

Rx

COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Dung dịch tiêm

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

DÙNG TIÊM BẮP (tb)

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Thành phần hoạt chất:

Mỗi liều (0,5 ml) chứa:

Vắc xin COVID-19 (ChAdOx1-S* tái tổ hợp) 5×10^{10} hạt virus (vp)

* Vector adenovirus tinh tinh tái tổ hợp và mất khả năng sao chép mã hóa glycoprotein Spike (S) của virus SARS-CoV-2. Được sản xuất trong tế bào thận phôi người (HEK) 293 đã được biến đổi gen.

Sản phẩm này có chứa các sinh vật biến đổi gen (GMO).

Thành phần tá dược:

L-Histidine

L-Histidine hydrochloride monohydrate

Magnesium chloride hexahydrate

Polysorbate 80

Ethanol

Sucrose

Sodium chloride

Disodium edetate dihydrate (EDTA)

Nước pha tiêm

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch tiêm

Dung dịch từ không màu đến nâu nhạt, trong suốt đến hơi đục và không có hạt, pH 6,6.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca được chỉ định để tạo miễn dịch chủ động cho người từ 18 tuổi trở lên để phòng bệnh coronavirus 2019 (COVID-19).

Việc sử dụng vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca phải tuân theo hướng dẫn chính thức.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liệu trình tiêm chủng vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca bao gồm hai liều riêng biệt, mỗi liều 0,5 ml. Liều thứ hai nên được tiêm trong khoảng thời gian từ 4 đến 12 tuần sau khi tiêm liều đầu tiên (xem phần *Đặc tính dược lực học*).

Những người đã tiêm vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca liều đầu tiên được khuyến cáo nên hoàn thành liệu trình tiêm chủng với vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca (xem phần *Lưu ý đặc biệt và thận trọng khi sử dụng*).

Người cao tuổi

Dữ liệu an toàn và hiệu quả của vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca trên người từ 65 tuổi trở lên còn hạn chế (xem phần *Tác dụng không mong muốn và Đặc tính dược lực học*). Không cần chỉnh liều ở người cao tuổi.

Trẻ em

Dữ liệu an toàn và hiệu quả của vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca ở trẻ em và trẻ vị thành niên (dưới 18 tuổi) chưa được thiết lập. Hiện không có dữ liệu.

Cách dùng

Vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca chỉ dùng để tiêm bắp, tốt nhất là tiêm vào cơ delta.

Xem hướng dẫn sử dụng trong phần *Hướng dẫn sử dụng, xử lý và loại bỏ*.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào liệt kê trong phần *Thành phần tá dược*.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Truy xuất nguồn gốc

Để nâng cao khả năng truy xuất nguồn gốc của các chế phẩm sinh học, cần lưu lại tên và số lô của sản phẩm được sử dụng.

Quá mẫn

Giống như tất cả các vắc xin sử dụng đường tiêm khác, phải luôn chuẩn bị sẵn sàng các phương án điều trị thích hợp và giám sát y tế trong trường hợp xảy ra phản ứng phản vệ sau khi tiêm vắc xin.

Bệnh mắc đồng thời

Cũng như các vắc xin khác, nên hoãn tiêm vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca ở những người đang sốt cao cấp tính. Tuy nhiên, trong trường hợp có những dấu hiệu nhiễm trùng nhẹ, như cảm lạnh và / hoặc sốt nhẹ không nên trì hoãn việc tiêm chủng.

Giảm tiểu cầu và rối loạn đông máu

Cũng như các dạng thuốc tiêm bắp khác, nên thận trọng khi tiêm vắc-xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca ở những người bị giảm tiểu cầu hay có bất kỳ rối loạn đông máu nào hoặc những người đang điều trị chống đông máu, vì có thể bị chảy máu hoặc bầm tím sau khi tiêm bắp.

Người bị suy giảm miễn dịch

Chưa biết được những người bị suy giảm khả năng đáp ứng miễn dịch, bao gồm cả những người đang điều trị bằng liệu pháp ức chế miễn dịch, có thể tạo ra đáp ứng miễn dịch với vắc xin tương tự như những người có đáp ứng miễn dịch đầy đủ hay không.

Thời gian và mức độ bảo vệ

Thời gian bảo vệ của vắc xin hiện chưa được công bố.

Như các vắc xin khác, tiêm chủng với vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca không thể bảo vệ được tất cả các đối tượng tiêm.

Khả năng hoán đổi cho nhau

Không có dữ liệu về việc sử dụng vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca ở những người đã sử dụng đầy đủ hoặc một phần liệu trình của một loại vắc-xin COVID-19 khác.

Natri

Vắc xin này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi liều và cơ bản được coi là không có natri.

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

Phụ nữ có thai

Kinh nghiệm sử dụng vắc xin COVID-19 vaccine AstraZeneca trên phụ nữ có thai còn hạn chế.

Các nghiên cứu sơ bộ trên động vật không cho thấy có tác động có hại trực tiếp hay gián tiếp đối với quá trình mang thai, phát triển phôi thai, sinh con hoặc phát triển sau khi sinh; các nghiên cứu cuối cùng trên động vật hiện chưa hoàn thành. Mọi liên quan đầy đủ giữa các nghiên cứu trên động vật và nguy cơ trên người đối với các loại vắc xin COVID-19 vẫn đang được nghiên cứu.

Chỉ nên cân nhắc sử dụng vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca trong thời kỳ mang thai khi lợi ích vượt trội hơn bất kỳ nguy cơ tiềm ẩn nào cho mẹ và thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết vắc xin COVID-19 AstraZeneca có tiết qua sữa mẹ hay không.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu sơ bộ trên động vật không cho thấy tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với khả năng sinh sản.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, một số phản ứng ngoại ý được nêu trong phần *Tác dụng không mong muốn* có thể tạm thời ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Các nghiên cứu tương tác chưa được thực hiện.

Sử dụng đồng thời vắc xin COVID-19 vaccine AstraZeneca với các vắc xin khác chưa được nghiên cứu (xem phần *Đặc tính dược lực học*).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tóm tắt dữ liệu an toàn của vắc xin

Tính an toàn tổng thể của vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca dựa trên phân tích sơ bộ từ dữ liệu gộp của bốn thử nghiệm lâm sàng được tiến hành tại Vương quốc Anh, Brazil và Nam Phi. Tại thời điểm phân tích, 23.745 người tham gia từ 18 tuổi trở lên đã được phân nhóm ngẫu nhiên và được tiêm vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca hoặc liều đối chứng. Trong số này, 12.021 người được tiêm ít nhất một liều vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Thời gian theo dõi trung vị ở nhóm tiêm vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca là 105 ngày sau tiêm liều 1, và 62 ngày sau khi tiêm liều 2.

Đặc điểm nhân khẩu học giữa những người tham gia tiêm vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca và những người sử dụng liều đối chứng là cơ bản tương tự. Nhìn chung, trong số những người tham gia được tiêm vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca, 90,3% người ở độ tuổi từ 18 đến 64

và 9,7% người từ 65 tuổi trở lên. Phần lớn là người da trắng (75,5%), 10,1% là người da đen và 3,5% là người Châu Á; 55,8% là nữ và 44,2% là nam.

Các phản ứng ngoại ý thường được ghi nhận là nhạy cảm đau chỗ tiêm (> 60%); đau chỗ tiêm, nhức đầu, mệt mỏi (> 50%); đau cơ, khó chịu (> 40%); sốt, ớn lạnh (> 30%); và đau khớp, buồn nôn (> 20%). Phần lớn các phản ứng ngoại ý ở mức độ nhẹ đến trung bình và thường hết vài ngày sau khi tiêm. Đến ngày thứ 7, tỷ lệ các đối tượng có ít nhất một phản ứng tại chỗ hoặc toàn thân tương ứng là 4% và 13%. Khi so sánh với liều đầu tiên, các phản ứng ngoại ý được báo cáo sau liều thứ hai nhẹ hơn và ít xảy ra hơn.

Các phản ứng ngoại ý thường nhẹ hơn và ít gặp hơn ở người lớn tuổi (người từ 65 tuổi trở lên).

Khi cần thiết, các thuốc giảm đau và / hoặc hạ sốt (ví dụ: các thuốc chứa paracetamol) có thể được sử dụng để giảm triệu chứng của các phản ứng ngoại ý sau tiêm chủng.

Bảng liệt kê các phản ứng ngoại ý

Các phản ứng ngoại ý được phân loại theo nhóm hệ cơ quan (SOC) trong hệ thống MedDRA. Trong mỗi hệ cơ quan, các phản ứng ngoại ý được sắp xếp theo tần suất giảm dần và sau đó là mức độ nghiêm trọng giảm. Tần suất xuất hiện các phản ứng ngoại ý được định nghĩa là: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/100$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Bảng 1: Các phản ứng ngoại ý

Hệ cơ quan liệt kê theo MedDRA	Tần suất	Phản ứng ngoại ý
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Ít gặp	Sung hạch ^a
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Ít gặp	Giảm cảm giác thèm ăn ^a
Rối loạn hệ thần kinh	Rất thường gặp	Đau đầu
	Ít gặp	Chóng mặt ^a
Rối loạn tiêu hóa	Rất thường gặp	Buồn nôn
	Thường gặp	Nôn
	Ít gặp	Đau bụng ^a
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp	Tăng tiết mồ hôi ^a , ngứa ^a , phát ban ^a

Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Rất thường gặp	Đau cơ, đau khớp
Rối loạn tổng quát và tại vị trí tiêm	Rất thường gặp	Nhạy cảm đau chỗ tiêm, đau chỗ tiêm, nóng chỗ tiêm, đỏ chỗ tiêm, ngứa chỗ tiêm, sưng chỗ tiêm, bầm tím chỗ tiêm ^b , mệt mỏi, khó chịu, sốt ^c , ớn lạnh
	Thường gặp	Cứng chỗ tiêm, hội chứng giống cúm ^a

^aPhản ứng bất lợi tự phát

^bBầm tím tại chỗ tiêm bao gồm tụ máu tại chỗ tiêm (phản ứng phụ không mong muốn, không phổ biến)

^cSốt bao gồm sốt nhẹ (rất phổ biến) và sốt ≥ 38 °C (phổ biến)

Rất hiếm các trường hợp rối loạn viêm thần kinh được ghi nhận sau khi tiêm vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Mọi quan hệ nhân quả chưa được thiết lập.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Kinh nghiệm về quá liều còn hạn chế.

Không có điều trị đặc hiệu đối với tình trạng quá liều với vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Trong trường hợp quá liều, các cá nhân cần được theo dõi và điều trị triệu chứng cho phù hợp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm tác dụng dược lý: Vắc xin, các loại vắc xin virus khác, mã ATC: J07BX03

Cơ chế tác dụng

Vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca là một loại vắc xin đơn giá bao gồm một vector adenovirus tinh tinh tái tổ hợp đơn lẻ, mất khả năng sao chép (ChAdOx1) mã hóa glycoprotein S của virus SARS-CoV-2. Sau khi tiêm, glycoprotein S của virus SARS-CoV-2 được trình diện và kích thích đáp ứng miễn dịch qua trung gian tế bào và tạo kháng thể trung hòa.

Hiệu quả lâm sàng

Vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca được đánh giá dựa trên phân tích sơ bộ từ dữ liệu gộp của bốn thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, mù, đối chứng đang được tiến hành: một nghiên cứu pha I/II, COV001, trên người lớn khỏe mạnh từ 18 đến 55 tuổi tại Anh; một nghiên cứu pha II/III, COV002, trên người lớn từ 18 tuổi trở lên (kể cả người cao tuổi) tại Anh; một nghiên cứu pha III, COV003, trên người lớn từ 18 tuổi trở lên (kể cả người cao tuổi) tại Brazil; và một nghiên cứu pha

I/II, COV005, trên người lớn từ 18 đến 65 tuổi tại Nam Phi. Các nghiên cứu đã loại trừ người tham gia có tiền sử mãn cảm hoặc phù mạch; người tham gia mắc các bệnh lý tim mạch, tiêu hóa, gan, thận, bệnh chuyển hóa/ nội tiết và thần kinh nặng và/hoặc không kiểm soát; cũng như những người bị suy giảm miễn dịch. Trong nghiên cứu COV001 và COV002, việc tiêm phòng phế cầu và cúm mùa được cho phép (ít nhất 7 ngày trước hoặc sau khi tiêm vắc xin nghiên cứu). Tất cả đối tượng tham gia dự kiến được theo dõi đến 12 tháng, để đánh giá tính an toàn và hiệu quả trong việc phòng ngừa bệnh COVID-19.

Dựa trên tiêu chí được xác định trước để phân tích sơ bộ đánh giá tính hiệu quả, nghiên cứu COV002 và COV003 đều vượt qua ngưỡng ≥ 5 ca xác định nhiễm COVID-19 trên 1 nghiên cứu và vì vậy được đưa vào phân tích đánh giá tính hiệu quả; trong khi nghiên cứu COV001 và COV005 bị loại trừ.

Trong phân tích gộp đánh giá tính hiệu quả (nghiên cứu COV002 và COV003), người tham gia trên 18 tuổi được tiêm 2 liều vắc xin COVID-19 AstraZeneca (N=5.807) hoặc liều đối chứng (vắc xin viêm màng não hoặc dung dịch nước muối) (N=5.829). Do hạn chế về cung ứng, khoảng cách giữa liều 1 và liều 2 nằm trong khoảng 4 đến 26 tuần.

Đặc điểm nhân khẩu học ở thời điểm nghiên cứu giữa nhóm tiêm vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca và nhóm chứng là tương tự. Nhìn chung, trong số những người tham gia tiêm vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca, có 94,1% người tham gia từ 18 đến 64 tuổi (với 5,9% từ 65 tuổi trở lên); 60,7% đối tượng là nữ; 82,8% người da trắng, 4,6% người châu Á, và 4,4% người da đen. Tổng cộng có 2070 (35,6%) người tham gia có ít nhất 1 bệnh lý mắc kèm trước đó (xác định bằng BMI ≥ 30 kg/m², rối loạn tim mạch, bệnh hô hấp hoặc đái tháo đường). Thời gian theo dõi trung vị sau tiêm liều 1 và sau tiêm liều 2 lần lượt là 132 ngày và 63 ngày.

Việc xác định các ca nhiễm COVID-19 được quyết định cuối cùng bởi 1 hội đồng, và đồng thời cũng xác định mức độ nghiêm trọng của bệnh dựa trên hướng dẫn của WHO về mức độ tiến triển lâm sàng. Tổng cộng có 131 người tham gia mắc COVID-19 được xác định nhiễm virus SARS-CoV-2 (bằng xét nghiệm khuếch đại acid nucleic) ≥ 15 ngày sau tiêm liều 2 với ít nhất 1 triệu chứng COVID-19 (sốt ($\geq 37,8^\circ\text{C}$), ho, khó thở, mất khứu giác, hoặc mất vị giác) và không có bằng chứng nhiễm SARS-CoV-2 trước đó. Vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca làm giảm đáng kể tần suất mắc COVID-19 so với nhóm chứng (xem Bảng 2).

Bảng 2 – Hiệu quả của vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca trong việc phòng ngừa COVID-19^a

Dân số	COVID-19 Vaccine AstraZeneca		Nhóm chứng		Hiệu quả của vắc xin % (CI)
	N	Số ca nhiễm COVID-19, n (%)	N	Số ca nhiễm COVID-19, n (%)	
Ban đầu (xem bên trên)	5.807		5.829		
Số ca nhiễm COVID-19		30 (0,52)		101 (1,73)	70,42 (58,84; 80,63) ^a
Số ca nhập viện ^b		0		5 (0,09)	-
Số ca bệnh nặng ^c		0		1 (0,02)	-
Bắt kỳ liều nào	10.014		10.000		
Số ca nhiễm COVID-19 sau tiêm liều 1		108 (1,08)		227 (2,27)	52,69 (40,52; 62,37) ^d
Số ca nhập viện sau tiêm liều 1 ^b		2 (0,02) ^e		16 (0,16)	-
Số ca bệnh nặng sau tiêm liều 1 ^c		0		2 (0,02)	

N = Số người tham gia trong mỗi nhóm; n = Số người tham gia có 1 biến cố được xác định; CI = Khoảng tin cậy

^a Khoảng tin cậy 95,84%; ^b Mức độ nghiêm trọng theo WHO ≥ 4 ; ^c Mức độ nghiêm trọng theo WHO ≥ 6 ;

^d Khoảng tin cậy 95%; ^e Hai ca nhập viện vào ngày 1 và ngày 10 sau tiêm chủng.

Hiệu lực bảo vệ của vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca đơn liều được đánh giá trong một phân tích thăm dò bao gồm các đối tượng chỉ tiêm một liều. Đối tượng được ghi nhận là mất dấu (sensored) trong phân tích vào thời điểm sớm nhất mà họ tiêm liều thứ hai của vắc xin hoặc tại tuần thứ 12 sau tiêm vắc xin liều đầu. Trong nhóm dân số nghiên cứu này, hiệu lực bảo vệ của vắc xin từ ngày thứ 22 sau liều tiêm thứ nhất là 73% (95% CI: 48,79; 85,76 [COVID-19 Vaccine AstraZeneca 12/7.998 so với nhóm chứng 44/7.982]).

Các phân tích thăm dò cho thấy tính sinh miễn dịch tăng lên có liên quan đến khoảng cách liều dài hơn (xem *Tính sinh miễn dịch* Bảng 3). Tính hiệu lực hiện nay được chứng minh khá chắc chắn trong khoảng cách liều từ 8 đến 12 tuần. Dữ liệu đối với khoảng cách liều dài hơn 12 tuần còn hạn chế.

Đối với những người tham gia có 1 hoặc nhiều bệnh lý mắc kèm cho thấy hiệu lực của vắc xin là 73,43% [95% CI: 48,49; 86,29]; 11 (0,53%) so với 43 (2,02%) tương ứng với nhóm tiêm vắc xin COVID 19 Vaccine AstraZeneca (N=2.070) và nhóm chứng (N=2.113); cũng tương tự như hiệu lực của vắc xin quan sát được ở dân số chung.

Số ca mắc COVID-19 (2 ca) trong 660 người ≥ 65 tuổi là quá ít để kết luận về hiệu lực. Tuy nhiên, ở nhóm dân số phụ này, dữ liệu về tính sinh miễn dịch cũng có sẵn, xin xem bên dưới.

Tính sinh miễn dịch

Sau khi tiêm vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca, ở những người tham gia có xét nghiệm huyết thanh âm tính tại thời điểm ban đầu, sự chuyển đổi huyết thanh (xác định bằng sự tăng lên của kháng thể gắn protein S ≥ 4 lần so với mức ban đầu) được ghi nhận ở $\geq 98\%$ người tham gia tại thời điểm 28 ngày sau khi tiêm liều đầu tiên và $>99\%$ tại thời điểm 28 ngày sau khi tiêm liều thứ hai. Kháng thể gắn protein S được tạo ra nhiều hơn khi khoảng cách liều tăng lên (Bảng 3).

Nhìn chung xu hướng tương tự cũng được quan sát thấy giữa phân tích kháng thể trung hòa và kháng thể gắn protein S. Mọi tương quan miễn dịch của tính bảo vệ chưa được thiết lập; vì vậy mức độ đáp ứng miễn dịch đối với việc bảo vệ chống lại COVID-19 chưa được biết đến.

Bảng 3 – Đáp ứng kháng thể gắn protein S của virus SARS CoV-2 đối với vắc xin COVID-19 AstraZeneca^{a,b}

Nhóm dân số	Mức ban đầu	28 ngày sau tiêm liều 1	28 ngày sau tiêm liều 2
	GMT (95% CI)	GMT (95% CI)	GMT (95% CI)
Tổng thể	(N=882) 57,18 (52,8; 62,0)	(N=817) 8386,46 (7758,6; 9065,1)	(N=819) 29034,74 (27118,2; 31086,7)
Khoảng cách liều			
<6 tuần	(N=481) 60,51 (54,1; 67,7)	(N=479) 8734,08 (7883,1; 9676,9)	(N=443) 22222,73 (20360,50; 24255,3)
6-8 tuần	(N=137) 58,02 (46,3; 72,6)	(N=99) 7295,54 (5857,4; 9086,7)	(N=116) 24363,10 (20088,5; 29547,3)
9-11 tuần	(N=110) 48,79 (39,6; 60,1)	(N=87) 7492,98 (5885,1; 9540,2)	(N=106) 34754,10 (30287,2; 39879,8)
≥ 12 tuần	(N=154) 52,98 (44,4; 63,2)	(N=152) 8618,17 (7195,4; 10322,3)	(N=154) 63181,59 (55180,1; 72343,4)

N = Số lượng người tham gia trong mỗi nhóm; GMT = Hiệu giá trung bình nhân (Geometric mean titre); CI = Khoảng tin cậy; S = Spike

^a Đáp ứng miễn dịch được đánh giá bằng cách sử dụng định lượng miễn dịch đa thành phần; ^b ở đối tượng được tiêm 2 liều vắc xin khuyến cáo.

Đáp ứng miễn dịch được quan sát thấy ở những người tham gia mắc 1 hoặc nhiều bệnh lý đi kèm cũng thống nhất với dân số chung.

Tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh cao được quan sát thấy ở người cao tuổi (≥ 65 tuổi) sau khi tiêm liều khuyến cáo đầu tiên là (97,8%; N=136) và liều thứ 2 (100,0%; N=111). Sự tăng lên của kháng thể gắn protein S thấp hơn ở những người ≥ 65 tuổi (28 ngày sau khi tiêm liều thứ 2: GMT=20.727,02 [N=116, 95% CI: 17.646,6; 24.345,2]) khi so với những người từ 18-64 tuổi (28 ngày sau khi tiêm liều thứ 2: GMT=30.695,30 [N=703, 95% CI: 28.496,2; 33.064,1]). Đa số những người ≥ 65 tuổi có khoảng cách liều < 6 tuần, dẫn đến hiệu giá thấp hơn.

Ở những người ban đầu có bằng chứng huyết thanh đã bị nhiễm SARS-CoV-2 trước đó (GMT=13.137,97 [N=29; 95% CI: 7.441,8; 23.194,1]), nồng độ kháng thể S đạt đỉnh 28 ngày sau khi tiêm liều 1 (GMT=175.120,84 [N=28; 95% CI: 120.096,9; 255.354,8]).

Đáp ứng tế bào T đặc hiệu với protein Spike được tạo ra sau khi tiêm liều đầu tiên vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca, được đo bằng kỹ thuật miễn dịch liên kết enzyme IFN- γ (ELISpot). Đáp ứng này không tăng thêm sau khi tiêm liều thứ 2.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Không áp dụng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG, XỬ LÝ VÀ LOẠI BỎ

Hướng dẫn sử dụng

Vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca là dung dịch không màu đến nâu nhạt, trong suốt hoặc hơi đục. Nên kiểm tra vắc xin bằng mắt thường trước khi tiêm và loại bỏ vắc xin nếu phát hiện các phần tử lạ hoặc có sự khác biệt so với màu sắc mô tả.

Dùng xi-lanh rút mỗi liều 0,5 ml để tiêm bắp. Sử dụng kim tiêm và xi-lanh vô khuẩn để tiêm riêng cho mỗi cá nhân. Sau khi rút liều cuối cùng nếu còn lại một lượng dung dịch trong lọ thuốc tiêm là điều bình thường.

Vắc xin không chứa chất bảo quản. Áp dụng thủ thuật vô trùng để rút liều thuốc khi tiêm.

Sau khi rút liều đầu tiên, sử dụng các liều thuốc còn lại càng sớm càng tốt và trong vòng 6 giờ (bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 25°C). Loại bỏ vắc xin không sử dụng.

Để thuận tiện cho việc truy xuất nguồn gốc vắc xin, nên lưu lại tên thuốc và số lô của lọ vắc xin sử dụng cho mỗi cá nhân.

Không lắc lọ thuốc trước khi tiêm.

Loại bỏ

Vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca chứa các sinh vật biến đổi gen (GMOs). Bất kỳ sản phẩm chưa sử dụng hoặc vật liệu bỏ phải được loại bỏ theo quy định địa phương. Khi bị đổ tràn, nên xử lý bằng chất tẩy rửa kháng virus phù hợp.

Tính tương kỵ

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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Loại thuốc tiêm đa liều

- 5 ml dung dịch trong 1 lọ chứa 10 liều (thủy tinh loại 1) có nút cao su (halo-butyl) và nắp nhựa có vòng nhôm bao quanh. Hộp 10 lọ.
- 4 ml dung dịch trong 1 lọ chứa 8 liều (thủy tinh loại 1) có nút cao su (halo-butyl) và nắp nhựa có vòng nhôm bao quanh. Hộp 10 lọ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Dạng đóng gói đa liều khi chưa mở nắp

Bảo quản trong tủ lạnh (2 °C - 8°C). Không đông đá.
Giữ lọ thuốc trong bao bì để tránh ánh sáng.

Sau khi mở nắp

Điều kiện bảo quản sau khi mở nắp lần đầu, xin xem phần HẠN DÙNG.

HẠN DÙNG:

Dạng lọ thuốc đa liều khi chưa mở nắp

6 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sau khi mở nắp

Sử dụng càng sớm càng tốt và trong vòng 6 giờ.

Vắc xin có thể được bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 25°C sau khi mở nắp.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

SK Bioscience Co Limited (No.97),

150, Saneopdanji-gil, Pungsan-eup, Andong-si, Gyeongsangbuk-do - **Hàn Quốc.**

CƠ SỞ NHẬP KHẨU:

Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam

Tầng 18, tòa nhà A&B, số 76, đường Lê Lai, phường Bến Thành, quận 1, tp Hồ Chí Minh

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

17-02-2021

Doc ID-004459550 V5.0

© AstraZeneca 2021

AstraZeneca 