

**DTaP-
ADSORBED DT VACCINE FOR CHILDREN**
Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed)

IMMUNE DEFICIENCY
Individuals infected with human immunodeficiency virus (HIV), both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with DT vaccine according to standard schedules.

DESCRIPTION
The vaccine contains purified diphtheria and tetanus toxoids. The toxoids are adsorbed onto aluminum hydroxide. Thiomersal is used as a preservative. The potency of vaccine components per single human dose is at least 30 IU of potency for diphtheria toxoid and at least 45 IU of potency for tetanus toxoid.

STORAGE
DT should be stored and transported between +2°C and +8°C. IT MUST NOT BE FROZEN.

Once opened, multi-dose vials should be kept between +2°C and +8°C. Multi-dose vials of DT from which one or more doses of vaccine have been removed during an immunization session may be used in subsequent immunization sessions for up to a maximum of 4 weeks, provided that all of the following conditions are met (as described in the WHO policy statement: *The use of opened multi dose vials in subsequent immunization sessions*, WHO/HPE/B/R/00/09):

- The expiry date has not passed;
- The vaccines are stored under appropriate cold chain conditions;
- The vaccine vial septum has not been submerged in water;
- The vaccine vial monitor (VVM), if attached, has not reached the discard point (see VVM insert).

PRESENTATION
The vaccine comes in ampoules of 1 dose and vials of 10 and 20 doses.

ADMINISTRATION
The vaccine vial should be shaken before use to homogenize the suspension. The vaccine should be injected intramuscularly, A sterile syringe and a sterile needle should be used for each injection. DT vaccine is recommended for children below 7 years of age. For persons 7 years and older, a special adsorbed vaccine for adults, TD, is recommended.

IMMUNIZATION SCHEDULE
Inoculations against infections of 0.5 ml or less four weeks apart provides primary immunization for children. DT may be given at the same time as measles, rubella vaccines (OPV and IPV), Hibcet B, Yellow Fever vaccine and Vitamin A supplementation.

SIDE EFFECTS

Some temporary tenderness and redness at the site of the injection are occasionally experienced.

MANUFACTURED
Exclusively
FOR:

InterVax Ltd.,
625 Cochrane Drive,
Suite 802, MARKHAM,
ONTARIO, CANADA L3R 9R9
Phone: 905/940-8385
Fax: 905/940-8387

BV-NICPD Ltd.
SOFIA, BULGARIA

**DTaP-
ADSORBED DT VACCINE FOR CHILDREN**
Adsorbed diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed)

ІМУНОГЛЮБУЛІН ДІФЕНІТ
Втору чи поступуючу дозу DT застосування неємна
применять алесям показання спиртуствітальність к
предпоказаній якож.

ОПИСАННЯ
Вакцина содержит единичные токсоды дифтерии и тетануса. Токсоды вдсорбированы алюминиевым гидроксидом. Для консервации используется тиомерсал. У одной вакцинирующей дозы активность не выше 30 IU (International Units) для дифтерийного токсоды и не менее 40 IU для стабильного токсоды.

ХРАНЕНИЕ
DT вакцину держать хранилище и транспортировать при температуре от +2°C до +8°C.

ДОЗА	СОСТАВ	НЕДІЛЯ ЗАМОРЖИВАТИ
Обсяг	30 IU/ml (не більше 60 IU/ml)	Флакони, фасовані не менше 20 ml, може отримати
Дифтерийний токсод	20 IU/ml (не більше 80 IU/ml)	сохранившись при температурі +2°C до +8°C.
Стабільний токсод	не більше чим 2.5 mg/ml	Мінімальний флашам з DT вакциною, які, якщо вони ділять між собою відмінні вакцинованій
Діфтерийська алюмінія (Al ³⁺)	не більше чим 0.1 mg/ml	есенції, можуть бути використані вакцинованій
Тиомерсал	не більше чим 0.1 mg/ml	нікотинатами в сечевих мазнях у течених 4-5

місяців, осінь станов обов'язковим симбіотичне ускладнення DT вакцини. *Multi-dose vials in refrigeration!*

WHO/FPR/06/09: *The use of opened multi dose vials in refrigeration!*

ПРИМЕНЕННЯ
Перша употреблення вакцини нало хорошо відробити до початку інъекційної супензії.
Вакцину вводят внутрим'язово. Для кожного з дітей використовується стерильний шприц і стерильна нітіл.
Вакцину DT рекомендується використовувати для вакцинальних прививок проти дифтерії та стабільного Удейт до 7-ми років.
Діти з 7-ми роками рекомендується вакцинувати вакцинованій вакцинованій діял кросах Тd.

СХЕМА ПРИВІВНОК

Основна вакцинається в інъекціях на трьох доз по 0.5 ml. вакцина відтворюється з центральною в чистарівкою після цієї дози. DT вакцину можна привносити одночасно з вакцинами проти підкохінниці (ОРВ і IPV), кірхи, гематита та жалтій ліхорадки та при джунглевітом приєднанням А.

ПРОІЗВІДЕНО
Інжектірно
ДЛЯ:
625 Cochrane Drive,
Suite 802, MARKHAM,
ONTARIO, CANADA L3R 9R9
Phone: 905/940-8385
Fax: 905/940-8387

ПОВОЛОННІ ЭФФЕКТИ
Можуть відзначатися кратковічні дозиметні та
збережені місця інъекції, а також редко позначені
геморагії.

OT:
BB - NICPD Ltd.
Софія, Болгарія

2008

До реєстраційного посвідчення

№ UA / 15378 / 01 / 01

від 25.07.2016

1.

DIFTET
**PHTHERIA AND TETANUS (DT) VACCINE
 (ADSORBED)**

CONTRE-INDICATIONS
 Réactions fortes de sensibilisation après une précédente administration de DT-vaccin.

Vaccin diphérique et técanique adsorbé

DESCRIPTION
 Ce produit contient l'anatoxine diphérique et l'anatoxine técanique. Les anatoxines sont adsorbées sur Hydroxyde de calcium. Pour conserver le vaccin, il faut utiliser Mercurothiolate de calcium. Les individus infectés par le virus V.H. symptomatique et asymptomatique doivent être immunisés par vaccin DT-dépourvu d'un schéma standard.

DÉFICIT IMMUNITAIRE
 Les individus infectés par le virus V.H. symptomatique et asymptomatique doivent être immunisés par vaccin DT-dépourvu d'un schéma standard.

CONSERVATION
 Le vaccin DT est transporté et conservé à une température entre +2°C et +8°C.

NE PAS CONGELER.

Une fois les flacons multi-dose ont été ouverts, ils doivent être conservés à une température entre +2°C et +8°C. Les flacons multi-dose de vaccin DT dont une ou plusieurs doses ont été prélevées au cours de la session d'immunisation, ne peuvent être utilisés dans les sessions d'immunisation suivantes que dans le cadre de 4 semaines si l'on tient compte des conditions suivantes décrites à WHO policy statement: the use of opened multi dose vials in subsequent immunization sessions. WHO/H/8/B/00/09).

- * La durée limite d'utilisation n'est pas expirée;
- * Le vaccin a été conservé dans des conditions appropriées au réfrigérateur;
- * Le capuchon du flacon n'a pas été plongé dans l'eau;
- * La technique acceptée a été observée en prélevant toutes les doses;
- * La pastille de contrôle du vaccin (PCV) n'a pas atteint le point critique montrant que le vaccin n'est pas bon à utiliser (voir l'instruction).

ME DE VACCINATION
 Non-vaccination chez les enfants DT-vaccin peut être obtenu par trois injections intramusculaires avec un intervalle de 2 semaines entre les différentes doses.

Si l'interprétation simultanément avec le vaccin contre la fièvre jaune et en cas de prise cumulante de R.

CONDITIONNEMENT
 Ampoules à dose, flacons de 10 doses et de 20 doses.

FABRIQUÉ EXCLUSIVEMENT POUR:

InterVax Ltd.,
 625 Cochran Drive,
 SUITE 801 MARKHAM,
 ONTARIO, CANADA L3R 9R9,
 Phone: 905/940-8386
 Fax: 905/940-8387
 RH-NCPD Ltd.
 SOFIA, BULGARIA

PAR:
 2008



Limited
Toronto, Canada

DIFTET
VACCINUM DIFTERIAE ET TETANI (DT)
ADSORBATUM

CONTRA-INDICAÇÕES E ADVERTÊNCIAS
 Reações de hipersensibilidade, fortemente suscetíveis, depois da vacina ter sido aplicada anteriormente.

EM CASOS DE IMUNODEFICIÊNCIA
 Os indivíduos infectados pelo vírus da imunodeficiência (CID), com sintomas ou sem a presença desses, são vacinados pela vacina DT segundo a esquema de vacinação estabelecida.

CONSERVAÇÃO
 A vacina DT tem de ser conservada e transportada a uma temperatura de 2 a 8 graus C positivos.

NÃO CONGELA-LA.

Uma vez abertos os frascos, contendo várias doses, tem de conservar-se a uma temperatura entre 2 e 8 graus C positivos. Os frascos contendo muitas doses da vacina DT, uma ou mais doses das quais foram usadas durante a sessão de vacinação posterior, podem ser usados nas sessões de vacinação posteriores, até expirar 4 semanas, se assim e só se correspondam às seguintes condições (de acordo com WHO policy statement: The use of opened multi dose vials in subsequent immunization sessions. WHO/H/8/B/00/09):

- * que o período de validade não seja expirado;
- * que a vacina tenha sido conservada em condições adequadas, garantindo a realização do processo em cadeia frigorífica;
- * que a tampa do frasco não tenha sido intubada;
- * que no sugar das doses, uma tampa adequada tenha sido manuseada na reabertura de cada uma;
- * que o rótulo "Vaccino vital monitor (VV) não seja alcançado o ponto critico, mostrando a sua inpropriedade para consumo (veja a figura);

EMBALAGEM
 Ampola à dose, frascos 10 doses e 20 doses.

ADMINISTRAÇÃO

A título de uma vacinação primária é preciso injetar bem o frasco sob a forma de uma suspensão homogênea. A vacina introduz-se por uma injeção intramuscular. Para cada pessoa o uso de uma seringa estéril bem como de uma agulha estéril, é obrigatório.

A vacina é destinada à revacinação contra tetano e difteria de crianças que não tem alterado 7 anos de idade.

INTERVAX LTD.
 625 Cochran Drive,
 Suite 801 MARKHAM,
 ONTARIO, CANADA L3R 9R9.
 Phone: 905/940-8386
 Fax: 905/940-8387
 RH-NCPD Ltd.
 SOFIA, BULGARIA

FABRICADA EXCLUSIVAMENTE PARA:

BB-NCPI Ltd.
 SOFIA, BULGARIA

Do reeestraçâo do poscvidênia

No UA/15378/01/01
 vîd 25.07.2016

DECLARAÇÕES E EFEIROS SECUNDÁRIOS

São pouco freqüentes e fracos. Podem observar-se uma sensação de dor passageira a seguir de vermelhidão no lugar da injeção, bem como uma subida da temperatura corporal.

DIAGNOSTICOS

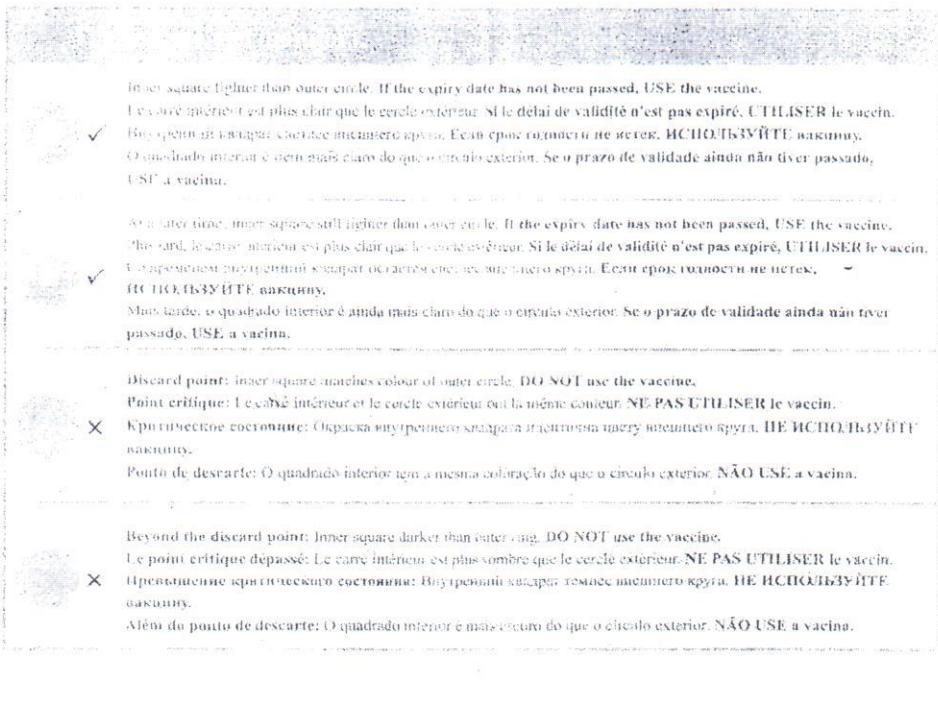
na point d'infecções, de la fièvre.

INTERVAX LTD.

SOFIA, BULGARIA

POR:
 2008

Vaccine vial monitor



Vaccine vial monitors (VVMs) are part of the Tetragon TETAVAC® TT (TETADIF) vaccines and DT-TET (DT) vaccines supplied by BB-NCPD Ltd., Sofia, Bulgaria. The colour of which appears on the label of the vial is VVM. This is a unique biomarker or indicator that provides an indication of the remaining shelf-life when the vial has been exposed to sunlight when stored in form is likely to have degraded to an unacceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. The colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the ring, then the vaccine is used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or darker than the ring then the vial should be discarded.

Les pastilles de contrôle du vaccin (PVV) font partie de l'ensemble TETAVAC® TT (vaccins TETADIF® TT vaccins) et DT-TET (DT) vaccins offerts par BB-NCPD Ltd., Sofia, Bulgarie. La pastille de contrôle sur l'étiquette du flacon est une PVV. Le pastille se présente sous la forme d'un carré sensiblement égale au cercle à l'intérieur duquel le flacon a été exposé. Il avancera progressivement de la couleur de l'exposition du vaccin à la couleur du cercle et finira par être plus foncé que le cercle.

Il est facile à interpréter en observant le cercle. Si la couleur du cercle est plus foncée que celle du cercle extérieur alors le vaccin peut être utilisé; si au contraire cette dernière est plus foncée que celle du cercle extérieur alors le vaccin ne devrait pas être utilisé.

Il est facile à interpréter en observant le cercle. Si la couleur du cercle est plus foncée que celle du cercle extérieur alors le vaccin peut être utilisé; si au contraire cette dernière est plus foncée que celle du cercle extérieur alors le vaccin ne devrait pas être utilisé.

Индикаторът за вакцинация фалконът (VBM) е част от тетрагоналният вакуум-ампула (TETAVAC® TT вакуум); ТЕТАДИФ (TT вакуум) и ДТ-ТЕТ (DT вакуум), доставляем от BB-NCPD Ltd., София, България. Цветът на квадрата външното кръгче VBM. Уникална експриментална индикаторна система, която предоставя възможност за контрол на времето на излагане на вакуум-ампула на слънчевите лъчи, като чрез нея се определят времето на излагане на вакуум-ампула в редицата престъпления, които са свидетелстващи за неподходящо ниво.

Интерпретацията на VBM е лесна и експертно улеснена. Съцветие на централния квадрат ще покаже, че цветът му прогресивно се променя със временем. Всички цветови изменения, които са съществени, то е този от квадрат, който изглежда по-тъмен от кръгчето. Както може да се види от същата фигура, квадратът е по-тъмен от кръгчето, когато ниво на излагане е неподходящо.

Os Monitores de Frascos de Vacina (MFF) fazem parte da embalagem TETAVAC® TT (vacinas TETADIF® TT vacinas) e DT-TET (DT vacinas) que é oferecida por BB-NCPD Ltd., Sofia, Bulgária. O ponto colorido que aparece na etiqueta do frasco é um MFF. Este ponto é um ponto sensível ao tempo e à temperatura que dá uma indicação de, after exposito a exposição ao sol, se o vazio pode ainda ser usado. Se este ponto é igual ao círculo ou mais escuro que o círculo, não deve ser usado.

A interpretar o MFF é muito simples. Concentre no quadrado central. A cor do quadrado muda de acordo com o tempo. Isto significa que o quadrado é mais escuro do que o círculo, pode ser usado. Assim, se a cor do quadrado é igual ao círculo, ou mais escuro que o círculo, o frasco deve ser descartado.

Переклад українською мовою, автентичність якого підтверджена уповноваженою особою
Заявника, інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог рекомендованих ВООЗ.

До реєстраційного посвідчення
№ UA / 15378 / 01 / 08
від 25.07.2016



DIFTET
АДСОРБОВАНА ВАКЦИНА АДП
ДЛЯ ДІТЕЙ

ОПИС

Вакцина містить очищені дифтерійний та правцевий анатоксини. Атоxини адсорбовані на гідроксиді алюмінію. В якості консерванту використовується тіомерсал. Активність вакцини на одну людську дозу складає як мінімум 30 міжнародних одиниць (МО) для дифтерійного анатоксина та принаймі 40 МО для правцевого анатоксина.

СКЛАД

Об'єм	0,5 ml
Дифтерійний анатоксин	30 Lf/ml (не менше 60 IU/ml)
Правцевий анатоксин	20 Lf/ml (не менше 80 IU/ml)
Гідроксид алюмінію (Al ⁺⁺⁺)	не більше ніж 2,5 mg/ml
Тіомерсал	не більше ніж 0,1 mg/ml

ВВЕДЕННЯ ВАКЦИНИ

Перед використанням, флакон необхідно струсити до утворення однорідної суспензії. Вакцину вводити внутрішньом'язово. Для кожної окремої ін'єкції необхідно використовувати стерильний шприц та стерильну голку. АДП рекомендується для вакцинації дітей у віці до 7-ми років. Дітям у віці 7-ми років і старше рекомендується адсорбована вакцина АДС-м – спеціальна вакцина для дорослих.

КАЛЕНДАР ВАКЦИНАЦІЇ

Три внутрішньом'язові ін'єкції по 0,5 мл з мінімальним чотирьох тижневим інтервалом між дозами складають первинну серію вакцинації дітей. Вакцину АДП можна вводити одночасно з вакцинами: коровою, проти поліоміеліту (ОПВ і ППВ), проти гепатиту В, проти жовтої лихоманки, а також одночасно з введенням препаратів вітаміну А.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Нетривала болючість і покервоніння в місці ін'єкції, можливе підвищення температури тіла.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Другу або будь-яку наступну дозу АДП не рекомендується вводити дітям, які проявили важку реакцію на попередню дозу.

Імунодефіцит

Інфікованих ВІЛ, незалежно від відсутності чи прояву симптомів інфекції, слід імунізувати вакциною АДП-м, згідно стандартної схеми.

ЗБЕРІГАННЯ

Вакцину АДП слід зберігати і перевозити при температурі від + 2 °C до + 8 °C.

НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ

Відкриті багатодозові флакони необхідно зберігати при температурі від + 2 °C до + 8 °C. Багатодозові флакони АДП, з яких протягом імунізаційної сесії були вилучені одна або кілька доз, можна використовувати для наступних сесій імунізації протягом не більше 4-х тижнів за умови суворого дотримання наступних умов (згідно рекомендацій ВООЗ: Використання відкритих багатодозових флаконів для наступних імунізаційних сесій, WHO/V&B/00.09):

- Термін придатності не закінчився;
- Вакцини зберігаються в належних умовах холодового ланцюга;
- Шийка відкритого флакону не занурювалась в воду;
- Усі дози вилучались асептичним методом;
- Індикатор на вакцинному флаконі (ВВМ) не достиг критичного стану, який вказує на необхідність знищення вакцини (див. малюнок).

УПАКОВКА

Ампули по 1 дозі та флакони по 10 і 20 доз.

Вироблено InterVax Ltd.

ексклюзивно для 625 Cochrane Drive, Suite 802,

Markham, ONTARIO,

CANADA L3R9R9

Phone: 905 940-8385,

Fax: 905 940-8387

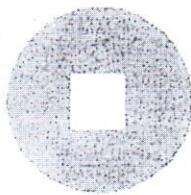
Компанією

BB-NCIPD Ltd.

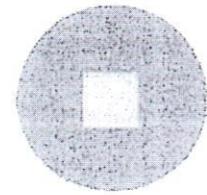
СОФІЯ, БОЛГАРІЯ

2013

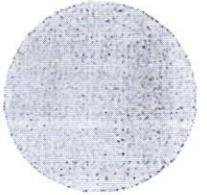
Моніторинг стану філакона з вакциною...



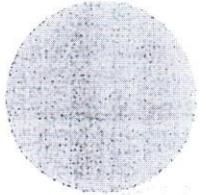
✓ Внутрішній квадрат світліше зовнішнього кола. Якщо термін придатності не закінчився, ВИКОРИСТОВУЙТЕ вакцину.



✓ Згодом внутрішній квадрат залишається світліше зовнішнього кола. Якщо термін придатності не закінчився, ВИКОРИСТОВУЙТЕ вакцину.



✗ Критичний стан: Забарвлення внутрішнього квадрата ідентична кольором зовнішнього кола. НЕ використовуйте вакцину.



✗ Перевищення критичного стану: Внутрішній квадрат темніше зовнішнього кола. НЕ використовуйте вакцину.

5

Індикатори на вакцинних флаконах (BVM) є складовою частиною етикетки вакцин ТЕТАТОХ (TT vaccine); ТЕТАДИФ (Td vaccine); та ДІФТЕТ (DT vaccine), що поставляється ВВ - NCIPD Ltd., Софія, Болгарія. Кольоровий круг на етикетці флакону і є ВВМ. Пристрій являє собою елемент, чутливий в дії тепла в тимчасовому відношенні. Індикатор дозволяє отримати кумулятивне показання тепла, яким піддавалася флакон з вакциною. Індикатор служить для попередження кінцевого користувача вакцини про руйнування вакцини до неприпустимого рівня в результаті надмірно тривалого перебування в теплі.

Показання ВВМ легко інтерпретуються. Зверніть увагу на центральний квадрат. Його забарвлення буде прогресивно змінюватися з часом. Вакцину можна використовувати до тих пір, поки внутрішній квадрат залишається світліше зовнішнього кола. Як тільки внутрішній квадрат зіллеться з забарвленням зовнішнього кола або стане темніше зовнішнього кола, вакцину необхідно знищити.

