



VẮC XIN PHÒNG LAO (BCG)

GIỚI THIỆU: Vắc xin phòng lao (BCG) sống – đông khô là loại vắc xin dạng bột, được sản xuất từ chủng vi khuẩn lao của Calmette – Guérin.

THÀNH PHẦN: Một ống vắc xin phòng lao (BCG), 10 liều gồm:

- BCG sống – đông khô.....	0,5 mg
- Glutamate natri.....	3,0 mg

DẠNG BẢO CHÉ: Bột đông khô

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG:

- Vắc xin phòng lao (BCG) dùng để tạo miễn dịch chủ động đối với bệnh lao. Vì chủng Calmette Guerin của vi khuẩn *M.bovis* Calmette - Guerin trong vắc xin phòng lao (BCG) có đặc tính miễn dịch học tương tự như chủng gây ra bệnh lao ở người là *M.tuberculosis*, nên tiêm vắc xin phòng lao (BCG) kích thích miễn dịch qua trung gian tế bào chống lại bệnh lao.
- Tiêm vắc xin phòng lao (BCG) nói chung gây được mẫn cảm với tuberculin, nhưng mức độ mẫn cảm này rất khác nhau và phụ thuộc một phần vào chủng BCG trong vắc xin. Khả năng gây được mẫn cảm với tuberculin của một loại vắc xin phòng lao (BCG) nào đó thường được dùng để chứng tỏ tiêm nâng tạo miễn dịch của vắc xin đó và phản ứng tuberculin trên da (tuberculin test) chuyển biến dương tính sau khi tiêm phòng thường được dùng để chứng tỏ tính miễn dịch chống lại bệnh lao. Tuy nhiên, mối liên quan giữa mẫn cảm với tuberculin sau khi tiêm phòng vắc xin phòng lao (BCG) và khả năng miễn dịch chống lao cho tới nay vẫn còn chưa được nghiên cứu thỏa đáng. Hiệu quả của các loại vắc xin phòng lao (BCG) hiện có còn chưa được chứng minh một cách trực tiếp và chỉ có thể là suy đoán. Mặc dù khả năng bảo vệ của vắc xin chống lại bệnh lao do *M.tuberculosis* có thể thay đổi nhiều, nhưng bằng chứng về chẩn đoán và lâm sàng đã chứng minh tỷ lệ mắc bệnh lao của những đối tượng được tiêm chủng đã giảm so với người chưa được tiêm phòng.
- Thời hạn bảo vệ chống lại nhiễm lao sau tiêm vắc xin phòng lao (BCG) vẫn chưa được xác định và phụ thuộc vào hoạt lực và liều lượng của loại vắc xin dùng. Trong một số công trình nghiên cứu, mẫn cảm tuberculin tồn tại 7 - 10 năm sau khi tiêm vắc xin phòng lao (BCG); tuy nhiên chưa xác định được mối liên quan rõ ràng giữa mẫn cảm tuberculin và miễn dịch.

CHỈ ĐỊNH: Tạo miễn dịch chủ động phòng ngừa bệnh lao.

- Vắc xin phòng lao (BCG) được khuyến dùng cho các nhóm người chưa được tiêm phòng (bằng chứng là chưa có một vết sẹo đặc trưng của vắc xin phòng lao (BCG)) hoặc những người có phản ứng tuberculin âm tính.
- Vắc xin phòng lao (BCG) được dùng để đề phòng và kiểm soát lao: Vắc xin phòng lao (BCG) tạo miễn dịch chủ động đối với bệnh lao. Ở những nước đang phát triển, nơi mà bệnh lao thành dịch và việc phòng ngắn ngày bằng các thuốc trị lao (như isoniazid) hoặc việc làm phản ứng tuberculin trên da để sàng lọc không thực hiện được, thì vắc xin phòng lao (BCG) được dùng một cách thường xuyên với mục đích kiểm soát bệnh lao. Do đó, có chỉ định dùng vắc xin phòng lao (BCG) như một chiến lược thường quy để kiểm soát bệnh lao ở các nước đó. Tổ chức Y tế thế giới hiện nay khuyến cáo tiêm chủng vắc xin phòng lao (BCG) cho tất cả các trẻ sơ sinh ở các nước đang phát triển, bao gồm cả các trẻ em mắc HIV chưa có triệu chứng là những cháu có nhiều nguy cơ mắc lao.
- Vắc xin phòng lao (BCG) được tiêm ngay khi sinh ra hoặc bất cứ thời gian nào sau đó, nhưng 3 tháng tuổi là tuổi tiêm phòng tốt nhất (đối với trẻ đẻ thiếu tháng, hoặc nhẹ cân) (theo lịch tiêm phòng của Việt Nam).

CHÓNG CHỈ ĐỊNH:

- Không tiêm vắc xin phòng lao (BCG) cho những người đã bị nhiễm vi khuẩn lao.
- Đối với trẻ em, cần nhắc kỹ trong những trường hợp sau:
 - + Viêm da có mủ.
 - + Sốt trên 37,5 °C.
 - + Rối loạn tiêu hóa và suy dinh dưỡng.
 - + Các bệnh có ảnh hưởng đến toàn thể trạng trẻ em như: Viêm tai, mũi, họng, viêm phổi, vàng da...
- Không tiêm dưới da vì có thể tạo nên những bọc mụn áp xe lạnh và chỗ tiêm sẽ để lại vết sẹo co kéo.
- Không được dùng vắc xin phòng lao (BCG) cho người quá mẫn với vắc xin. Chống chỉ định dùng vắc xin phòng lao (BCG) cho người có phản ứng tuberculin trên da dương tính cao, người vừa mới chủng vắc xin đậu mùa, người bị bỏng.
- Không được dùng vắc xin phòng lao (BCG) cho những người bị giảm gammaglobulin trong máu, suy giảm miễn dịch bẩm sinh, bệnh sarcoid, bệnh bạch cầu, u limpho, bệnh ác tính lan tỏa, nhiễm HIV có triệu chứng hoặc bất cứ bệnh nào mà đáp ứng miễn dịch tự nhiên bị tổn thương. Cũng chống chỉ định dùng vắc xin phòng lao (BCG) đối với những người có đáp ứng miễn dịch bị ức chế do điều trị kéo dài bằng liệu pháp ức chế miễn dịch (corticosteroid, một vài thuốc chống ung thư, tia xạ)

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU LƯỢNG:

- Cần thận khi mở ống vắc xin, tránh thuốc bật ra ngoài.
- Pha và tiêm vắc xin phải thực hiện vô khuẩn.
 - + Đối với trẻ em dưới 1 tuổi: pha 1 ml nước muối sinh lý (kèm với hộp vắc xin) vào mỗi ống vắc xin có 0,5 mg BCG lắc cho tan đều, tạo được huyền dịch đồng nhất. Tiêm trong da 0,1 ml (như vậy sẽ có 0,05 mg BCG)
 - + Đối với trẻ em trên 1 tuổi: pha 0,5 ml nước muối sinh lý (kèm với hộp vắc xin) vào mỗi ống vắc xin có 0,5 mg BCG lắc cho tan đều, tạo được huyền dịch đồng nhất. Tiêm trong da 0,1 ml (như vậy sẽ có 0,1 mg BCG).
- Vắc xin sau khi pha, phải bảo quản vô khuẩn trong điều kiện lạnh nhiệt độ +2 °C đến +8 °C, không để vắc xin đã pha quá 6 giờ.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Triệu chứng sốt nhẹ nổi hạch có thể xuất hiện 24 giờ sau khi tiêm chủng và chỉ tồn tại trong vòng 1 – 3 ngày rồi sau đó tự hết mà không phải điều trị can thiệp gì. Thông thường ngay sau khi tiêm vắc xin phòng lao (BCG), xuất hiện một nốt nhỏ tại chỗ tiêm và biến mất sau 30 phút. Khoảng 2 tuần hoặc lâu hơn, tại vị trí tiêm xuất hiện 1 nốt sưng đỏ có kích thước nhỏ, có thể có mủ bã đậu trắng trên đầu của nốt sưng, sau đó nốt sưng đỏ lột ra và tự lành để lại sẹo nhỏ khoảng 5 mm. Điều này chứng tỏ trẻ đã có miễn dịch.
- Hiếm gặp (1/1.000.000): Viêm xương tủy, nhiễm trùng BCG toàn thân, viêm hạch bạch huyết có mủ (xuất hiện từ 2 – 6 tháng sau tiêm vắc xin phòng lao (BCG)).

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Có thể dùng đồng thời vắc xin phòng lao (BCG) với vắc xin bại liệt và vắc xin viêm gan B.
- Vắc xin phòng lao (BCG) làm ức chế tạm thời sự chuyển hóa theophyllin ở gan (có thể do sản xuất interferon), làm tăng thời gian bán hủy theophyllin trong huyết thanh, do đó người bệnh dùng theophyllin đồng thời với tiêm vắc xin phòng lao (BCG) có khả năng nhiễm độc theophyllin.
- BCG là loại vắc xin sống giảm độc lực nên các thuốc ức chế miễn dịch hoặc liệu pháp ức chế miễn dịch (thí dụ corticosteroid, thuốc alkyl hóa, thuốc chống chuyển hóa, liệu pháp tia xạ...) có thể làm tăng sự nhạy cảm của vi khuẩn BCG trong cơ thể, vì vậy việc tiêm phòng BCG phải hoãn lại cho tới khi ngừng liệu pháp ức chế miễn dịch.
- Thuốc chống lao: Một số thuốc chống lao (thí dụ isoniazid, rifampicin, streptomycin...) ức chế sự nhân lên của vi khuẩn BCG, do đó vắc xin phòng lao (BCG) có thể không tác dụng khi đang điều trị với các thuốc này.

THẬN TRỌNG VÀ CÁNH BẢO:

- Không tiêm vắc xin sau khi pha quá 6 giờ.
- Tiêm trong da chính xác, sử dụng bơm kim tiêm riêng dùng cho tiêm vắc xin phòng lao (BCG).
- Sau khi tiêm chủng nếu có dấu hiệu nhiễm trùng BCG toàn thân, viêm hoặc sưng hạch mủ ngoại vi thì tiến hành điều trị nhiễm trùng BCG theo chỉ định của Bác sĩ chuyên khoa.
- Không tiêm quá liều.

Quá liều và xử lý: Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thời kỳ mang thai: Chưa rõ vắc xin có thể gây tổn hại đối với bào thai khi dùng cho người mang thai hoặc có tác động tới khả năng sinh sản hay không. Vắc xin phòng lao (BCG) chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần.

Thời kỳ cho con bú: không rõ vắc xin phòng lao (BCG) có đi qua sữa ở người hay không, cần thận trọng khi tiêm vắc xin phòng lao (BCG) cho phụ nữ cho con bú.

BB2-BCG10-06



[Signature]

BÁO QUÁN:

- Đôi với vắc xin: Ở nhiệt độ từ +2 °C đến +8 °C, tránh ánh sáng mặt trời
- Đôi với dung môi: Ở nhiệt độ từ +2 °C đến +8 °C, tránh đông đá.

HẠN DÙNG: 30 tháng kể từ ngày cơ sở sản xuất bắt đầu tiên hành thử nghiệm công hiệu cho kết quả có giá trị.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc bán theo đơn.

Để xa tầm tay trẻ em.

KT VIỆN TRƯỞNG



PHÓ VIỆN TRƯỞNG

Nguyễn Thị Lan Phương



Vanh

**TUẤN CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy

