



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU
TRUNG ƯƠNG 2

Số: 3341 /DL2-TBV
V/v: Cập nhật số đăng ký mới
vắc xin Boostrix

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 07 năm 2024

Kính gửi : SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG NAI

Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược liệu Trung ương 2 (“Công ty”) xin cảm ơn sự hỗ trợ của Quý Sở đối với Công ty chúng tôi. Các sản phẩm của Công ty chúng tôi phân phối đã được Quý Sở tin tưởng và sử dụng để phòng ngừa và điều trị cho bệnh nhân.

- Căn cứ Quyết định số 172/QĐ-QLD ngày 20 tháng 03 năm 2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 29 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 46.

- Căn cứ Quyết định số 1577/QĐ-SYT ngày 16 tháng 12 năm 2022 của Giám đốc Quý Sở về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 06: Vắc xin tiêm ngừa dịch vụ thuộc dự án: Kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc, dược liệu, vị thuốc cổ truyền sử dụng tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai năm 2023-2024.

Công ty chúng tôi có tham dự thầu vắc xin **Boostrix** và đã trúng thầu với số đăng ký QLVX-H03-1140-19 cấp ngày 27/03/2019 hết hạn ngày 27/03/2024. Hiện nay vắc xin **Boostrix** đã được Cục Quản lý Dược gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo quyết định số 172/QĐ-QLD ngày 20 tháng 03 năm 2023 với thông tin mới như sau:

Tên thuốc theo Visa	Thành phần chính/ hàm lượng	Số Visa	Ngày hết hạn	Nhà máy sản xuất/ địa chỉ	Nhà máy đạt GMP - EU
Boostrix	Một liều (0,5ml) chứa: Giải độc tố bạch hầu $\geq 2\text{IU}$; Giải độc tố uốn ván $\geq 20\text{IU}$; Các kháng nguyên Bordetella pertussis gồm giải độc tố ho gà 8mcg; ngưng kết tố hồng cầu dạng sợi 8mcg và Pertactin 2,5mcg	300310036923 (QLVX-H03-1140-19)	20/03/2028	Cơ sở sản xuất: GlaxoSmithKline Biologicals – Pháp Cơ sở xuất xưởng : GlaxoSmithKline Biologicals SA – Bỉ	Đợt 31 STT 28, IDCC 2619 Đợt 32 STT 8, IDCC 2664

Trong đó chỉ có thay đổi về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành như sau :

- Số đăng ký gia hạn chuyển từ số cũ **QLVX-H03-1140-19** sang số mới **300310036923**
- Thông tin kê toa và mẫu nhãn không thay đổi
- Không có bất kỳ thay đổi nào về chất lượng an toàn hiệu quả trong hồ sơ gia hạn theo số đăng ký mới

Thực hiện theo khoản 5 Điều 2 và Điều 3 Quyết định số 172/QĐ-QLD ngày 20 tháng 03 năm 2023 của Cục Quản lý Dược, kể từ ngày 20/03/2024 Công ty chỉ nhập khẩu và lưu hành vắc xin **Boostrix** theo đúng thông tin mới đã được phê duyệt trong hồ sơ đăng ký gia hạn. Vì vậy, hiện nay Công ty tiến hành cung ứng vắc xin **Boostrix** theo số đăng ký mới **300310036923** cho tất cả các cơ sở y tế trên toàn quốc.







BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ADMINISTRATION OF VIETNAM

16 - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.24.38234758 - Fax: 84.24.38234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Boostrix**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Giải độc tố bạch hầu ≥ 2 IU; Giải độc tố uốn ván ≥ 20 IU; Giải độc tố ho gà 8 μ g; Filamentous Haemagglutinin 8 μ g; Pertactin 2,5 μ g
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hỗn dịch tiêm; Hộp chứa 1 bơm tiêm đóng sẵn liều 0,5ml và 2 kim tiêm
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Quality Specification:

Hạn dùng : 36 tháng
Shelf-life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **QLVX-H03-1140-19**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 434/QĐ-QLD Ngày cấp: 23/07/2019
Approval Decision Number: Date of Issuance:

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 03 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký: **GlaxoSmithKline Pte Ltd**
Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : 23 Rochester Park, Singapore 139234 - Singapore
Address:

Tên cơ sở sản xuất : **GlaxoSmithKline Biologicals** (Cơ sở sản xuất dạng bào chế, vào lọ, đóng gói)
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : Rue des Aulnois, 637, F-59230 Saint Amand Les Eaux - Pháp
Address:

Tên cơ sở xuất xưởng: **GlaxoSmithKline Biologicals S.A**
Name of factory release

Địa chỉ : Rue de L'Institut 89, 1330 Rixensart - Bỉ
Address:

Ghi chú: (Note)

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

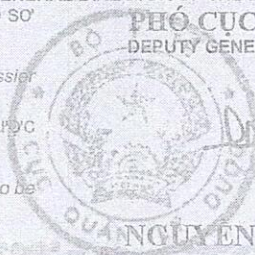
2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản Lý Dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

Hà Nội, ngày 23 tháng 07 năm 2019
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR



NGUYỄN TẮT ĐẠT



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 20/03/
2023 16:41:33
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 172 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 20 tháng 03 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 29 vắc xin, sinh phẩm
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 46**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Danh mục 29 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 46, bao gồm:

1. Danh mục 01 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 46 (*Phụ lục I kèm theo Quyết định này*).

2. Danh mục 27 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 46 (*Phụ lục II kèm theo Quyết định này*).

3. Danh mục 01 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 46 (*Phụ lục III kèm theo Quyết định này*).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất, cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Phụ lục II

**DANH MỤC 27 VẮC XIN, SINH PHẨM ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 46**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ..172...../QĐ-QLD, ngày 20./03./2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thương mại Dược Hoàng Long (Địa chỉ: Số 143 Đường số 17A, khu B, An Phú – An Khánh, phường An Phú, Thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Biotest AG (Địa chỉ: Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich, Đức); **Cơ sở xuất xưởng:** Biotest Pharma GmbH (Địa chỉ: Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich, Đức)

1	Pentaglobin	Protein huyết tương người 50g/l trong đó 1ml dung dịch có chứa ít nhất 95% Globulin miễn dịch, Immunoglobulin M (IgM) 6mg, Immunoglobulin A (IgA) 6mg, Immunoglobulin G (IgG) 38mg.	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ 10ml; Hộp 1 lọ 50ml; Hộp 1 lọ 100ml	TCCS	36	400410035923 (QLSP-0803-14)	1
---	-------------	---	---------------------------------	--	------	----	--------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Medcomtech (Địa chỉ: Số 293 đường Ngô Gia Tự, phường Suối Hoa, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Prothya Biosolutions Netherlands B.V. (Địa chỉ: Plesmanlaan 125, 1066 CX Amsterdam, Hà Lan)

2	Albuman	Albumin người 20% (dung dịch bao gồm 200g/l protein toàn phần trong đó ít nhất 95% albumin người)	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 01 lọ x 50ml	TCCS	36	870410036023 (QLSP-0631-13)	1
---	---------	---	-----------------------	------------------	------	----	--------------------------------	---

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

		(chủng MEF-1) 8DU; Virus bại liệt týp 3 bất hoạt (chủng Saukett) 32DU; Polysaccharide của Haemophilus influenza týp b 10mcg cộng hợp với 25mcg giải độc tố uốn ván như protein chất mang						
11	Boostrix	Một liều (0,5ml) chứa: Giải độc tố bạch hầu $\geq$ 2IU; Giải độc tố uốn ván $\geq$ 20IU; Các kháng nguyên Bordetella pertussis gồm giải độc tố ho gà 25mcg và ngưng kết tố hồng cầu dạng sợi 25mcg và Pertactin 8mcg	Hỗn dịch tiêm	Hộp chứa 1 bơm tiêm đóng sẵn liều 0,5ml và 2 kim tiêm	TCCS	36	300310036923 (QLVX-H03- 1140-19)	1

7.2. Cơ sở sản xuất: GlaxoSmithKline Biologicals S.A (Địa chỉ: Cơ sở sản xuất: Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, B-1300 Wavre, Bỉ; Cơ sở xuất xưởng: Rue de L'Institut 89, B-1330 Rixensart, Bỉ.)

12	Rotarix	Mỗi liều 1,5ml chứa Rotavirus ở người sống giảm độc lực, chủng RIX4414 $\geq 10^{6.0}$ CCID ₅₀	Hỗn dịch uống	Hộp 1 ống x 1,5ml; Hộp 1 tuyp x 1,5ml	TCCS	36	540310037023 (QLVX-1049- 17)	1
13	Engerix B	Mỗi lọ 0,5ml chứa: Kháng nguyên bề mặt	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	TCCS	36	540310037123 (QLVX-0765- 13)	1

Phụ lục

DANH MỤC CÁC THÔNG TIN SỬA ĐỔI CỦA CÁC THUỐC ĐƯỢC CẤP, GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM BAN HÀNH KÈM THEO CÁC QUYẾT ĐỊNH CẤP, GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

(Ban hành kèm theo Quyết định số 253 /QĐ-QLD ngày 13/04 / 2023 của Cục Quản lý Dược)

1. Quyết định số 112/QĐ-QLD ngày 27/03/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 42 sinh phẩm được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 32:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1.	CIMAher	Công ty cổ phần y tế Đức Minh	QLSP-1002-17	Tên cơ sở sản xuất	Centro de Immunologia Molecular (CIM)	Centro de Immunologia Molecular (CIM)

2. Quyết định số 172/QĐ-QLD ngày 20/3/2023 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 29 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 46:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
2.	Boostrix	GlaxoSmithKline Pte Ltd	300310036923 (QLVX-H03-1140-19)	Hàm lượng được chất	Một liều (0,5ml)chứa: Giải độc tố bạch hầu ≥ 2IU; Giải độc tố uốn ván ≥ 20IU; Các kháng nguyên Bordetella pertussis gồm giải độc tố ho gà 25mcg và ngưng kết tố hồng cầu dạng sợi 25mcg và Pertactin 8mcg	Một liều (0,5ml)chứa: Giải độc tố bạch hầu ≥ 2IU; Giải độc tố uốn ván ≥ 20IU; Các kháng nguyên Bordetella pertussis gồm giải độc tố ho gà 8mcg; ngưng kết tố hồng cầu dạng sợi 8mcg và Pertactin 2,5mcg

tế về hướng dẫn đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế và các quy định của Luật Đấu thầu.

3. Cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc khi nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, nộp kèm thêm các Giấy chứng nhận GMP, Báo cáo thanh tra theo tiêu chuẩn EU-GMP, PIC/s-GMP hoặc tương đương (nếu có) để được đánh giá, công bố đáp ứng các tiêu chuẩn này.

Các cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc đã nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài để đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc để phân nhóm thuốc theo các tiêu chí kỹ thuật quy định trong Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập; Thông tư 06/2023/TT-BYT ngày 12/3/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập nhưng chưa được công bố trong đợt này, Cục Quản lý Dược đang tiến hành đánh giá và sẽ tiếp tục công bố trong những đợt tiếp theo.

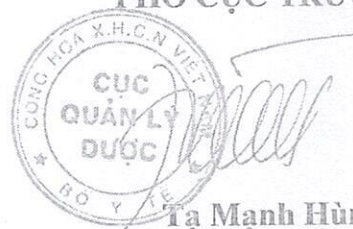
Các cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc phải rà soát, kịp thời cập nhật tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài theo đúng quy định tại điểm d, khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017; lưu ý đối với các cơ sở sản xuất nước ngoài có Giấy chứng nhận GMP được gia hạn hiệu lực theo chính sách trong giai đoạn dịch Covid-19 của cơ quan quản lý dược các nước.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Phòng Đăng ký thuốc, Quản lý giá thuốc (để p/hợp);
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
28	2619	FR-072	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS	637 rue des Aulnois, Saint (hoặc St) Amand Les Eaux, 59230, France	* Vắc xin sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ.	EU-GMP	2022_HPF_F R_177	24-11-2022	22-07-2025	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
29	2620	FR-077	Fresenius Kabi France	6 rue du Rempart, Louviers, 27400, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	2023_HPF_F R_061	23-05-2023	26-01-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
30	2621	GR-024	BROS LTD.	Galini 15 & Avgis, Nea Kifisia Attiki, 14564, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc dạng rắn và cấy ghép chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng; Thuốc bột pha hỗn dịch uống; Thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ); Viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	24858/10-04-2023	18-05-2023	24-01-2026	National Organization for Medicines (EOF), Greece
31	2622	ID-029	PT. Medifarma Laboratories	Jl. Raya Jakarta-Bogor Km. 33, Kelurahan Curug, Kecamatan Cimanggis, Kota Depok, Jawa Barat, Indonesia	Viên nén, viên nén bao	PIC/S-GMP	5374/CPOB/A/X/20	09-10-2020	31-12-2025	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia
32	2623	ID-029	PT. Medifarma Laboratories	Jl. Raya Jakarta-Bogor Km. 33, Kelurahan Curug, Kecamatan Cimanggis, Kota Depok, Jawa Barat, Indonesia	Viên nang cứng	PIC/S-GMP	5875/CPOB/A/X/20	09-10-2020	31-12-2025	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia
33	2624	IE-004	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Little Connell, Newbridge, Ireland (Cách ghi khác: Little Connell, Newbridge, Co. Kildare, Ireland)	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc có hoạt tính hormon): Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, viên nén giải phóng kéo dài * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh không vô trùng, hóa học/ vật lý	EU-GMP	33577-M1063/00001	05-04-2023	23-09-2025	Health Products Regulatory Authority Ireland
34	2625	IE-014	Allergan Pharmaceuticals Ireland Unlimited Company	Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, F28 AW28, Ireland. ☐ (* Cách ghi khác: Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dạng bào chế bán rắn (hỗn dịch nhỏ mắt); dung dịch thể tích nhỏ (dung dịch nhỏ mắt); Thuốc cấy ghép và dạng rắn. + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc cấy ghép và dạng rắn. * Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học. * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: vô trùng, không vô trùng. ☐ + Hóa học/Vật lý. + Sinh học. * Sản phẩm: + Implant tiêm trong dịch kính Ozurdex (Dexamethason 700 µg/implant; + Bột pha dung dịch tiêm Botox® (Tên tại Ireland: BOTOX 50/100/200 Allergan Units Powder for solution for injection (Botulinum toxin type A Ph. Eur (từ vi khuẩn Clostridium botulinum)).	EU-GMP	33696/M00148-00001	10-05-2023	17-06-2025	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
35	2626	IN-001	Reliance Life Sciences Pvt.Ltd	Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC), Plant 3, 5, 6, 9 and 10 Plot No. R-282, Thane Belapur Road, Rabale, Thane 400701 Maharashtra State, India)	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc độc tế bào: viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim. + Thuốc thông thường (không bao gồm cephalosporin, penicillin, độc tế bào, hormon): thuốc dùng ngoài dạng lỏng. * Thuốc vô trùng: + Thuốc độc tế bào: thuốc bột pha tiêm; thuốc tiêm; thuốc bột đông khô pha tiêm; + Thuốc thông thường (không bao gồm cephalosporin, penicillin, độc tế bào, hormon): thuốc tiêm. (Danh sách sản phẩm kèm theo)	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/126215/2023/11/45871	22-06-2023	21-06-2026	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India



Ký hiệu: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 20-11-2023
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 10212/QLD-CL

Hà Nội, ngày 20 tháng 11 năm 2023

V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng
GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài
(Đợt 32)

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở đăng ký, sản xuất, kinh doanh thuốc nước ngoài.

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số Điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc,

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Kết quả đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài (GMP) - Đợt 32 tại:

- Phụ lục 1: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) - Đợt 32;
- Phụ lục 2: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được điều chỉnh nội dung đã công bố từ Đợt 1 đến Đợt 31;
- Phụ lục 3: Danh sách hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cần bổ sung, giải trình - Đợt 32;

Các doanh nghiệp căn cứ nội dung cần bổ sung, giải trình tại danh sách trên để gửi văn thư bổ sung, giải trình về Cục Quản lý Dược để tiếp tục được xem xét, công bố.

2. Các Phụ lục 1, Phụ lục 2, Phụ lục 3 trên và Danh sách cập nhật các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) từ Đợt 1 đến Đợt 32 được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - <http://dav.gov.vn> - Mục Thực hành tốt GXP. Các danh sách được công bố theo định dạng PDF và Excel để các cơ sở thuận lợi trong tra cứu. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở y tế công lập sử dụng các danh sách tại Phụ lục 1 và Phụ lục 2 của các đợt công bố để xét các gói thầu thuốc theo đúng quy định của Thông tư 15/2019/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y

Phụ lục I
DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP

Đợt 32

(Kèm theo công văn số 10212 /QLD-CL ngày 20 /11 /2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	2657	AR-003	Biosidus S.A.	Av. de los Quilmes 137 (zip code B1883FIB), Bernal Oeste, Quilmes, Buenos Aires, Argentina	* Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch tiêm thể tích nhỏ và thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc sinh học) * Thuốc không vô trùng: thuốc bột pha hỗn dịch uống (nguyên liệu có nguồn gốc sinh học).	PIC/S-GMP	CE-2022-90378779-APN-INAME#ANMAT	29-08-2022	29-08-2023	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
2	2658	AR-011	Glenmark Generics S.A.	Calle 9 No 593, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires province, Argentina	* Thuốc vô trùng chứa chất kìm tế bào (cytostatic API): Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng), Hóa học/vật lý	PIC/S-GMP	IF-2022-04954007-APN-DFYGR#ANMAT	17-01-2022	31-07-2023	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
3	2659	AR-011	Glenmark Generics S.A.	Calle 9 No 593, Parque Industrial (B1629MAX) Pilar, Buenos Aires, Argentina hoặc Calle 9 No 593, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.	* Thuốc sản xuất vô trùng: chứa hoạt chất độc tế bào/kìm tế bào - Thuốc tiêm thể tích nhỏ và thể tích lớn - Thuốc đông khô pha tiêm * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng), Hóa học/vật lý	PIC/S-GMP	2023/2120-INAME-008	01-07-2023	01-07-2025	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
4	2660	AR-011	Glenmark Generics S.A.	Calle 9 No 593, Parque Industrial (B1629MAX) Pilar, Buenos Aires, Argentina hoặc Calle 9 No 593, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.	* Thuốc sản xuất vô trùng: chứa hoạt chất độc tế bào/kìm tế bào - Thuốc tiêm thể tích nhỏ - Thuốc đông khô pha tiêm * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng), Hóa học/vật lý	EU-GMP	sukis256354/2021	21-01-22	02-12-2024	State Institute for Drug Control- Czech Republic
5	2661	AT-004	P&G Health Austria GmbH & Co. OG (Tên cũ: Merck KGaA & Co. Werk Spittal)	Hösslgasse (hoặc Hoesslgasse) 20, 9800 Spittal an der Drau (hoặc Spittal/Drau), Austria	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên nén bao phim; viên nén bao đường; dạng bào chế bán rắn; viên nén; thuốc cốm. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc được liệu. * Đóng gói sơ cấp: các dạng bào chế trên không bao gồm thuốc cốm; bao gồm cả viên nang mềm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý	EU-GMP	INS-480021-102187907-18354537 (3/10)	03-07-2023	30-04-2025	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
6	2662	AU-013	Ensign Laboratories Pty Ltd	490-500 Wellington road Mulgrave Vic 3170, Australia	* Thuốc không vô trùng: + Sản xuất thành phẩm: thuốc dạng bán rắn; thuốc dạng xít; thuốc dạng xít có áp lực; thuốc dạng lỏng; + Đóng gói, dán nhãn, xuất xưởng: thuốc dạng rắn; thuốc bột; thuốc cốm; viên nang mềm.	PIC/s-GMP (Tương đương EU-GMP)	MI-2022-LI-02619-1	17-03-2022	18-03-2024	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
7	2663	BE-010	GlaxoSmithKline Biologicals SA (hoặc GSK Biologicals, hoặc GlaxoSmithKline Biologicals)	Avenue (hoặc Rue) Fleming 20, Wavre, 1300 (hoặc B-1300 Wavre, hoặc 1300 Wavre), Belgium. (* Cách ghi khác: - Parc de la Noire Epine, Avenue (hoặc Rue) Fleming 20, Wavre, 1300 (hoặc B-1300 Wavre, hoặc 1300 Wavre), Belgium - Parc de la Noire Epine, 20, Avenue (hoặc Rue) Fleming, Wavre, 1300 (hoặc B-1300 Wavre, hoặc 1300 Wavre), Belgium).	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/ Vật lý; sản phẩm sinh học.	EU-GMP	BE/GMP/2022/095	31-01-2023	08-12-2025	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
8	2664	BE-011	GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK Biologicals)	Rue de l'Institut 89, Rixensart, 1330, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học. + Xuất xưởng thuốc sinh học. * Kiểm tra chất lượng: sản phẩm sinh học.	EU-GMP	BE/GMP/2021/132-1	06-07-2021	22-10-2024	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
9	2665	CA-004	Pharmascience INC	100-6111 Avenue Royalmount Montreal QC H4P 2T4, Canada (* Cách ghi khác: 6111 Royalmount Ave 100 Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4)	* Viên nang cứng; Thuốc bột; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sản phẩm: + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib (Erlotinib HCl) 150mg); + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib (Erlotinib HCl) 100mg).	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	83036	08-11-2023	08-11-2024	Regulatory Operations and Enforcement Branch, Health Products Compliance Directorate, Canada
10	2666	CA-016	Pharmascience Inc.	100 Boul de L'Industrie, Candiac Quebec Canada, J5R 1J1	* Thuốc vô trùng: Bột pha dung dịch; Dung dịch; Hỗn dịch. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao. * Sản xuất sản phẩm (không bao gồm đóng gói): + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib (Erlotinib HCl) 150mg); + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib (Erlotinib HCl) 100mg).	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	83037	08-11-2023	08-11-2024	Regulatory Operations and Enforcement Branch, Health Products Compliance Directorate, Canada
11	2667	CH-006	F. Hoffmann-La Roche AG (Cách viết khác: F. Hoffmann-La Roche Ltd.,)	Kaiseraugst - Herstellung, Verpackung und Prüfung von Arzneimitteln, Wurmisweg, 4303, Kaiseraugst, Switzerland (* Cách viết khác: Wurmisweg, 4303 (hoặc CH-4303), Kaiseraugst, Switzerland)	* Sản xuất thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ, sản phẩm khác: thuốc bột Rocephin. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Sản xuất thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén. * Sản xuất thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học. * Xuất xưởng lô: thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1003202	13-05-2022	25-11-2024	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)



BẢNG SO SÁNH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DỰ KIẾN THAY ĐỔI VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ĐÃ ĐƯỢC PHÊ DUYỆT

Tờ HDSD đã được phê duyệt Phần thay thế được gạch ngang, bôi xanh (GDS 9/IPI 10)	Tờ HDSD dự kiến thay đổi Phần bổ sung được in đậm, bôi đỏ (GDS 12/IPI 13)	Ghi chú
Rx  BOOSTRIX Vắc-xin kết hợp bạch hầu - uốn ván - ho gà (có thành phần vô bào), (được hấp phụ, thành phần được giảm kháng nguyên) THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.	Rx  BOOSTRIX Vắc-xin kết hợp bạch hầu - uốn ván - ho gà (có thành phần vô bào), (được hấp phụ, thành phần được giảm kháng nguyên) THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.	Sửa theo thông tư 01/2018/TT-BYT quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng
1. Tên sản phẩm BOOSTRIX Vắc-xin kết hợp bạch hầu - uốn ván - ho gà vô bào	1. Tên sản phẩm BOOSTRIX Vắc-xin kết hợp bạch hầu - uốn ván - ho gà vô bào	
2. Thành phần định tính và định lượng 1 liều (0,5 mL) có chứa: Giải độc tố bạch hầu¹ không ít hơn 2 Đơn vị Quốc tế (IU) (2,5 Lf) Giải độc tố uốn ván¹ không ít hơn 20 Đơn vị Quốc tế (IU) (5 Lf) Các kháng nguyên của ho gà (<i>Bordetella pertussis</i>) Giải độc tố ho gà¹ 8 microgram Ngưng kết tố hồng cầu dạng sợi¹ 8 microgram	2. Thành phần công thức thuốc <u>Thành phần hoạt chất</u> 1 liều (0,5 mL) có chứa: Giải độc tố bạch hầu¹ không ít hơn 2 Đơn vị Quốc tế (IU) (2,5 Lf) Giải độc tố uốn ván¹ không ít hơn 20 Đơn vị Quốc tế (IU) (5 Lf) Các kháng nguyên của ho gà (<i>Bordetella pertussis</i>) Giải độc tố ho gà¹ 8 microgram Ngưng kết tố hồng cầu dạng sợi¹	Sửa theo thông tư 01/2018/TT-BYT quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng

Boostrix có thể được dùng tuân theo thực hành y khoa hiện tại của địa phương về việc tiêm ngừa nhắc lại với vắc xin kết hợp giảm thành phần bạch hầu – uốn ván- ho gà. Boostrix có thể được tiêm cho thanh thiếu niên và người lớn không biết tình trạng tiêm ngừa hoặc chưa hoàn tất đủ lịch chủng ngừa bạch hầu, uốn ván và ho gà (xem phần <i>Dược động học</i>). Dựa trên dữ liệu trên đối tượng người lớn, khuyến cáo bổ sung 2 liều vắc xin chứa thành phần bạch hầu và uốn ván vào 1 và 6 tháng sau liều đầu tiên để tối ưu hóa đáp ứng của vắc xin chống lại bệnh bạch hầu và uốn ván. Chủng ngừa nhắc lại phòng ngừa bạch hầu, uốn ván và ho gà nên được thực hiện với khoảng cách theo các khuyến cáo chính thức (thường là 10 năm). Boostrix được sử dụng trong việc quản lý các vết thương có nguy cơ uốn ván ở người trước đó đã được chủng ngừa cơ bản với vắc xin uốn ván. Huyết thanh kháng uốn ván nên được chỉ định đồng thời theo các khuyến cáo chính thức. Cách dùng Boostrix được dùng qua đường tiêm bắp sâu, tốt nhất là ở vùng cơ delta (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng đặc biệt</i>).	Boostrix có thể được dùng tuân theo thực hành y khoa hiện tại của địa phương về việc tiêm ngừa nhắc lại với vắc xin kết hợp giảm thành phần bạch hầu – uốn ván- ho gà. Có thể tiêm Boostrix cho phụ nữ có thai trong 3 tháng giữa hoặc 3 tháng cuối thai kỳ dựa theo các khuyến cáo chính thức (xem phần <i>Chỉ định, Mang thai và Dược động học</i>) Boostrix cũng có thể được tiêm cho thanh thiếu niên và người lớn khi không rõ tình trạng tiêm ngừa trước đó hoặc chưa hoàn tất đủ lịch chủng ngừa bạch hầu, uốn ván và ho gà (xem phần <i>Dược động học</i>). Dựa trên dữ liệu trên đối tượng người lớn, khuyến cáo bổ sung thêm 2 liều vắc xin chứa thành phần bạch hầu và uốn ván vào 1 và 6 tháng sau liều đầu tiên để tối ưu hóa đáp ứng của vắc xin chống lại bệnh bạch hầu và uốn ván. Chủng ngừa nhắc lại phòng ngừa bạch hầu, uốn ván và ho gà nên được thực hiện với khoảng cách theo các khuyến cáo chính thức (thường là 10 năm). Boostrix được sử dụng trong việc xử trí các vết thương có nguy cơ uốn ván ở người trước đó đã được chủng ngừa cơ bản với vắc xin uốn ván. Huyết thanh kháng uốn ván nên được chỉ định đồng thời theo các khuyến cáo chính thức. Cách dùng Boostrix được dùng qua đường tiêm bắp sâu, tốt nhất là ở vùng cơ delta (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng đặc biệt</i>).	nhất Chỉ định; Chỉnh sửa từ ngữ để có nội dung rõ ràng
4.3. Chống chỉ định Boostrix không chỉ định cho người có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của vắc-xin (Xem phần <i>Định lượng và Định tính và Đánh giá tác dụng</i>) hoặc người có dấu hiệu quá mẫn sau khi tiêm các vắc xin bạch hầu, ho gà hoặc uốn ván trước đó.	4.3. Chống chỉ định Không chỉ định <i>Boostrix</i> cho người có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của vắc-xin (Xem phần <i>Thành phần công thức thuốc</i>) hoặc người có dấu hiệu quá mẫn sau khi tiêm các vắc xin bạch hầu, ho gà hoặc uốn ván trước đó.	Chỉnh sửa do tên mục tham chiếu đã thay đổi

trên, tốt hơn nên tiêm vắc-xin ho gà (vô bào hoặc toàn tế bào) cho đến khi bệnh khỏi hoặc ổn định. Tuy nhiên, quyết định có tiêm vắc xin ho gà phải tùy thuộc từng trường hợp cụ thể sau khi đã cân nhắc kỹ lưỡng về nguy cơ và lợi ích. Cũng như tất cả các vắc-xin dạng tiêm, cần luôn có sẵn các biện pháp điều trị y tế và theo dõi thích hợp để phòng ngừa trong trường hợp các phản ứng phản vệ hiếm gặp có thể xảy ra sau tiêm chủng. Nên thận trọng khi tiêm <i>Boostrix</i> cho những đối tượng bị giảm tiêu cầu hoặc rối loạn chảy máu vì có thể xảy ra hiện tượng chảy máu sau khi tiêm bắp cho những đối tượng này. Nên đề cập vị trí tiêm (tránh chĩa xát) ít nhất trong 2 phút Không chống chỉ định dùng <i>Boostrix</i> khi bản thân có tiền sử co giật, hoặc tiền sử gia đình về co giật, và tiền sử gia đình có tác dụng ngoại ý sau khi chủng ngừa DTP. Người nhiễm virus gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV) không được xem là chống chỉ định cho chủng ngừa bạch hầu, uốn ván và ho gà. Đáp ứng miễn dịch mong muốn có thể không đạt được sau khi tiêm chủng cho các bệnh nhân suy giảm miễn dịch. Rất hiếm trường hợp truy mạch hoặc tình trạng giống như shock (con giảm trương lực-giảm đáp ứng) và co giật trong vòng 2-3 ngày sau tiêm chủng đã được báo cáo đối với vắc xin DTPa và vắc xin phối hợp có DTPa. Không tiêm <i>Boostrix</i> vào tĩnh mạch bất kể trường hợp nào. Ngắt xiu có thể xảy ra sau hoặc thậm chí trước khi tiêm đối với bất kỳ vắc xin nào như là một phản ứng tâm lý đối với mũi tiêm. Điều quan trọng là quy trình chủng ngừa nên ở nơi tránh bị thương do ngắt xiu.	trên, tốt hơn nên tiêm vắc-xin ho gà (vô bào hoặc toàn tế bào) cho đến khi bệnh khỏi hoặc ổn định. Tuy nhiên, quyết định có tiêm vắc xin ho gà phải tùy thuộc từng trường hợp cụ thể sau khi đã cân nhắc kỹ lưỡng về nguy cơ và lợi ích. Cũng như tất cả các vắc-xin dạng tiêm, cần luôn có sẵn các biện pháp điều trị y tế và theo dõi thích hợp để phòng ngừa trong trường hợp các phản ứng phản vệ hiếm gặp có thể xảy ra sau tiêm chủng. Nên thận trọng khi tiêm <i>Boostrix</i> cho những đối tượng bị giảm tiêu cầu hoặc rối loạn chảy máu vì có thể xảy ra hiện tượng chảy máu sau khi tiêm bắp cho những đối tượng này. Nên đi kèm với khuyến cáo chính thức, có thể cần tiêm vắc xin dưới da cho các đối tượng này. Với cả hai đường tiêm, nên đề cập vị trí tiêm (tránh chĩa xát) ít nhất trong 2 phút Không chống chỉ định dùng <i>Boostrix</i> khi bản thân có tiền sử co giật, hoặc tiền sử gia đình về co giật, và tiền sử gia đình có tác dụng ngoại ý sau khi chủng ngừa DTP. Người nhiễm virus gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV) không được xem là chống chỉ định cho chủng ngừa bạch hầu, uốn ván và ho gà. Đáp ứng miễn dịch mong muốn có thể không đạt được sau khi tiêm chủng cho các bệnh nhân suy giảm miễn dịch. Rất hiếm trường hợp truy mạch hoặc tình trạng giống như shock (con giảm trương lực-giảm đáp ứng) và co giật trong vòng 2-3 ngày sau tiêm chủng đã được báo cáo đối với vắc xin DTPa và vắc xin phối hợp có DTPa. Không tiêm <i>Boostrix</i> vào tĩnh mạch bất kể trường hợp nào. Ngắt xiu có thể xảy ra sau hoặc thậm chí trước khi tiêm đối với bất kỳ vắc xin nào như là một phản ứng tâm lý đối với mũi tiêm. Điều quan trọng là quy trình chủng ngừa nên ở nơi tránh bị thương do ngắt xiu.
--	---

Boostrix có thể được xem xét sử dụng trong 3 tháng cuối của thai kỳ. Không có dữ liệu từ các nghiên cứu tiền cứu lâm sàng trên người về việc sử dụng Boostrix trong 3 tháng đầu và 3 tháng giữa của thai kỳ. Dữ liệu hạn chế cho thấy kháng thể từ người mẹ có thể làm giảm cường độ đáp ứng miễn dịch đối với vài vắc-xin ở trẻ nhỏ sinh ra từ các bà mẹ đã được tiêm Boostrix trong khi mang thai. Sự liên quan về mặt lâm sàng của quan sát này chưa được biết rõ.	cứu (793 kết cục thai kỳ) trong đó Boostrix được tiêm ngừa cho phụ nữ mang thai ở 3 tháng cuối của thai kỳ cho thấy không có tác dụng không mong muốn liên quan tới vắc xin trên phụ nữ có thai cũng như sức khỏe của thai nhi/trẻ sơ sinh. Hiện chưa có dữ liệu an toàn từ các nghiên cứu lâm sàng tiến cứu về việc sử dụng Boostrix hay Boostrix Polio ở 3 tháng đầu và 3 tháng giữa thai kỳ. Dữ liệu từ giám sát hậu mãi khi phụ nữ có thai được tiêm Boostrix hoặc Boostrix Polio (vắc xin dTpa-IPV) ở 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ cho thấy không có tác dụng không mong muốn liên quan tới vắc xin trên thai phụ cũng như sức khỏe của thai nhi/trẻ sơ sinh. Như với các vắc xin bất hoạt khác, không có dự đoán việc chủng ngừa với Boostrix sẽ gây hại cho thai nhi ở bất kỳ giai đoạn tam cá nguyệt nào. Nghiên cứu trên động vật không cho thấy ảnh hưởng gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến việc mang thai, sự phát triển phôi / bào thai, sinh đẻ hoặc phát triển sau khi sinh (xem phần <i>Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng</i>).
Cho con bú Sự an toàn của Boostrix khi dùng cho phụ nữ cho con bú chưa được đánh giá. Chưa biết Boostrix được bài tiết trong sữa mẹ hay không. Boostrix chỉ nên được sử dụng trong quá trình cho con bú khi những lợi ích mang lại lớn hơn những rủi ro tiềm ẩn.	Cho con bú Sự an toàn của Boostrix khi dùng cho phụ nữ cho con bú chưa được đánh giá. Chưa biết Boostrix được bài tiết trong sữa mẹ hay không. Boostrix chỉ nên được sử dụng trong quá trình cho con bú khi những lợi ích mang lại lớn hơn những rủi ro tiềm ẩn.
4.7. Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc Vắc xin không có khả năng tạo ra ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.	4.7. Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc Vắc xin không có khả năng tạo ra ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

<u>Rối loạn toàn thân và tại chỗ tiêm</u> Rất phổ biến: phản ứng tại chỗ tiêm như đau, đỏ, sưng tại chỗ tiêm, mệt mỏi Phổ biến: sốt $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (bao gồm sốt $> 39^{\circ}\text{C}$) Không phổ biến: phản ứng tại chỗ tiêm khác (chẳng hạn như chai cứng), đau. <i>Người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 10 tuổi trở lên</i> Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng Không phổ biến: nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, viêm họng <u>Rối loạn máu và hệ bạch huyết:</u> Không phổ biến: bệnh hạch bạch huyết <u>Rối loạn thần kinh</u> Rất phổ biến: đau đầu Phổ biến: chóng mặt Không phổ biến: ngất <u>Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất</u> Không phổ biến: ho <u>Rối loạn tiêu hóa</u> Phổ biến: buồn nôn, rối loạn tiêu hóa Không phổ biến: tiêu chảy, nôn mửa <u>Rối loạn da và mô dưới da</u> Không phổ biến: tăng tiết mồ hôi, ngứa, phát ban <u>Cơ xương khớp và rối loạn mô liên kết</u> Không phổ biến: đau khớp, đau cơ, cứng khớp, cứng cơ xương <u>Rối loạn toàn thân và tại chỗ tiêm</u> Rất phổ biến: phản ứng tại chỗ tiêm (bao gồm đau, đỏ, sưng), mệt mỏi, khó chịu Phổ biến: sốt $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$, phản ứng tại chỗ tiêm (như sưng hoặc áp-xe vô khuẩn tại chỗ tiêm)	<u>Rối loạn toàn thân và tại chỗ tiêm</u> Rất phổ biến: phản ứng tại chỗ tiêm như đau, đỏ, sưng tại chỗ tiêm, mệt mỏi Phổ biến: sốt $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (bao gồm sốt $> 39^{\circ}\text{C}$) Không phổ biến: phản ứng tại chỗ tiêm khác (chẳng hạn như chai cứng), đau. <i>Người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 10 tuổi trở lên</i> Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng Không phổ biến: nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, viêm họng <u>Rối loạn máu và hệ bạch huyết:</u> Không phổ biến: bệnh hạch bạch huyết <u>Rối loạn thần kinh</u> Rất phổ biến: đau đầu Phổ biến: chóng mặt Không phổ biến: ngất <u>Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất</u> Không phổ biến: ho <u>Rối loạn tiêu hóa</u> Phổ biến: buồn nôn, rối loạn tiêu hóa Không phổ biến: tiêu chảy, nôn mửa <u>Rối loạn da và mô dưới da</u> Không phổ biến: tăng tiết mồ hôi, ngứa, phát ban <u>Cơ xương khớp và rối loạn mô liên kết</u> Không phổ biến: đau khớp, đau cơ, cứng khớp, cứng cơ xương <u>Rối loạn toàn thân và tại chỗ tiêm</u> Rất phổ biến: phản ứng tại chỗ tiêm (bao gồm đau, đỏ, sưng), mệt mỏi, khó chịu Phổ biến: sốt $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$, phản ứng tại chỗ tiêm (như sưng hoặc áp-xe vô khuẩn tại chỗ tiêm)
--	--

5. Các đặc tính được học

5.1. Được động học

Nhóm được lý – điều trị: Vắc-xin vi khuẩn dạng phổi hợp

Mã ACT: J07AJ52

Đáp ứng miễn dịch

Đáp ứng miễn dịch đối với thành phần bạch hầu, uốn ván và ho gà và bảo trong các nghiên cứu lâm sàng được trình bày trong bảng bên dưới. Khoảng một tháng sau tiêm ngừa tăng cường với *Boostrix*, tỉ lệ huyết thanh có kháng thể bảo vệ/ huyết thanh dương tính đã được quan sát như sau:

Kháng nguyên	Huyết thanh có kháng thể bảo vệ/ Huyết thanh dương tính	Người lớn và trẻ trên 10 tuổi, ít nhất 1690 đối tượng (% đối tượng được tiêm)	Trẻ từ 4-9 tuổi, ít nhất 415 đối tượng (% đối tượng được tiêm)
Bạch hầu	$\geq 0.1 \text{ IU/mL}^{\#}$	97,2%	99,8%
Uốn ván	$\geq 0.1 \text{ IU/mL}^{\#}$	99,0%	100,0%
Ho gà:			
- Giải độc tố ho gà	$\geq 5 \text{ EL.U/mL}$	97,8%	99,0%
- Ngưng kết hồng cầu dạng sợi	$\geq 5 \text{ EL.U/mL}$	99,0%	100,0%
- Pertactin	$\geq 5 \text{ EL.U/mL}$	99,4%	99,8%

[#] Giới hạn được xem là có tác dụng bảo vệ

5. Các đặc tính được lý học

5.1. Được lực học

Nhóm được lý – điều trị: Vắc-xin vi khuẩn dạng phổi hợp

Mã ACT: J07AJ52

Đáp ứng miễn dịch

Khoảng một tháng sau tiêm ngừa tăng cường với *Boostrix*:

- Tỉ lệ huyết thanh dương tính/huyết thanh bảo vệ chống lại các thành phần khác nhau trong vắc xin đạt ít nhất 99% ở trẻ từ 4-9 tuổi

- Tỉ lệ huyết thanh dương tính/huyết thanh bảo vệ chống lại các thành phần khác nhau trong vắc xin đạt ít nhất 97% ở người lớn và thanh thiếu niên từ 10 tuổi trở lên

Đỉnh chính, cấp nhật thông tin theo kết quả từ các nghiên cứu lâm sàng

Trong một nghiên cứu ngẫu nhiên, bất chéo, đối chứng giả được, đã cho thấy nồng độ kháng thể kháng ho gà cao hơn trong máu cuống rốn ở trẻ sinh ra từ mẹ được chủng ngừa với Boostrix (N=291) so với giả được (N=292) trong giai đoạn 3 tháng cuối thai kỳ. Nồng độ kháng thể kháng các thành phần ho gà PT, FHA và PRN cao hơn lần lượt 8, 16 và 21 lần trong máu cuống rốn ở trẻ sinh ra từ mẹ được chủng ngừa so với nhóm chứng. Các hiệu giá kháng thể này có thể cung cấp sự bảo vệ thụ động chống lại ho gà, như được chứng minh trong các nghiên cứu quan sát về hiệu quả bảo vệ.

Tính sinh miễn dịch ở trẻ nhỏ và trẻ tập đi sinh ra từ mẹ được chủng ngừa khi mang thai

Trong thử nghiệm theo dõi trên hơn 500 trẻ nhỏ và trẻ đang tập đi được sinh ra từ bà mẹ đã chủng ngừa, các dữ liệu lâm sàng không cho thấy có liên hệ phù hợp về mặt lâm sàng giữa việc chủng ngừa Boostrix khi mang thai với việc đáp ứng ở trẻ nhỏ và trẻ tập đi với các kháng nguyên bạch hầu, uốn ván, viêm gan B, virus bại liệt bất hoạt, Haemophilus influenzae typ b hay kháng nguyên não mô cầu. Mặc dù quan sát thấy nồng độ kháng thể kháng một vài kháng nguyên ho gà thấp hơn sau khi tiêm mũi cơ bản và mũi nhắc, 92,1-98,1% trẻ sinh ra từ bà mẹ được chủng ngừa cho thấy đáp ứng tăng cường chống lại tất cả các kháng nguyên ho gà. Dữ liệu dịch tễ học gần đây về bệnh ho gà không gợi ý bất kỳ liên quan lâm sàng nào với sự can thiệp miễn dịch này.

Hiệu quả bảo vệ chống lại ho gà ở trẻ sinh ra từ bà mẹ được chủng ngừa trong quá trình mang thai

Hiệu quả của Boostrix hay Boostrix Polio đã được đánh giá trong 3 nghiên cứu quan sát tại Anh, Tây Ban Nha và Úc. Vắc xin được

Mười năm sau tiêm chủng <i>Boostrix</i>, ít nhất 86% số người trưởng thành có kháng thể bảo vệ hoặc huyết thanh dương tính chống lại tất cả thành phần vắc xin. Với thanh thiếu niên, ít nhất 82% người được kháng thể bảo vệ hoặc có huyết thanh dương tính chống lại các thành phần vắc xin, trừ thành phần giải độc tố ho gà (61% đối tượng là dương tính đối với giải độc tố ho gà). <i>Đáp ứng miễn dịch sau 1 liều nhắc Boostrix</i> Tính sinh miễn dịch của Boostrix được chỉ định 10 năm sau mũi tiêm nhắc trước đó, với tiêm nhắc thành phần giảm kháng nguyên của bạch hầu, uốn ván và ho gà vô bào, cũng được đánh giá. Một tháng sau khi tiêm nhắc, trên 99% đối tượng có kháng thể bảo vệ chống lại bệnh bạch hầu, uốn ván và huyết thanh dương tính chống lại bệnh ho gà. <i>Đáp ứng miễn dịch ở các đối tượng không có hoặc không rõ tiền sử chủng ngừa</i> Ở thanh thiếu niên tuổi từ 11 đến 18 tuổi, chưa chủng ngừa ho gà trước đó và không tiêm chủng vắc xin bạch hầu, uốn ván trong 5 năm trước, 1 liều Boostrix đã tạo đáp ứng kháng thể chống lại ho gà và tất cả các đối tượng đều được bảo vệ chống lại bạch hầu và uốn ván. Trong các đối tượng ≥ 40 tuổi mà vẫn chưa tiêm bất kỳ vắc xin nào có thành phần bạch hầu hoặc uốn ván trong 20 năm qua (kể cả những người chưa bao giờ được tiêm phòng hoặc tình trạng tiêm chủng không rõ), một liều <i>Boostrix</i> tạo ra một đáp ứng kháng thể chống lại bệnh ho gà và bảo vệ chống lại bệnh uốn ván và bạch hầu trong phần lớn các trường hợp.	Mười năm sau tiêm chủng <i>Boostrix</i>, ít nhất 86% số người trưởng thành có kháng thể bảo vệ hoặc huyết thanh dương tính chống lại tất cả thành phần vắc xin. Với thanh thiếu niên, ít nhất 82% người được kháng thể bảo vệ hoặc có huyết thanh dương tính chống lại các thành phần vắc xin, trừ thành phần giải độc tố ho gà (61% đối tượng có huyết thanh dương tính đối với giải độc tố ho gà). <i>Đáp ứng miễn dịch sau 1 liều nhắc Boostrix</i> Tính sinh miễn dịch của Boostrix được chỉ định 10 năm sau mũi tiêm nhắc trước đó, với thành phần giảm kháng nguyên bạch hầu, uốn ván và ho gà vô bào, cũng được đánh giá. Một tháng sau khi tiêm nhắc, trên 99% đối tượng có kháng thể bảo vệ chống lại bệnh bạch hầu, uốn ván và huyết thanh dương tính chống lại bệnh ho gà. <i>Đáp ứng miễn dịch ở các đối tượng không có hoặc không rõ tiền sử chủng ngừa</i> Ở thanh thiếu niên tuổi từ 11 đến 18 tuổi, chưa chủng ngừa ho gà trước đó và không tiêm chủng vắc xin bạch hầu, uốn ván trong 5 năm trước, 1 liều Boostrix đã tạo đáp ứng kháng thể chống lại ho gà và tất cả các đối tượng đều được bảo vệ chống lại bạch hầu và uốn ván. Trong các đối tượng ≥ 40 tuổi mà vẫn chưa tiêm bất kỳ vắc xin nào có thành phần bạch hầu hoặc uốn ván trong 20 năm qua (kể cả những người chưa bao giờ được tiêm phòng hoặc tình trạng tiêm chủng không rõ), một liều <i>Boostrix</i> tạo ra một đáp ứng kháng thể chống lại bệnh ho gà và bảo vệ chống lại bệnh uốn ván và bạch hầu trong phần lớn các trường hợp.
---	--

6.2 Hạn dùng Hạn dùng của vắc xin được ghi trên nhãn và vỏ hộp. 6.4-Thận trọng đặc biệt khi bảo quản Vắc xin <i>Boostrix</i> nên được bảo quản ở $+2^{\circ}\text{C}$ đến $+8^{\circ}\text{C}$. Phải tuân thủ khuyến cáo về điều kiện bảo quản vắc xin trong quá trình vận chuyển. Không để đông đá hỗn dịch <i>Boostrix</i>. Loại bỏ nếu vắc xin bị đông đá.	6.2 Hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất 6.3. Thận trọng đặc biệt khi bảo quản Bảo quản trong tủ lạnh ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Không để đông đá. Loại bỏ nếu vắc xin bị đông đá. Tránh ánh sáng	Cập nhật thông tin bảo quản
6.5. Quy cách đóng gói Boostrix là hỗn hợp trắng đục được đóng sẵn trong bơm tiêm hoặc trong lọ thủy tinh đơn liều. Lọ và bơm tiêm đóng sẵn được làm từ thủy tinh trung tính loại I, tuân theo các tiêu chuẩn của Dược điển Châu Âu. 6.6. Hướng dẫn sử dụng/xử lý Trước khi tiêm chủng, nên lắc kỹ để có được hỗn hợp màu trắng đục đồng nhất và kiểm tra bằng mắt để xem có những phân tử lạ và / hoặc biến đổi về mặt vật lý. Trong trường hợp thấy có vẩn đục, phát hiện bề vắc xin. Thuốc chủng ngừa nên được dùng ngay sau khi mở hộp (không quá 6 giờ sau khi mở nắp). Bất kỳ sản phẩm không sử dụng hoặc chất thải nên được xử lý phù hợp với yêu cầu của địa phương.	6.4. Quy cách đóng gói Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn và 2 kim tiêm 6.5 Bản chất bao bì đóng gói Boostrix là hỗn hợp trắng đục được đóng sẵn trong bơm tiêm hoặc trong lọ thủy tinh đơn liều. Lọ và bơm tiêm đóng sẵn được làm từ thủy tinh trung tính loại I, tuân theo các tiêu chuẩn của Dược điển Châu Âu. 6.6. Hướng dẫn sử dụng/xử lý Trước khi tiêm chủng, nên lắc kỹ để có được hỗn hợp màu trắng đục đồng nhất và kiểm tra bằng mắt để xem có những phân tử lạ và / hoặc biến đổi về mặt vật lý. Trong trường hợp thấy có vẩn đục, không sử dụng vắc xin. Bất kỳ sản phẩm không sử dụng hoặc chất thải nên được xử lý phù hợp với yêu cầu của địa phương.	Lưu ý sử dụng không quá 8 giờ sau khi mở nắp với mục đích áp dụng cho dạng đa liều. Thực hành làm sàng thường quy luôn dùng ngay khi mở nắp với dạng đơn liều



bs1 LS



BOOSTRIX

Vắc-xin kết hợp bạch hầu - uốn ván - ho gà (có thành phần vô bào), (được hấp phụ, thành phần được giảm kháng nguyên)

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.

1. Tên sản phẩm

BOOSTRIX

Vắc-xin kết hợp bạch hầu - uốn ván - ho gà vô bào

2. Thành phần định tính và định lượng

1 liều (0,5 mL) có chứa:

Giải độc tố bạch hầu¹ không ít hơn 2 Đơn vị Quốc tế (IU) (2,5 Lf)

Giải độc tố uốn ván¹ không ít hơn 20 Đơn vị Quốc tế (IU) (5 Lf)

Các kháng nguyên của ho gà (*Bordetella pertussis*)

Giải độc tố ho gà¹ 8 microgram

Ngưng kết tố hồng cầu dạng sợi¹ 8 microgram

Pertactin¹ 2,5 microgram

¹ được hấp phụ trên aluminium hydroxid, hydrat hoá (Al(OH)₃) 0,3 milligram Al³⁺

và aluminium phosphat (AlPO₄) 0,2 milligram Al³⁺

Boostrix là hỗn dịch màu trắng đục. Trong quá trình bảo quản, có thể quan sát thấy tủa trắng và phần nước nổi trong. Đó là hiện tượng bình thường.

3. Dạng bào chế

Hỗn dịch tiêm

4. Đặc tính lâm sàng

4.1. Chỉ định

Boostrix được chỉ định để chủng ngừa nhắc lại cho người từ 4 tuổi trở lên chống lại các bệnh bạch hầu, uốn ván và ho gà (xem phần *Liều lượng*)

4.2. Liều lượng và cách dùng

Liều lượng

Liều khuyến cáo của vắc xin là liều đơn 0,5 mL

Boostrix có thể được dùng tuân theo thực hành y khoa hiện tại của địa phương về việc tiêm ngừa nhắc lại với vắc xin kết hợp giảm thành phần bạch hầu – uốn ván- ho gà.

Handwritten signature

- Trụy mạch hoặc tình trạng giống shock (đột giảm trương lực - giảm đáp ứng) trong vòng 48 giờ sau tiêm chủng;
- Quấy khóc kéo dài dễ không nín kéo dài ≥ 3 giờ, xuất hiện trong vòng 48 giờ sau tiêm chủng;
- Co giật kèm hoặc không kèm theo sốt, xuất hiện trong vòng 3 ngày sau tiêm chủng.

Ở những trẻ có các rối loạn thần kinh tiền triển, bao gồm các chứng co thắt ở trẻ nhũ nhi, động kinh không kiểm soát hoặc bệnh não tiền triển, tốt hơn nên hoãn tiêm vắc-xin ho gà (vô bào hoặc toàn tế bào) cho đến khi bệnh khỏi hoặc ổn định. Tuy nhiên, quyết định có tiêm vắc-xin ho gà phải tùy thuộc từng trường hợp cụ thể sau khi đã cân nhắc kỹ lưỡng về nguy cơ và lợi ích.

Cũng như tất cả các vắc-xin dạng tiêm, cần luôn có sẵn các biện pháp điều trị y tế và theo dõi thích hợp để phòng ngừa trong trường hợp các phản ứng phản vệ hiếm gặp có thể xảy ra sau tiêm chủng.

Nên thận trọng khi tiêm *Boostrix* cho những đối tượng bị giảm tiểu cầu hoặc rối loạn chảy máu vì có thể xảy ra hiện tượng chảy máu sau khi tiêm bắp cho những đối tượng này. Nên đề cập vị trí tiêm (tránh chĩa xát) ít nhất trong 2 phút.

Không chống chỉ định dùng *Boostrix* khi bản thân có tiền sử co giật, hoặc tiền sử gia đình về co giật, và tiền sử gia đình có tác dụng ngoại ý sau khi chủng ngừa DTP.

Người nhiễm virus gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV) không được xem là chống chỉ định cho chủng ngừa bạch hầu, uốn ván và ho gà. Đáp ứng miễn dịch mong muốn có thể không đạt được sau khi tiêm chủng cho các bệnh nhân suy giảm miễn dịch.

Rất hiếm trường hợp trụy mạch hoặc tình trạng giống như shock (con giảm trương lực-giảm đáp ứng) và co giật trong vòng 2-3 ngày sau tiêm chủng đã được báo cáo đối với vắc-xin DTPa và vắc-xin phối hợp có DTPa.

Không tiêm *Boostrix* vào tĩnh mạch trong bất kể trường hợp nào.

Ngất xỉu có thể xảy ra sau hoặc thậm chí trước khi tiêm đối với bất kỳ vắc-xin nào như là một phản ứng tâm lý đối với mũi tiêm. Điều quan trọng là quy trình chủng ngừa nên ở nơi tránh bị thương do ngất xỉu.

Như với bất kỳ vắc-xin nào khác, đáp ứng miễn dịch bảo vệ có thể không được tạo ra ở tất cả trẻ được tiêm.

4.5. Tương tác

Sử dụng đồng thời với vắc-xin bất hoạt khác và với globulin miễn dịch không dẫn đến sự cản trở đáp ứng miễn dịch.

Khi được xem là cần thiết, *Boostrix* có thể được chỉ định cùng với vắc-xin khác hoặc globulin miễn dịch.

4.3. Tác dụng không mong muốn

• Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng

Hồ sơ an toàn trình bày dưới đây dựa trên dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng, Boostrix được tiêm cho 839 trẻ em (từ 4 đến 9 tuổi) và 1931 người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em (trên 10 tuổi)

Tác dụng không mong muốn được báo cáo và phân loại theo tần suất như sau:

Rất phổ biến:	$\geq 1/10$
Phổ biến:	$\geq 1/100$ đến $< 1/10$
Không phổ biến:	$\geq 1/1000$ đến $< 1/100$
Hiếm:	$\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$
Rất hiếm:	$< 1/10000$

Trẻ em từ 4 đến 9 tuổi

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng

Không phổ biến: nhiễm khuẩn đường hô hấp trên

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Rất phổ biến: chán ăn

Rối loạn tâm thần

Rất phổ biến: kích thích

Rối loạn thần kinh

Rất phổ biến: ngủ gà gật

Phổ biến: đau đầu

Không phổ biến: mất tập trung

Rối loạn mắt

Không phổ biến: viêm kết mạc.

Rối loạn tiêu hóa

Phổ biến: nôn, tiêu chảy, rối loạn tiêu hóa

Rối loạn da và mô dưới da

Không phổ biến: phát ban

Rối loạn toàn thân và tại chỗ tiêm

Rất phổ biến: phản ứng tại chỗ tiêm như đau, đỏ, sưng tại chỗ tiêm, mệt mỏi

Phổ biến: sốt $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (bao gồm sốt $> 39^{\circ}\text{C}$)

Không phổ biến: phản ứng tại chỗ tiêm khác (chẳng hạn như chai cứng), đau.

Người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 10 tuổi trở lên

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng

Hiếm gặp: co giật (sốt hoặc không sốt)

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp: nổi mề đay

Rối loạn toàn thân và tại chỗ tiêm

Hiếm gặp: sưng lan tại chỗ được tiêm vắc-xin, suy nhược

4.9. Quá liều

Các trường hợp quá liều đã được báo cáo trong suốt quá trình giám sát hậu mại. Các tác dụng ngoại ý đã báo cáo sau khi dùng quá liều cũng tương tự như những tác dụng ngoại ý được báo cáo sau khi dùng liều khuyến cáo.

5. Các đặc tính dược học

5.1. Dược động học

Nhóm được lý – điều trị: Vắc-xin vi khuẩn dạng phối hợp

Mã ACT: J07AJ52

Đáp ứng miễn dịch

Đáp ứng miễn dịch đối với thành phần bạch hầu, uốn ván và ho gà vô bào trong các nghiên cứu lâm sàng được trình bày trong bảng bên dưới. Khoảng một tháng sau tiêm ngừa tăng cường với *Boostrix*, tỉ lệ huyết thanh có kháng thể bảo vệ/ huyết thanh dương tính đã được quan sát như sau:

Kháng nguyên	Huyết thanh có kháng thể bảo vệ/ Huyết thanh dương tính	Người lớn và trẻ trên 10 tuổi, ít nhất 1690 đối tượng (% đối tượng được tiêm)	Trẻ từ 4-9 tuổi, ít nhất 415 đối tượng (% đối tượng được tiêm)
Bạch hầu	≥ 0.1 IU/mL*	97,2%	99,8%
Uốn ván	≥ 0.1 IU/mL*	99,0%	100,0%
Ho gà:			
- Giải độc tố ho gà	≥ 5 EL.U/mL	97,8%	99,0%
- Ngưng kết hồng cầu	≥ 5 EL.U/mL	99,9%	100,0%
dạng sợi	≥ 5 EL.U/mL	99,4%	99,8%
- Pertactin			

* Giới hạn được xem là có tác dụng bảo vệ

Kết quả của các nghiên cứu so sánh với các vắc xin bạch hầu, uốn ván thương mại (dT) cho thấy mức độ và thời gian bảo vệ không khác biệt so với các vắc xin này đạt được.

Hiệu lực bảo vệ chống lại bệnh ho gà

Trong các đối tượng ≥ 40 tuổi mà vẫn chưa tiêm bất kỳ vắc xin nào có thành phần bạch hầu hoặc uốn ván trong 20 năm qua (kể cả những người chưa bao giờ được tiêm phòng hoặc tình trạng tiêm chủng không rõ), một liều *Boostrix* tạo ra một đáp ứng kháng thể chống lại bệnh ho gà và bảo vệ chống lại bệnh uốn ván và bạch hầu trong phần lớn các trường hợp.

5.2. Số liệu an toàn tiền lâm sàng

Độc tính với cơ quan sinh sản

Khả năng sinh sản

Dữ liệu phi lâm sàng thu được với *Boostrix* cho thấy không có mối nguy hiểm cụ thể cho người dựa trên các nghiên cứu thông thường đối với khả năng sinh sản nữ ở chuột và thỏ.

Mang thai

Dữ liệu phi lâm sàng thu được với *Boostrix* cho thấy không có mối nguy hiểm cụ thể đối với người dựa trên các nghiên cứu thông thường của sự phát triển phôi thai/bào thai ở chuột và thỏ, và trong quá trình sinh đẻ và độc tính sau khi sinh ở chuột cũng vậy (tính đến cuối thời kỳ cho con bú).

Độc tính trên động vật và/hoặc được học

Dữ liệu tiền lâm sàng không thấy có mối nguy hiểm đặc biệt cho con người dựa trên các nghiên cứu thông thường về an toàn và độc tính.

6. Các đặc tính được học

6.1. Danh sách tá dược

Natri clorid, nước pha tiêm.

Formaldehyd, polysorbat 80, glycin tồn dư trong quá trình sản xuất.

6.2. Tương kỵ

Không trộn lẫn *Boostrix* với vắc-xin khác trong cùng một bơm tiêm.

6.3. Hạn dùng

Hạn dùng của vắc-xin được ghi trên nhãn và vỏ hộp.

6.4. Thận trọng đặc biệt khi bảo quản

Vắc-xin *Boostrix* nên được bảo quản ở $+2^{\circ}\text{C}$ đến $+8^{\circ}\text{C}$. Phải tuân thủ khuyến cáo về điều kiện bảo quản vắc-xin trong quá trình vận chuyển.

Không để đông đá hỗn dịch *Boostrix*. Loại bỏ nếu vắc-xin bị đông đá.

6.5. Quy cách đóng gói

Boostrix là hỗn hợp trắng đục được đóng sẵn trong bơm tiêm hoặc trong lọ thủy tinh đơn liều.

Lọ và bơm tiêm đóng sẵn được làm từ thủy tinh trung tính loại I, tuân theo các tiêu chuẩn của Dược điển Châu Âu.

01/004341038

bs 1 CL

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

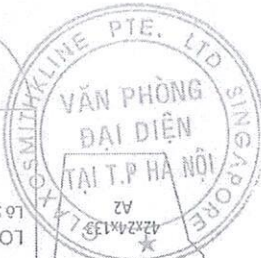
Lần đầu 23/7/2019

PHARMA CODE N° 702



LOT/MFD/EXP:
L0 SX/NSX/HD:

455552



Manufactured by/ Sản xuất bởi: GlaxoSmithKline Biologicals,
637 rue des Aulnois, F-59250 Saint Amand Les Eaux,
France/Pháp.
Released by/ Xuất xưởng: GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,
89, rue de l'Institut, B-1330 Rixensart, Belgium/Bt.

1 dose/ 1 liều (0.5 ml)

Prefilled syringe + 2 needles
Hộp chứa 1 bơm tiêm đóng sẵn
và 2 kim tiêm

Rx Thuốc ké đơn **boostrix**

1 dose (0.5 ml) contains/ 1 liều (0.5 ml) chứa:

Diphtheria toxoid/Giải độc tố bạch hầu..... ≥ 2 IU.
Tetanus toxoid/Giải độc tố uốn ván..... ≥ 20 IU.
Pertussis toxoid/Giải độc tố ho gà..... 8 µg
Filamentous Hemagglutinin (FHA)..... 8 µg
Pertactin (69 KDA OMP)..... 2.5 µg

1 dose/ 1 liều (0.5 ml)

Prefilled syringe + 2 needles
Hộp chứa 1 bơm tiêm đóng sẵn
và 2 kim tiêm

boostrix



GlaxoSmithKline Biologicals
Rue de l'Institut, 89
B-1330 Rixensart, Belgium
GSK is a subsidiary of GlaxoSmithKline Group,
a public company listed on the GSK Group
of companies.



Superior for injection
intramuscular use
Hỗn dịch tiêm bắp
Combined diphtheria, tetanus, acellular
pertussis vaccine
Reg. (SPK)

Inj. 0.5 ml
Protect from light
Do not freeze
Shake before use
Storage: 2-8°C
Keep out of reach of children
Refer to leaflet before use
Bảo quản 2-8°C
Không để dưới ánh sáng
Chẩn: không đóng băng
Shake trước khi sử dụng
Lưu trữ: 2-8°C
Tránh xa tầm tay trẻ em
Đọc hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



Superior for injection
intramuscular use
Combined diphtheria, tetanus, acellular
pertussis vaccine

