

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GSK
VIỆT NAM

Số: Vx_GD_BEX.DO_260925

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

SỞ Y TẾ TỈNH HÀ TĨNH

Số: 5098
ĐẾN Ngày 10/02/2026
Chuyên:.....
Số và ký hiệu HS.....

THÔNG BÁO HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC

Kính gửi: Sở Y Tế Tỉnh Hà Tĩnh

1. Tên cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc⁽¹⁾/quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc⁽²⁾:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GSK VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Phòng 701, Lầu 7, Toà nhà Metropolitan Tower, số 235 Đồng Khởi, phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh.

3. Số điện thoại: 028 38 248 744

4. Họ, tên, số điện thoại của người liên hệ khi cần: Tăng Thị Trang – 0977203962

5. Danh mục thuốc đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc⁽¹⁾/quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc⁽²⁾:

Số TT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc/số giấy phép nhập khẩu thuốc
1	BEXSERO	800310090123
2	INFANRIX HEXA	300310036823
3	ROTARIX	540310037023
4	VARILRIX	001310177800
5	TWINRIX	400310177900
6	BOOSTRIX	300310036923

6. Thành phần tham dự: 9 Nhân viên y tế đang công tác tại Phòng tiêm chủng Vắc xin Dr.Vu + 1 Nhân viên GSK

7. Địa điểm và thời gian dự kiến tổ chức:

Địa điểm	Thời gian tổ chức
Nhà hàng Đại Hương Biển Địa chỉ: Số 140 Đường Hàm Nghi, Thành Sen, Hà Tĩnh	18:00 – 19:00, ngày 11 tháng 2 năm 2026

8. Tài liệu kèm theo: Thông báo hội thảo giới thiệu thuốc, Chương trình hội nghị, CV Báo cáo viên, Nội dung thông tin thuốc

9. Cam kết của cơ sở:

Cơ sở cam kết thực hiện đúng nội dung thông tin thuốc cấp theo thông tin kê toa sản phẩm.



Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 4 tháng 2 năm 2026

Giám đốc cơ sở hoặc người được ủy quyền
(Ký và ghi rõ họ, tên; đóng dấu)



Ths.BS. Nguyễn Như Phúc Diễm
Giám đốc thương mại – Kênh đối tác chiến lược







CHƯƠNG TRÌNH

Thời gian:

Ngày 11 tháng 2 năm 2026

Địa điểm:

Nhà hàng Đại Hương Biển, Hà Tĩnh

18h00-18h05 Đón tiếp

18h05-18h45 *Thông tin sản phẩm - Bexsero*
DS. Tăng Thị Trang
Công ty TNHH dược phẩm GSK Việt Nam.

**18h45-18h50 Thông tin kê toa sản phẩm Infanrix,
Rotarix, Varilrix, Twinrix, Boostrix**

18h50-19h00 Thảo luận

GSK



THÔNG TIN SẢN PHẨM

**Vắc xin não mô cầu nhóm B
đa thành phần
(tái tổ hợp, hấp phụ)**

©2026 Bản quyền thuộc về Tập đoàn GSK hoặc bên cấp phép
Nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK
Tài liệu này có 38 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm, xin vui lòng xem từ trang 2 đến trang 35
Tài liệu được ban hành bởi công ty TNHH GSK Việt Nam, Phòng 701, Lầu 7, Tòa nhà Metropolitan
Tower, số 235 đường Đồng Khởi, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
Hình ảnh chỉ mang tính chất minh họa
Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19160525
Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001; ADD: 01/2026; EXP: 01/2028


BEXSERO
Vắc xin não mô cầu nhóm B
đa thành phần (tái tổ hợp, hấp phụ)

1

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin chi tiết, vui lòng hỏi ý kiến bác sĩ.

GSK

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất

Mỗi liều (0,5 ml) có chứa:

Protein tổng hợp (fusion protein) NHBA <i>Neisseria meningitidis</i> nhóm B tái tổ hợp ^{1, 2, 3}	50 microgram
Protein NadA <i>Neisseria meningitidis</i> nhóm B tái tổ hợp ^{1, 2, 3}	50 microgram
Protein tổng hợp fHbp <i>Neisseria meningitidis</i> nhóm B tái tổ hợp ^{1, 2, 3}	50 microgram
Túi màng ngoài (Outer membrane vesicles - OMV) từ vi khuẩn <i>Neisseria meningitidis</i> nhóm B chủng NZ98/254 được đo bằng tổng lượng protein có chứa PorA P1.4 ²	25 microgram

¹Được sản xuất trong tế bào *E. coli* bằng công nghệ tái tổ hợp ADN

²Được hấp phụ trên hydroxide nhôm (0,5 mg Al³⁺)

³NHBA (Kháng nguyên Neisserial gắn heparin), NadA (Neisseria adhesin A), fHbp (protein gắn yếu tố H)

Thành phần tá dược: Natri chloride, Histidine, Sucrose, Nước cất pha tiêm

Kanamycin (kanamycin được sử dụng trong quá trình sản xuất ban đầu và bị loại bỏ trong giai đoạn sau. Nếu hiện diện, nồng độ kanamycin trong vắc xin thành phẩm ở mức dưới 0,01 microgram trong mỗi liều)

2

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001; ADD: 01/2026; EXP: 01/2028


BEXSERO
Vắc xin não mô cầu nhóm B
đa thành phần (tái tổ hợp, hấp phụ)

2

1

DẠNG BẢO CHẾ

Hỗn dịch tiêm.

Vắc xin là một hỗn dịch lỏng màu trắng đục.

CHỈ ĐỊNH

Bexsero được chỉ định để chủng ngừa chủ động cho người **từ 2 tháng tuổi** trở lên chống lại bệnh não mô cầu xâm lấn do *Neisseria meningitidis* **nhóm B** gây ra (xem "Tác dụng dược lực" để biết thông tin về sự bảo vệ chống lại các chủng nhóm B đặc hiệu).

Việc sử dụng Bexsero phải phù hợp với các khuyến nghị chính thức.

3

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001, ADD: 01/2026, EXP: 01/2028



3

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Độ tuổi nhận liều đầu tiên	Tiêm chủng cơ bản	Khoảng thời gian giữa các liều cơ bản	Tiêm nhắc
Nhũ nhi, 2 đến 5 tháng tuổi ^a	Ba liều, mỗi liều 0,5 ml	Không dưới 1 tháng	Có, một liều trong năm thứ hai cuộc đời với thời gian giãn cách ít nhất 6 tháng giữa các liều cơ bản và liều nhắc lại ^b
	Hai liều, mỗi liều 0,5 ml	Không dưới 2 tháng	
Nhũ nhi, 6 đến 11 tháng tuổi	Hai liều, mỗi liều 0,5 ml	Không dưới 2 tháng	Có, một liều trong năm thứ hai cuộc đời với thời gian giãn cách ít nhất 2 tháng giữa các liều cơ bản và liều nhắc lại ^b
Trẻ nhỏ, từ 12 đến 23 tháng tuổi	Hai liều, mỗi liều 0,5 ml	Không dưới 2 tháng	Có, một liều với thời gian giãn cách từ 12 đến 23 tháng giữa các liều cơ bản và liều nhắc lại ^b
Trẻ nhỏ, từ 2 đến 10 tuổi	Hai liều, mỗi liều 0,5 ml	Không dưới 1 tháng	Khuyến cáo liều nhắc lại cho những đối tượng vẫn có nguy cơ mắc bệnh não mô cầu, dựa trên các khuyến nghị chính thức ^b
Thanh thiếu niên (từ 11 tuổi) và người trưởng thành*			

^a Vẫn chưa xác định được tính an toàn và hiệu lực của Bexsero ở nhũ nhi dưới 8 tuần tuổi. Không có sẵn dữ liệu.

^b Xem "Tác dụng dược lực".

* Chưa xác định được tính an toàn và hiệu lực của Bexsero ở những người trên 50 tuổi.

Không có đủ dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả của việc chuyển đổi qua lại giữa Bexsero và các vắc xin não mô cầu nhóm B khác để hoàn thành các liệu trình chủng ngừa. Do đó, khuyến cáo những đối tượng đã tiêm Bexsero liều đầu tiên nên đảm bảo hoàn thành đầy đủ các liều chủng ngừa Bexsero tiếp theo.

4

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001, ADD: 01/2026, EXP: 01/2028



4

Cách dùng

Vắc xin được tiêm bằng phương pháp tiêm bắp sâu, nên ưu tiên tiêm ở mặt trước bên cơ đùi của nhũ nhi hoặc vùng cơ delta cánh tay trên ở những đối tượng lớn hơn.

Phải tiêm ở nhiều vị trí riêng biệt nếu tiêm đồng thời nhiều loại vắc xin.

Để biết hướng dẫn về cách xử lý Bexsero trước khi dùng, xem "Hướng dẫn sử dụng và xử trí".

5

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001, ADD: 01/2026, EXP: 01/2028



5

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với các hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong phần "Thành phần công thức thuốc".

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cũng như các loại vắc xin khác, nên hoãn tiêm Bexsero cho những bệnh nhân đang sốt cao cấp tính nặng. Tuy nhiên, không nên hoãn tiêm nếu chỉ có các biểu hiện nhiễm vi sinh nhẹ, chẳng hạn như cảm lạnh.

Không được tiêm vắc xin bằng đường tĩnh mạch, tiêm dưới da hoặc tiêm trong da.

Cũng như tất cả các loại vắc xin đường tiêm, nên có sẵn biện pháp điều trị và giám sát y tế phù hợp trong trường hợp xuất hiện phản ứng phản vệ sau khi tiêm vắc xin. Các phản ứng liên quan đến lo âu, bao gồm phản xạ dây phế vị (ngất xỉu), tăng thông khí hoặc các phản ứng liên quan đến căng thẳng có thể xảy ra khi tiêm vắc xin do phản ứng tâm lý đối với kim tiêm (xem phần "Tác dụng không mong muốn của thuốc"). Điều quan trọng là phải có các biện pháp xử lý tại chỗ để tránh thương tích do ngất.

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

Bexsero không được mong đợi bảo vệ chống lại được tất cả các chủng não mô cầu nhóm B đang lưu hành (xem "Tác dụng được lực").

Cũng như các loại vắc xin khác, cán bộ y tế nên có kiến thức về tình trạng tăng thân nhiệt (sốt) có thể xảy ra sau khi tiêm chủng cho nhũ nhi và trẻ nhỏ (dưới 2 tuổi). Sử dụng dự phòng thuốc hạ sốt tại thời điểm tiêm hay trong khoảng thời gian ngắn ngay sau khi tiêm có thể giúp giảm tần suất và cường độ của các phản ứng sốt sau tiêm chủng. Nên sử dụng thuốc hạ sốt cho nhũ nhi và trẻ nhỏ (dưới 2 tuổi) theo hướng dẫn của cơ quan y tế tại địa phương.

Những người bị suy giảm khả năng đáp ứng miễn dịch, dù do sử dụng liệu pháp ức chế miễn dịch, rối loạn di truyền hoặc do các nguyên nhân khác, đều có thể bị giảm đáp ứng kháng thể với chủng ngừa chủ động.

Đã có dữ liệu về tính sinh miễn dịch ở những người bị thiếu hụt bổ thể, vô lách hoặc suy giảm chức năng lách (xem phần "Tính sinh miễn dịch").

Những cá nhân bị thiếu hụt bổ thể và những người được điều trị ức chế sự hoạt hóa giai đoạn cuối của bổ thể (ví dụ, eculizumab) vẫn có nguy cơ cao mắc bệnh xâm lấn do vi khuẩn *Neisseria meningitidis* nhóm B gây ra ngay cả trong trường hợp họ đã có kháng thể sau khi tiêm Bexsero.

Vẫn chưa thiết lập được tính an toàn và hiệu lực của Bexsero ở những người trên 50 tuổi.

Dữ liệu về những bệnh nhân mắc bệnh mạn tính còn hạn chế.

Cần cân nhắc nguy cơ tiềm tàng gây ngưng thở và cần theo dõi chức năng hô hấp trong vòng 48-72 giờ sau khi tiêm vắc xin với các liều cơ bản cho trẻ sinh cực non (≤ 28 tuần tuổi thai) và đặc biệt ở những trẻ sinh có tiền sử phổi chưa trưởng thành. Do lợi ích của việc tiêm vắc xin ở những trẻ này là cao, vì vậy không nên ngưng hoặc trì hoãn việc tiêm phòng.

Kanamycin được sử dụng trong giai đoạn đầu của quá trình sản xuất và bị loại bỏ trong giai đoạn sau. Nếu hiện diện, nồng độ kanamycin trong vắc xin thành phẩm ở mức dưới 0,01 microgram mỗi liều. Việc sử dụng Bexsero ở những người nhạy cảm với kanamycin chưa được thiết lập.

6

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001, ADD: 01/2026, EXP: 01/2028



6

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



Khả năng sinh sản

Hiện chưa có dữ liệu về ảnh hưởng lên khả năng sinh sản ở người.

Không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của con cái trong các nghiên cứu trên động vật.

Trong một nghiên cứu về độc tính lên phôi thai và sự phát triển tâm thần, thỏ được tiêm bắp Bexsero 35, 21 và 7 ngày trước khi giao phối và vào các ngày mang thai 7 và 20, kết quả cho thấy Bexsero không có ảnh hưởng đến hiệu suất giao phối hoặc khả năng sinh sản của con cái. Khả năng sinh sản của con được chưa được đánh giá trên động vật.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Hiện chưa có đủ dữ liệu lâm sàng về các trường hợp mang thai bị phơi nhiễm với vắc xin.

Hiện chưa biết nguy cơ tiềm ẩn ở phụ nữ mang thai. Tuy nhiên, không nên ngưng việc tiêm chủng khi có nguy cơ phơi nhiễm rõ ràng với nhiễm nã mô cầu.

Không có dấu hiệu về độc tính đối với thỏ mẹ và bào thai, và cũng không có ảnh hưởng đến thai kỳ, hành vi của thỏ mẹ, khả năng sinh sản ở thỏ cái hoặc sự phát triển sau sinh trong một nghiên cứu tiêm Bexsero cho thỏ cái với liều tương đương gấp khoảng 10 lần so với người dựa trên trọng lượng cơ thể.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Vẫn chưa có thông tin về tính an toàn của vắc xin ở phụ nữ và con của họ trong giai đoạn cho con bú. Cần cân nhắc lợi ích và nguy cơ trước khi quyết định chủng ngừa trong giai đoạn cho con bú.

Không có phản ứng bất lợi nào ở thỏ mẹ đã được tiêm chủng hoặc ở thỏ con cho đến ngày 29 của giai đoạn cho con bú. Bexsero sinh miễn dịch ở con cái được tiêm phòng trước khi cho con bú và kháng thể được tìm thấy ở thỏ non, nhưng chưa xác định được nồng độ kháng thể trong sữa.

7

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001, ADD: 01/2026, EXP: 01/2028



7

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



Bexsero không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng rất ít đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, một số tác động được đề cập trong phần "Tác dụng không mong muốn của thuốc" có thể tạm thời ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác với các loại vắc xin khác

Có thể tiêm Bexsero đồng thời với các kháng nguyên vắc xin dưới dạng vắc xin đơn giá hoặc vắc xin phối hợp sau đây: bạch hầu, uốn ván, ho gà vô bào, Haemophilus influenzae typ b, bại liệt bất hoạt, viêm gan B, phế cầu cộng hợp bảy tuýp, sởi, quai bị, rubella, thủy đậu, và nã mô cầu cộng hợp nhóm A, C, W, Y.

Các nghiên cứu lâm sàng đã chứng minh rằng đáp ứng miễn dịch của các vắc xin được sử dụng thường qui không bị ảnh hưởng khi sử dụng cùng lúc với Bexsero. Những kết quả không nhất quán đã được ghi nhận trong các nghiên cứu về đáp ứng với vắc xin bại liệt bất hoạt typ 2 và phế cầu cộng hợp typ huyết thanh 6B, nhưng những dữ liệu này không gợi ý mức ảnh hưởng đáng kể nào về mặt lâm sàng.

Hồ sơ an toàn của các vắc xin dùng chung không bị ảnh hưởng khi sử dụng đồng thời với Bexsero, ngoại trừ các tác dụng thường gặp như sốt, đau tại vị trí tiêm, thay đổi thói quen ăn uống và quấy khóc. Sử dụng dự phòng paracetamol giúp làm giảm tần suất và độ nặng của sốt mà không ảnh hưởng đến tính sinh miễn dịch của Bexsero hoặc các vắc xin thường qui. Ngoài paracetamol, ảnh hưởng của thuốc hạ sốt khác đối với đáp ứng miễn dịch vẫn chưa được nghiên cứu. Việc sử dụng đồng thời Bexsero với các vắc xin khác ngoài những vắc xin kể trên cũng chưa được nghiên cứu.

Việc tiêm vắc xin có chứa ho gà toàn tế bào với Bexsero chưa được nghiên cứu và do đó không được khuyến cáo.

Khi được tiêm đồng thời với các vắc xin khác, Bexsero phải được tiêm tại các vị trí tiêm riêng biệt (xem phần "Cách dùng").

Tương kỵ

Khi chưa có các nghiên cứu về khả năng tương thích, không được trộn Bexsero với các chế phẩm khác.

8

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001, ADD: 01/2026, EXP: 01/2028



8

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

GSK

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng

Tính an toàn của Bexsero đã được đánh giá trong 13 nghiên cứu bao gồm 9 thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có nhóm chứng trên 7802 người (từ 2 tháng tuổi trở lên) được tiêm ít nhất một liều Bexsero và trong nghiên cứu tiếp theo trên 974 thanh niên. Trong số những người được tiêm Bexsero, có 5849 nữ nhi và trẻ nhỏ (dưới 2 tuổi), 250 trẻ em (từ 2 đến 10 tuổi) và 2677 thanh thiếu niên và người trưởng thành. Trong số các nữ nhi được tiêm Bexsero các liều cơ bản, 3285 trẻ được tiêm một liều nhắc vào năm thứ hai đầu đời. Dữ liệu của 988 nữ nhi và trẻ nhỏ (dưới 2 tuổi) và 801 trẻ em (từ 2 đến 10 tuổi) được tiêm Bexsero trong các nghiên cứu tiếp theo cũng được đánh giá thêm. Tính an toàn của Bexsero cũng được đánh giá trong một thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, có đối chứng, mù đơn phía nghiên cứu viên với 1803 đối tượng (từ 10 đến 25 tuổi) được tiêm ít nhất 1 liều Bexsero.

Ở nữ nhi và trẻ nhỏ (dưới 2 tuổi), các phản ứng bất lợi thường gặp tại vị trí tiêm và toàn thân được quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng bao gồm đau và đỏ tại vị trí tiêm, sốt và quấy khóc.

Trong các nghiên cứu lâm sàng ở nữ nhi được chủng ngừa lúc 2, 4 và 6 tháng tuổi, sốt ($\geq 38^\circ\text{C}$) được ghi nhận ở 69% đến 79% trẻ khi tiêm Bexsero đồng thời với các vắc xin thường quy (chứa các kháng nguyên sau: phế cầu cộng hợp 7 tuýp, bạch hầu, uốn ván, ho gà vô bào, viêm gan B, bại liệt bất hoạt và Haemophilus influenzae týp b) so với 44% đến 59% trẻ chỉ được tiêm vắc xin thường quy. Tỷ lệ sử dụng thuốc hạ sốt cao hơn cũng được báo cáo ở các nữ nhi được tiêm vắc xin Bexsero đồng thời với các vắc xin thường quy. Khi chỉ tiêm Bexsero, tần suất sốt cũng tương tự như khi dùng vắc xin thường quy cho nữ nhi trong các thử nghiệm lâm sàng. Khi sốt xuất hiện, biểu hiện thường diễn tiến theo mô hình có thể dự đoán được, đa phần sẽ khỏi vào ngày hôm sau.

Ở thanh thiếu niên và người trưởng thành, các phản ứng bất lợi thường gặp tại chỗ và toàn thân là đau tại vị trí tiêm, khó chịu và đau đầu.

Không gia tăng đối với tần suất gặp và mức độ trầm trọng của các phản ứng không mong muốn ở các mũi tiêm sau trong các liệu trình tiêm chủng.

Phân loại tần suất của các phản ứng bất lợi (sau khi tiêm chủng cơ bản hoặc tiêm nhắc) được xem là có liên quan đến việc tiêm chủng 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: $<1/10000$

Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo mức độ nghiêm trọng giảm dần.

9

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tại liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001, ADD: 01/2026, EXP: 01/2028

BEXSERO
Vắc xin não mô cầu nhóm B
do thành phần BEX-199, Hap-9903

9

Nữ nhi và trẻ nhỏ (từ 10 tuổi trở xuống)

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Rất phổ biến: rối loạn ăn uống

Rối loạn hệ thần kinh

Rất phổ biến: buồn ngủ, quấy khóc bất thường, đau đầu

Không phổ biến: co giật (bao gồm cả co giật do sốt)

Rối loạn mạch máu

Không phổ biến: xanh xao (hiếm xảy ra sau liều nhắc)

Hiếm: Hội chứng Kawasaki

Rối loạn tiêu hóa

Rất phổ biến: tiêu chảy, nôn (không phổ biến sau liều nhắc)

Rối loạn tại da và mô dưới da

Rất phổ biến: phát ban (trẻ từ 12 đến 23 tháng tuổi) (không phổ biến sau liều nhắc)

Phổ biến: phát ban (nữ nhi và trẻ nhỏ từ 2 đến 10 tuổi)

Không phổ biến: chàm

Hiếm: nổi mề đay

Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết

Rất phổ biến: đau khớp

Rối loạn toàn thân và tình trạng tại vị trí tiêm

Rất phổ biến: sốt ($\geq 38^\circ\text{C}$), đau tại vị trí tiêm (bao gồm đau nhói tại vị trí tiêm được định nghĩa là khác khi cử động chi bị tiêm), ban đỏ, sưng, chai cứng, kích ứng tại vị trí tiêm, quấy khóc

Không phổ biến: sốt ($\geq 40^\circ\text{C}$)

10

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tại liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001, ADD: 01/2026, EXP: 01/2028

BEXSERO
Vắc xin não mô cầu nhóm B
do thành phần BEX-199, Hap-9903

10

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (tt)

Thanh thiếu niên (11 tuổi trở lên) và người trưởng thành

Rối loạn hệ thần kinh

Rất phổ biến: đau đầu

Rối loạn tiêu hóa

Rất phổ biến: buồn nôn

Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết

Rất phổ biến: đau cơ, đau khớp

Rối loạn toàn thân và tình trạng tại vị trí tiêm

Rất phổ biến: đau tại vị trí tiêm (bao gồm cả cơn đau dữ dội tại vị trí tiêm được hiểu là không thể thực hiện các hoạt động bình thường), sưng, chai cứng, ban đỏ tại vị trí tiêm, khó chịu

11

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001; ADD: 01/2026, EXP: 01/2028

BEXSERO
Thuốc phòng ngừa bệnh
do vi khuẩn pneumococcus gây ra

11

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (tt)

Dữ liệu hậu mãi

Ngoài báo cáo trong thử nghiệm lâm sàng, các báo cáo tự nguyện về các phản ứng bất lợi của Bexsero thu thập trên toàn thế giới kể từ khi được giới thiệu trên thị trường được liệt kê dưới đây. Vì những phản ứng này được báo cáo một cách tự phát từ một quần thể có quy mô không rõ ràng, nên không phải lúc nào cũng có thể ước tính tần suất của chúng một cách đáng tin cậy.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Nổi hạch

Rối loạn hệ miễn dịch

Phản ứng dị ứng bao gồm phản ứng phản vệ

Rối loạn hệ thần kinh

Cơn giảm đáp ứng thần kinh, ngứa hoặc phản xạ dây phế vị khi tiêm

Rối loạn tại da và mô dưới da

Phát ban (thanh thiếu niên từ 11 tuổi trở lên và người trưởng thành)

Rối loạn toàn thân và tình trạng tại vị trí tiêm

Sốt (thanh thiếu niên từ 11 tuổi trở lên và người trưởng thành), các phản ứng tại vị trí tiêm (bao gồm sưng tấy nhiều ở chi được tiêm, nổi mụn nước tại hoặc xung quanh vị trí tiêm và nốt tại vị trí tiêm có thể kéo dài hơn một tháng)

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sự hướng dẫn của nhân viên y tế khi gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có dữ liệu đầy đủ về sử dụng quá liều. Trong trường hợp quá liều, khuyến cáo theo dõi các chức năng sinh tồn và điều trị triệu chứng có thể xảy ra.

12

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001; ADD: 01/2026, EXP: 01/2028

BEXSERO
Thuốc phòng ngừa bệnh
do vi khuẩn pneumococcus gây ra

12

DƯỢC LÝ LÂM SÀNG

GSK

Đặc tính Dược lực học

Mã ATC

Nhóm dược trị liệu: vắc xin não mô cầu, mã ATC: J07AH09

Cơ chế hoạt động

Tiêm chủng Bexsero nhằm mục đích kích thích sản xuất kháng thể diệt khuẩn, các kháng thể này nhận diện các kháng nguyên có trong vắc xin gồm NHBA, NadA, fHbp và PorA P1.4 (kháng nguyên chiếm ưu thế miễn dịch có trong thành phần OMV) và được kỳ vọng sẽ bảo vệ chống lại bệnh não mô cầu xâm lấn (IMD). Vì những kháng nguyên này được biểu hiện khác nhau ở các chủng khác nhau, vi khuẩn não mô cầu có biểu hiện các kháng nguyên này ở mức độ phù hợp sẽ nhạy cảm và bị tiêu diệt bởi các kháng thể do vắc xin tạo ra. Các kháng thể này được định lượng bằng thử nghiệm đánh giá khả năng diệt khuẩn của huyết thanh bằng sử dụng huyết thanh người như là nguồn bổ thể (hSBA). Hệ thống định loại kháng nguyên não mô cầu (MATS: Meningococcal Antigen Typing System) được phát triển để xác lập mối liên quan của kháng nguyên của các chủng vi khuẩn não mô cầu nhóm B với phản ứng tiêu diệt vi khuẩn bởi bổ thể có trong huyết thanh của người (hSBA), và cuối cùng là để dự đoán phạm vi bao phủ chủng của vắc xin.

Các kháng nguyên vắc xin có trong Bexsero cũng được biểu hiện bởi các chủng vi khuẩn não mô cầu không phải nhóm B. Một số ít dữ liệu cho thấy khả năng bảo vệ chống lại một số chủng không thuộc nhóm B, tuy nhiên, mức độ bảo vệ chưa được xác định (xem phần "Dữ liệu thu được trong thực tế").

Tác dụng dược lực

Hiệu lực lâm sàng

Hiệu lực của Bexsero chưa được đánh giá trực tiếp qua các thử nghiệm lâm sàng. Hiệu lực của vắc xin được đúc kết từ việc chứng minh sự đáp ứng kháng thể diệt khuẩn trong huyết thanh đối với từng kháng nguyên của vắc xin (xem phần "Tính sinh miễn dịch"). Độ rộng đáp ứng miễn dịch được chứng minh qua việc sử dụng bổ thể hSBA nội sinh (enc-hSBA) chống lại số lượng nhiều và đa dạng của 110 chủng não mô cầu nhóm B (xem phần "Độ rộng đáp ứng miễn dịch"). Hiệu quả và tác động của vắc xin cũng đã được chứng minh thông qua các dữ liệu thực tế (xem phần "Dữ liệu thu được trong thực tế").

13

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001, ADD: 01/2026, EXP: 01/2028

BEXSERO
Vắc xin não mô cầu nhóm B
(sử dụng phân tử bổ thể tự nhiên)

13

DƯỢC LÝ LÂM SÀNG (tt)

GSK

Dữ liệu thu được trong các thử nghiệm lâm sàng

Độ rộng đáp ứng miễn dịch

Trong một thử nghiệm lâm sàng, độ rộng đáp ứng miễn dịch của vắc xin Bexsero được định lượng bằng thử nghiệm đánh giá khả năng diệt khuẩn sử dụng bổ thể nội sinh có trong huyết thanh của người nhận (enc-hSBA). Thử nghiệm này cho thấy hiệu lực diệt khuẩn của đáp ứng kháng thể kết hợp sinh ra bởi tất cả các kháng nguyên vắc xin não mô cầu nhóm B và cho phép đánh giá sự bảo vệ đối với một danh sách nhiều và đa dạng của 110 chủng não mô cầu nhóm B gây bệnh. Danh sách này đại diện cho khoảng 89% các chủng não mô cầu nhóm B phân lập lưu hành trên thế giới từ năm 2000-2018, chiếm khoảng 87% đối với các chủng phân lập ở châu Âu tới hơn 90% các chủng phân lập ở Canada, Hoa Kỳ và Australia. Ngoài ra, danh sách này cũng bao gồm các chủng với hồ sơ kiểu gen tương tự với các nhóm độc lực cao thường có liên quan đến các đợt bùng phát và dịch bệnh.

Độ rộng đáp ứng miễn dịch của Bexsero được đánh giá trong một thử nghiệm lâm sàng pha 3, ngẫu nhiên, có đối chứng, mù đơn phía nghiên cứu viên trên các đối tượng từ 10 đến 25 tuổi được tiêm ngẫu nhiên 2 liều Bexsero theo liệu trình 0-2 tháng (n=89) hoặc liệu trình 0-6 tháng (n=815), hoặc một liều đơn của vắc xin GSK MenACWY như là đối chứng (n=172), một tháng sau khi tiêm liều cuối cùng.

Độ rộng đáp ứng miễn dịch của vắc xin dựa trên thử nghiệm, đo bằng tỷ lệ phần trăm giữa các mẫu thiếu hoạt tính diệt khuẩn đối với bảng 110 chủng não mô cầu nhóm B gây bệnh não mô cầu xâm lấn ở người tham gia nhận 2 liều Bexsero cách nhau 2 hoặc 6 tháng và trên những người nhận được 1 liều đơn vắc xin GSK MenACWY, được trình bày trong Bảng 1.

14

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001, ADD: 01/2026, EXP: 01/2028

BEXSERO
Vắc xin não mô cầu nhóm B
(sử dụng phân tử bổ thể tự nhiên)

14

Bảng 1. Độ rộng đáp ứng miễn dịch (dựa trên thử nghiệm) sau 2 liều Bexsero tiêm cách nhau 2 hoặc 6 tháng trên những người tham gia từ 10 đến 25 tuổi.

Nhóm	Số mẫu	Số mẫu huyết thanh không có hoạt tính diệt khuẩn	% Số mẫu huyết thanh không có hoạt tính diệt khuẩn	RR (97,5% CI)	Độ rộng đáp ứng miễn dịch* (97,5% CI)
Bexsero 0, 2 tháng	27569	4648	17	0,21 (0,20-0,23)	79 (77**-80)
GSK MenACWY	4374	3456	79		
Bexsero 0, 6 tháng	26142	3777	14	0,18 (0,17-0,20)	82 (80**-83)
GSK MenACWY	4374	3456	79		

Nghiên cứu V72_72.

Từ viết tắt: CI = Confidence interval (khoảng tin cậy), RR = Relative Risk (nguy cơ tương đối)

* Độ rộng đáp ứng miễn dịch của vắc xin được định nghĩa là 1 – RR = (1 – phần trăm của mẫu huyết thanh không có hoạt tính diệt khuẩn đo bằng phương pháp eno-hSBA trong nhóm Bexsero/ phần trăm số mẫu huyết thanh không có hoạt tính diệt khuẩn trong nhóm GSK MenACWY) x 100%.

** Đáp ứng các tiêu chí đã chỉ định trước.

Độ rộng đáp ứng miễn dịch của vắc xin dựa trên người đáp ứng đánh giá tỷ lệ phần trăm của những người tham gia có mẫu huyết thanh diệt trên 70% các chủng vi khuẩn thử nghiệm. Tại thời điểm 1 tháng sau liều thứ hai, độ rộng đáp ứng miễn dịch của vắc xin dựa trên người đáp ứng ở những người nhận hai liều Bexsero cách nhau 2 tháng là 85% (97,5% CI: 82% – 88%) và 90% (97,5% CI: 87% – 92%) ở những người nhận các liều vắc xin cách nhau 6 tháng. Nghiên cứu đã đạt được tiêu chí đánh giá sự thành công (giới hạn thấp hơn của 2 phía 97,5% CI cho độ rộng đáp ứng miễn dịch của vắc xin > 65%) cho cả 2 điểm kết thúc với hai chế độ liều.

15

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001, ADD: 01/2026, EXP: 01/2028



DƯỢC LÝ LÂM SÀNG (tt)

Dữ liệu thu được trong thực tế

Hiệu quả của vắc xin

Một nghiên cứu bệnh chứng bắt đầu cho việc phòng ngừa bệnh não mô cầu xâm lấn đã được tiến hành với Bexsero ở Bồ Đào Nha giữa tháng 10/2014 và tháng 3/2019 trên trẻ sơ sinh, trẻ em và thanh thiếu niên tới 18 tuổi. Nghiên cứu chỉ ra một hiệu quả đáng kể của vắc xin lên đến 79% số liệu thống kê (Odds Ratio 0,21) (95% CI: 0,08 – 0,55) chống lại bệnh não mô cầu xâm lấn gây ra bởi *Neisseria meningitidis* nhóm B (MenB IMD) trên các đối tượng được tiêm phòng đầy đủ theo độ tuổi căn cứ trên các khuyến cáo của Cơ quan Trẻ em và Xã hội Bồ Đào Nha.

Tác động của tiêm chủng đối với tỷ lệ mắc bệnh

Ở Anh, Bexsero được đưa vào Chương trình tiêm chủng quốc gia (NIP) vào tháng 9/2015 với phác đồ 2 liều ở trẻ nhỏ (ở thời điểm 2 và 4 tháng tuổi) và sau đó là một liều nhắc lại (ở thời điểm 12 tháng tuổi). Trong bối cảnh đó, Cơ quan Y tế Cộng đồng Anh (PHE) đã tiến hành một nghiên cứu quan sát trong 3 năm trên toàn quốc bao gồm toàn bộ đoàn hệ sinh.

Sau 3 năm, chương trình đã ghi nhận được mức giảm đáng kể có ý nghĩa thống kê tới 75% [tỷ số tỷ lệ mắc bệnh_IRR 0,25 (95% CI: 0,19 – 0,36)] ở các trường hợp não mô cầu xâm lấn gây ra bởi *Neisseria meningitidis* nhóm B (MenB IMD) ở trẻ nữ nhi đủ điều kiện tiêm vắc xin, bất kể tình trạng tiêm chủng của trẻ hoặc độ phủ của các chủng não mô cầu nhóm B được dự đoán.

PHE cũng ước tính được tác động trực tiếp của Bexsero đối với bệnh não mô cầu xâm lấn gây ra bởi *Neisseria meningitidis* nhóm W (MenW IMD) ở đoàn hệ sinh đủ điều kiện tiêm Bexsero. Trong 4 năm từ tháng 9/2015 đến tháng 8/2019, đã quan sát thấy mức giảm đáng kể có ý nghĩa thống kê tới 69% [IRR 0,31 (95% CI 0,20 – 0,67)] của các ca MenW IMD, mức cao của việc bảo vệ gián tiếp (cộng đồng) có được thông qua một chương trình tiêm chủng vắc xin não mô cầu 4 nhóm huyết thanh ACWY đã được thực hiện trên thanh thiếu niên.

Ở Nam Australia, dữ liệu tác động của việc tiêm chủng đã được thu thập từ một thử nghiệm lâm sàng quy mô lớn được tiến hành giữa tháng 1/2017 và tháng 6/2019 ở học sinh trung học từ 16 đến 19 tuổi. Các cá nhân tham gia nhận được 2 liều Bexsero với khoảng cách giữa hai liều từ 1 đến 3 tháng. Người ta quan sát được mức giảm đáng kể có ý nghĩa thống kê tới 71% (95% CI: 15 – 90) trên các ca não mô cầu xâm lấn nhóm B trong hai năm từ tháng 7/2017 đến tháng 6/2019.

16

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001, ADD: 01/2026, EXP: 01/2028



DƯỢC LÝ LÂM SÀNG (tt)

GSK

Tính sinh miễn dịch

Đáp ứng của các kháng thể diệt khuẩn trong huyết thanh đối với từng kháng nguyên vắc xin NadA, fHbp, NHBA và PorA P1.4 được đánh giá bằng cách sử dụng bộ bốn chủng vi khuẩn não mô cầu nhóm B tham chiếu. Đáp ứng miễn dịch của Bexsero được đánh giá bằng việc đo mức độ sản xuất kháng thể diệt khuẩn chống lại mỗi kháng nguyên vắc xin, sử dụng thử nghiệm đo hoạt tính diệt khuẩn của huyết thanh (SBA) với huyết thanh người là nguồn bổ thể ngoại sinh (hSBA). Hiện không có sẵn dữ liệu từ tất cả các lịch tiêm vắc xin sử dụng chủng tham chiếu cho NHBA.

Hầu hết các nghiên cứu về tính sinh miễn dịch liệu trình cơ bản là các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, có nhóm chứng, đa trung tâm. Tính sinh miễn dịch được đánh giá ở nữ nhi, trẻ nhỏ, thanh thiếu niên và người trưởng thành.

Tính sinh miễn dịch ở nữ nhi và trẻ nhỏ

Trong các nghiên cứu dành cho nữ nhi, trẻ tham gia được tiêm ba liều Bexsero vào lúc 2, 4 và 6 hoặc 2, 3 và 4 tháng tuổi và một liều nhắc lại trong năm thứ hai đầu đời, sớm nhất là 12 tháng tuổi. Huyết thanh được thu thập vào lúc trước khi tiêm chủng, một tháng sau lần tiêm thứ ba (Bảng 2) và một tháng sau khi tiêm nhắc (Bảng 3). Trong một nghiên cứu mở rộng, sự tồn tại của đáp ứng miễn dịch được đánh giá vào thời điểm một năm sau liều nhắc (Bảng 3). Tính sinh miễn dịch sau hai hoặc ba liều và sau đó là liều nhắc đã được đánh giá ở nữ nhi 2 đến 5 tháng tuổi trong một nghiên cứu lâm sàng khác. Tính sinh miễn dịch sau hai liều cũng được ghi nhận trong một nghiên cứu khác ở nữ nhi từ 6 đến 8 tháng tuổi lúc ghi danh (Bảng 4).

Những trẻ chưa được chủng ngừa trước đây cũng được tiêm hai liều vào năm thứ hai đầu đời, và sự tồn tại của kháng thể được đo lường tại thời điểm một năm sau liều thứ hai (Bảng 4).

Tính sinh miễn dịch ở nữ nhi từ 2 đến 5 tháng tuổi

Liều tiêm cơ bản gồm 3 liều và một liều nhắc sau đó

Kết quả về tính sinh miễn dịch ở thời điểm một tháng sau khi tiêm ba liều Bexsero ở trẻ 2, 3, 4 và 2, 4, 6 tháng tuổi được tóm tắt trong Bảng 2. Một tháng sau lần tiêm chủng thứ ba, đáp ứng kháng thể diệt khuẩn cao đối với các kháng nguyên fHbp, NadA và PorA P1.4 chống lại các chủng não mô cầu tham chiếu ở cả hai liệu trình tiêm Bexsero. Các đáp ứng diệt khuẩn với kháng nguyên NHBA cũng cao ở nữ nhi được tiêm theo liệu trình 2, 4, 6 tháng, nhưng kháng nguyên này ít khả năng sinh miễn dịch hơn theo liệu trình tiêm 2, 3, 4 tháng. Vẫn chưa xác định được hệ quả lâm sàng của việc giảm tính sinh miễn dịch của kháng nguyên NHBA trong liệu trình tiêm này.

17

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001, ADD: 01/2026, EXP: 01/2028

BEXSERO
Vắc xin não mô cầu nhóm B
Bị thanh toán theo quy định

17

Bảng 2. Đáp ứng kháng thể diệt khuẩn trong huyết thanh tại thời điểm 1 tháng sau liều thứ ba Bexsero được tiêm theo liệu trình 2, 3, 4 hoặc 2, 4, 6 tháng tuổi

GSK

Kháng nguyên		Nghiên cứu V72P13 2, 4, 6 tháng tuổi	Nghiên cứu V72P12 2, 3, 4 tháng tuổi	Nghiên cứu V72P16 2, 3, 4 tháng tuổi
fHbp	% huyết thanh dương tính* (95% CI)	N=1149 100% (99-100)	N=273 99% (97-100)	N=170 100% (98-100)
	GMT của hSBA** (95% CI)	91 (87-95)	82 (75-91)	101 (90-113)
	% huyết thanh dương tính (95% CI)	N=1152 100% (99-100)	N=275 100% (99-100)	N=165 99% (97-100)
NadA	GMT của hSBA (95% CI)	635 (606-665)	325 (292-362)	396 (348-450)
	% huyết thanh dương tính (95% CI)	N=1152 84% (82-86)	N=274 81% (76-86)	N=171 78% (71-84)
	GMT của hSBA (95% CI)	14 (13-15)	11 (9,14-12)	10 (8,59-12)
PorA P1.4	% huyết thanh dương tính (95% CI)	N=100 84% (75-91)	N=112 37% (28-46)	N=35 43% (26-61)
	GMT của hSBA (95% CI)	16 (13-21)	3,24 (2,49-4,21)	3,29 (1,85-5,83)
	% huyết thanh dương tính (95% CI)	N=100 84% (75-91)	N=112 37% (28-46)	N=35 43% (26-61)
NHBA	GMT của hSBA (95% CI)	16 (13-21)	3,24 (2,49-4,21)	3,29 (1,85-5,83)
	% huyết thanh dương tính (95% CI)	N=100 84% (75-91)	N=112 37% (28-46)	N=35 43% (26-61)
	GMT của hSBA (95% CI)	16 (13-21)	3,24 (2,49-4,21)	3,29 (1,85-5,83)

*% huyết thanh dương tính = tỷ lệ phần trăm đối tượng có hSBA $\geq 1:5$.

** GMT = hiệu giá kháng thể trung bình nhân.

18

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001, ADD: 01/2026, EXP: 01/2028

BEXSERO
Vắc xin não mô cầu nhóm B
Bị thanh toán theo quy định

18

DƯỢC LÝ LÂM SÀNG (tt)

Loạt tiêm cơ bản gồm 3 liều và một liều nhắc sau đó (tt)

Dữ liệu về sự tồn tại của kháng thể diệt vi khuẩn ở thời điểm 8 tháng sau tiêm Bexsero theo liệu trình 2, 3 và 4 tháng tuổi và lúc 6 tháng sau tiêm Bexsero theo liệu trình 2, 4 và 6 tháng tuổi (thời điểm trước liều tiêm nhắc) và dữ liệu tiêm nhắc sau liều Bexsero thứ tư lúc trẻ được 12 tháng tuổi được tóm tắt trong Bảng 3. Sự tồn tại của đáp ứng miễn dịch một năm sau liều nhắc cũng được trình bày trong Bảng 3.

19

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001, ADD: 01/2026, EXP: 01/2028

BEXSERO
 vắc xin phòng bệnh do khuẩn B
 do người phân phối và/hoặc nhập khẩu

19

Bảng 3. Đáp ứng kháng thể diệt khuẩn trong huyết thanh sau liều nhắc lúc 12 tháng tuổi sau khi tiêm loạt cơ bản theo liệu trình 2, 3 và 4 tháng tuổi hoặc 2, 4 và 6 tháng tuổi, và sự tồn tại của kháng thể diệt khuẩn một năm sau khi tiêm liều nhắc lại

Kháng nguyên		2, 3, 4, 12 tháng tuổi	2, 4, 6, 12 tháng tuổi
fHbp	Trước liều nhắc*	N=81	N=428
	% huyết thanh dương tính** (95% CI)	58% (47-69)	82% (78-85)
	GMT của hSBA*** (95% CI)	5,79 (4,54-7,39)	10 (9,55-12)
	1 tháng sau liều nhắc	N=83	N=422
	% huyết thanh dương tính (95% CI)	100% (96-100)	100% (99-100)
	GMT của hSBA (95% CI)	135 (108-170)	128 (118-139)
NadA	12 tháng sau liều nhắc	N=79	N=299
	% huyết thanh dương tính (95% CI)	-	62% (56-67)
	GMT của hSBA (95% CI)	-	6,5 (5,63-7,5)
	Trước liều nhắc	N=79	N=423
	% huyết thanh dương tính (95% CI)	97% (91-100)	99% (97-100)
	GMT của hSBA (95% CI)	63 (49-83)	81 (74-89)
PorA P1.4	1 tháng sau liều nhắc	N=84	N=421
	% huyết thanh dương tính (95% CI)	100% (96-100)	100% (99-100)
	GMT của hSBA (95% CI)	1558 (1262-1923)	1465 (1350-1590)
	12 tháng sau liều nhắc	N=83	N=298
	% huyết thanh dương tính (95% CI)	-	97% (95-99)
	GMT của hSBA (95% CI)	-	81 (71-94)
NHBA	Trước liều nhắc	N=69	N=426
	% huyết thanh dương tính (95% CI)	25% (15-36)	61% (51-71)
	GMT của hSBA (95% CI)	2,36 (1,75-3,18)	8,4 (6,4-11)
	1 tháng sau liều nhắc	N=67	N=100
	% huyết thanh dương tính (95% CI)	78% (64-86)	98% (93-100)
	GMT của hSBA (95% CI)	12 (8,52-17)	42 (36-50)
	12 tháng sau liều nhắc	N=291	N=291
	% huyết thanh dương tính (95% CI)	-	36% (31-42)
	GMT của hSBA (95% CI)	-	3,35 (2,88-3,9)

* thời điểm trước khi tiêm nhắc biểu hiện sự tồn tại của kháng thể diệt khuẩn lúc 8 tháng sau khi tiêm Bexsero theo liệu trình 2, 3 và 4 tháng tuổi và 6 tháng sau khi tiêm vắc xin Bexsero theo liệu trình 2, 4 và 6 tháng tuổi.

**% huyết thanh dương tính = tỷ lệ phần trăm đối tượng có hSBA $\geq$ 1:5.

*** GMT = hiệu giá kháng thể trung bình nhân.

20

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001, ADD: 01/2026, EXP: 01/2028

BEXSERO
 vắc xin phòng bệnh do khuẩn B
 do người phân phối và/hoặc nhập khẩu

20

DƯỢC LÝ LÂM SÀNG (tt)

Loạt tiêm cơ bản 2 liều và một liều nhắc sau đó

Trong một nghiên cứu lâm sàng pha 3 bổ sung đã tiến hành đánh giá tính sinh miễn dịch sau hai liều Bexsero (lúc trẻ 3 tháng rưỡi và 5 tháng tuổi) hoặc ba liều (lúc trẻ 2 tháng rưỡi, 3 tháng rưỡi và 5 tháng tuổi) tiếp theo là một liều nhắc. Tỷ lệ phần trăm của các đối tượng có huyết thanh dương tính (tức là đạt được hSBA ít nhất là 1:4) dao động từ 44% đến 100% tại thời điểm một tháng sau liều thứ hai và từ 55% đến 100% tại thời điểm một tháng sau liều thứ ba. Một tháng sau liều nhắc được tiêm vào lúc 6 tháng sau liều cơ bản cuối cùng, tỷ lệ phần trăm đối tượng có huyết thanh dương tính dao động từ 87% đến 100% với liệu trình tiêm hai liều và từ 83% đến 100% đối với liệu trình tiêm ba liều.

Sự tồn tại của kháng thể đã được đánh giá trong một nghiên cứu mở rộng ở trẻ em từ 3 đến 4 tuổi. Tỷ lệ của các đối tượng có huyết thanh dương tính ở thời điểm 2 đến 3 năm sau khi được chủng ngừa trước đó theo liệu trình tiêm hai liều kèm một liều nhắc (35% đến 91%) hoặc liệu trình tiêm ba liều kèm một liều nhắc (36% đến 84%) là tương đương nhau. Cũng trong nghiên cứu này, đáp ứng với một liều bổ sung được tiêm tại thời điểm 2 đến 3 năm sau liều nhắc là dấu hiệu của trí nhớ miễn dịch thể hiện qua đáp ứng kháng thể mạnh mẽ chống lại tất cả các kháng nguyên của Bexsero, tương ứng từ 81% đến 100% và từ 70% đến 99%. Những quan sát này phù hợp với tiêm chủng cơ bản đầy đủ trong giai đoạn nhũ nhi với cả liệu trình tiêm hai liều và ba liều Bexsero kèm sau đó là liều nhắc.

Tính sinh miễn dịch ở nhũ nhi 6 đến 11 tháng và trẻ nhỏ từ 12 đến 23 tháng tuổi

Tính sinh miễn dịch sau hai liều tiêm cách nhau hai tháng ở trẻ nhỏ từ 6 tháng đến 23 tháng tuổi đã được ghi nhận trong hai nghiên cứu được tóm tắt kết quả trong Bảng 4. Đối với mỗi kháng nguyên vắc xin, tỷ lệ đáp ứng huyết thanh và GMT của hSBA cao và tương tự nhau sau loạt tiêm hai liều cho nhũ nhi 6-8 tháng tuổi và trẻ nhỏ 13-15 tháng tuổi. Dữ liệu về sự tồn tại của kháng thể một năm sau khi tiêm hai liều ở trẻ 13 và 15 tháng tuổi cũng được tóm tắt trong Bảng 4.

21

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001, ADD: 01/2026, EXP: 01/2028



Bảng 4. Đáp ứng kháng thể diệt khuẩn trong huyết thanh sau khi tiêm vắc xin Bexsero ở trẻ 6 và 8 tháng tuổi hoặc 13 và 15 tháng tuổi và sự tồn tại của kháng thể diệt khuẩn một năm sau khi tiêm hai liều ở trẻ 13 và 15 tháng tuổi

Kháng nguyên		Độ tuổi	
		6 đến 11 tháng tuổi	12 đến 23 tháng tuổi
		Tuổi tiêm chủng	
		6, 8 tháng	13, 15 tháng
fHbp	1 tháng sau liều thứ 2	N=23	N=163
	% huyết thanh dương tính * (95% CI)	100% (85-100)	100% (98-100)
	GMT của hSBA** (95% CI)	250 (173-361)	271 (237-310)
	12 tháng sau liều thứ 2		N=68
	% huyết thanh dương tính (95% CI)	-	74% (61-83)
	GMT của hSBA (95% CI)	-	14 (9,4-20)
NadA	1 tháng sau liều thứ 2	N=23	N=164
	% huyết thanh dương tính (95% CI)	100% (85-100)	100% (98-100)
	GMT của hSBA (95% CI)	534 (395-721)	599 (520-690)
	12 tháng sau liều thứ 2		N=68
	% huyết thanh dương tính (95% CI)	-	97% (90-100)
	GMT của hSBA (95% CI)	-	70 (47-104)
PorA P1.4	1 tháng sau liều thứ 2	N=22	N=164
	% huyết thanh dương tính (95% CI)	95% (77-100)	100% (98-100)
	GMT của hSBA (95% CI)	27 (21-36)	43 (38-49)
	12 tháng sau liều thứ 2		N=68
	% huyết thanh dương tính (95% CI)	-	18% (9-29)
	GMT của hSBA (95% CI)	-	1,65 (1,2-2,28)
NHBA	1 tháng sau liều thứ 2		N=46
	% huyết thanh dương tính (95% CI)	-	63% (48-77)
	GMT của hSBA (95% CI)	-	11 (7,07-16)
	12 tháng sau liều thứ 2		N=65
	% huyết thanh dương tính (95% CI)	-	38% (27-51)
	GMT của hSBA (95% CI)	-	3,7 (2,15-6,35)

*% huyết thanh dương tính = tỷ lệ phần trăm đối tượng có hSBA $\geq$ 1:4 (6 đến 11 tháng tuổi) và hSBA $\geq$ 1:5 (12 đến 23 tháng tuổi).

** GMT = hiệu giá kháng thể trung bình nhân.

Tỷ lệ đáp ứng huyết thanh là 98% đến 100% đối với tất cả các chủng sau khi tiêm nhắc vào khoảng một năm sau hai liều ở thời điểm 13 và 15 tháng tuổi.

22

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001, ADD: 01/2026, EXP: 01/2028



DƯỢC LÝ LÂM SÀNG (tt)



Tính sinh miễn dịch ở trẻ em từ 2 đến 10 tuổi

Tính sinh miễn dịch sau hai liều Bexsero được tiêm cách nhau một hoặc hai tháng ở trẻ em từ 2 đến 10 tuổi đã được đánh giá trong một nghiên cứu lâm sàng pha 3 ban đầu và nghiên cứu mở rộng của nó. Trong nghiên cứu ban đầu, kết quả được tóm tắt trong Bảng 5, những trẻ tham gia được tiêm hai liều Bexsero cách nhau hai tháng. Tỷ lệ đáp ứng huyết thanh và GMT của hSBA cao hơn sau liệu trình tiêm hai liều ở trẻ em so với từng kháng nguyên vắc xin (Bảng 5).

Bảng 5. Đáp ứng kháng thể kháng khuẩn trong huyết thanh tại thời điểm 1 tháng sau khi tiêm liều Bexsero thứ hai cho trẻ em từ 2-10 tuổi theo liệu trình tiêm 0, 2 tháng

Kháng nguyên		Từ 2 đến 5 tuổi	Từ 6 đến 10 tuổi
fHbp	% huyết thanh dương tính * (95% CI)	N=99 100% (96-100)	N=287 99% (96-100)
	GMT của hSBA** (95% CI)	140 (112-175)	112 (96-130)
NadA	% huyết thanh dương tính (95% CI)	N=99 99% (95-100)	N=291 100% (98-100)
	GMT của hSBA (95% CI)	584 (466-733)	457 (392-531)
PorA P1.4	% huyết thanh dương tính (95% CI)	N=100 98% (93-100)	N=289 99% (98-100)
	GMT của hSBA (95% CI)	42 (33-55)	40 (34-48)
NHBA	% huyết thanh dương tính (95% CI)	N=95 91% (83-96)	N=275 95% (92-97)
	GMT của hSBA (95% CI)	23 (18-30)	35 (29-41)

*% huyết thanh dương tính = tỷ lệ phần trăm đối tượng có hSBA $\geq 1:4$ (đối với chủng tham chiếu cho các kháng nguyên fHbp, NadA, PorA P1.4) và hSBA $\geq 1:5$ (đối với chủng tham chiếu cho kháng nguyên NHBA).

** GMT = hiệu giá kháng thể trung bình nhân.

23

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001; ADD: 01/2026; EXP: 01/2028



23

DƯỢC LÝ LÂM SÀNG (tt)



Tính sinh miễn dịch ở trẻ em từ 2 đến 10 tuổi (tt)

Trong nghiên cứu mở rộng, với hai liều Bexsero được tiêm cách nhau một tháng ở trẻ chưa được tiêm chủng, ghi nhận tỷ lệ phần trăm cao về số trẻ có huyết thanh dương tính tại thời điểm một tháng sau liều thứ hai. Đáp ứng miễn dịch diễn ra sớm sau liều đầu tiên cũng được đánh giá. Tỷ lệ phần trăm trẻ có huyết thanh dương tính (tức là đạt hSBA ít nhất là 1:4) giữa các chủng dao động từ 46% đến 95% tại thời điểm một tháng sau liều đầu tiên và từ 69% đến 100% tại thời điểm một tháng sau liều thứ hai. Nghiên cứu này cũng đánh giá sự tồn tại của kháng thể và đáp ứng với liều nhắc lại ở trẻ em được tiêm hai liều cơ bản lúc 2-5 hoặc 6-10 tuổi. Sau 24-36 tháng, tỷ lệ phần trăm trẻ em có huyết thanh dương tính (đạt được hSBA ít nhất là 1:4) giảm xuống, dao động giữa các chủng từ 21% đến 74% ở nhóm trẻ em 4-7 tuổi và từ 47% đến 86% ở nhóm trẻ em 8-12 tuổi. Đáp ứng với liều nhắc được tiêm 24-36 tháng sau các mũi tiêm cơ bản là dấu hiệu của trí nhớ miễn dịch vì tỷ lệ phần trăm trẻ có huyết thanh dương tính dao động giữa các chủng từ 93% đến 100% ở nhóm trẻ 4-7 tuổi và từ 96% đến 100% ở nhóm trẻ 8-12 tuổi.

24

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001; ADD: 01/2026; EXP: 01/2028



24

DƯỢC LÝ LÂM SÀNG (tt)

Tính sinh miễn dịch ở thanh thiếu niên (từ 11 tuổi) và người trưởng thành

Thanh thiếu niên được tiêm hai liều Bexsero với khoảng cách giữa các liều là một, hai hoặc sáu tháng; những dữ liệu này được tóm tắt trong Bảng 6 và 7. Ngay từ thời điểm một tháng sau khi tiêm liều đầu tiên, tỷ lệ phần trăm đối tượng đạt được hSBA $\geq 1:4$ dao động từ 90% đến 97% (Bảng 6).

Trong các nghiên cứu với người trưởng thành, dữ liệu thu được sau hai liều Bexsero với khoảng cách giữa các liều là một tháng hoặc hai tháng (Bảng 8).

Liệu trình tiêm hai liều cách nhau một hoặc hai tháng cho thấy các đáp ứng miễn dịch tương tự nhau ở người trưởng thành và thanh thiếu niên. Các đáp ứng tương tự cũng được ghi nhận đối với thanh thiếu niên được tiêm hai liều Bexsero với cách khoảng là sáu tháng.

25

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001, ADD: 01/2026, EXP: 01/2028



Bảng 6. Đáp ứng kháng thể diệt khuẩn trong huyết thanh ở thanh thiếu niên tại thời điểm một tháng sau khi tiêm một và hai liều Bexsero theo các liệu trình hai liều khác nhau và sự tồn tại của kháng thể diệt khuẩn từ 18 đến 23 tháng sau liều thứ hai

Kháng nguyên		0, 1 tháng	0, 2 tháng	0, 6 tháng
fHbp	1 tháng sau liều đầu tiên	N=677	N=342	N=112
	% huyết thanh dương tính* (95% CI)	94% (92-96)	92% (88-94)	92% (85-96)
	GMT của hSBA** (95% CI)	60 (53-69)	52 (43-63)	46 (33-63)
	1 tháng sau liều thứ 2	N=638	N=319	N=86
	% huyết thanh dương tính (95% CI)	100% (99-100)	100% (99-100)	100% (99-100)
	GMT của hSBA (95% CI)	210 (193-229)	234 (209-263)	218 (157-302)
	18-23 tháng sau liều thứ 2	N=102	N=106	N=49
	% huyết thanh dương tính (95% CI)	82% (74-89)	81% (72-88)	84% (70-93)
	GMT của hSBA (95% CI)	29 (20-42)	34 (24-49)	27 (16-45)
	1 tháng sau liều đầu tiên	N=677	N=342	N=111
NadA	% huyết thanh dương tính (95% CI)	97% (95-98)	96% (94-98)	97% (92-99)
	GMT của hSBA (95% CI)	73 (64-82)	69 (58-82)	81 (61-109)
	1 tháng sau liều thứ 2	N=639	N=320	N=86
	% huyết thanh dương tính (95% CI)	100% (99-100)	99% (98-100)	99% (94-100)
	GMT của hSBA (95% CI)	490 (455-528)	734 (653-825)	880 (675-1147)
	18-23 tháng sau liều thứ 2	N=102	N=106	N=49
	% huyết thanh dương tính (95% CI)	93% (86-97)	95% (89-98)	94% (83-99)
	GMT của hSBA (95% CI)	40 (30-54)	43 (33-58)	65 (43-98)

26

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001, ADD: 01/2026, EXP: 01/2028



Bảng 6. Đáp ứng kháng thể diệt khuẩn trong huyết thanh ở thanh thiếu niên tại thời điểm một tháng sau khi tiêm một và hai liều Bexsero theo các liệu trình hai liều khác nhau và sự tồn tại của kháng thể diệt khuẩn từ 18 đến 23 tháng sau liều thứ hai (tiếp theo)

GSK

Kháng nguyên		0, 1 tháng	0, 2 tháng	0, 6 tháng
PorA P1.4	1 tháng sau liều đầu tiên	N=677	N=342	N=111
	% huyết thanh dương tính (95% CI)	94% (92-96)	92% (88-94)	90% (83-95)
	GMT của hSBA (95% CI)	49 (43-55)	40 (33-47)	42 (31-56)
	1 tháng sau liều thứ 2	N=639	N=319	N=86
	% huyết thanh dương tính (95% CI)	100% (99-100)	100% (99-100)	100% (96-100)
	GMT của hSBA (95% CI)	92 (84-102)	123 (107-142)	140 (101-195)
	18-23 tháng sau liều thứ 2	N=102	N=106	N=49
	% huyết thanh dương tính (95% CI)	75% (65-83)	75% (66-83)	86% (73-94)
	GMT của hSBA (95% CI)	17 (12-24)	19 (14-27)	27 (17-43)
NHBA	1 tháng sau liều thứ 2	N=46	N=46	-
	% huyết thanh dương tính (95% CI)	100% (92-100)	100% (92-100)	-
	GMT của hSBA (95% CI)	99 (76-129)	107 (82-140)	-

* % huyết thanh dương tính = phần trăm đối tượng có hSBA $\geq 1:4$.
 ** GMT = hiệu giá kháng thể trung bình nhân.

27

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001; ADD: 01/2026; EXP: 01/2028

BEXSERO
 vắc xin phòng bệnh viêm màng não do khuẩn B
 (sản phẩm phân lập từ huyết thanh người)

27

DƯỢC LÝ LÂM SÀNG (tt)

Tính sinh miễn dịch ở thanh thiếu niên (từ 11 tuổi) và người trưởng thành (tt)

Trong nghiên cứu ở thanh thiếu niên, các đáp ứng diệt khuẩn xuất hiện sau hai liều Bexsero được phân tầng theo hSBA ban đầu nhỏ hơn 1:4 hoặc bằng hoặc lớn hơn 1:4. Tỷ lệ đáp ứng huyết thanh và tỷ lệ phần trăm đối tượng có hiệu giá hSBA tăng ít nhất 4 lần tại thời điểm một tháng sau liều Bexsero thứ hai so với ban đầu được tóm tắt trong Bảng 7. Sau khi tiêm Bexsero, tỷ lệ đối tượng có huyết thanh dương tính cao và đạt được hiệu giá hSBA tăng gấp 4 lần không phụ thuộc vào tình trạng trước khi tiêm chủng.

28

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001; ADD: 01/2026; EXP: 01/2028

BEXSERO
 vắc xin phòng bệnh viêm màng não do khuẩn B
 (sản phẩm phân lập từ huyết thanh người)

28

Bảng 7. Tỷ lệ phần trăm thanh thiếu niên có đáp ứng huyết thanh và hiệu giá diệt khuẩn tăng ít nhất 4 lần tại thời điểm một tháng sau khi tiêm một và hai liều Bexsero theo các liệu trình tiêm hai liều khác nhau - được phân tầng theo hiệu giá trước khi tiêm chủng

GSK

Kháng nguyên			0, 1 tháng	0, 2 tháng	0, 6 tháng
rHbp	% huyết thanh dương tính* sau liều đầu tiên (95% CI)	hiệu giá trước khi tiêm chủng < 1:4	N=388 90% (87-93)	N=193 86% (80-91)	N=65 86% (75-93)
		hiệu giá trước khi tiêm chủng ≥ 1:4	N=289 100% (98-100)	N=149 99% (95-100)	N=47 100% (92-100)
	% tăng 4 lần sau liều đầu tiên (95% CI)	hiệu giá trước khi tiêm chủng < 1:4	N=388 87% (84-91)	N=193 84% (78-89)	N=65 86% (75-93)
		hiệu giá trước khi tiêm chủng ≥ 1:4	N=289 71% (65-76)	N=149 68% (60-75)	N=47 62% (46-75)
	% huyết thanh dương tính sau liều thứ 2 (95% CI)	hiệu giá trước khi tiêm chủng < 1:4	N=389 100% (98-100)	N=179 100% (98-100)	N=55 100% (94-100)
		hiệu giá trước khi tiêm chủng ≥ 1:4	N=289 100% (99-100)	N=140 100% (97-100)	N=31 100% (89-100)
	% tăng 4 lần sau liều thứ 2 (95% CI)	hiệu giá trước khi tiêm chủng < 1:4	N=389 100% (98-100)	N=179 100% (98-100)	N=55 100% (94-100)
		hiệu giá trước khi tiêm chủng ≥ 1:4	N=288 90% (86-93)	N=140 86% (80-92)	N=31 90% (74-98)
NadA	% huyết thanh dương tính sau liều đầu tiên (95% CI)	hiệu giá trước khi tiêm chủng < 1:4	N=454 95% (93-97)	N=223 96% (92-98)	N=79 96% (89-99)
		hiệu giá trước khi tiêm chủng ≥ 1:4	N=223 100% (98-100)	N=119 98% (94-100)	N=32 100% (89-100)
	% tăng 4 lần sau liều đầu tiên (95% CI)	hiệu giá trước khi tiêm chủng < 1:4	N=454 94% (92-96)	N=223 95% (91-98)	N=79 96% (89-99)
		hiệu giá trước khi tiêm chủng ≥ 1:4	N=223 74% (67-79)	N=119 72% (63-80)	N=32 69% (50-84)
	% huyết thanh dương tính sau liều thứ 2 (95% CI)	hiệu giá trước khi tiêm chủng < 1:4	N=427 100% (99-100)	N=211 99% (97-100)	N=64 98% (92-100)
		hiệu giá trước khi tiêm chủng ≥ 1:4	N=212 100% (98-100)	N=109 100% (97-100)	N=22 100% (85-100)
	% tăng 4 lần sau liều thứ 2 (95% CI)	hiệu giá trước khi tiêm chủng < 1:4	N=426 99% (98-100)	N=211 99% (97-100)	N=64 98% (92-100)
		hiệu giá trước khi tiêm chủng ≥ 1:4	N=212 96% (93-98)	N=109 95% (90-98)	N=22 95% (77-100)

* % huyết thanh dương tính = tỷ lệ phần trăm đối tượng có hSBA ≥ 1:4.

29

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001, ADD: 01/2026, EXP: 01/2028

BEXSERO
Vaccine phòng ngừa bệnh do vi khuẩn xâm nhập máu

29

Bảng 7. Tỷ lệ phần trăm thanh thiếu niên có đáp ứng huyết thanh và hiệu giá diệt khuẩn tăng ít nhất 4 lần tại thời điểm một tháng sau khi tiêm một và hai liều Bexsero theo các liệu trình tiêm hai liều khác nhau - được phân tầng theo hiệu giá trước khi tiêm chủng (tiếp theo)

GSK

Kháng nguyên			0, 1 tháng	0, 2 tháng	0, 6 tháng
PorA P1.4	% huyết thanh dương tính sau liều đầu tiên (95% CI)	hiệu giá trước khi tiêm chủng < 1:4	N=450 91% (88-94)	N=219 87% (82-91)	N=75 85% (75-92)
		hiệu giá trước khi tiêm chủng ≥ 1:4	N=226 100% (98-100)	N=123 100% (97-100)	N=36 100% (90-100)
	% tăng 4 lần sau liều đầu tiên (95% CI)	hiệu giá trước khi tiêm chủng < 1:4	N=450 91% (88-94)	N=219 85% (80-90)	N=75 85% (75-92)
		hiệu giá trước khi tiêm chủng ≥ 1:4	N=226 64% (57-70)	N=123 55% (46-64)	N=36 64% (46-79)
	% huyết thanh dương tính sau liều thứ 2 (95% CI)	hiệu giá trước khi tiêm chủng < 1:4	N=427 100% (98-100)	N=208 100% (98-100)	N=64 100% (94-100)
		hiệu giá trước khi tiêm chủng ≥ 1:4	N=212 100% (98-100)	N=111 100% (97-100)	N=22 100% (85-100)
	% tăng 4 lần sau liều thứ 2 (95% CI)	hiệu giá trước khi tiêm chủng < 1:4	N=426 99% (98-100)	N=208 100% (98-100)	N=64 100% (94-100)
		hiệu giá trước khi tiêm chủng ≥ 1:4	N=211 81% (75-86)	N=111 77% (68-84)	N=22 82% (60-95)
NHBA	% huyết thanh dương tính sau liều thứ 2 (95% CI)	hiệu giá trước khi tiêm chủng < 1:4	N=2 100% (16-100)	N=9 100% (66-100)	-
		hiệu giá trước khi tiêm chủng ≥ 1:4	N=44 100% (92-100)	N=37 100% (91-100)	-
	% tăng 4 lần sau liều thứ 2 (95% CI)	hiệu giá trước khi tiêm chủng < 1:4	N=2 100% (16-100)	N=9 89% (52-100)	-
		hiệu giá trước khi tiêm chủng ≥ 1:4	N=44 30% (17-45)	N=37 19% (8-35)	-

* % huyết thanh dương tính = tỷ lệ phần trăm đối tượng có hSBA ≥ 1:4.

30

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001, ADD: 01/2026, EXP: 01/2028

BEXSERO
Vaccine phòng ngừa bệnh do vi khuẩn xâm nhập máu

30

DƯỢC LÝ LÂM SÀNG (tt)

Tính sinh miễn dịch ở thanh thiếu niên (từ 11 tuổi) và người trưởng thành (tt)

Dữ liệu về sự tồn tại của kháng thể cho nghiên cứu ở thanh thiếu niên được thu thập trong một nghiên cứu mở rộng pha 3. Vào khoảng 7,5 năm sau khi tiêm hai liều cơ bản, tỷ lệ phần trăm đối tượng có hSBA $\geq 1:4$ đã giảm, dao động giữa các chủng từ 29% đến 84%. Đáp ứng với liều nhắc được tiêm 7,5 năm sau các liều cơ bản là dấu hiệu của trí nhớ miễn dịch vì tỷ lệ đối tượng đạt hSBA $\geq 1:4$ trên các chủng dao động từ 93% đến 100%. Nghiên cứu tương tự cũng đánh giá dữ liệu về sự tồn tại của kháng thể từ một nghiên cứu ban đầu bổ sung pha 3 ở thanh thiếu niên. Vào khoảng 4 năm sau các loạt tiêm cơ bản hai liều, tỷ lệ phần trăm đối tượng có hSBA $\geq 1:5$ nhìn chung giảm từ 68% - 100% còn 9% đến 84% sau liều thứ hai. Đáp ứng với liều nhắc được tiêm 4 năm sau các loạt tiêm cơ bản là dấu hiệu của trí nhớ miễn dịch vì tỷ lệ phần trăm đối tượng có hSBA $\geq 1:5$ dao động trong các chủng từ 92% đến 100%.

31

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001, ADD: 01/2026, EXP: 01/2028



 BEXSERO

Khi tiêm hai liều cơ bản 3

Đáp ứng miễn dịch tối ưu, tiếp theo

31

Bảng 8. Đáp ứng kháng thể diệt khuẩn trong huyết thanh ở người trưởng thành sau khi tiêm hai liều Bexsero theo các liệu trình chủng ngừa hai liều khác nhau

Kháng nguyên		0, 1 tháng	0, 2 tháng
fHbp	1 tháng sau liều thứ 2	N=28	N=46
	% huyết thanh dương tính*	100%	100%
	(95% CI)	(88-100)	(92-100)
	GMT của hSBA**	100	93
NadA	1 tháng sau liều thứ 2	N=28	N=46
	% huyết thanh dương tính	100%	100%
	(95% CI)	(88-100)	(92-100)
	GMT của hSBA	566	144
PorA P1.4	1 tháng sau liều thứ 2	N=28	N=46
	% huyết thanh dương tính	96%	91%
	(95% CI)	(82-100)	(79-98)
	GMT của hSBA	47	32
	(95% CI)	(30-75)	(21-48)

* % huyết thanh dương tính = tỷ lệ phần trăm đối tượng có hSBA $\geq 1:4$.

** GMT = hiệu giá kháng thể trung bình nhân.

Đáp ứng diệt khuẩn trong huyết thanh đối với kháng nguyên NHBA chưa được đánh giá.

32

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001, ADD: 01/2026, EXP: 01/2028



 BEXSERO

Khi tiêm hai liều cơ bản 3

Đáp ứng miễn dịch tối ưu, tiếp theo

32

DƯỢC LÝ LÂM SÀNG (tt)

GSK

Tính sinh miễn dịch trong các nhóm dân số đặc biệt

Trẻ em và thanh thiếu niên bị thiếu hụt bổ thể, hội chứng vô lách hoặc rối loạn chức năng lách

Trong một nghiên cứu lâm sàng pha 3, trẻ em và thanh thiếu niên từ 2 đến 17 tuổi bị thiếu hụt bổ thể (40), vô lách hoặc rối loạn chức năng lách (107), và các đối tượng khỏe mạnh phù hợp với độ tuổi (85) được tiêm hai liều Bexsero cách nhau hai tháng. Tại thời điểm 1 tháng sau liệu trình tiêm 2 liều, tỷ lệ phần trăm đối tượng có hSBA $\geq 1:5$ ở những người bị thiếu hụt bổ thể và vô lách hoặc rối loạn chức năng lách lần lượt là 87% và 97% đối với kháng nguyên fHbp, 95% và 100% đối với kháng nguyên NadA, 68% và 86% đối với kháng nguyên PorA P1.4, 73% và 94% đối với kháng nguyên NHBA, cho thấy có đáp ứng miễn dịch ở những đối tượng suy giảm miễn dịch này. Tỷ lệ đối tượng khỏe mạnh có hSBA $\geq 1:5$ là 98% đối với kháng nguyên fHbp, 99% đối với kháng nguyên NadA, 83% đối với kháng nguyên PorA P1.4 và 99% đối với kháng nguyên NHBA.

Đặc tính Dược động học

Không yêu cầu đánh giá đặc tính dược động học đối với vắc xin.

33

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001, ADD: 01/2026, EXP: 01/2028

BEXSERO
Vắc xin vắc-xin chủ động B
Đã được phê duyệt tại Việt Nam

33

THÔNG TIN DƯỢC HỌC

GSK

Hạn dùng

4 năm kể từ ngày sản xuất (ngày hình thành công thức)

Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong tủ lạnh ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Không để đông đá.

Tránh ánh sáng.

Vật liệu và dung tích vật chứa

0,5 ml hỗn dịch đựng trong một bơm tiêm đóng sẵn (thủy tinh loại I) có nút chặn pit tông (cao su butyl) và có nắp đậy bằng cao su.

Nắp đậy và nút chặn pit tông bằng cao su của bơm tiêm không được làm bằng mủ cao su tự nhiên.

Quy cách đóng gói

Hộp chứa 01 bơm tiêm đóng sẵn 01 liều và 02 kim tiêm

34

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001, ADD: 01/2026, EXP: 01/2028

BEXSERO
Vắc xin vắc-xin chủ động B
Đã được phê duyệt tại Việt Nam

34

THÔNG TIN DƯỢC HỌC

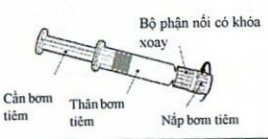
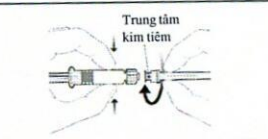
Hướng dẫn sử dụng và xử trí

Khi bảo quản hỗn dịch vắc xin, có thể tạo thành một lớp bột mịn màu trắng nhạt.

Lắc kỹ vắc xin trước khi sử dụng để tạo thành hỗn dịch đồng nhất.

Vắc xin nên được kiểm tra cảm quan về các tiểu phân và sự thay đổi màu sắc trước khi sử dụng. Không sử dụng vắc xin nếu quan sát thấy bất kỳ tiểu phân lạ và/hoặc thay đổi các đặc tính vật lý. Nếu trong hộp có hai kim tiêm có độ dài khác nhau, hãy lựa chọn kim tiêm thích hợp cho việc tiêm bắp.

Hướng dẫn sử dụng bơm tiêm đóng sẵn (pre-filled syringe)

	Cắm bơm tiêm tại thân, không cắm vào cẩn bơm tiêm Tháo nắp bơm tiêm bằng cách vận ngược chiều kim đồng hồ
	Để gắn kim tiêm, kết nối phần trung tâm kim tiêm với bộ phận nối có khóa xoay và xoay 90° theo chiều kim đồng hồ cho tới khi bạn thấy chặt. Không kéo cẩn bơm tiêm ra khỏi thân. Nếu cẩn bơm tách khỏi thân bơm thì không tiêm vắc xin.

Loại bỏ

Bất kỳ sản phẩm nào không sử dụng hoặc rác thải nên được loại bỏ theo quy định của địa phương.

THÔNG TIN DƯỢC HỌC

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất: GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l

Bellaria-Rosia-53018 Sovicille (SI), Italia

Nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho tập đoàn GSK

Dựa trên phiên bản GDS19, ban hành ngày: 16/05/2025

BEX 0725-GDS19/160525

Chi tiết liên hệ về Báo cáo Thông tin An toàn trên người và Biến cố bất lợi của thuốc

GSK

Cung cấp thông tin trực tiếp cho nhân viên của GSK
hoặc liên hệ với bộ phận phụ trách An Toàn Thuốc của GSK theo hình thức sau:

Địa chỉ **Công ty TNHH DƯỢC PHẨM GSK VIỆT NAM**
Phòng 701, Lầu 7, Tòa nhà Metropolitan Tower, số 235 Đồng Khởi,
Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Link báo cáo <https://gskvn.live/BaocaoAE>

Hoặc Bác sĩ có thể quét mã QR sau:



Điện thoại bàn **028 3824 8744** (trong giờ làm việc: 8:30 sáng – 5:30 chiều từ thứ Hai đến thứ Sáu, ngoài giờ làm việc nhấn phím # để lại lời nhắn thoại)

Điện thoại di động **0963 905235** (trong giờ làm việc: 8:30 sáng – 5:30 chiều từ thứ Hai đến thứ Sáu, ngoài giờ làm việc vui lòng để lại lời nhắn thoại sau tiếng 'beep')

E-mail antoanthuoc.vn@gsk.com

37

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001, ADD: 01/2026, EXP: 01/2028

BEXSERO
Vắc xin não mô cầu nhóm B
đưa thành phần (tái tổ hợp, hấp phụ)



37

CẢM ƠN SỰ CHÚ Ý LẮNG NGHE

GSK

©2026 Bản quyền thuộc về Tập Đoàn GSK hoặc bên cấp phép

Nhãn hiệu số hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK

Tài liệu này có 38 trang, Thông tin chi tiết về sản phẩm, xin vui lòng xem từ trang 2 đến trang 36

Tài liệu được ban hành bởi công ty TNHH GSK Việt Nam, Phòng 701, Lầu 7, Tòa nhà Metropolitan Tower, số 235 đường Đồng Khởi, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Hình ảnh chỉ mang tính chất minh họa

Thông tin kê toa Bexsero BEX 0725-GDS19/160525

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam | PM-VN-BEX-PPT-260001, ADD: 01/2026, EXP: 01/2028

BEXSERO

Vắc xin não mô cầu nhóm B
đưa thành phần (tái tổ hợp, hấp phụ)

38

38



Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam



Storyboard

Branded DO Vx Portfolio

Tất cả hình ảnh chỉ mang tính chất minh họa.
Tài liệu bao gồm 36 trang. Thông tin sản phẩm bắt đầu từ trang 2 đến trang số 34
PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025
Nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.
©2025 Bản quyền thuộc về Tập Đoàn GSK hoặc bên cấp phép. Việc sử dụng, sao chép hoặc phân phối trái
phép tài liệu này là bị cấm và có thể dẫn đến các hình thức chế tài.

Trang 1

1

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025



VO: Tại GSK, chúng tôi tự hào mang đến danh mục vắc xin tại Việt Nam, hỗ trợ phòng ngừa các bệnh truyền nhiễm cho các lứa tuổi khác nhau.



VO: Hãy cùng khám phá thông tin kê đơn chính thức của năm vắc xin: Infanrix Hexa, Rotarix, Varilrix, Twinrix, Boostrix.

Hình ảnh chỉ mang tính chất minh họa



Trang 2

2

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025



VO: Đầu tiên, không thể không kể đến **Infanrix Hexa**.



VO: **Infanrix hexa** là vắc xin được chỉ định để tiêm chủng cơ bản và tiêm nhắc lại cho trẻ nhỏ và trẻ đang tập đi để phòng ngừa bệnh bạch hầu, uốn ván, ho gà, viêm gan B, bại liệt và *Haemophilus influenzae* týp b.



VO: Thành phần vắc xin ho gà trong DTPa đã được chứng minh có hiệu lực bảo vệ kháng ho gà, đạt 88,7% ngừa các chủng điển hình theo định nghĩa của WHO. Không chỉ vậy, **Infanrix Hexa** còn duy trì đáp ứng miễn dịch, với trí nhớ miễn dịch trong viêm gan B đã được ghi nhận ở trẻ từ 4 đến 15 tuổi. Đặc biệt, **Infanrix Hexa** đã được nghiên cứu trên hơn 1.000 trẻ sinh non (sinh sau tuổi thai từ 24 đến 36 tuần) với lịch tiêm chủng cơ bản và >200 trẻ sinh non tiêm nhắc lại trong năm thứ 2. Trong các nghiên cứu so sánh, những tỉ lệ tương tự về triệu chứng được quan sát thấy ở trẻ sinh non và trẻ sinh đủ tháng.

Hình ảnh chỉ mang tính chất minh họa

Thông tin kê toa vắc xin **Infanrix Hexa**, INF 0325-IP117/120822

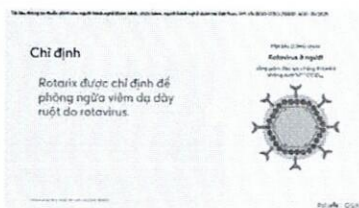
GSK
Trang 3

3

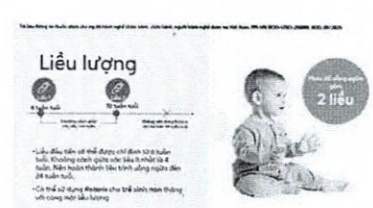
Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025



VO: Vậy còn **Rotarix** – vắc xin phòng ngừa rotavirus thì sao?



VO: **Rotarix** được chỉ định để phòng ngừa viêm dạ dày ruột do rotavirus. Mỗi liều **Rotarix** 1,5 ml chứa chủng rotavirus ở người sống giảm độc lực chủng RIX4414.



VO: **Rotarix** được sử dụng theo phác đồ uống ngừa gồm 2 liều. Liều đầu tiên có thể được chỉ định từ 6 tuần tuổi, với khoảng cách giữa các liều ít nhất là 4 tuần. Nên hoàn thành liệu trình uống ngừa đến 24 tuần tuổi.

Đặc biệt, **Rotarix** có thể được sử dụng cho trẻ sinh non tháng với cùng một liều lượng như trẻ sinh đủ tháng.

Hình ảnh chỉ mang tính chất minh họa

Thông tin kê toa vắc xin **Rotarix**, ROT LIQOA 0424-IP113/30092021.

GSK
Trang 4

4

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025



VO: Khi trẻ lớn hơn, GSK mang đến giải pháp bảo vệ khỏi bệnh thủy đậu với vắc xin Varilrix.



VO: Varilrix giúp tạo miễn dịch chủ động phòng bệnh thủy đậu cho người khỏe mạnh từ **9 tháng tuổi trở lên**. Nên tiêm phòng cho những người khỏe mạnh tiếp xúc gần gũi với những người có nguy cơ nhiễm thủy đậu nặng để làm giảm nguy cơ lan truyền virus thể hoang dại cho những đối tượng này. Những người tiếp xúc gần bao gồm bố mẹ, anh chị em của đối tượng có nguy cơ cao và nhân viên y tế.



VO: Với 2 liều, hiệu lực chống lại thủy đậu xác định trung bình hoặc nghiêm trọng được chứng minh lên đến **99,1%**, được quan sát trong nghiên cứu với thời gian theo dõi kéo dài 10 năm.

Hình ảnh chỉ mang tính chất minh họa

Thông tin kê toa vắc xin Varilrix, VAR 0720-IP1 016/111218

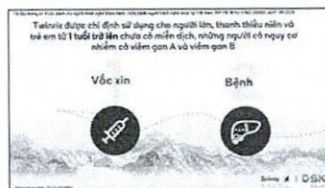
GSK
Trang 5

5

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025



VO: Tiếp theo, cùng GSK tìm hiểu về Twinrix – vắc xin viêm gan A bất hoạt và viêm gan B tái tổ hợp rDNA (hấp phụ)



VO: Twinrix là 1 vắc xin được chỉ định sử dụng cho người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 1 tuổi trở lên chưa có miễn dịch, những người có nguy cơ nhiễm cả viêm gan A và viêm gan B.



VO: Với lịch tiêm 2 mũi 0 và 6 tháng, Twinrix mang lại khả năng bảo vệ lâu dài, với kháng thể duy trì đến **10 năm** khi tiêm chủng cơ bản cho trẻ từ 1 đến 11 tuổi và tới **15 năm** khi tiêm chủng cơ bản ở thanh thiếu niên từ 12 đến 15 tuổi.

Hình ảnh chỉ mang tính chất minh họa

Thông tin kê toa vắc xin Twinrix, TWI1222-IP110/6

GSK
Trang 6

6

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025

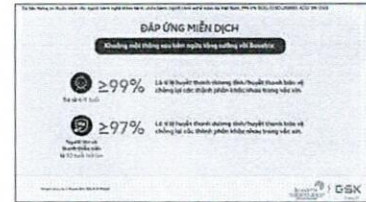


VO: Cuối cùng là vắc xin dành cho trẻ lớn hơn – Boostrix – Vắc xin kết hợp bạch hầu-uốn ván-ho gà (có thành phần vô bào), (được hấp phụ, giảm lượng kháng nguyên)



VO: Boostrix được chỉ định để chủng ngừa nhắc lại cho người từ 4 tuổi trở lên.

Với 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.



VO: Khoảng một tháng sau tiêm ngừa tăng cường với Boostrix: Tỷ 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 và đạt ít nhất 97% ở người lớn và thanh thiếu niên từ 10 tuổi trở lên.

Hình ảnh chỉ mang tính chất minh họa

Thông tin kê toa vắc xin Boostrix; BOO 0424-IP115/7021

GSK
Trang 7

7

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025



VO: Infanrix Hexa, Rotarix, Varilrix, Boostrix và Twinrix cùng nhau tạo nên một danh mục tiêm chủng cho trẻ nhỏ từ độ tuổi nhũ nhi đến tuổi trưởng thành và qua nhiều thể hệ. Cam kết của GSK là cung cấp các loại vắc xin hiệu quả và được chứng minh khoa học cho các giai đoạn khác nhau của cuộc đời.



VO: Vui lòng quét mã QR để xem thông tin kê toa đầy đủ



Hình ảnh chỉ mang tính chất minh họa

GSK
Trang 8

8

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025

Dữ liệu an toàn của Infanrix Hexa



Thông tin chi tiết về dữ liệu an toàn của Infanrix Hexa, bao gồm các cảnh báo, chống chỉ định, và hướng dẫn sử dụng.

Dữ liệu an toàn của Rotarix



Thông tin chi tiết về dữ liệu an toàn của Rotarix, bao gồm các cảnh báo, chống chỉ định, và hướng dẫn sử dụng.

Dữ liệu an toàn của Varilrix



Thông tin chi tiết về dữ liệu an toàn của Varilrix, bao gồm các cảnh báo, chống chỉ định, và hướng dẫn sử dụng.

Dữ liệu an toàn của Twinrix



Thông tin chi tiết về dữ liệu an toàn của Twinrix, bao gồm các cảnh báo, chống chỉ định, và hướng dẫn sử dụng.

Dữ liệu an toàn của Boostrix



Thông tin chi tiết về dữ liệu an toàn của Boostrix, bao gồm các cảnh báo, chống chỉ định, và hướng dẫn sử dụng.

Hình ảnh chỉ mang tính chất minh họa

GSK
Trang 9

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025

Chi tiết liên hệ về Bảo cáo Thông tin An toàn trên người và Biện pháp bắt lợi của thuốc

Cung cấp thông tin truy cập chi tiết hơn về GSK hoặc liên hệ với bộ phận phụ trách An toàn Thuốc của GSK theo hình thức sau:

Địa chỉ: Công ty TNHH DƯỢC PHẨM GSK VIỆT NAM
Phong RM và RM, Tầng 5, Tòa nhà Metropolitan Tower, số 235 Đông Kinh, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Liên hệ qua: <https://gsk.vn/boocao>

Điện thoại: 028 3824 8788 (trong giờ làm việc: 8:30 sáng - 5:30 chiều từ Thứ Hai đến Thứ Sáu, ngoài giờ làm việc nhận phôn để hỗ trợ các khẩn cấp)

Điện thoại di động: 0903 955228 (trong giờ làm việc: 8:30 sáng - 5:30 chiều từ Thứ Hai đến Thứ Sáu, ngoài giờ làm việc nhận phôn để hỗ trợ các khẩn cấp)

E-mail: arsoffices@gsksk.com



GSK
Trang 10

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược tại Việt Nam

GSK

Slide deck

Trang 11

11

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025

DANH MỤC VẮC XIN

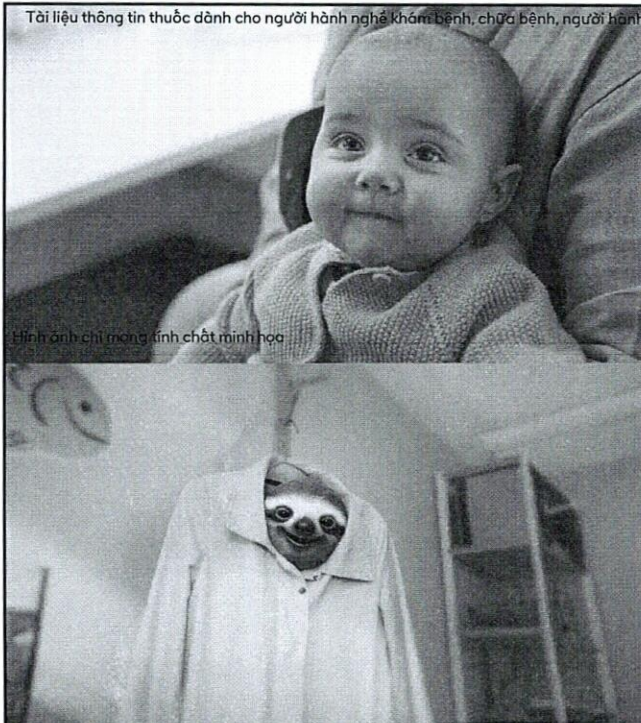


Hình ảnh chỉ mang tính chất minh họa

GSK
Trang 12

12

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025



Hình ảnh chỉ mang tính chất minh họa


Infanrix *hexa*

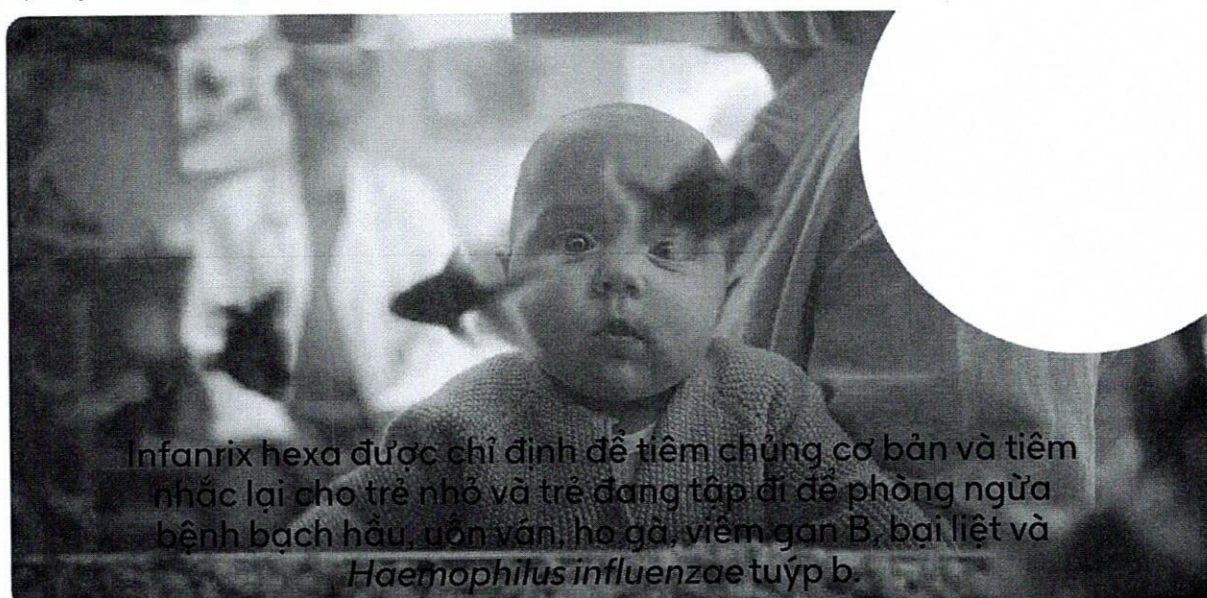
Vắc xin bạch hầu(D), uốn ván(T), ho gà vô bào (Pa), viêm gan B (rDNA), bại liệt (bất hoạt) (IPV) và *Haemophilus influenzae* tuýp b (hấp phụ)

Thông tin kê toa vắc xin Infanrix Hexa, INF 0325-IP17/120822

GSK
 Trang 13

13

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STB*



Infanrix hexa được chỉ định để tiêm chủng cơ bản và tiêm nhắc lại cho trẻ nhỏ và trẻ đang tập đi để phòng ngừa bệnh bạch hầu, uốn ván, ho gà, viêm gan B, bại liệt và *Haemophilus influenzae* tuýp b.

Hình ảnh chỉ mang tính chất minh họa

Thông tin kê toa vắc xin Infanrix Hexa, INF 0325-IP17/120822


Infanrix *hexa* 
Đã được cấp phép sử dụng tại Việt Nam và các quốc gia khác. Sản phẩm được sản xuất theo quy định của pháp luật.
 Trang 14

14

Infanrix Hexa



HIỆU LỰC BẢO VỆ KHÁNG HO GÀ

88,7%

là hiệu lực bảo vệ của thành phần vắc xin ho gà trong DTPa ngừa các chứng ho gà điển hình*



DUY TRÌ ĐÁP ỨNG MIỄN DỊCH

Trí nhớ miễn dịch trong viêm gan siêu vi B đã được xác nhận ở trẻ từ 4 đến

15 tuổi.**



TÍNH AN TOÀN TRÊN TRẺ SINH NON

Hơn **1000** trẻ sinh non (sinh sau tuổi thai từ 24 đến 36 tuần) trong các nghiên cứu với lịch tiêm chủng cơ bản và hơn 200 trẻ sinh non tiêm mũi nhắc lại trong năm thứ hai. Trong các nghiên cứu so sánh, những tỉ lệ tương tự về triệu chứng được quan sát thấy ở trẻ sinh non và trẻ sinh đủ tháng.*

*Cần cân nhắc nguy cơ tiêm tăng gây ngừng thở và cần theo dõi chức năng hô hấp trong vòng 48-72 giờ sau khi tiêm vắc xin với các liều cơ bản cho trẻ sinh cực non (≤ 28 tuần tuổi thai) và đặc biệt ở những trẻ sinh non có phổi chưa trưởng thành. Do lợi ích cao của việc tiêm vắc xin ở những trẻ này, vì vậy không nên trì hoãn hay từ chối việc tiêm phòng.
**Theo định nghĩa của WHO (ho kịch phát ≥ 21 ngày) được chứng minh sau khi tiêm chủng 3 liều cơ bản trong nghiên cứu tiếp xúc với bệnh trong hộ gia đình tại Đức. **Những trẻ này được tiêm Infanrix hexa trong lịch trình cơ bản và tiêm nhắc lại khi còn nhỏ và khi bổ sung 1 liều viêm gan B đơn giả thì miễn dịch bảo vệ đạt được ở ít nhất 93% đối tượng.
Thông tin kê toa vắc xin Infanrix Hexa, INF 0325-IP117/120822

Infanrix hexa GSK
Trang 15

15

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025



Rotarix
Vắc xin phòng ngừa Rotavirus

Hình ảnh chỉ mang tính chất minh họa

Thông tin kê toa Rotarix; ROT LIQOA 0424-IP113/30092021

Rotarix GSK
Vắc xin phòng ngừa Rotavirus Trang 16

16

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025

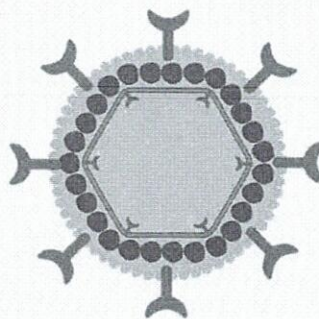
Chỉ định

Rotarix được chỉ định để phòng ngừa viêm dạ dày ruột do rotavirus.

Một liều (1,5ml) chứa:

Rotavirus ở người

sống giảm độc lực chủng RIX4414
không dưới $10^{6.0}$ CCID₅₀



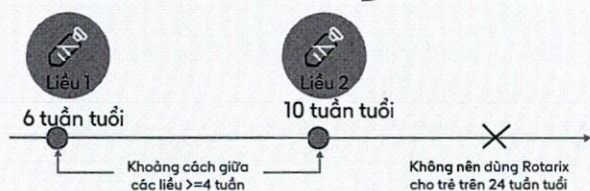
Thông tin kê toa vắc xin Rotarix, ROT LIQQA 0424-IPB3/30092021.

Rotarix > GSK
Vắc xin phòng ngừa Rotavirus Trang 17

17

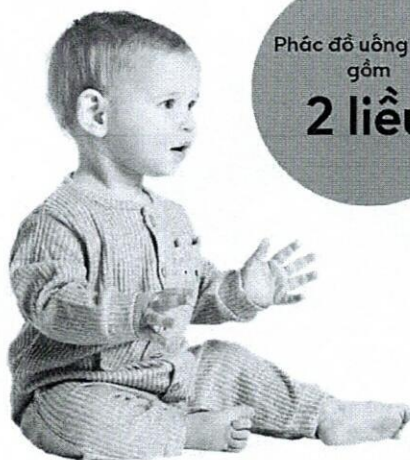
Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025

Liều lượng



- Liều đầu tiên có thể được chỉ định từ 6 tuần tuổi. Khoảng cách giữa các liều ít nhất là 4 tuần. Nên hoàn thành liệu trình uống ngừa đến 24 tuần tuổi.
- Có thể sử dụng **Rotarix** cho **trẻ sinh non tháng** với cùng một liều lượng

Thông tin kê toa vắc xin Rotarix, ROT LIQQA 0424-IPB3/30092021.



Phác đồ uống ngừa
gồm
2 liều

Hình ảnh chỉ mang tính chất minh họa

Rotarix > GSK
Vắc xin phòng ngừa Rotavirus Trang 18

18

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025

Varilrix

Vắc-xin thủy đậu



Hình ảnh chỉ mang tính chất minh họa

Thông tin kê toa vắc xin Varilrix, VAR 0720-IP1 016/111218

Thông tin kê toa vắc xin Varilrix, VAR 0720-IP1 016/111218

Varilrix
Vắc-xin thủy đậu

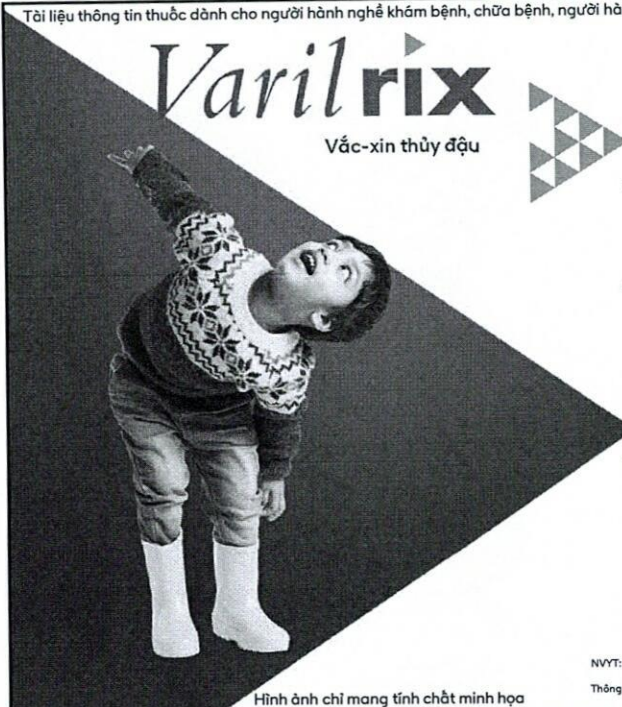
GSK
Trang 19

19

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025

Varilrix

Vắc-xin thủy đậu



Hình ảnh chỉ mang tính chất minh họa

Chỉ định

- ✓ Varilrix được chỉ định để tạo miễn dịch chủ động phòng bệnh thủy đậu ở những người khỏe mạnh từ **9 tháng trở lên**.
- ✓ Nên tiêm phòng cho những người khỏe mạnh **tiếp xúc gần gũi với những người có nguy cơ nhiễm thủy đậu nặng** để làm giảm nguy cơ lan truyền virus thể hoang dại cho những đối tượng này.
- ✓ Những người tiếp xúc gần bao gồm bố mẹ, anh chị em của đối tượng có nguy cơ cao và NVYT.



NVYT: nhân viên y tế

Thông tin kê toa vắc xin Varilrix, VAR 0720-IP1 016/111218

Varilrix
Vắc-xin thủy đậu

GSK
Trang 20

20

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025

99,1%*

Hiệu lực chống lại thủy
đậu xác định trung bình
hoặc nghiêm trọng

**HIỆU LỰC
DUY TRÌ
10 NĂM**

**Từ
9 tháng
trở lên**

Varilrix được chỉ định để
tạo miễn dịch chủ động
phòng bệnh thủy đậu ở
những người khỏe mạnh
từ 9 tháng trở lên.

Hiệu lực của các vắc-xin thủy đậu chủng Okta của GSK trong phòng bệnh thủy đậu được xác định (bằng Polymerase chuỗi phản ứng (PCR) hoặc phối nhiễm với trường hợp bị thủy đậu) đã được đánh giá qua một thử nghiệm lâm sàng có đối chứng chủ động đa quốc gia quy mô lớn ở trẻ từ 12-22 tháng tuổi, được tiêm một liều Varilrix hoặc hai liều vắc-xin phối hợp sởi, quai bị, rubella và thủy đậu chủng (Okta). Hiệu lực của vắc-xin chống lại thủy đậu đã xác định ở bất kỳ mức độ nào và thủy đậu đã xác định ở mức độ trung bình hoặc nặng được chứng minh sau quá trình theo dõi trong 2 năm (thời gian trung bình 3,2 năm). Hiệu lực duy trì quan sát được trong một nghiên cứu tương tự trong thời gian theo dõi kéo dài 6 năm (thời gian trung bình 6,4 năm) và 10 năm (thời gian trung bình 9,8 năm).

*Nghiên cứu mô tả, 2 liều, năm 10

Thông tin kê toa vắc-xin Varilrix, VAR 0720-IP10/10218

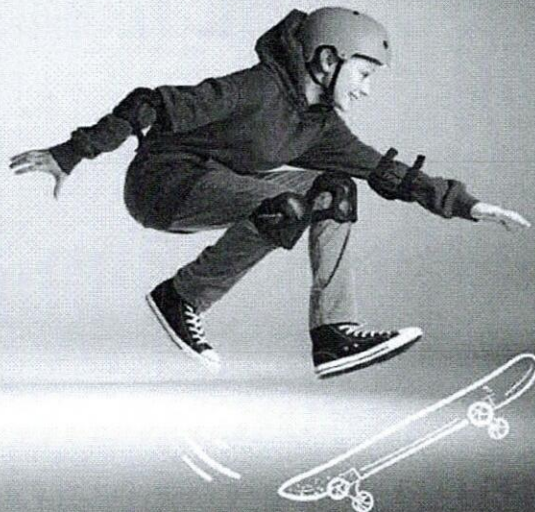
Varilrix 
Vắc-xin thủy đậu Trang 21

21

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025

Twinrix 

Vắc xin viêm gan A bất hoạt và
viêm gan B tái tổ hợp rDNA (hấp phụ)



Hình ảnh chỉ mang tính chất minh họa

Thông tin kê toa vắc-xin Twinrix, TWI 1222-IP10/150822

Twinrix 
Vắc xin viêm gan A bất hoạt và
viêm gan B tái tổ hợp rDNA (hấp phụ) Trang 22

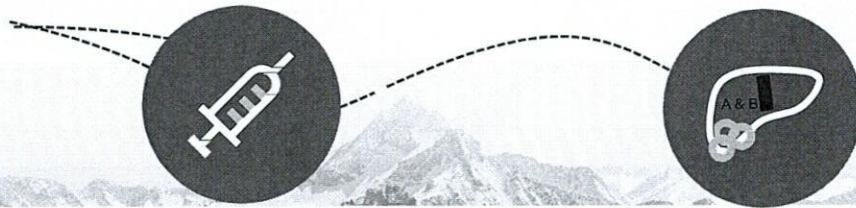
22

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025

Twinrix được chỉ định sử dụng cho người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 1 tuổi trở lên chưa có miễn dịch, những người có nguy cơ nhiễm cả viêm gan A và viêm gan B

1
Vắc xin

2
Bệnh



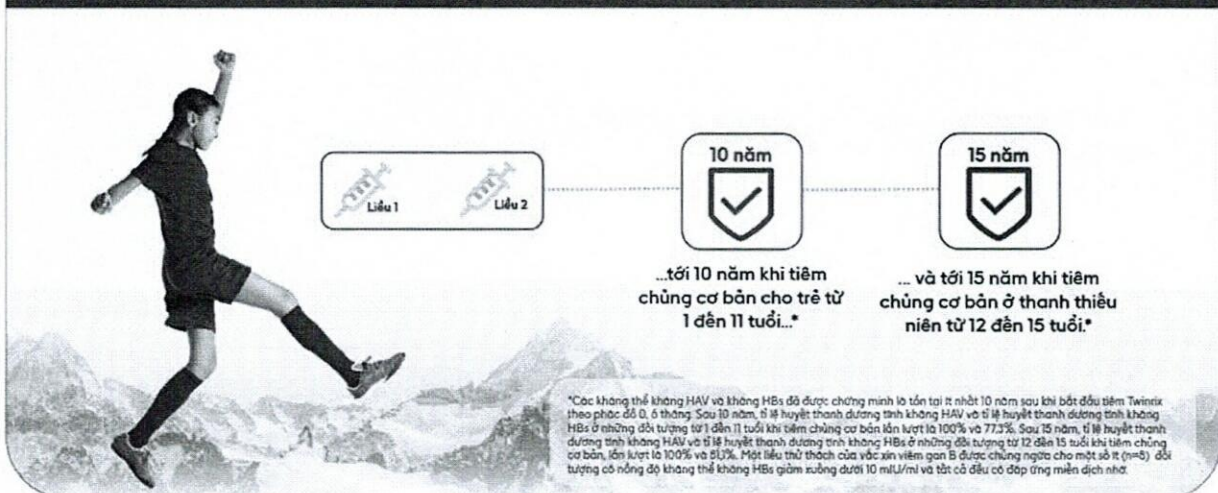
Thông tin kê toa Twinrix, TWI 1222-IP10/150822

Twinrix  **GSK**
Vắc xin viêm gan A bất hoạt và
viêm gan B tái tổ hợp (DNA, hấp phụ)
Trang 23

23

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025

Sau khi tiêm Twinrix (0, 6 tháng), kháng thể duy trì lâu dài...



Hình ảnh chỉ mang tính chất minh họa

Thông tin kê toa Twinrix, TWI 1222-IP10/150822

Thông tin kê toa Twinrix, TWI 1222-IP10/150822

Twinrix  **GSK**
Vắc xin viêm gan A bất hoạt và
viêm gan B tái tổ hợp (DNA, hấp phụ)
Trang 24

24

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025

boostrix

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

Hình ảnh chỉ mang tính chất minh họa

Thông tin kê toa vắc xin Boostrix: BOO 0424-IP115/29092021

boostrix } GSK
Vắc-xin kết hợp bạch hầu - uốn ván - ho gà
(có thành phần vô bào), (được hấp phụ,
giảm lượng kháng nguyên)
Trang 25

25

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025

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



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.

Hình ảnh chỉ mang tính chất minh họa

Thông tin kê toa vắc xin Boostrix: BOO 0424-IP115/29092021

boostrix } GSK
Vắc-xin kết hợp bạch hầu - uốn ván - ho gà
(có thành phần vô bào), (được hấp phụ,
giảm lượng kháng nguyên)
Trang 26

26

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025

ĐÁP ỨNG MIỄN DỊCH

Khoảng một tháng sau tiêm ngừa tăng cường với Boostrix:



≥99%

Trẻ từ 4-9 tuổi

Là tỉ lệ huyết thanh dương tính/huyết thanh bảo vệ chống lại các thành phần khác nhau trong vắc xin.



≥97%

Người lớn và
thanh thiếu niên
từ 10 tuổi trở lên

Là tỉ lệ huyết thanh dương tính/huyết thanh bảo vệ chống lại các thành phần khác nhau trong vắc xin.

Thông tin kê toa vắc xin Boostrix: BOO 0424-IP115/29092021

boostrix
Vắc xin kết hợp bạch hầu - uốn ván - ho gà
(có thành phần vô bào). (Được tiếp phụ
gồm/tăng cường không nguyên)

Trang 27

27

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025



Hình ảnh chỉ mang tính chất minh họa

Infanrix hexa
Vắc xin bạch hầu (EL), uốn ván (TT), ho gà và bại liệt (IPV), viêm gan B (VGB), bại liệt bại liệt (IPV) và Hemophilus influenzae type b (Hib phụ)

Rotarix
Vắc xin phòng ngừa Rotavirus

Varilrix
Vắc xin thủy đậu

Twinrix
Vắc xin viêm gan A bất hoạt và
viêm gan B tái tổ hợp rDNA (hấp phụ)

boostrix
Vắc xin kết hợp bạch hầu - uốn ván -
ho gà (có thành phần vô bào). (Được
hấp phụ, giảm lượng không nguyên)

GSK
Trang 28

28

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025

Vui lòng quét mã QR để xem thông tin kê toa đầy đủ

Infanrix hexa
Vắc xin bạch hầu (D), uốn ván (T), ho gà (aP), viêm gan B (HBsAg), viêm màng não (N) và Hib (b) (bằng vắc xin)



Varilrix
Vắc xin thủy đậu



Twinrix
Vắc xin viêm gan A bất hoạt và viêm gan B tái tổ hợp (IGRA) (bằng vắc xin)



Rotarix
Vắc xin phòng ngừa Rotavirus



boostrix
Vắc xin bạch hầu uốn ván - uốn ván - ho gà (bằng vắc xin) (bằng vắc xin) (bằng vắc xin) (bằng vắc xin) (bằng vắc xin)



Nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

©2025 Bản quyền thuộc về Tập Đoàn GSK hoặc bên cấp phép. Việc sử dụng, sao chép hoặc phân phối trái phép tài liệu này là bị cấm và có thể dẫn đến các hình thức chế tài.

GSK
Trang 29

29

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025

Dữ liệu an toàn của Infanrix Hexa



Hình ảnh chỉ mang tính chất minh họa

Thông tin kê toa vắc xin Infanrix Hexa, INF 0325-IP17/20822



Chống chỉ định: Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược hoặc chất tồn dư nào. Quá mẫn sau mũi tiêm vắc xin bạch hầu, uốn ván, ho gà, viêm gan B, bại liệt hoặc Hib trước đó. Chống chỉ định dùng Infanrix hexa nếu trẻ có biểu hiện bệnh não không rõ nguyên nhân trong vòng 7 ngày sau tiêm chủng vắc xin có chứa thành phần ho gà trước đó. Trong những trường hợp này, nên ngừng tiêm vắc xin ho gà và tiếp tục lịch tiêm chủng với vắc xin bạch hầu-uốn ván, viêm gan B, bại liệt bất hoạt và Hib.

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt: Giống như các vắc xin khác, nên hoãn tiêm Infanrix hexa cho các đối tượng đang sốt cao cấp tính. Không chống chỉ định khi có biểu hiện nhiễm khuẩn nhẹ. Nên hỏi tiền sử y khoa trước khi tiêm chủng (nhất là việc tiêm chủng trước đó và khả năng có thể xảy ra các tác dụng ngoại ý) và kiểm tra lâm sàng.

Infanrix hexa } **GSK**
Vắc xin bạch hầu (D), uốn ván (T), ho gà (aP), viêm gan B (HBsAg), viêm màng não (N) và Hib (b) (bằng vắc xin) (bằng vắc xin) (bằng vắc xin) (bằng vắc xin) (bằng vắc xin)

Trang 30

30

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025

Dữ liệu an toàn của Rotarix



Hình ảnh chỉ mang tính chất minh họa

Thông tin kê toa vắc xin Rotarix, ROT LJOQA 0424-IP13/30092021

Chống chỉ định: Quá mẫn với thành phần hoạt tính trong vắc xin hoặc bất cứ thành phần tá dược nào được liệt kê trong phần Thành phần tá dược. Quá mẫn sau khi sử dụng vắc xin rotavirus trước đó. Tiền sử bị lồng ruột. Bệnh nhân có dị tật bẩm sinh đường tiêu hóa vì có thể là nguyên nhân dẫn đến lồng ruột. Bệnh nhân bị rối loạn miễn dịch kết hợp nghiêm trọng (bệnh SCID).

Cảnh báo và thận trọng: Để đảm bảo thực hành tốt lâm sàng trước khi chủng ngừa, cần kiểm tra tiền sử y khoa (đặc biệt liên quan tới việc chủng ngừa vắc xin trước đó và phản ứng ngoại ý có thể xảy ra) và thăm khám lâm sàng. Cũng như những vắc xin khác, nên hoãn sử dụng Rotarix cho trẻ đang có bệnh lý nặng, cấp tính có sốt. Tuy nhiên không chống chỉ định cho trẻ đang có biểu hiện nhiễm khuẩn nhẹ như cảm lạnh. Nên hoãn sử dụng Rotarix cho trẻ đang bị tiêu chảy hoặc nôn.

Rotarix 
Vắc xin phòng ngừa Rotavirus Trang 31

31

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025

Dữ liệu an toàn của Varilrix

Chống chỉ định: Cũng như các vắc xin khác, nên trì hoãn việc tiêm chủng ở những người đang sốt cao cấp tính. Tuy nhiên không chống chỉ định tiêm vắc xin cho những người khỏe mạnh nhiễm khuẩn nhẹ. Chống chỉ định tiêm Varilrix cho những người suy giảm miễn dịch thể hoặc tề bào mức độ nặng như: người suy giảm miễn dịch tiên phát hoặc mắc phải có số lượng tề bào lympho ít hơn $1.200/mm^3$; người có các bằng chứng khác cho thấy sự thiếu hụt khả năng miễn dịch tề bào (ví dụ bệnh bạch cầu, ung thư bạch huyết, loạn tạo máu, nhiễm HIV có biểu hiện rõ trên lâm sàng); bệnh nhân đang được điều trị ức chế miễn dịch bao gồm cả sử dụng liều cao các thuốc corticosteroid.

Cảnh báo và thận trọng: Người được tiêm chủng có thể bị ngứa xiu sau hoặc thậm chí trước khi tiêm. Đây là một phản ứng tâm lý đối với kim tiêm. Điều quan trọng là nên lựa chọn địa điểm thích hợp khi tiêm để tránh bị thương do ngứa xiu. Phải để cho côn và các chất sát khuẩn khác bay hơi hết trước khi tiêm vắc xin do chúng có thể làm bất hoạt các virus giảm độc lực có trong vắc xin.



Hình ảnh chỉ mang tính chất minh họa

Thông tin kê toa vắc xin Varilrix, VAR 0720-IP1 016/111218

Varilrix 
Vắc xin thủy đậu Trang 32

32

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025

Dữ liệu an toàn của Twinrix



Chống chỉ định: Không sử dụng Twinrix cho những người đã biết quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của vắc xin hoặc những người có biểu hiện quá mẫn sau mũi tiêm Twinrix trước đó hoặc với vắc xin viêm gan A hoặc viêm gan B đơn giá.

Lưu ý và thận trọng: Như các vắc xin khác, nên trì hoãn việc tiêm Twinrix cho những người đang bị sốt cao cấp tính. Do phản ứng tâm lý đối với mũi tiêm nên người được tiêm chủng có thể bị ngất xỉu sau hoặc thậm chí trước khi tiêm. Điều quan trọng là nên lựa chọn địa điểm thích hợp khi tiêm để tránh bị thương do ngất xỉu.

Hình ảnh chỉ mang tính chất minh họa

Thông tin kê toa vắc xin Twinrix, TWI 1222-IP110/150822

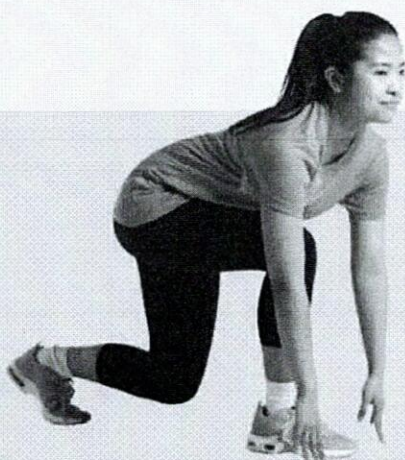
Twinrix  **GSK**
Vắc xin viêm gan A bất hoạt và
viêm gan B tái tổ hợp (DNA hấp phụ)

Trang 33

33

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025

Dữ liệu an toàn của Boostrix



Chống chỉ định: Không chỉ định Boostrix cho người có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của vắc-xin hoặc người có dấu hiệu quá mẫn sau khi tiêm các vắc xin bạch hầu, ho gà hoặc uốn ván trước đó. Chống chỉ định dùng Boostrix nếu người có biểu hiện bệnh lý não không rõ nguyên nhân, xảy ra trong vòng 7 ngày sau tiêm chủng vắc-xin có chứa thành phần ho gà trước đó. Trong trường hợp này nên ngừng tiêm vắc xin ho gà, và chương trình chủng ngừa vẫn tiếp tục với các vắc xin bạch hầu và uốn ván. Chống chỉ định dùng Boostrix đối với người có tiền sử giảm tiểu cầu thoáng qua hoặc các biến chứng về thần kinh sau khi chủng ngừa bạch hầu và/hoặc uốn ván trước đó (co giật hoặc cơn giảm trương lực - giảm đáp ứng).

Cảnh báo và Thận trọng đặc biệt: Giống như các vắc-xin khác, nên hoãn tiêm Boostrix cho các đối tượng đang sốt cao cấp tính. Không chống chỉ định khi có biểu hiện nhiễm khuẩn nhẹ.

Hình ảnh chỉ mang tính chất minh họa

Thông tin kê toa vắc xin Boostrix, BOO 0424-IP115/29092021

boostrix  **GSK**
Vắc xin bạch hầu - uốn ván - ho gà
(phần protein và toàn bộ vắc xin)
(giảm lượng thành phần)

Trang 34

34

Chi tiết liên hệ về Báo cáo Thông tin An toàn trên người và Biến cố bất lợi của thuốc

Cung cấp thông tin trực tiếp cho nhân viên của GSK hoặc liên hệ với bộ phận phụ trách An Toàn Thuốc của GSK theo hình thức sau:

Địa chỉ	Công ty TNHH DƯỢC PHẨM GSK VIỆT NAM Phòng 702 và 703, Tầng 7, Tòa nhà Metropolitan Tower, số 235 Đồng Khởi, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
Link báo cáo	https://gskvn.live/BaocaoAE Hoặc Bác sĩ có thể quét mã QR sau:
	
Điện thoại bàn	028 3824 8744 (trong giờ làm việc: 8:30 sáng – 5:30 chiều từ thứ Hai đến thứ Sáu, ngoài giờ làm việc nhấn phím # để lại lời nhắn thoại)
Điện thoại di động	0963 905235 (trong giờ làm việc: 8:30 sáng – 5:30 chiều từ thứ Hai đến thứ Sáu, ngoài giờ làm việc vui lòng để lại lời nhắn thoại sau tiếng 'beep')
E-mail	antoanthuoc.vn@gsk.com

GSK
Trang 35

35

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược tại Việt Nam; PM-VN-BOO-STBD-250001; ADD: 09/2025

GSK

Trang 36

36