể đích.			
ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC Không áp dụng. Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng: Các dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có nguy cơ gây hại đặc biệt nào trên người dựa trên các nghiên cứu thông thường về liều nhắc và độc tính tại chỗ, độc tính sinh sản và phát triển, và các nghiên cứu được lý an toàn.			ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC Không áp dụng. Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng: Các dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có nguy cơ gây hại đặc biệt nào trên người dựa trên các nghiên cứu thông thường về liều nhắc và độc tính tại chỗ, độc tính sinh sản và phát triển, và các nghiên cứu được lý an toàn.			Không thay đổi
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI - Hộp 01 bơm tiêm nạp sẵn 1 liều (0,5 ml) vắc-xin.			QUY CÁCH ĐÓNG GÓI - Hộp 01 bơm tiêm nạp sẵn 1 liều (0,5 ml) vắc-xin.			Không thay đổi
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN Đề xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em. Bảo quản ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C (trong tủ lạnh). Không được để đông băng. Đặt bơm tiêm chứa vắc-xin trong hộp giấy để tránh ánh sáng.			ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN Đề xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em. Bảo quản ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C (trong tủ lạnh). Không được để đông băng. Đặt bơm tiêm chứa vắc-xin trong hộp giấy để tránh ánh sáng.			Không thay đổi
TUỔI THỌ: 12 tháng kể từ ngày sản xuất. HẠN DÙNG: Xem ngày hết hạn sử dụng "EXP." trên bao bì. Không được dùng vắc-xin sau ngày hết hạn sử dụng được ghi rõ trên hộp và trên nhãn sau chữ "EXP". TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở			TUỔI THỌ: 12 tháng kể từ ngày sản xuất. HẠN DÙNG: Xem ngày hết hạn sử dụng "EXP." trên bao bì. Không được dùng vắc-xin sau ngày hết hạn sử dụng được ghi rõ trên hộp và trên nhãn sau chữ "EXP". TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở			Không thay đổi

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT / ĐƠN VỊ ĐƯỢC CẤP GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SANOFI PASTEUR Trụ sở chính: 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Pháp. Cơ sở sản xuất: - Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Pháp. Cơ sở đóng ống: - Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Pháp. - Sanofi Winthrop Industrie, 1051 boulevard Industriel, Le Trait, 76580, Pháp. Cơ sở đóng gói thứ cấp: - Sanofi Pasteur, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy L'Etoile, Pháp. - Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Pháp. - Sanofi Winthrop Industrie, 1051 boulevard Industriel, Le Trait, 76580, Pháp. Cơ sở xuất xưởng: - Sanofi Pasteur, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Pháp. - Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Pháp.	TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT / ĐƠN VỊ ĐƯỢC CẤP GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SANOFI PASTEUR Trụ sở chính: 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Pháp. Cơ sở sản xuất: - Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Pháp. Cơ sở đóng ống: - Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Pháp. - Sanofi Winthrop Industrie, 1051 boulevard Industriel, Le Trait, 76580, Pháp. Cơ sở đóng gói thứ cấp: - Sanofi Pasteur, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy L'Etoile, Pháp. - Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Pháp. - Sanofi Winthrop Industrie, 1051 boulevard Industriel, Le Trait, 76580, Pháp. Cơ sở xuất xưởng: - Sanofi Pasteur, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Pháp. - Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Pháp.	Không thay đổi
--	--	-----------------------



Virus de la grippe (inactivé, fragmenté) des souches suivantes* :

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-souche analogue

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-souche analogue

B/Austria/1359417/2021-souche analogue

B/Phuket/3073/2013-souche analogue

15 microgrammes d'hémagglutinine par souche pour une dose de 0,5 mL

* cultivées sur œufs

Chlorure de sodium, phosphate disodique dihydrate, phosphate monopotassique, chlorure de potassium, eau pour préparations injectables.

• Lire la notice avant utilisation. • Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. • À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. • Conserver la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. • Indiqué dans la prévention de la grippe.

Vaxigrip Tetra®

Vaccin grippal quadrivalent (inactivé, à virion fragmenté)

Quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated)

1 seringue préremplie (0,5 mL) avec aiguille attachée

1 pre-filled syringe (0.5 mL) with attached needle

Suspension injectable en seringue préremplie

Suspension for injection in pre-filled syringe

Saison/Season 2025

Volé Intramusculaire (IM) ou sous-cutanée (SC)

Intramuscular (IM) or subcutaneous (SC) use

Influenza virus (inactivated, split) of the following strains*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like strain

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-like strain

B/Austria/1359417/2021-like strain

B/Phuket/3073/2013-like strain

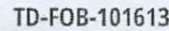
15 microgrammes d'hémagglutinine per strain for one 0.5 mL dose

* propagated in eggs

Sodium chloride, disodium phosphate dihydrate, potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride, water for injections.

• Read the package leaflet before use. • Keep out of the sight and reach of children. • Store in a refrigerator (2°C – 8°C). Do not freeze. • Keep the syringe in the outer carton in order to protect from light. • Indicated in the prevention of influenza.

sanofi



Zone SAN5 Vernis



VAXIGRIP TETRA

Hộp 1 bơm tiêm 1 liều 0,5 ml – Nội dung nhãn phụ - mùa Cúm 2025 vùng Nam Bán cầu

Nội dung trên nhãn phụ:

Rx Thuốc kê đơn

VAXIGRIP TETRA - VẮC-XIN CÚM TỨ GIÁ (VẮC-XIN DẠNG MẢNH, BẤT HOẠT)

Hỗn dịch tiêm được nạp sẵn trong bơm tiêm. Hộp 1 bơm tiêm 1 liều (0,5 ml). **Vắc-xin Cúm** gồm các chủng virus theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) cho mùa Cúm 2025 vùng Nam Bán cầu. Hoạt chất trong một liều 0,5 ml: gồm các chủng virus cúm: A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – sử dụng chủng tương đương (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) 15 mcg HA; A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) - sử dụng chủng tương đương (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A) 15 mcg HA; B/Austria/1359417/2021 - sử dụng chủng tương đương (B/Michigan/01/2021, chủng hoang dã) 15 mcg HA; B/Phuket/3073/2013 – sử dụng chủng tương đương (B/Phuket/3073/2013, chủng hoang dã) 15 mcg HA. **Tiêm bắp hay tiêm dưới da.** Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. **Đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em. Bảo quản trong tủ lạnh (từ +2°C đến +8°C).** **Đặt bơm tiêm chứa vắc-xin trong hộp giấy để tránh ánh sáng. Không được để đông băng.** Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS. Số lô SX, NSX và HD: xem LOT, MANUF. và EXP. trên bao bì. Hạn dùng là ngày cuối cùng của tháng hết hạn (EXP.) trên bao bì.

DNNK:

SĐK: 300310305924

Nhãn phụ thực tế:

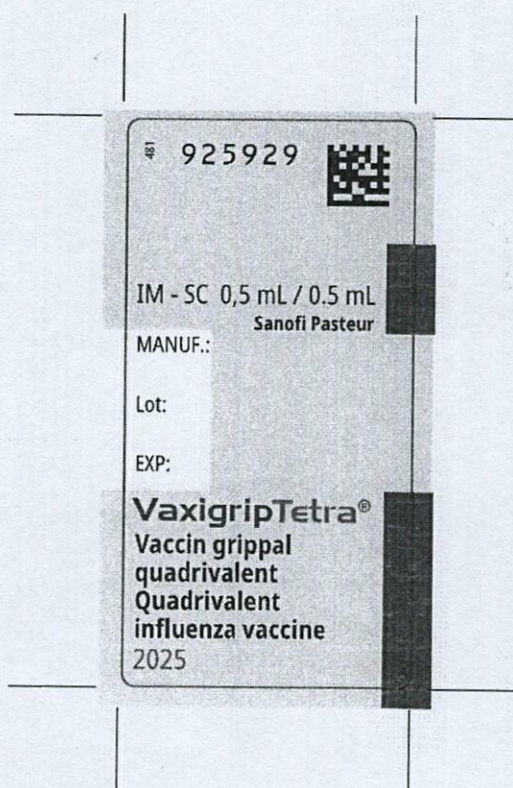
Rx Thuốc kê đơn: **VAXIGRIP TETRA - VẮC-XIN CÚM TỨ GIÁ (VẮC-XIN DẠNG MẢNH, BẤT HOẠT)**
Hỗn dịch tiêm được nạp sẵn trong bơm tiêm. Hộp 1 bơm tiêm 1 liều (0,5 ml). **Vắc-xin Cúm** gồm các chủng virus theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) cho mùa Cúm 2025 vùng Nam Bán cầu. Hoạt chất trong một liều 0,5 ml: gồm các chủng virus cúm: A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – sử dụng chủng tương đương (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) 15 mcg HA; A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) - sử dụng chủng tương đương (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A) 15 mcg HA; B/Austria/1359417/2021 - sử dụng chủng tương đương (B/Michigan/01/2021, chủng hoang dã) 15 mcg HA; B/Phuket/3073/2013 – sử dụng chủng tương đương (B/Phuket/3073/2013, chủng hoang dã) 15 mcg HA. **Tiêm bắp hay tiêm dưới da.** Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. **Đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em. Bảo quản trong tủ lạnh (từ +2°C đến +8°C).** **Đặt bơm tiêm chứa vắc-xin trong hộp giấy để tránh ánh sáng. Không được để đông băng.** Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS. Số lô SX, NSX và HD: xem LOT, MANUF. và EXP. trên bao bì. Hạn dùng là ngày cuối cùng của tháng hết hạn (EXP.) trên bao bì.
DNNK: SĐK: 300310305924

481.25.01.S



TD-LAB-101569

V2			12/11/2024 - CT / SP		
Code article 925929		Code Pays XFA		Langues FR/EN	
SPECIFICITE(S) MLE			SPECIFICITE(S) VDR		
Etiquette - Format : 23 x 46 mm Non Détachable					
☒ seringue ☐ flacon ☐ ampoule					
4 Réf. Pantone Coated : Black 286 185					
Font: Noto Sans condensed					
Font size mini: 6 pts					
Aplat Blanc			Tracé		





Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

VAXIGRIP TETRA

VẮC-XIN CÚM TỨ GIÁ (VẮC-XIN DẠNG MẢNH, BẤT HOẠT)

Hỗn dịch tiêm được nạp sẵn trong bơm tiêm.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng bất lợi gặp phải khi sử dụng vắc-xin.

Vắc-xin Cúm gồm các chủng virus theo khuyến cáo của Tổ Chức Y Tế Thế Giới (W.H.O.) cho mùa Cúm 2025 vùng Nam Bán cầu.

THÀNH PHẦN:

Thành phần hoạt chất: Trong một liều 0,5 ml

Virus Cúm gồm các chủng sau* (vắc-xin dạng mảnh, bất hoạt):

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - sử dụng chủng tương đương
(A/Victoria/4897/2022, IVR-238).....15 mcg HA**
- A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) - sử dụng chủng tương đương
(A/Croatia/10136RV/2023, X-425A).....15 mcg HA**
- B/Austria/1359417/2021 - sử dụng chủng tương đương
(B/Michigan/01/2021, chủng hoang dã).....15 mcg HA**
- B/Phuket/3073/2013 - sử dụng chủng tương đương
(B/Phuket/3073/2013, chủng hoang dã).....15 mcg HA**

* cấy trên trứng gà có phôi, có nguồn gốc từ đàn gà khỏe mạnh

** ngưng kết tổ hồng cầu

Vắc-xin này tuân theo các khuyến cáo của Tổ Chức Y Tế Thế Giới (W.H.O.) cho mùa Cúm 2025 vùng Nam Bán cầu.

Thành phần tá dược:

Dung dịch đệm:

- Natri chloride
- Kali chloride
- Dinatri phosphate dihydrate
- Kali dihydrogen phosphate
- Nước pha tiêm

Vắc-xin Vaxigrip Tetra có thể chứa một lượng rất nhỏ (vết) của trứng như ovalbumin và neomycin, formaldehyde, và octoxinol-9, những chất được sử dụng trong quá trình sản xuất (xem thêm mục “CHỐNG CHỈ ĐỊNH”).

DẠNG BẢO CHẾ:

Hỗn dịch tiêm được nạp sẵn trong bơm tiêm.

Sau khi lắc nhẹ, vắc-xin Vaxigrip Tetra là một chất lỏng màu trắng đục.

CHỈ ĐỊNH:

- Vaxigrip Tetra được chỉ định để phòng ngừa bệnh Cúm mùa do virus Cúm thuộc hai chủng cúm A (H1N1, H3N2) và hai chủng cúm B có trong thành phần của vắc-xin cho trẻ từ 6 tháng tuổi trở lên và người lớn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng

Người lớn: 1 liều 0,5 ml

Trẻ em:

- Trẻ em từ 6 tháng đến 17 tuổi: tiêm 0,5 ml.
- Các trẻ dưới 9 tuổi trước đây chưa được tiêm ngừa Cúm, phải tiêm liều thứ hai cách liều đầu tiên ít nhất là 4 tuần.
- Trẻ dưới 6 tháng tuổi: độ an toàn và tính hiệu lực của vắc-xin Vaxigrip Tetra chưa được thiết lập. Hiện không có dữ liệu.

Cách dùng

Tiêm bắp hay tiêm dưới da.

Người lớn và trẻ từ 36 tháng tuổi trở lên: vị trí thích hợp để tiêm bắp là cơ Delta.

Trẻ từ 6 tháng tuổi đến dưới 36 tháng tuổi: vị trí thích hợp để tiêm bắp là mặt trước-bên của đùi (hay ở cơ Delta nếu khối cơ thích hợp để tiêm bắp).

Thận trọng trước khi thao tác hay dùng thuốc

Hướng dẫn về chuẩn bị thuốc trước khi dùng:

Phải để vắc-xin về nhiệt độ phòng trước khi dùng.

Lắc trước khi dùng.

Quan sát hình thức cảm quan bằng mắt thường trước khi dùng.

Không được dùng vắc-xin khi thấy có phần tử lạ trong hỗn dịch.

Các sản phẩm không còn sử dụng hay thái bỏ cần phải được xử lý theo qui định hiện hành.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với các hoạt chất, với bất kỳ tá dược liệt kê trong mục “THÀNH PHẦN” hay với bất kỳ chất nào có thể có trong thành phần dù với một lượng rất nhỏ còn sót lại (vết) như trứng (ovalbumin, protein của gà), neomycin, formaldehyde và octoxinol-9.

Phải hoãn việc tiêm vắc-xin khi bị bệnh có sốt vừa hay sốt cao hay bị bệnh cấp tính.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG VẮC-XIN VAXIGRIP TETRA:

Như khi dùng các vắc-xin bằng đường tiêm khác, luôn phải chuẩn bị sẵn đầy đủ phương tiện điều trị nội khoa và theo dõi tình hình sức khỏe sau khi tiêm vắc-xin và để xử trí ngay khi người được tiêm bị sốc phản vệ sau khi tiêm vắc-xin.

Không được tiêm vắc-xin Vaxigrip Tetra vào mạch máu trong bất kỳ trường hợp nào.

Như khi dùng các vắc-xin khác bằng đường tiêm bắp, phải tiêm một cách thận trọng ở người bị giảm tiểu cầu hay bị rối loạn chảy máu vì những người này có thể bị chảy máu khi tiêm bắp.

Ngất (bất tỉnh) có thể xảy ra do các phản ứng tâm lý với kim tiêm lúc trước tiêm hoặc sau tiêm. Cần có sẵn các quy trình để phòng ngừa thương tích do té ngã và xử trí phản ứng ngất.

Như các vắc-xin khác, tiêm chủng với vắc-xin Vaxigrip Tetra không bảo vệ được 100% những người dễ bị tổn thương.

Đáp ứng miễn dịch ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch bẩm sinh hay mắc phải có thể không đầy đủ.

Ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm huyết thanh

Xem mục “TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA VẮC-XIN”.

SỬ DỤNG VẮC-XIN CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Có thể tiêm vắc-xin cúm bất hoạt vào bất kỳ giai đoạn nào của thai kỳ. Dữ liệu về tính an toàn khi dùng vắc-xin này vào 3 tháng giữa hay 3 tháng cuối thai kỳ nhiều hơn dữ liệu về tính an toàn khi dùng vắc-xin này trong 3 tháng đầu thai kỳ; tuy nhiên các dữ liệu toàn cầu cho thấy không có biến cố bất lợi trên phôi thai và kết quả thai kỳ do chủng ngừa vắc-xin cúm bất hoạt gây ra.

Nghiên cứu trên động vật với vắc-xin Vaxigrip Tetra cho thấy không có tác động gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp nào đối với thai kỳ, lên sự phát triển của phôi thai hoặc giai đoạn đầu sau sinh.

Phụ nữ cho con bú:

Có thể dùng vắc-xin Vaxigrip Tetra khi đang cho con bú sữa mẹ.

Khả năng sinh sản:

Hiện không có dữ liệu về việc ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở người. Một nghiên cứu trên động vật với Vaxigrip Tetra cho thấy không có tác dụng gây hại nào ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của con cái.

ẢNH HƯỞNG CỦA VẮC-XIN LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Vắc-xin Vaxigrip Tetra không ảnh hưởng hay ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA VẮC-XIN:

Tương tác với các thuốc hoặc vắc-xin khác

Các nghiên cứu cho thấy chưa có tương tác nào xảy ra với vắc-xin Vaxigrip Tetra.

Dựa trên kinh nghiệm lâm sàng của vắc-xin Cúm bất hoạt Vaxigrip, vắc-xin Vaxigrip Tetra có thể tiêm cùng lúc với các vắc-xin khác.

Nếu xem xét dùng đồng thời với vắc-xin khác, nên tiến hành tiêm các vắc-xin ở những vị trí tiêm riêng biệt và bơm tiêm riêng biệt cho mỗi loại vắc-xin.

Đáp ứng miễn dịch có thể giảm khi tiêm cho bệnh nhân đang điều trị ức chế miễn dịch.

Sau khi chủng ngừa Cúm, kết quả xét nghiệm huyết thanh bằng phương pháp ELISA để tìm kháng thể kháng HIV1, viêm gan C, và đặc biệt là HTLV1 có thể bị dương tính giả. Thử lại bằng kỹ thuật Western-Blot giúp chứng minh đây là kết quả dương tính giả. Kết quả dương tính giả tạm thời có thể là do đáp ứng IgM khi chủng ngừa.

Tương kỵ

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng bất lợi gặp phải khi sử dụng vắc-xin.

a. Tóm tắt về độ an toàn

Tính an toàn của vắc-xin Vaxigrip Tetra đã được đánh giá trong năm thử nghiệm lâm sàng, trong đó có 3.040 người trưởng thành từ 18 đến 60 tuổi; 1.392 người cao tuổi trên 60 tuổi; 429 trẻ em từ 9 đến 17 tuổi được tiêm một liều vắc-xin Vaxigrip Tetra ; 884 trẻ em từ 3 đến 8 tuổi được tiêm một hoặc hai liều vắc-xin Vaxigrip Tetra tùy vào lịch sử tiêm chủng trước đó và 1.614 trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi được tiêm 2 liều vắc-xin Vaxigrip Tetra.

Các phản ứng bất lợi sau tiêm thường được báo cáo nhất trong vòng 3 ngày đầu sau khi tiêm Vaxigrip, tự khỏi trong 1 đến 3 ngày kể từ khi khởi phát triệu chứng. Phần lớn các phản ứng trong dự kiến ở mức độ nhẹ.

Các phản ứng bất lợi thường được báo cáo nhất sau tiêm chủng trên quần thể các đối tượng, bao gồm nhóm trẻ từ 6 đến 36 tháng tuổi là đau tại vị trí tiêm (52,8% ở trẻ em từ 3 đến 17 tuổi và 56,5% ở người lớn; 26,8% ở trẻ từ 6 đến 36 tháng tuổi và 25,8% ở người cao tuổi. Trong một bộ phận quần thể ở trẻ dưới 24 tháng tuổi, cáu kỉnh (32,3%) là phản ứng bất lợi thường được ghi nhận.

Khó chịu ở trẻ em từ 24 đến 36 tháng tuổi chiếm 26,8% cũng được ghi nhận trong các phản ứng bất lợi.

Các phản ứng bất lợi khác thường gặp nhất sau khi tiêm chủng là:

- Người lớn: đau đầu (27,8%), đau cơ (23%) và khó chịu (19,2%),
- Người cao tuổi: đau đầu (15,6%) và đau cơ (13,9%),
- Trẻ em từ 9 đến 17 tuổi: đau cơ (29,1%), đau đầu (24,7%), khó chịu (20,3%) và sưng tại chỗ tiêm (10,7%),
- Trẻ em từ 3 đến 8 tuổi: khó chịu (30,7%), đau cơ (28,5%), đau đầu (25,7%), sưng tại chỗ tiêm (20,5%), ban đỏ chỗ tiêm (20,4%), cứng chỗ tiêm (16,4%), run rẩy/ rét run (11,2%).
- Trẻ em từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi: sốt (20,4%) và ban đỏ chỗ tiêm (17,2%).
- Trẻ em dưới 24 tháng tuổi: giảm sự thèm ăn/ chán ăn (28,9%), quấy khóc bất thường (27,1%), nôn ói (16,1%) và buồn ngủ/ ngủ gà (13,9%).
- Trẻ em từ 24 đến 36 tháng tuổi: đau đầu (11,9%) và đau cơ (11,6%).

Nhìn chung, các phản ứng bất lợi thường ít xảy ra ở người cao tuổi hơn so với người lớn và trẻ em.

b. Bảng danh sách các tác dụng không mong muốn

Các dữ liệu sau đây tóm tắt tần số các tác dụng không mong muốn được ghi nhận sau chủng ngừa với Vaxigrip Tetra trong các thử nghiệm lâm sàng.

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất theo các quy ước sau:

Rất thường gặp	(> 1/10);
Thường gặp	(> 1/100 đến < 1/10);
Không thường gặp	(> 1/1.000 đến < 1/100);
Hiếm gặp	(> 1/10.000 đến < 1/1.000);
Rất hiếm gặp	(< 1/10.000).

Người lớn và người cao tuổi

Độ an toàn trình bày sau đây được dựa trên từ dữ liệu sau:

- Dữ liệu lâm sàng trên 3.040 người lớn từ 18 đến 60 tuổi và 1.392 người cao tuổi trên 60 tuổi.

Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Sung hạch ⁽¹⁾	Không thường gặp
Rối loạn hệ miễn dịch	
Quá mẫn với thuốc ⁽¹⁾ , các phản ứng dị ứng như nổi ban đỏ, mày đay ⁽¹⁾ , ngứa ⁽²⁾ , ngứa toàn thân ⁽¹⁾ , viêm da dị ứng ⁽¹⁾ , phù mạch ⁽¹⁾	Hiếm gặp
Rối loạn hệ thần kinh	
Đau đầu	Rất thường gặp
Chóng mặt ⁽³⁾	Không thường gặp
Buồn ngủ, dị cảm (cảm giác nóng rát, kiến bò)	Hiếm gặp
Rối loạn mạch máu	
Nóng bừng ⁽⁴⁾	Không thường gặp
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	
Khó thở ⁽¹⁾	Hiếm gặp
Rối loạn tiêu hóa	
Tiêu chảy, buồn nôn ⁽⁵⁾	Không thường gặp
Rối loạn da và mô dưới da	
Tăng tiết mồ hôi	Hiếm gặp
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	
Đau cơ	Rất thường gặp
Đau khớp ⁽¹⁾	Hiếm gặp

Các rối loạn toàn thân và tình trạng tại nơi tiêm	
Khó chịu ⁽⁶⁾ Đau chỗ tiêm	Rất thường gặp
Run rẩy, sốt ⁽²⁾ Ban đỏ chỗ tiêm, sưng chỗ tiêm, cứng chỗ tiêm	Thường gặp
Mệt mỏi Bầm tại chỗ tiêm, ngứa chỗ tiêm, nóng chỗ tiêm	Không thường gặp
Suy nhược, giả Cúm Khó chịu chỗ tiêm	Hiếm gặp

(1) Ở người lớn

(2) Không thường gặp ở nhóm người cao tuổi

(3) Hiếm gặp ở người lớn

(4) Ở người cao tuổi

(5) Hiếm gặp ở người cao tuổi

(6) Thường gặp ở người cao tuổi

Trẻ em

Độ an toàn trình bày dưới đây dựa trên từ dữ liệu sau:

- Dữ liệu nghiên cứu lâm sàng trên 429 trẻ em/ thanh thiếu niên từ 9 đến 17 tuổi được tiêm một liều Vaxigrip Tetra và 884 trẻ em từ 3 đến 8 tuổi được tiêm một hoặc hai liều vắc-xin tùy vào lịch sử tiêm chủng trước đó.

Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Giảm tiểu cầu ⁽¹⁾	Không thường gặp
Rối loạn tâm thần	
Rên rỉ ⁽²⁾ , bồn chồn ⁽²⁾	Không thường gặp
Rối loạn hệ thần kinh	
Đau đầu	Rất thường gặp
Chóng mặt ⁽²⁾	Không thường gặp
Rối loạn tiêu hóa	
Tiêu chảy, nôn mửa ⁽²⁾ , đau vùng bụng trên ⁽²⁾	Không thường gặp
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	
Đau cơ	Rất thường gặp
Đau khớp ⁽²⁾	Không thường gặp
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại nơi tiêm	
Khó chịu, run rẩy ⁽³⁾ Đau chỗ tiêm, sưng chỗ tiêm, ban đỏ chỗ tiêm ⁽³⁾ , cứng chỗ tiêm ⁽³⁾	Rất thường gặp
Sốt Bầm tại chỗ tiêm	Thường gặp
Mệt mỏi ⁽²⁾ Nóng tại vị trí tiêm ⁽²⁾ , ngứa chỗ tiêm ⁽⁴⁾	Không thường gặp

(1) Đã báo cáo trên một trẻ 3 tuổi

(2) Đã báo cáo trên trẻ từ 3 đến 8 tuổi

(3) Thường gặp ở trẻ em từ 9 đến 17 tuổi

(4) Đã báo cáo trên trẻ em/thanh thiếu niên từ 9 đến 17 tuổi

Độ an toàn trình bày dưới đây dựa trên từ dữ liệu sau:

- Dữ liệu nghiên cứu lâm sàng trên 1.614 trẻ em từ 6 đến 36 tháng tuổi được tiêm hai liều Vaxigrip Tetra .

Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Rối loạn hệ miễn dịch	
Quá mẫn với thuốc	Không thường gặp
Các phản ứng dị ứng: ngứa toàn thân, mày đay	Hiếm gặp
Rối loạn hệ thần kinh	
Đau đầu ⁽¹⁾	Rất thường gặp
Rối loạn tiêu hóa	
Nôn mửa ⁽²⁾	Rất thường gặp
Tiêu chảy	Không thường gặp
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	
Đau cơ ⁽³⁾	Rất thường gặp
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại nơi tiêm	
Cáu kỉnh ⁽⁴⁾ , chán ăn ⁽⁴⁾ , quấy khóc bất thường ⁽⁵⁾ , khó chịu ⁽³⁾ , sốt	Rất thường gặp
Ngủ gà/ buồn ngủ ⁽⁵⁾ , đau/ nhay tại vị trí tiêm, đỏ chỗ tiêm	
Run rẩy ⁽¹⁾	Thường gặp
Cứng chỗ tiêm, sưng chỗ tiêm, bầm tại chỗ tiêm	

(1) Đã báo cáo trên trẻ em ≥ 24 tháng tuổi.

(2) Không thường gặp ở trẻ em ≥ 24 tháng tuổi.

(3) Hiếm gặp ở trẻ em < 24 tháng tuổi.

(4) Hiếm gặp ở trẻ em ≥ 24 tháng tuổi.

(5) Đã báo cáo trên trẻ em < 24 tháng tuổi.

Ở trẻ em từ 6 tháng đến 8 tuổi, dữ liệu an toàn của vắc-xin Vaxigrip Tetra sau liều tiêm chủng đầu tiên và liều tiêm thứ hai không có sự khác biệt lớn về phương diện độ an toàn so với nhóm đối tượng trẻ em từ 6 đến 36 tháng tuổi.

c. Các biến cố bất lợi tiềm tàng

Hiện chưa có dữ liệu an toàn hậu mãi với vắc-xin Vaxigrip Tetra . Tuy nhiên, các phản ứng bất lợi đã được báo cáo với vắc-xin Vaxigrip trong các dữ liệu nghiên cứu lâm sàng hoặc sau khi lưu hành có thể xảy ra với vắc-xin Vaxigrip Tetra.

Rối loạn hệ miễn dịch

Phản ứng dị ứng nặng: sốc

Phản ứng dị ứng: phát ban, ban đỏ toàn thân

Rối loạn hệ thần kinh

Đau dọc theo dây thần kinh, co giật, viêm não-tủy, viêm thần kinh, hội chứng Guillain-Barré (GBS).

Rối loạn mạch máu

Viêm mạch máu như ban xuất huyết Schonlein- Henoch, một vài trường hợp bị viêm mạch máu thận thoáng qua.

d. Các nhóm đối tượng khác

Mặc dù chỉ thu tuyển một số lượng hạn chế những người có cùng tình hình bệnh tật, các nghiên cứu

được thực hiện ở những người ghép thận, người bị hen suyễn cho thấy không có sự khác biệt lớn về phương diện độ an toàn giữa Vaxigrip so với vắc-xin Vaxigrip Tetra trên các quần thể này.

Báo cáo các phản ứng bất lợi đáng ngờ

Việc báo cáo các phản ứng bất lợi đáng ngờ sau khi vắc-xin được cấp phép lưu hành là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng lợi ích/nguy cơ của sản phẩm vắc-xin. Nhân viên y tế được yêu cầu báo cáo mọi phản ứng bất lợi đáng ngờ qua hệ thống báo cáo quốc gia đến Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng bất lợi của thuốc theo địa chỉ email: di.pvcenter@gmail.com

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các trường hợp sử dụng nhiều hơn liều khuyến cáo (quá liều) đã được báo cáo với VaxigripTetra. Khi các phản ứng bất lợi được báo cáo, chúng phù hợp với hồ sơ an toàn của VaxigripTetra được mô tả trong mục Tác dụng không mong muốn.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý điều trị: Vắc-xin Cúm

Mã ATC: J07BB02

Cơ chế tác động

Vắc-xin Vaxigrip Tetra cung cấp miễn dịch chủ động chống lại các chủng virus Cúm (hai chủng virus cúm A H1N1 và H3N2, và hai chủng virus cúm B).

Đáp ứng miễn dịch kháng thể được hình thành dần trong 2-3 tuần. Các kháng thể này giúp trung hòa virus cúm. Thời gian duy trì miễn dịch sau khi tiêm vắc-xin có thể thay đổi nhưng thường tồn tại 6 – 12 tháng.

Mức đo hiệu giá kháng thể haemagglutinin-inhibition (HAI) sau tiêm chủng được sử dụng làm thước đo hoạt tính của vắc-xin và không tương quan với việc bảo vệ khỏi bệnh cúm. Trong một số nghiên cứu ở người cho thấy hiệu giá kháng thể haemagglutinin-inhibition (HAI) > 1:40 liên quan đến việc bảo vệ bệnh cúm trên 50% đối tượng.

Do virus cúm không ngừng biến đổi nên các chủng virus của vắc-xin cúm được W.H.O. xem xét và chọn lựa hàng năm.

Việc tiêm nhắc hằng năm của vắc-xin Vaxigrip Tetra chưa được nghiên cứu. Tuy nhiên, dựa trên kinh nghiệm lâm sàng của Vaxigrip, việc tiêm nhắc được khuyến cáo tùy thuộc vào thời gian miễn dịch và theo các chủng virus cúm biến đổi mỗi năm.

Hiệu lực của Vaxigrip Tetra

Trên quần thể trẻ em

- Trẻ từ 6 đến 36 tháng tuổi:

Các nghiên cứu ngẫu nhiên trên giả được thực hiện trên 4 mùa cúm tại 4 vùng (Châu phi, Châu Á, Châu Mỹ la tinh và Châu Âu). Hơn 5.400 trẻ em từ 6 đến 36 tháng tuổi trong đó vắc-xin Vaxigrip Tetra (N=2.722) và giả được (N=2.717) được nhận 2 liều (liều 0,5 ml) đồng thời đánh giá tính hiệu lực của vắc-xin Vaxigrip Tetra sau tiêm chủng 28 ngày trong việc phòng ngừa bệnh cúm gây ra bởi bất kỳ chủng cúm A và/hoặc chủng cúm B và nguyên nhân bởi vắc-xin có chủng tương tự (được nhận định bằng chuỗi).

Thực nghiệm cho thấy rằng bệnh cúm được xác định như các hội chứng giống cúm (influenza like-illness - ILI) (sốt $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ít nhất trong 24 giờ đồng thời xuất hiện ít nhất một trong các triệu chứng sau: ho, tắc nghẽn mũi, chảy mũi, viêm hầu họng, viêm tai, nôn ói, tiêu chảy) bằng sự đảo ngược bản sao phản ứng chuỗi polymerase (RT-PCR) và/ hoặc nuôi cấy virus.

Bảng 1: Tỷ lệ nhiễm cúm và hiệu lực của Vaxigrip Tetra phòng chống Cúm được xác định chẩn đoán qua xét nghiệm so với nhóm giả được ở trẻ em từ 6 đến 36 tháng tuổi

	Vaxigrip Tetra (N=2.584)		Giả được (N=2.591)		Hiệu lực
	n	tỷ lệ nhiễm cúm (%)	n	tỷ lệ nhiễm cúm (%)	% (Khoảng tin cậy 95%, giá trị tới hạn 2 đuôi.)
Các nguyên nhân nhiễm cúm trong thử nghiệm lâm sàng:					
- Bất kỳ cúm A hoặc cúm B	122	4,72	255	9,84	52,03 (40,24; 61,66)
- Chủng virus tương tự với các thành phần có trong vắc-xin	26	1,01	85	3,28	69,33 (51,93; 81,03)

N: Số trẻ được phân tích (toàn bộ)

n: số trẻ hoàn tất hạng mục đã liệt kê

CI: Khoảng tin cậy (Confidence Interval)

Ngoài ra, một nghiên cứu bổ sung được xác định cho thấy vắc-xin Vaxigrip Tetra ngăn ngừa 56,6% (95% CI: 37,0; 70,5) các bệnh cúm được xác định trong phòng thí nghiệm gây ra do bất kỳ chủng nào và 71,7% (95% CI: 43,7; 86,9) bệnh cúm gây ra bởi các chủng tương tự. Bên cạnh đó, theo báo cáo nghiên cứu y khoa, 59,2% các đối tượng nhận vắc-xin Vaxigrip Tetra (95% CI: 44,4; 70,4) ít có khả năng nhiễm bệnh cúm hơn so với đối tượng sử dụng giả được.

Nhiễm cúm nặng được xác định bằng RT-PCR và/ hoặc nuôi cấy virus với các triệu chứng nhiễm cúm được xác nhận là nghiêm trọng dưới đây.

- Sốt $> 39,5^{\circ}\text{C}$ trên đối tượng trẻ em < 24 tháng hoặc sốt $\geq 39,0^{\circ}\text{C}$ ở trẻ em ≥ 24 tháng,
- Và/ hoặc ít nhất một triệu chứng ILI nghiêm trọng gây ảnh hưởng các hoạt động hằng ngày (ho, nghẹt mũi, chảy mũi, viêm họng, viêm tai giữa, nôn mửa, tiêu chảy),
- Và/ hoặc một trong các trường hợp sau: viêm tai giữa cấp tính, nhiễm trùng cấp tính đường hô hấp dưới (viêm phổi, viêm tiểu phế quản, viêm phế quản, viêm thanh quản), nhập viện nội trú.
- Trẻ em từ 3 đến 8 tuổi:

Dựa trên quan sát đáp ứng miễn dịch ở trẻ từ 3 đến 8 tuổi cho thấy tính hiệu lực của vắc-xin Vaxigrip Tetra tương tự với quần thể trẻ từ 6 đến 36 tháng tuổi (xem dữ liệu “Trẻ từ 6 đến 36 tháng tuổi” và “Tính sinh miễn dịch của Vaxigrip Tetra”).

Tính sinh miễn dịch của vắc-xin Vaxigrip Tetra

Các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện ở người lớn từ 18 đến 60 tuổi, người cao tuổi > 60 tuổi, trẻ em từ 3 đến 8 tuổi và trẻ từ 6 đến 36 tháng tuổi được đánh giá tính đáp ứng miễn dịch của hiệu giá kháng thể trung bình (GMT) ở ngày Thứ 21 (người lớn) và ngày Thứ 38 (trẻ em), tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh (tăng gấp 4 lần so với trị số nghịch đảo hoặc thay đổi từ mức không xác định được < 10 đến mức nghịch đảo là ≥ 40) và hiệu giá kháng thể trung bình GMT (trước và sau tiêm chủng)).

Một nghiên cứu lâm sàng được thực hiện trên người lớn từ 18 đến 60 tuổi và trên trẻ em từ 9 đến 17 tuổi mô tả tính đáp ứng miễn dịch của vắc-xin Vaxigrip Tetra trên phản ứng ức chế ngưng kết tổ hồng cầu trong việc xác định và định hiệu giá kháng thể trung bình ở ngày Thứ 21. Một nghiên cứu lâm sàng khác được thực hiện ở trẻ em từ 9 đến 17 tuổi chỉ mô tả đáp ứng miễn dịch của vắc-xin Vaxigrip Tetra. Vắc-xin Vaxigrip Tetra gây ra đáp ứng miễn dịch đáng kể trên 4 loại chủng cúm có trong vắc-xin.

- **Người lớn và người cao tuổi**

Tổng cộng có 832 người lớn từ 18 đến 60 tuổi và 831 người cao tuổi (trên 60 tuổi) được đánh giá tính đáp ứng miễn dịch sau 1 liều tiêm chủng vắc-xin Vaxigrip Tetra.

Các kết quả về tính sinh miễn dịch được trình bày trong bảng dưới đây:

Bảng 2: Kết quả tính sinh miễn dịch ở người lớn từ 18 đến 60 tuổi và ở người cao tuổi (> 60 tuổi)

Chủng kháng nguyên	Người lớn từ 18 đến 60 tuổi N=832	Người cao tuổi > 60 tuổi N=831
GMT (95% CI)		
A (H1N1) ^{(a)(b)}	608 (563; 657)	219 (199; 241)
A (H3N2)	498 (459; 541)	359 (329; 391)
B (Victoria)	708 (661; 760)	287 (265; 311)
B (Yamagata)	1715 (1607; 1830)	655 (611; 701)
SC % (95% CI) ^(c)		
A (H1N1) ^{(a)(b)}	64,1 (60,7; 67,4)	45,6 (42,1; 49,0)
A (H3N2)	66,2 (62,9; 69,4)	47,5 (44,1; 51,0)
B (Victoria)	70,9 (67,7; 74,0)	45,2 (41,8; 48,7)
B (Yamagata)	63,7 (60,3; 67,0)	42,7 (39,3; 46,2)
GMTR (95% CI) ^(d)		
A (H1N1) ^{(a)(b)}	9,77 (8,69; 11,0)	4,94 (4,46; 5,47)
A (H3N2)	10,3 (9,15; 11,5)	5,60 (5,02; 6,24)
B (Victoria)	11,6 (10,4; 12,9)	4,61 (4,18; 5,09)
B (Yamagata)	7,35 (6,66; 8,12)	4,11 (3,73; 4,52)

N = số người được phân tích (trên dân số tuân thủ đề cương)

GMT: Hiệu giá kháng thể trung bình (Geometric Mean Titer)

CI: Khoảng tin cậy (Confidence interval)

(a) N=833 cho nhóm đối tượng từ 18 đến 60 tuổi.

(b) N=832 cho nhóm đối tượng > 60 tuổi.

(c) SC: tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh: cho đối tượng trước tiêm chủng < 10 (1/dil), tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh của đối tượng sau tiêm chủng ≥ 40 (1/dil) so với trước tiêm chủng ≥ 10 (1/dil), tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh tăng gấp 4 lần sau tiêm chủng (so với trước tiêm chủng).

(d) GMTR: Hiệu giá kháng thể trung bình hình học (trước và sau tiêm chủng).

- **Quần thể trẻ em**

Trẻ em từ 9 đến 17 tuổi:

Trên tổng số 429 trẻ em từ 9 đến 17 tuổi được tiêm 1 liều vắc-xin Vaxigrip Tetra, kết quả đáp ứng miễn dịch trên 4 chủng cúm tương tự như ở nhóm đối tượng người lớn từ 18 đến 60 tuổi.

Trẻ từ 6 tháng đến 8 tuổi:

Trên tổng số 863 trẻ em từ 3 đến 8 tuổi được nhận 1 hoặc 2 liều vắc-xin Vaxigrip Tetra tùy thuộc vào lịch sử tiêm chủng trước đó.

Những trẻ được tiêm một hoặc hai liều vắc-xin Vaxigrip Tetra có biểu hiện đáp ứng miễn dịch tương đương với liều cuối cùng của lịch chủng ngừa tương ứng.

341 trẻ em từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi được tiến hành thử nghiệm nhằm đánh giá thêm tính hiệu lực của vắc-xin Vaxigrip Tetra, tính sinh miễn dịch của hai liều 0,5 ml vắc-xin Vaxigrip Tetra được đánh giá bằng phương pháp ức chế ngưng kết tổ hồng cầu (HAI) sau 28 ngày kể từ ngày tiêm cuối.

Các kết quả về tính sinh miễn dịch được trình bày trong bảng dưới đây:

Bảng 3: Kết quả tính sinh miễn dịch ở trẻ từ 6 tháng đến 8 tuổi

Chủng kháng nguyên	Trẻ từ 6 – 36 tháng tuổi N=341	Trẻ từ 3-8 tuổi N=863
GMT (95% CI)		
A (H1N1)	641 (547; 752)	971 (896; 1052)
A (H3N2)	1071 (925; 1241)	1568 (1451; 1695)
B (Victoria)	623 (550; 706)	1050 (956; 1154)
B (Yamagata) ^(a)	1010 (85; 1153)	1173 (1078; 1276)
SC % (95% CI) ^(b)		
A (H1N1)	90,3 (86,7; 93,2)	65,7 (62,4; 68,9)
A (H3N2)	90,3 (86,7; 93,2)	64,8 (61,5; 68,0)
B (Victoria)	98,8 (97,0; 99,7)	84,8 (82,3; 87,2)
B (Yamagata) ^(a)	96,8 (94,3; 98,4)	88,5 (86,2; 90,6)
GMTR (95% CI) ^(c)		
A (H1N1)	36,6 (30,8; 43,6)	6,86 (6,24; 7,53)
A (H3N2)	42,6 (35,1; 51,7)	7,49 (6,72; 8,35)
B (Victoria)	100 (88,9; 114)	17,1 (15,5; 18,8)
B (Yamagata) ^(a)	93,9 (79,5; 111)	25,3 (22,8; 28,2)

N = số người được phân tích (trên dân số tuân thủ đề cương)

GMT: Hiệu giá kháng thể trung bình (Geometric Mean Titer)

CI: Khoảng tin cậy (confidence interval)

^(a) N=862 cho nhóm đối tượng từ 3 đến 8 tuổi.

^(b) SC: tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh: cho đối tượng trước tiêm chủng < 10 (1/dil), tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh của đối tượng sau tiêm chủng ≥ 40 (1/dil) so với trước tiêm chủng ≥ 10 (1/dil), tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh tăng gấp 4 lần sau tiêm chủng (so với trước tiêm chủng).

^(c) GMTR: Hiệu giá kháng thể trung bình hình học (trước và sau tiêm chủng).

Dữ liệu tính sinh miễn dịch của vắc-xin Vaxigrip Tetra được cung cấp để đánh giá tính hiệu lực của vắc-xin trên các quần thể đích.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Không áp dụng.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng:

Các dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có nguy cơ gây hại đặc biệt nào trên người dựa trên các nghiên cứu thông thường về liều nhắc và độc tính tại chỗ, độc tính sinh sản và phát triển, và các nghiên cứu dược lý an toàn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 01 bơm tiêm nạp sẵn 1 liều (0,5 ml) vắc-xin.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

Bảo quản ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C (trong tủ lạnh). **Không được để đông băng.**

Đặt bơm tiêm chứa vắc-xin trong hộp giấy để tránh ánh sáng.

TUỔI THỌ: 12 tháng kể từ ngày sản xuất.

HẠN DÙNG:

Xem ngày hết hạn sử dụng “EXP.” trên bao bì.

Không được dùng vắc-xin sau ngày hết hạn sử dụng được ghi rõ trên hộp và trên nhãn sau chữ “EXP”.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT / ĐƠN VỊ ĐƯỢC CẤP GIẤY PHÉP LƯU HÀNH

SANOFI PASTEUR

Trụ sở chính: 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Pháp.

Cơ sở sản xuất:

- Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Pháp.

Cơ sở đóng ống:

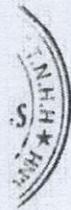
- Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Pháp.
- Sanofi Winthrop Industrie, 1051 boulevard Industriel, Le Trait, 76580, Pháp.

Cơ sở đóng gói thứ cấp:

- Sanofi Pasteur, 1541 avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy L'Etoile, Pháp.
- Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Pháp.
- Sanofi Winthrop Industrie, 1051 boulevard Industriel, Le Trait, 76580, Pháp.

Cơ sở xuất xưởng:

- Sanofi Pasteur, 1541 avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile, Pháp.
- Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Pháp.



**BẢNG SO SÁNH NỘI DUNG ĐÃ ĐƯỢC DUYỆT
VÀ NỘI DUNG ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI**



VẮC-XIN: VAXIGRIP TETRA (SĐK: 300310305924)

MiV-PA1.C. Cập nhật chủng Cúm mùa hàng năm

(Điều 3, Mục C. Vắc-xin, Phụ lục II Các thay đổi lớn và thay đổi nhỏ, Thông tư số 08/2022/TT-BYT)

Cập nhật chủng virus Cúm trong thành phần virus sản xuất vắc-xin đối với mùa Cúm 2025 vùng Nam Bán cầu theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO): Chủng virus Cúm trong thành phần dùng để sản xuất vắc xin được cập nhật theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) ngày 27/09/2024.

Cập nhật nội dung chủng virus Cúm trong thành phần vắc-xin đối với mùa Cúm 2025 vùng Nam Bán cầu tương ứng trên nhãn (nhãn hộp, nhãn trên bơm tiêm chứa vắc-xin, nhãn phụ) và tờ hướng dẫn sử dụng.

Nội dung đã được duyệt	Nội dung đề nghị thay đổi
Các chủng virus Cúm trong thành phần sản xuất vắc-xin VAXIGRIP TETRA cho mùa 2024/2025 vùng Bắc Bán Cầu (được duyệt theo Công văn phê duyệt số 26335e/QLD-ĐK đề ngày 16/09/2024)	Các chủng virus Cúm trong thành phần sản xuất vắc-xin VAXIGRIP TETRA cho mùa 2025 vùng Nam Bán Cầu
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - sử dụng chủng tương đương (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - sử dụng chủng tương đương (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)
A/Thailand/8/2022 (H3N2) - sử dụng chủng tương đương (A/California/122/2022, SAN-022)	A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)- sử dụng chủng tương đương (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)
B/Austria/1359417/2021 - sử dụng chủng tương đương (B/Michigan/01/2021, chủng hoang dã)	B/Austria/1359417/2021 - sử dụng chủng tương đương (B/Michigan/01/2021, chủng hoang dã)
B/Phuket/3073/2013 – sử dụng chủng tương đương (B/Phuket/3073/2013, chủng hoang dã)	B/Phuket/3073/2013 – sử dụng chủng tương đương (B/Phuket/3073/2013, chủng hoang dã)