

**SỞ Y TẾ KIÊN GIANG
TRUNG TÂM KIỂM SOÁT
BỆNH TẬT**

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

Số: 744 /KSBT-PCBTN

Kiên Giang, ngày 29 tháng 5 năm 2025

V/v cung cấp hướng dẫn sử dụng vắc xin DPT-VGB-Hib trong Chương trình TCMR

Kính gửi:

Số: 1016
Ngày: 29/5/2025
huyện:
mã hồ sơ số:

- Bệnh viện Sản – Nhi;
- Trung tâm Y tế huyện, thành phố.

Căn cứ Công văn số 1058/VSDTTU-TCQG ngày 28/5/2025 của Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương về việc cung cấp hướng dẫn sử dụng vắc xin DPT-VGB-Hib trong Chương trình TCMR (đính kèm văn bản).

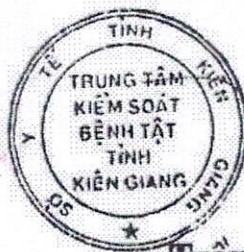
Trung tâm Kiểm soát bệnh tật đề nghị các đơn vị phổ biến mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của vắc xin DPT-VGB-Hib bằng tiếng Việt đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt để sử dụng trong quá trình triển khai hoạt động tiêm chủng vắc xin DPT-VGB-Hib tại các đơn vị/địa phương (đính kèm tài liệu).

Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thông báo đến các đơn vị biết và triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ TTKSBT;
- Lưu VT, TCMR.

GIÁM ĐỐC



Trần Thế Vinh

BỘ Y TẾ
VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG

Số: 1058/VSDTTU-TCQG

V/v cung cấp hướng dẫn sử dụng vắc xin
DPT-VGB-Hib trong Chương trình TCMR

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

Hà Nội, ngày 28 tháng 5 năm 2025

- Kính gửi:
- Các Viện Vệ sinh dịch tễ/Pasteur;
 - Trung tâm Kiểm soát bệnh tật 63 tỉnh/thành phố.

Thực hiện chỉ đạo của Bộ Y tế, từ cuối năm 2024, Viện Vệ sinh dịch tễ (VSDT) Trung ương đã nhập khẩu 2.081.700 liều vắc xin phối hợp phòng bệnh bạch hầu - ho gà - uốn ván - viêm gan B - viêm phổi/viêm màng não mủ do vi khuẩn Hib (DPT-VGB-Hib) để sử dụng trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng (TCMR) cho trẻ em trên toàn quốc. Vắc xin DPT-VGB-Hib do Viện Huyết thanh An Độ sản xuất, được cấp phép lưu hành tại Việt Nam từ năm 2018 với số đăng ký 890310178100 (số đăng ký cũ: QLVX-1109-18). Từ đầu năm 2025, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương đã phân bổ 1.008.134 liều vắc xin DPT-VGB-Hib cho các Viện VSDT/Pasteur để cấp phát cho các tỉnh/thành phố thuộc khu vực quản lý.

Căn cứ các tài liệu hướng dẫn và quy định hiện hành, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương cung cấp tới các đơn vị mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của vắc xin DPT-VGB-Hib bằng tiếng Việt, đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt kèm theo công văn. (tài liệu gửi kèm theo)

Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương đề nghị các Viện VSDT/Pasteur, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật các tỉnh/thành phố phổ biến các tài liệu nêu trên đến các đơn vị trực thuộc và các điểm tiêm chủng để sử dụng trong quá trình triển khai hoạt động tiêm chủng vắc xin DPT-VGB-Hib tại địa phương.

Trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

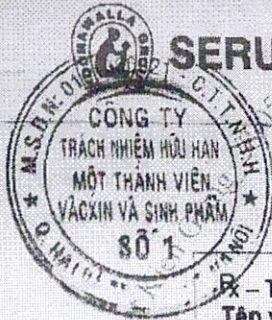
- Như trên;
- Viện trưởng (để báo cáo);
- Lưu VT, TCQG.

KT. VIỆN TRƯỞNG
PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Dương Thị Hồng
Dương Thị Hồng

21/09/2018



SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

R - Thuốc bán theo đơn

Tên vắc xin: Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus influenza type b Conjugate Vaccine Adsorbed

Hoạt chất:

Giải độc tố Bạch hầu ≤ 25 Lf (≥ 30 IU)

Giải độc tố Uốn ván $\geq 2,5$ Lf (≥ 40 IU)

Vắc xin ho gà ≤ 16 OU (≥ 4 IU)

HBsAg (rDNA) ≥ 10 mcg;

Polysaccharide vỏ vi khuẩn Hib tinh khiết cộng hợp với giải độc tố Uốn ván (Protein tải) 10 mcg.

Quy cách: Lọ 1 liều x 0,5 ml/liều; 50 lọ/hộp.

Đường dùng: Tiêm bắp

Bảo quản: 2-8°C, không được làm đông băng.

Số đăng ký:

Số lô SX, NSX, HD: Xem trên vỏ hộp.

TCCL: TCCS

Nhà sản xuất:

Serum Institute of India Pvt. Ltd.

212/2, Hadapsar, Pune 411 028, India

Nhập khẩu-phân phối:

Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm số 1

"Đề xa tầm tay trẻ em - Đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Các thông tin khác đề nghị xem trong Hướng dẫn sử dụng"

200XXXXX/0

Lần đầu: 21/09/2018



SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

SII 0.5 ml - 1 dose
**Diphtheria, Tetanus,
Pertussis, Hepatitis B and
Haemophilus influenzae type b
Conjugate Vaccine Adsorbed**

Manufactured by: **SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**
212/2, Hadapsar, Pune 411 028, INDIA
20012253/0 (01)08901213053413

Dose : 0.5 ml I/M
Each dose of 0.5 ml contains
Diphtheria Toxoid ≤ 25 Lf (≥ 30 IU)
Tetanus Toxoid ≥ 2.5 Lf (≥ 40 IU)
B. pertussis (whole cell) ≤ 16 OU (≥ 4.0 IU)
HBsAg (rDNA) ≥ 10 mcg
Purified capsular Hib Polysaccharide (PRP) conjugated
to Tetanus Toxoid (carrier protein) 10 mcg
Adsorbed on Aluminium Phosphate, $Al^{+++} \leq 1.25$ mg
Preservative: Thiomersal 0.005 %
Store at 2 - 8°C DO NOT FREEZE SHAKE WELL
Meets W.H.O. Requirements

B. No.:
MFG.:
EXP.:



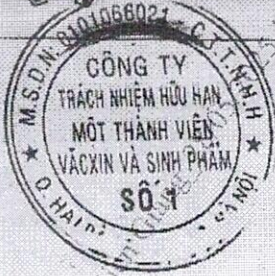
Reason for issue: New (30 mm HL, Pvt.)		Specification: Happa Nylon Block To be printed on chromo art paper 80 gsm with release paper of 62 gsm supplied in roll form.		
Customer: WHO/UNICEF/PAHO		Colour: Pantone 2665 C and Black		
Product: Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus influenzae Type b Conjugate Vaccine Adsorbed		English		
Item Code number: 20012253/0		Specification No.:		Artwork made to: 100%
Supersedes Item Code:		Dimensions: 48 x 15 mm		
PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE

File Name: E:\Packaging artworks as on 090212\Artworks SII Pvt Ltd 231015\GTIN NO\DTPHB\B\DTPHB\B small label.cdr
035 52057/F4

Rev. on: 09.12.15



SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.



**Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and
Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine Adsorbed**
**Vacuna Conjugada Adsorbida Antidiftérica, Antitetánica,
Contra la Tos Ferina, Hepatitis B y la Haemophilus influenzae tipo b**
**Vaccin Conjugué Adsorbé Contre la Diphtérie, le Tétanos,
la Coqueluche, l' Hépatite B et l'Haemophilus Influenzae type b**

50 x 1 Dose / Dosis

Vials / Frascos / Flacons 0.5 ml / Dose / Dosis 1/1M

Store / Conservar / Conserve at / a 2-8°C

Do not freeze / No se congele / Ne pas congeler

Meets W.H.O. requirements

Cumple con los requisitos de la O.M.S.

Conforme aux exigences de l'O.M.S.



Manufactured by / Fabricada por / Fabriqué par :

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

212/2, Hadapsar, Pune 411 028, INDIA

MFG. LIC. NO. : 10 / NUM DE MATRICULA DE FABR : 10 / NOM DE FABR : 10

B. NO./LOTE/LOT:

MFG./FABR.:

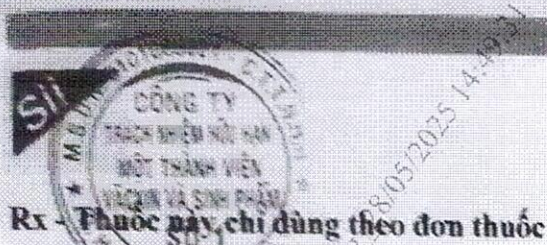
EXP.:

20010078/2

Reason for issue: Addition of "PVT." in Co. Name		Specification: Self Adhesive Label To be printed on chromo art paper 80 gsm with release paper of 62 gsm supplied in roll form.		
Customer: WHO/UNICEF/PAHO				
Product: Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus Influenzae Type b Conjugate Vaccine Adsorbed		Colour: Pantone 2665 C and Black		
Item Code number: 20010078/2		Specification No.:		Artwork made to: 100%
Supersedes Item Code: 20010076/1		Dimensions: 100 x 90 mm		

File Name: E:\Packaging artworks as on 090212\Artworks SII Pvt Ltd 231015\DTPhbHib\DTPhb HIB Stickers 291115.cdr
035 5205/7/F4

Rev. on: 29.11.15



Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

DIPHTHERIA, TETANUS, PERTUSSIS, HEPATITIS B AND HAEMOPHILUS INFLUENZAE TYPE B CONJUGATE VACCINE ADSORBED

ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

MÔ TẢ

Vắc xin Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus influenza type b Conjugate Vaccine Adsorbed do Serum Institute of India Pvt. Ltd. cung cấp là một hỗn dịch đồng nhất có chứa giải độc tố bạch hầu và uốn ván tinh khiết, vi khuẩn ho gà bất hoạt, kháng nguyên bề mặt viêm gan B không gây nhiễm có độ tinh khiết cao (HBsAg) và thành phần Hib gồm vỏ polysaccharide không gây nhiễm có độ tinh khiết cao của vi khuẩn *Haemophilus Influenza* type b (Hib) được cộng hợp hóa học với một protein (giải độc tố uốn ván). Kháng nguyên bề mặt của virút viêm gan B (HBV) thu được bằng cách nuôi cấy tế bào nấm men *Hansenula polymorpha* có chứa gen tái tổ hợp của kháng nguyên bề mặt virút viêm gan B. Kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg) của tế bào nấm men *Hansenula polymorpha* có ADN tái tổ hợp được tinh khiết bằng phương pháp hóa học. Chất bảo quản là Thiomersal.

Polysaccharide của Hib được sản xuất từ vỏ polysaccharide của chủng *H. influenza* type b và sau khi bất hoạt được cộng hợp với giải độc tố uốn ván.

THÀNH PHẦN

Một liều 0,5ml có chứa:

- Thành phần hoạt chất:

+ Giải độc tố Bạch hầu.....	≤ 25 Lf (≥ 30 IU)
+ Giải độc tố Uốn ván.....	≥ 2,5 Lf (≥ 40 IU)
+ Vắc xin ho gà toàn tế bào.....	≤ 16 OU (≥ 4 IU)
+ HBsAg (rDNA).....	≥ 10 mcg
+ Polysaccharide vỏ vi khuẩn Hib tinh khiết (PRP) cộng hợp với giải độc tố Uốn ván – Protein mang).....	10 mcg

-Thành phần tá dược:

+ Hấp phụ với Aluminum Phosphate, Al ⁺⁺⁺	≤ 1,25mg
---	----------

8



Chất bảo quản: Thiomersal..... 0,005 %
Giới hạn dưới thấp nhất ($P=0,95$) của công hiệu dự tính không ít hơn 2,0 IU.

Vắc xin Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus influenza type b Conjugate Vaccine Adsorbed không phòng ngừa được bệnh viêm gan do các tác nhân khác với HBV gây ra (như virút viêm gan A, C và E), nhưng được coi là hiệu quả trong việc phòng ngừa bệnh viêm gan do tác nhân delta. Vắc xin Hib không phòng ngừa được bệnh gây ra do các type *H. influenzae* khác cũng như viêm màng não do các tác nhân khác gây ra.

DẠNG BẢO CHẾ: Hỗn dịch tiêm. Hỗn dịch sau khi lắc có màu trắng đục.

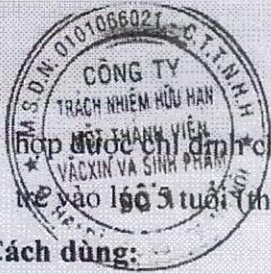
CHỈ ĐỊNH

- Vắc xin Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus influenza type b Conjugate Vaccine Adsorbed được chỉ định để tạo miễn dịch chủ động cho trẻ em từ 6 tuần tuổi trở lên để phòng bệnh bạch hầu, uốn ván, ho gà, viêm gan B và *Haemophilus Influenzae* type b.
- Ở những nước mà bệnh ho gà gây nguy hiểm đặc biệt cho trẻ nhỏ, vắc xin phối hợp cần được tiêm càng sớm càng tốt với liều đầu tiên bắt đầu ngay khi trẻ được 6 tuần tuổi, và hai mũi tiếp theo được tiêm cách nhau tối thiểu là 4 tuần.
- Vắc xin Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus influenza type b Conjugate Vaccine Adsorbed an toàn và hiệu quả khi được tiêm đồng thời với vắc xin BCG, sởi, bại liệt (tiêm và uống), sốt vàng và uống bổ sung vitamin A. Nếu Vắc xin Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus influenza type b Conjugate Vaccine Adsorbed được chỉ định đồng thời với các vắc xin khác, vắc xin nên được tiêm ở các vị trí khác nhau. Không được trộn lẫn vắc xin này với các vắc xin khác trong cùng một lọ hoặc cùng một bơm tiêm, trừ trường hợp các vắc xin được cấp phép để sử dụng phối hợp với nhau.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Liều dùng:

- Để tạo miễn dịch chủ động cho trẻ nhỏ và trẻ tuổi tiền học đường, khuyến cáo nên tiêm bắp 3 mũi vắc xin với liều lượng 0,5ml/liều, lịch tiêm là 6 tuần tuổi-10 tuần tuổi và 14 tuần tuổi, khoảng cách tối thiểu giữa các mũi tiêm là 4 tuần. Ở những nơi không thực hiện tiêm vắc xin viêm gan B sơ sinh, vắc xin phối hợp 5 trong 1 phải được tiêm sớm ngay ở khi trẻ được 6 tuần tuổi. Nếu là vùng có lưu hành virút viêm gan B, vẫn nên thực hiện tiêm vắc xin viêm gan B sơ sinh.
- Liều nhắc lại vắc xin bạch hầu, uốn ván, ho gà toàn tế bào (DTwP) và vắc xin Hib tuýp b cộng



hợp được chỉ định cho trẻ lúc 15-18 tháng tuổi. Mũi tiêm nhắc lại vắc xin DTWP được tiêm cho trẻ vào **lộ 3 tuổi** (thời điểm trẻ nhập học).

Cách dùng:

- Không được tiêm dưới da hoặc tiêm tĩnh mạch.
- Trước khi sử dụng, lắc đều dung dịch vắc xin tạo thành dạng hỗn dịch đồng nhất.
- Vắc xin phải được sử dụng theo đường tiêm bắp.
- Nên lựa chọn vị trí tiêm tại mặt trước bên vùng đùi trên hoặc vùng cơ Delta cánh tay đối với trẻ lớn và người lớn. Không khuyến cáo tiêm vào vùng cơ mông của trẻ em vì có thể gây tổn thương dây thần kinh tọa. Không nên tiêm nông ngay dưới da vì có thể làm tăng các phản ứng tại chỗ tiêm.
- Liều tiêm cho trẻ em là 0,5ml/liều. Phải sử dụng bơm tiêm và kim tiêm vô trùng. Vắc xin phải chỉ định theo đường tiêm bắp
- Nếu tiêm Vắc xin Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus influenza type b Conjugate Vaccine Adsorbed đồng thời với các mũi tiêm khác thì phải tiêm ở những vị trí khác nhau. Mỗi mũi tiêm phải sử dụng kim và bơm tiêm vô trùng riêng.
- Ngay sau khi mở, lọ vắc xin đa liều phải được bảo quản ở 2-8°C. Nếu không sử dụng hết trong buổi tiêm chủng, lọ đa liều Vắc xin Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus influenza type b Conjugate Vaccine Adsorbed có thể được sử dụng cho các buổi tiêm chủng tiếp theo với thời gian tối đa là 28 ngày, nếu đáp ứng được đầy đủ các điều kiện dưới đây theo như hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới (WHO): Xử lý lọ vắc xin đa liều sau khi mở, WHO/IVB/14.07.
 - ✓ Hiện là vắc xin có chứng nhận tiền thâm định (PQ) của WHO;
 - ✓ Vắc xin đã được WHO cho phép sử dụng tới 28 ngày sau khi mở lọ;
 - ✓ Vắc xin trong hạn sử dụng;
 - ✓ Vắc xin đã và sẽ tiếp tục được bảo quản ở khoảng nhiệt độ theo đúng khuyến cáo của WHO hoặc của nhà sản xuất; thêm vào đó nếu lọ vắc xin có chỉ thị theo dõi nhiệt độ được đính trên nhãn từng lọ, chỉ thị này không bị vượt quá điểm loại bỏ và vắc xin không bị hỏng do đông băng.
- Trước khi sử dụng, lọ vắc xin nên được kiểm tra bằng mắt thường xem có dị vật và/hoặc thay đổi về mặt vật lý không. Loại bỏ ngay lọ vắc xin nếu thấy xuất hiện bất kỳ yếu tố bất thường nào.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Khi tiêm vắc xin này có thể xảy ra một số phản ứng không mong muốn tại chỗ tiêm như: đỏ, nóng, sưng tại chỗ có hoặc không có phù nề, nổi mề đay và phát ban. Một số ít người tiêm có thể có các phản ứng toàn thân như sốt, đau đầu, buồn nôn và mệt mỏi. Một số số liệu cho thấy phản ứng sốt thường xảy ra ở những người đã từng có phản ứng tương tự ở các mũi tiêm trước.

- Loại hình và tỷ lệ các phản ứng không mong muốn nghiêm trọng không có sự khác biệt có ý nghĩa khi so sánh với khi tiêm các vắc xin DTP, viêm gan B và Hib riêng rẽ.

Trong nghiên cứu lâm sàng pha III, các phản ứng không mong muốn sau đã được báo cáo. Các phản ứng này được xếp loại theo tần suất xuất hiện/liều tiêm với các tiêu chí như sau:

Rất phổ biến: ($\geq 1/10$)

Phổ biến: ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Không phổ biến: ($\geq 1/1.000$ to $< 1/100$)

Ít thấy: ($\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$)

Rất hiếm: ($< 1/10.000$)

Chưa được biết: Không thể dự đoán được từ các dữ liệu hiện có.

Phản ứng liên quan đến dinh dưỡng:

Phổ biến: Chán ăn.

Rối loạn về hệ thần kinh:

Rất phổ biến: Kích thích.

Phổ biến: Quấy khóc bất thường.

Rối loạn về hệ tiêu hóa:

Phổ biến: Nôn, tiêu chảy.

Rối loạn khác và phản ứng tại chỗ tiêm:

Rất phổ biến: Đau vùng tiêm, sưng đỏ, cứng vùng tiêm và sốt.

- **Đối với thành phần vắc xin DTP**, thường hay gặp các phản ứng tại chỗ hoặc các phản ứng toàn thân nhẹ. Phần lớn các trường hợp xảy ra là sưng, nề, đỏ tại chỗ tiêm thoáng qua kèm theo sốt. Đôi khi xuất hiện các phản ứng không mong muốn nghiêm trọng như sốt cao, kích thích, quấy khóc trong vòng 24 giờ sau khi tiêm. Hội chứng giảm trương lực-giảm đáp ứng (Hypotonic-hyporesponsive episodes) đã được ghi nhận và báo cáo. Sốt cao co giật được ghi nhận

10101000021
CÔNG TY
MỘT THÀNH VIÊN
14:49:31

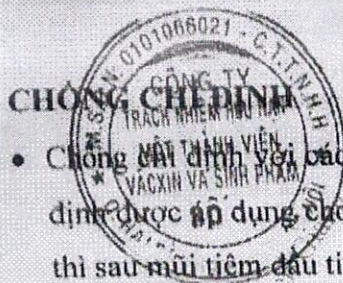
với tỷ lệ 1:1000000. Sử dụng acetaminophen sau khi tiêm từ 4-8 giờ có thể làm giảm tỉ lệ phản ứng bất lợi liên quan về bệnh não ở trẻ em tại Vương quốc Anh cho thấy có tăng ít nhiều nguy cơ mắc bệnh não cấp (co giật tiên phát) sau khi tiêm vắc xin DTP. Tuy nhiên, theo các báo cáo đánh giá chi tiết được thực hiện bởi nhóm nghiên cứu của Viện Y khoa Hoa Kỳ, Ủy ban Cố vấn về thực hành tiêm chủng và các hiệp hội nhi khoa của Úc, Canada, Vương quốc Anh và Hoa Kỳ, đã kết luận các dữ liệu không chứng minh được mối liên quan giữa việc tiêm vắc xin DTP và rối loạn chức năng thần kinh mạn tính ở trẻ em. Do vậy, chưa có bất cứ một bằng chứng khoa học nào cho thấy những phản ứng không mong muốn này gây ra hậu quả lâu dài nào đối với trẻ em.

- **Thành phần vắc xin Viêm gan B** được dung nạp dễ dàng. Trong các nghiên cứu có nhóm chứng placebo, ngoại trừ các đau tại chỗ tiêm, các phản ứng không mong muốn khác được báo cáo như sốt nhẹ thoáng qua và đau cơ có tỷ lệ gặp phải không nhiều hơn so với nhóm placebo. Các báo cáo ghi nhận các phản ứng phản vệ trầm trọng rất hiếm xảy ra. Các số liệu đã có cũng không chỉ ra được mối liên hệ giữa việc sử dụng vắc xin Viêm gan B và hội chứng Guillain Barré, hoặc các rối loạn mất myelin như chứng đa xơ cứng cũng như không có bất kỳ dữ liệu dịch tễ nào cho thấy có mối liên hệ giữa việc tiêm chủng viêm gan B và hội chứng mệt mỏi mãn tính, viêm khớp, rối loạn tự miễn, hen, hội chứng đột tử ở trẻ sơ sinh hoặc bệnh đái tháo đường.
- **Thành phần vắc xin Hib** cũng được dung nạp rất dễ dàng. Các phản ứng tại chỗ tiêm như đau và sưng nề có thể xảy ra trong vòng 24 giờ sau khi tiêm. Những phản ứng này nói chung thường nhẹ và thoáng qua. Trong hầu hết các trường hợp ghi nhận được, các phản ứng không mong muốn này sẽ tự hết trong vòng từ 2-3 ngày mà không cần có bất cứ sự can thiệp về y tế nào. Các phản ứng toàn thân nhẹ như sốt hiếm khi xảy ra sau khi tiêm vắc xin Hib. Các phản ứng nghiêm trọng hơn rất hiếm gặp. Chưa ghi nhận được bất cứ báo cáo nào cho thấy mối liên quan giữa việc tiêm vắc xin với các phản ứng không mong muốn nghiêm trọng xảy ra.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Cũng giống với các sản phẩm tiêm bắp khác, cần thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống đông máu. Đáp ứng miễn dịch với vắc xin có thể suy giảm ở các bệnh nhân điều trị bằng các liệu pháp gây ức chế miễn dịch như xạ trị, thuốc chống chuyển hoá, tác nhân alkyl hóa, thuốc gây độc tế bào và corticosteroid (sử dụng với liều lượng cao). Điều trị bằng corticosteroid trong thời gian ngắn (< 2 tuần) hoặc tiêm corticosteroid vào trong khớp, bao hoạt dịch, vùng gân cơ không được xem là ức chế miễn dịch.

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



- Chống chỉ định với bất kỳ trường hợp quá mẫn với bất cứ thành phần nào của vắc xin. Chống chỉ định được áp dụng cho vắc xin này hoặc vắc xin tương tự khi đã xảy ra phản ứng quá mẫn tức thì sau mũi tiêm đầu tiên.
- Chống chỉ định với bất kỳ trường hợp nào có các vấn đề liên quan đến thần kinh
- Chống chỉ định với các mũi tiêm tiếp theo nếu bị viêm não sau mũi tiêm trước đó.
- Phải hoãn tiêm nếu đang mắc một bệnh cấp tính.
- Phải hoãn tiêm cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ nếu đang bị ốm nặng hoặc sốt. Tuy nhiên, ốm nhẹ do các nguyên nhân như viêm đường hô hấp trên nhưng không sốt hay sốt không cao thì không chống chỉ định cho các mũi tiêm tiếp theo.
- Ở các trẻ có dấu hiệu bất thường về não trong thời kỳ sơ sinh hoặc các bất thường nghiêm trọng khác về thần kinh, chống chỉ định đối với thành phần ho gà trong vắc xin. Trong trường hợp này, không được tiêm vắc xin phối hợp nhưng có thể tiêm vắc xin DT thay cho vắc xin DTP, tiêm vắc xin viêm gan B và vắc xin Hib đơn giá.

CẢNH BÁO

- Do thời gian ủ bệnh của viêm gan B kéo dài (thường là 6 tháng hoặc hơn) nên một số trường hợp có thể đã bị phơi nhiễm với vi rút viêm gan B trước khi tiêm vắc xin, do vậy tiêm phòng vắc xin sẽ không hiệu quả.
- Chỉ định tiêm vắc xin liều tiếp theo có chứa thành phần ho gà cần được cân nhắc và xem xét cẩn thận nếu có bất kỳ phản ứng phụ nào xảy ra dưới đây được xem là có liên quan đến vắc xin DTP. Có thể có một số hoàn cảnh như khi nguy cơ mắc bệnh ho gà cao, lúc đó lợi ích của tiêm chủng lớn hơn so với rủi ro có thể xảy ra, đặc biệt khi các phản ứng phụ này không gây ra di chứng lâu dài.
 - ✓ Sốt cao 40.5°C (105°F) hoặc hơn trong vòng 48 giờ sau khi tiêm mà không tìm được nguyên nhân nào khác.
 - ✓ Ngất hoặc tình trạng sốc (biểu hiện giảm trương lực-giảm đáp ứng) trong vòng 48 giờ sau khi tiêm.
 - ✓ Quấy khóc ngắn ngất, dai dẳng kéo dài trong 3 giờ hoặc hơn trong vòng 48 giờ sau khi tiêm.
 - ✓ Co giật có hoặc không kèm theo sốt trong vòng 3 ngày sau khi tiêm.
- Ở những người đã từng bị phản ứng quá mẫn kiểu Arthus hoặc sốt 39.4°C (> 103°F) sau liều tiêm giải độc tố uốn ván trước đó thường đã có một lượng lớn kháng độc tố uốn ván trong

huyết thanh cơ vậy, không cần tiêm thêm liều vắc xin Td nào ngoài liều tiêm theo định kỳ 10 năm/lần, thậm chí trong trường hợp bị các vết thương bản và nặng.

- Không nên tiêm vắc xin DTP cho trẻ bị chứng rối loạn đông máu, bao gồm cả bệnh giảm tiểu cầu dù được chỉ định tiêm bắp ngoại trừ lợi ích của việc tiêm vắc xin lớn hơn so với nguy cơ có thể xảy ra.
- Các nghiên cứu gần đây cho thấy ở trẻ nhỏ và trẻ em sinh ra từ gia đình mà những thành viên có quan hệ huyết thống gần nhất (cha mẹ, anh chị em ruột...) có tiền sử co giật, sau khi tiêm vắc xin DTP, sẽ có nguy cơ xuất hiện các phản ứng thần kinh cao gấp 3/2 lần so với trẻ mắc các bệnh lý thần kinh kéo dài khác. Ở trẻ nhỏ và trẻ em có thể hoặc có khả năng mắc các chứng về rối loạn thần kinh sẽ có nguy cơ cao xuất hiện các biểu hiện bệnh thần kinh tiềm ẩn trong vòng hai hoặc ba ngày sau khi chủng ngừa.
- Chỉ định tiêm vắc xin DTP ở những trẻ đã hoặc nghi ngờ có các rối loạn thần kinh tiềm ẩn cần được quyết định dựa trên từng trường hợp cụ thể.

THẬN TRỌNG

- Trước khi tiêm bất kỳ loại vắc xin nào, tất cả các điểm thận trọng cần được đưa ra xem xét để phòng ngừa các phản ứng không mong muốn xảy ra. Điều này bao gồm việc xem xét tiền sử cha mẹ về mức độ nhạy cảm và các phản ứng không mong muốn bất kỳ nào đã xảy ra trước đây đối với vắc xin hoặc các sản phẩm tương tự như vắc xin. Đồng thời, cần xem xét đến tiền sử tiêm chủng trước đây của trẻ, tình trạng sức khỏe hiện tại và hiểu biết gần đây nhất trên y văn liên quan đến việc sử dụng vắc xin.
- Bệnh nhân bị ức chế miễn dịch có thể không đáp ứng đối với tiêm phòng vắc xin.
- Trước khi chỉ định tiêm vắc xin Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus influenza type b Conjugate Vaccine Adsorbed, nhân viên y tế nên thông báo cho người giám hộ của trẻ về những lợi ích và nguy cơ của việc chủng ngừa cũng như hỏi về tình trạng sức khỏe gần đây của trẻ. Cha mẹ của đứa trẻ sinh ra trong những gia đình có tiền sử co giật cần được thông báo về nguy cơ mắc co giật có thể tăng lên đối với con của họ sau khi tiêm vắc xin DTWP và cần được hướng dẫn về các biện pháp chăm sóc y tế thích hợp trong trường hợp co giật có thể xảy ra. Cần phải đặc biệt lưu ý không được tiêm vắc xin vào mạch máu.
- WHO khuyến cáo không trộn lẫn các loại vắc xin vào nhau trong một bơm tiêm trước khi tiêm.

DUNG DỊCH TIÊM ADRENALINE (1:1000) LUÔN CÓ SẴN TỨC THÌ TRONG TRƯỜNG HỢP SỐC PHẢN ỨNG XẢY RA ĐỐI VỚI BẤT KỲ THÀNH PHẦN NÀO CỦA VẮC XIN.

- Để xử lý trường hợp sốc phản vệ, cần tiêm bắp hoặc tiêm dưới da một mũi adrenaline đầu tiên với



Liều dùng 0,1-0,5 mg (0,1-0,5ml dung dịch tiêm 1:1000). Liều đơn không vượt quá 1mg (1ml). Đối tượng tiêm và trẻ em liều adrenaline khuyến cáo là 0,01mg/kg (0,01ml/kg dung dịch tiêm 1:1000). Một liều đơn không vượt quá 0,5 mg (0,5 ml). Sử dụng adrenaline đúng cách là yếu tố quyết định trong xử lý sốc phản vệ, điều này giúp cứu sống bệnh nhân. Giống như việc sử dụng tất cả các loại vắc xin khác, người được tiêm phải được theo dõi ít nhất 30 phút sau khi tiêm để phát hiện các phản ứng dị ứng xảy ra sớm hoặc tức thì sau khi tiêm. Cũng cần luôn có sẵn Efcolin hydrochloride và thuốc kháng histamine để bổ sung cùng các biện pháp điều trị hỗ trợ như thở oxy.

ĐỐI TƯỢNG BỊ SUY GIẢM MIỄN DỊCH

Những đối tượng nhiễm vi rút gây hội chứng suy giảm miễn dịch ở người (HIV) đã hoặc chưa có biểu hiện triệu chứng cũng nên được tiêm vắc xin phối hợp theo đúng lịch tiêm quy định.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không khuyến cáo sử dụng vắc xin này cho phụ nữ có thai và cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của vắc xin lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có dữ liệu về sử dụng vắc xin quá liều, không dùng quá liều chỉ định của vắc xin.

Khi dùng vắc xin quá liều, tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: J07CA11

Kết quả nghiên cứu lâm sàng đánh giá hiệu quả của vắc xin theo lịch tiêm cơ bản gồm 3 mũi ở các nhóm tuổi mục tiêu được tóm tắt như sau:

Tỷ lệ huyết thanh bảo vệ sau khi tiêm vắc xin

Đối với Bạch hầu, Uốn ván, Viêm gan B và Hib typ b, tỷ lệ có huyết thanh bảo vệ là 100%. Đối với Ho gà, tỷ lệ đáp ứng vắc xin là 95,3%

Hiệu giá kháng thể trung bình nhân sau khi tiêm vắc xin

Hiệu giá kháng thể trung bình nhân sau khi tiêm vắc xin đối với kháng thể IgG kháng bạch hầu, kháng uốn ván, kháng ho gà, kháng viêm gan B và kháng PRP lần lượt là 1,27 IU/ml, 3,15 IU/ml, 46,11 U/ml, 433,0 mIU/ml và 6,72 ug/ml.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC: Không áp dụng.

BẢO QUẢN:

Vắc xin cần được bảo quản và vận chuyển ở nhiệt độ từ 2-8°C. KHÔNG ĐƯỢC LÀM ĐÔNG BĂNG.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất

DẠNG TRÌNH BÀY

Lọ 1 liều x 0,5 ml/liều/50 lọ/hộp.

CHỈ THỊ NHIỆT TRÊN LỌ VẮC XIN

- ☒ Hình vuông bên trong có màu sáng hơn vòng tròn bao ngoài.
Nếu chưa quá hạn sử dụng, vắc xin được phép sử dụng.
- ☒ Sau một thời gian, hình vuông bên trong có màu sáng hơn vòng tròn bao ngoài.
Nếu chưa quá hạn sử dụng, vắc xin được phép sử dụng.
- ☒ Thời điểm cần loại bỏ, không được phép sử dụng vắc xin
- ☒ Hình vuông bên trong có màu giống với vòng tròn bao phía bên ngoài.
KHÔNG ĐƯỢC SỬ DỤNG vắc xin này nữa.
- ☒ Hình vuông bên trong có màu tối hơn vòng tròn bao phía bên ngoài.
KHÔNG ĐƯỢC SỬ DỤNG vắc xin này nữa.

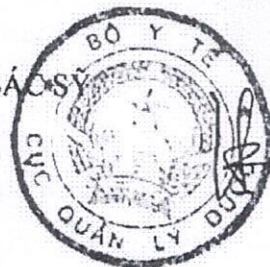
Chỉ thị theo dõi (VVMs) ở trên nắp lọ vắc xin/trên nhãn lọ Vắc xin Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus influenza type b Conjugate Vaccine Adsorbed được cung cấp bởi Serum Institute of India Pvt.Ltd. Chỉ thị màu nhiệt độ trên nắp giúp theo dõi mức độ tiếp xúc của mỗi lọ vắc xin với nhiệt độ theo thời gian. Nó giúp cảnh báo cho người sử dụng sự cùng khi mà nhiệt độ làm ảnh hưởng đến chất lượng vắc xin không nằm trong mức độ cho phép. Việc giải thích cho chỉ thị nhiệt trên lọ vắc xin thì đơn giản và dễ hiểu. Điều này được quan sát ở màu sắc của hình vuông trong tâm vòng tròn. Màu sắc sẽ thay đổi dần theo mức ảnh hưởng của nhiệt độ. Vắc xin được phép sử dụng khi màu của hình vuông bên trong sáng màu hơn màu của vòng tròn bao quanh bên ngoài. Nếu màu của hình vuông bên trong có màu giống với màu của vòng tròn bao bên ngoài hoặc có màu tối hơn màu của vòng tròn bao phía bên ngoài thì vắc xin không được phép sử dụng và phải loại bỏ.

Chú ý: Lắc kỹ lọ vắc xin trước khi dùng

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

NHÀ SẢN XUẤT: SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

212/2, HADAPSAR, PUNE-411028. INDIA



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy

PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Số: 444/KSBT-PCBTM ngày 29 tháng 5 năm 2025

1. Ý kiến của lãnh đạo cơ quan, tổ chức

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì: K. KSBT
- Giao các đơn vị, cá nhân tham gia phối hợp giải quyết văn bản đến (nếu có);

- Thời hạn giải quyết đối với mỗi đơn vị, cá nhân (nếu có);

- Ngày 30 tháng 05 năm 2025 cho ý kiến phân phối, giải quyết

GIÁM ĐỐC



2. Ý kiến của lãnh đạo Khoa, Phòng

- Giao cho cá nhân; thời hạn giải quyết đối với cá nhân (nếu có);

Hồ Hữu Phước

- Ngày, ... tháng, ... năm ... cho ý kiến

3. Ý kiến đề xuất của người giải quyết.

- Ý kiến đề xuất giải quyết văn bản đến của cá nhân;

- Ngày, ... tháng, ... năm ... đề xuất ý kiến