

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

19
1905
До реєстраційного посвідчення

№ UA/17748/01/01

від 04.11.2019

ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ ТА ПРАВЦЯ АДСОРБОВАНА (педіатрична)

ОПИС

Вакцину для профілактики дифтерії та правця адсорбовану, отримують шляхом змішування очищеного дифтерійного анатоксину та очищеного правцевого анатоксину. Антигени адсорбуються на алюмінію фосфаті, який використовують в якості ад'юванта. Тіомерсал присутній в якості консерванту. Вакцина має вигляд сірувато-білої суспензії і не містить протеїнів кінської сироватки, тому не викликає сенсibiliзації до сироватки кінського походження. Вакцина відповідає вимогам ВООЗ, Британської фармакопеї при тестуванні за методами, викладеними в ВООЗ, TRS.980 (2014), Британській фармакопеї.

СКЛАД

Кожна окрема доза для людини по 0,5 мл містить:

Дифтерійний анатоксин ≤ 25 флокулюючих одиниць (≥ 30 МО)

Правцевий анатоксин ≥ 5 флокулюючих одиниць (≥ 40 МО)

Адсорбовані на алюмінію фосфаті Al^{+++} $\leq 1,25$ мг

Консервант: тіомерсал 0,005 %

ПОКАЗАННЯ

Вакцина рекомендована для використання імунізації дітей замість вакцини АКДП за наявності протипоказань до кашлюкового компоненту. Вакцина АДП рекомендується дітям до 7 років; для осіб від 7 років і старше рекомендована спеціальна вакцина АДП, яка містить меншу кількість дифтерійного анатоксину. Вакцину можна безпечно і ефективно застосовувати одночасно з вакцинами БЦЖ, для профілактики кору, поліомієліту (живими та інактивованими), гепатиту В, жовтої лихоманки, гемофільної інфекції типу b, вітряної віспи та одночасно з вітаміном А.

ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

Рекомендується щеплення трьома окремими дозами вакцини по 0,5 мл, з інтервалом не менше 4 тижнів, та четвертою дозою через 6-12 місяців.

МЕТОД ВВЕДЕННЯ

Вакцину необхідно вводити **внутрішньом'язово**. Рекомендоване місце щеплення у немовлят та дітей молодшого віку – верхня передньо-латеральна частина стегна або дельтовидний м'яз у дітей старшого віку.

Для кожної ін'єкції слід використовувати тільки стерильні голки і шприци. Вакцину необхідно ретельно струсити перед використанням.

Після відкриття, мультидозового флакону, його слід зберігати при температурі від 2 °С до 8 °С. Мультидозові флакони з адсорбованою вакциною для профілактики дифтерії та правця (педіатричною), з яких були використані одна або кілька доз під час імунізації можуть бути використані в наступних сесіях імунізації, але не пізніше, ніж 28 днів з дня відкриття, за умови, що виконано всі наступні вимоги (як описано у Директиві ВООЗ: Використання мультидозових флаконів з вакциною після відкриття, WHO/IVB/14.07):

- Вакцина на момент імунізації прекваліфікована ВООЗ;

- Вакцина дозволена до використання протягом 28 днів після відкриття мультидозового флакона, як це визначено ВООЗ;
- Термін придатності не закінчився;
- Флакони з вакциною зберігалися та будуть зберігатися при температурі рекомендованій ВООЗ або виробником; крім того, індикатор на флаконі, якщо наявний, є видимим на етикетці флакону і не вказує на перехід межі придатності та вакцина не була заморожена.

Перед введенням вакцину слід візуально оглянути на предмет наявності будь-яких механічних включень/або зміни фізичного стану. У випадку виявлення будь-якого відхилення вакцину слід утилізувати.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Зазвичай виникають легкі реакції на місці ін'єкції. Іноді виникають реакції, що супроводжуються високою температурою, збудженням та роздратованістю. Іноді на місці щеплення виникає набряк, але це рідко. У дітей старшого віку місцеві та загальні реакції можуть бути більш тяжкими через чутливість до дифтерійного протеїну.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ:

ОБОВ'ЯЗКОВО, НА ВИПАДОК ГОСТРОЇ АНАФІЛАКТИЧНОЇ РЕАКЦІЇ НА ОДИН З КОМПОНЕНТІВ ВАКЦИНИ, ПОВИННІ БУТИ ПІДГОТОВЛЕНІ ІН'ЄКЦІЇ АДРЕНАЛІНУ (1:1000). Для лікування важкої анафілаксії, початкова доза адреналіну становить 0,1-0,5 мг (ін'єкція 0,1-0,5 мл, 1:1000), при підшкірному або внутрішньом'язовому введенні. Разова доза не повинна перевищувати 1 мг (1 мл). Для немовлят та дітей рекомендована доза адреналіну становить 0,01 мг/кг (ін'єкція 0,01 мл/кг, 1:1000). Разова педіатрична доза не повинна перевищувати 0,5 мг (0,5 мл). Основою лікування важкої анафілаксії є швидке введення адреналіну, що може врятувати життя. Його слід використовувати при першій підозрі на анафілаксію.

Як і при використанні всіх вакцин, для виявлення виникнення алергічних реакцій раннього або негайного типу, пацієнт повинен знаходитись під наглядом протягом не менше 30 хвилин. Також повинні бути підготовлені гідрокортизон і антигістамінні препарати, на додаток до підтримуючих заходів, таких як кисневі інгаляції.

Особливо уважно треба стежити за тим, щоб ін'єкція не потрапила у судинне русло.

НАДЗВИЧАЙНО ВАЖЛИВО ЗАПИТАТИ БАТЬКІВ, ОПІКУНІВ АБО ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ, ЯКІ ЗВЕРНУЛИСЯ ЗА НАСТУПНОЮ ДОЗОЮ В СЕРІЇ ВАКЦИНАЦІЙ, ПРО НАЯВНІСТЬ БУДЬ-ЯКИХ СИМПТОМІВ ТА/АБО ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ ПІД ЧАС ПОПЕРЕДНЬОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ.

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Якщо АДП вакцину та правцевий імуноглобулін або дифтерійний антитоксин вводять одночасно, слід використовувати окремі шприци для ін'єкцій та вводити їх в окремі ділянки тіла.

Внутрішньом'язові ін'єкції слід робити з обережністю у пацієнтів, які проходять антикоагулянтну терапію.

Імуносупресивна терапія, включаючи опромінення, антиметаболіти, алкілюючі агенти, цитотоксичні препарати та кортикостероїди, які використовуються у дозах, що перевищують фізіологічні, можуть зменшити імунну відповідь на вакцину.

ПРОТИПОКАЗАННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Важка реакція на попередню дозу є абсолютним протипоказанням для подальшого щеплення вакциною.

Системні алергічні або реакції збоку неврологічної системи на попередню дозу вакцини є абсолютним протипоказанням для подальшого щеплення.

Імунізація повинна бути відкладена, якщо немовля має гостре захворювання. Вакцинація осіб з тяжкою формою лихорадки слід відкласти до повного одужання пацієнта. Проте, помірні

151
1907

респіраторні інфекції, з нормальною та підвищеною температурою тіла не слід розглядати як протипоказання.

ІМУНОДЕФЦИТ

Особи, інфіковані вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), безсимптомно і симптоматично, повинні бути імунізовані АДП вакциною відповідно до стандартних графіків.

ЗБЕРІГАННЯ ВАКЦИНИ

Зберігати в сухому захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Транспортувати при температурі від 2 °С до 8 °С. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

36 місяців з дати виготовлення.

ПАКУВАННЯ:

- 1 доза: по 0,5 мл в ампулі
- 10 доз: по 5 мл у флаконі
- 20 доз: по 10 мл у флаконі

ІНДИКАТОР НА ФЛАКОНІ З ВАКЦИНОЮ (необов'язково)

Внутрішній квадрат світліший за зовнішнє коло. **Якщо термін придатності не закінчився, ВАКЦИНУ МОЖНА ВИКОРИСТОВУВАТИ.**

Пізніше, якщо внутрішній квадрат все ще світліше зовнішнього кола. **Якщо термін придатності не закінчився, ВАКЦИНУ МОЖНА ВИКОРИСТОВУВАТИ.**

Межа придатності:

Внутрішній квадрат збігається в кольорі з зовнішнім колом. **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ВАКЦИНУ.**

За межею придатності:

Внутрішній квадрат темніший за зовнішнє коло. **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ВАКЦИНУ.**

Індикатор на флаконі є частиною етикетки адсорбованої Вакцини для профілактики дифтерії та правця виробництва Серум Інститут Індії Пвт. Лтд. Кольорова точка, яка з'являється на етикетці – це індикатор. Це чутлива до часу та температури позначка, що вказує на кумулятивне тепло, що діяло на флакон. Вона є попередженням для кінцевого споживача про те, що вплив тепла на вакцину перевищував допустимий рівень, що ймовірно, призвело до деградації вакцини.

Інтерпретувати індикатор на флаконі просто. Подивіться на центральний квадрат. Його колір змінюється поступово. Доки колір квадрата світліший від кольору кола, вакцину можна використовувати. Як тільки колір квадрата збігається з кольором кола, або стає темнішим за нього, флакон слід утилізувати.

Виробник:

СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД.
212/2, Хадапсар, Пуне 411 028, Індія.

UA/17748/01/01 135
 big 04.11.2019 1889

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE ADSORBED (Paediatric)

DESCRIPTION
 Diphtheria and Tetanus Vaccine Adsorbed (DT) is prepared by combining purified diphtheria toxoid and purified tetanus toxoid. The antigens are adsorbed onto aluminium phosphate as adjuvant. Thiomersal is added as preservative. The vaccine has the appearance of a greyish-white suspension and does not contain any horse serum protein. Therefore it does not induce sensitization to sera of equine origin. The vaccine meets the requirements of W.H.O., D.O. and B.P. when tested by the methods outlined in W.H.O., T.S. 980 (2014) and B.P.

POTENCY
 Each single 0.5 ml human dose contains
 Diphtheria Toxoid ≤ 25 IU (≥ 30 IU)
 Tetanus Toxoid ≥ 5 IU (≥ 40 IU)
 Adsorbed on Aluminium Phosphate, Al*** ≤ 1.25 mg
 Preservative: 0.005% Thiomersal

INDICATIONS
 The vaccine is recommended for use in childhood immunization instead of DTP vaccine when contraindications to the pertussis component exist. DT vaccine is recommended for children below 7 years of age, for persons 7 years and older; a special DT vaccine, containing a reduced amount of diphtheria toxoid is recommended. The vaccine can be safely and effectively given simultaneously with BCG, Measles, Polio vaccines (IPV and OPV), Hepatitis B, Yellow fever vaccine, Haemophilus influenzae type b, Varicella vaccine and vitamin A supplementation.

APPLICATION AND DOSAGE
 Three injections of 0.5 ml at least four weeks apart followed by a fourth dose 6 to 12 months later.

METHOD OF INOCULATION
 The vaccine should be injected intramuscularly. The preferred site for injection in infants and young children is the anterolateral aspect of the upper thigh or the deltoid muscle in older children. Only sterile needles and syringes should be used for each injection. The vaccine should be well shaken before use. Once opened, multi-dose vials should be kept between +2°C and +8°C. Multi-dose vials of Diphtheria and Tetanus Vaccine Adsorbed (Paediatric) from which one or more doses of vaccine have been removed during an immunisation session may be used in subsequent immunisation sessions for up to a maximum of 28 days, provided that all of the following conditions are met (as described in the WHO policy statement: Handling of multi dose vaccine vials after opening, WHO/IVB/14.07):

- The vaccine is currently prequalified by WHO;
- The vaccine is approved for use for up to 28 days after opening the vial, as determined by WHO;
- The expiry date of the vaccine has not passed;
- The vaccine vial has been, and will continue to be, stored at WHO - or manufacturer recommended temperatures; furthermore, the vaccine vial monitor, if one is attached, is visible on the vaccine label and is not past its discard point, and the vaccine has not been damaged by freezing.

The vaccine should be visually inspected for any foreign particulate matter and / or variation of physical aspect prior to administration. In event of either being observed, discard the vaccine.

REACTIONS
 Reactions are generally mild and confined to the site of injection. Some inflammation may occur together with transient fever, malaise and irritability. Occasionally a nodule may develop at the site of injection but this is rare. In older children the local and general reactions may be more severe due to sensitivity to the diphtheria protein.

PRECAUTIONS
ADRENALINE INJECTION (1:1000) MUST BE IMMEDIATELY AVAILABLE SHOULD AN ACUTE ANAPHYLACTIC REACTION OCCUR DUE TO ANY COMPONENT OF THE VACCINE. For treatment of severe anaphylaxis the initial dose of adrenaline is 0.1 - 0.5 mg (0.1-0.5 ml of 1:1000 injection) given SC or IM. Single dose should not exceed 1 mg (1 ml). For infants and children the recommended dose of adrenaline is 0.01 mg/kg (0.01 ml/kg of 1:1000 injection). Single pediatric dose should not exceed 0.5 mg (0.5 ml). The mainstay in the treatment of severe anaphylaxis is the prompt use of adrenaline, which can be lifesaving. It should be used at the first suspicion of anaphylaxis.

As with the use of all vaccines the vaccinee should remain under observation for not less than 30 minutes for possibility of occurrence of immediate or early allergic reactions. Hydrocortisone and antihistaminics should also be available in addition to supportive measures such as oxygen inhalation. Special care should be taken to ensure that the injection does not enter a blood vessel. IT IS EXTREMELY IMPORTANT WHEN THE PARENT, GUARDIAN, OR ADULT PATIENT RETURNS FOR THE NEXT DOSE IN THE SERIES, THE PARENT, GUARDIAN, OR ADULT PATIENT SHOULD BE QUESTIONED CONCERNING OCCURRENCE OF ANY SYMPTOMS AND/OR SIGNS OF AN ADVERSE REACTION AFTER THE PREVIOUS DOSE.

DRUG INTERACTIONS
 If DT and TIG or Diphtheria Antitoxin are administered concurrently, separate syringes and separate sites should be used. As with other intramuscular injections, use with caution in patients on anticoagulant therapy. Immunosuppressive therapies, including irradiation, antimetabolites, alkylating agents, cytotoxic drugs, and corticosteroids used in greater than physiologic doses, may reduce the immune response to vaccines.

CONTRAINDICATIONS AND WARNINGS
 The vaccine should not be given to persons who showed a severe reaction to a previous dose of diphtheria tetanus toxoid vaccine. A history of systemic allergic or neurologic reactions following a previous dose of DT is an absolute contraindication for further use. Immunization should be deferred during the course of an acute illness. Vaccination of persons with severe, febrile illness should generally be deferred until these persons have recovered. However, the presence of minor illnesses such as mild upper respiratory infections with or without fever should not preclude vaccination.

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

STORAGE OF THE VACCINE
 The vaccine should be stored in a dry, dark place at a temperature between 2-8°C. Transportation should also be at 2-8°C. DO NOT FREEZE.

SHELF LIFE
 Thirty six months from date of manufacture.

PRESENTATION
 1 dose ampoule of 0.5 ml
 10 dose vial of 5 ml
 20 dose vial of 10 ml

THE VACCINE VIAL MONITOR (Optional)

- Inner square lighter than outer circle. If the expiry date has not passed, USE the vaccine.
- At a later time, inner square still lighter than outer circle. If the expiry date has not passed, USE the vaccine.
- Discard point: Inner square matches colour of outer circle. DO NOT use the vaccine.
- Beyond the discard point: Inner square darker than outer ring. DO NOT use the vaccine.

Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the label on Diphtheria and Tetanus Vaccine Adsorbed (Paediatric) supplied through Serum Institute of India Pvt. Ltd. The colour dot which appears on the label of the vial is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level. The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the ring, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or of a darker colour than the ring, then the vial should be discarded.

Manufactured by:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
 212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
 Protection from birth onwards

VACUNA ANTIDIFTERICA Y ANTITETANICA ADSORBIDA (Para uso pediátrico)

DESCRIPCIÓN
 La Vacuna Adsorbida Antidiférica y Antitetánica se prepara combinando el toxoide difterico purificado y el toxoide tetánico purificado. Los antígenos se adsorben en el fosfato de aluminio en la forma de adyuvante. Se agrega el Thiomersal como preservativo. La vacuna tiene el aspecto de una suspensión blanca-grisácea y no contiene ninguna proteína de suero equino. Por lo tanto no induce la sensibilización a los sueros de origen equino. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. e B.P. cuando se la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., T.S. 980 (2014) e B.P.

POTENCIA
 Cada dosis humana de 0.5 ml contiene:
 Toxoide Difterico ≤ 25 IU (≥ 30 IU)
 Toxoide Tetánico ≥ 5 IU (≥ 40 IU)
 Adsorbido en fosfato de aluminio, Al*** ≤ 1,25 mg
 Preservativo: 0,005% Thiomersal

INDICACIONES
 Se recomienda la vacuna para uso en la inmunización infantil en vez de la vacuna DTP cuando estén presentes contraindicaciones al componente de pertussis. Se recomienda la vacuna DT para niños que tienen menos de 7 años; para las personas que tienen 7 años o más se recomienda una vacuna DT especial que contiene una cantidad reducida del toxoide difterico. La vacuna puede ser segura y eficazmente administrada simultáneamente con las vacunas contra BCG, Sarampión, Polio (OPV e IPV), Hepatitis B y Fiebre Amarilla, Vacuna contra Haemophilus Influenzae tipo b, la Varicela y suplementos de vitamina A.

APLICACIÓN Y POSOLOGÍA
 Tres inyecciones de 0.5 ml con intervalo de por lo menos cuatro semanas seguidas por una cuarta dosis a 6 a 12 meses más tarde.

MÉTODO DE INOCULACIÓN
 La vacuna debe ser inyectada intramuscularmente. El sitio preferido de la inyección en bebés y niños es el aspecto anterolateral del muslo superior o el músculo deltoides en niños mayores. Se debe usar agujas esterilizadas y jeringas para cada inyección. La vacuna debe agitarse bien antes de ser usada. Una vez abiertos los frascos multi-dosis deben ser conservados entre +2°C y + 8°C. Los frascos multi-dosis de la Vacuna Adsorbida Antidiférica y Antitetánica (para uso pediátrico) de los cuales hayan sido sacadas una o más dosis de la vacuna en el transcurso de una sesión de inmunización, pueden ser usados en sesiones subsiguientes de inmunización hasta un máximo de 28 días, a condición de que todas las condiciones se cumplan según descrito en la declaración de política de la OMS: Manejo de frascos de vacuna multi dosis después de la apertura, OMS/IVB/14.07):

- La vacuna actualmente está precalificada por la OMS;
- La vacuna está aprobada para uso hasta 28 días después de abrir el frasco, según lo determinado por OMS;
- La fecha de caducidad de la vacuna no ha pasado;
- El frasco de la vacuna ha sido y seguirá siendo, almacenados en OMS - o fabricante de las temperaturas recomendadas; además, el sensor de control de vial de vacante, si uno se fija, es visible en la etiqueta de la vacuna y no más allá de su punto de descartar, y la vacuna no haya sufrido daños por congelación.

La vacuna debe ser visualmente inspeccionada para cualquier materia particulada y/o variación en el aspecto físico antes de la administración. En el evento de observar cualquiera de estas, descartar la vacuna.

REACCIONES
 Las reacciones son en general leves y restringidas al sitio de la inyección. Puede ocurrir la inflamación leve acompañada por la fiebre transitoria, indisposición y la irritabilidad. Ocasionalmente puede formarse un nódulo en el sitio de la inyección pero es raro. En niños mayores las reacciones generales y locales pueden ser más severas debido a la sensibilidad a la proteína difterica.

PRECAUCIONES
DEBE ESTAR INMEDIATAMENTE DISPONIBLE LA INYECCIÓN DE ADRENALINA (1:1000) EN EL CASO DE QUE OCURRA UNA REACCIÓN ANAFILÁCTICA AGUDA DEBIDO A CUALQUIER COMPONENTE DE LA VACUNA. En el tratamiento de la anafilaxia severa, la dosis inicial de adrenalina es 0.1 - 0.5 mg (0.1-0.5 ml de inyección de 1:1000) administrada subcutáneamente o intramuscularmente. La dosis única no debe exceder 1 mg (1 ml). Para bebés y niños la dosis recomendada de adrenalina es 0.01 mg/kg. (0.01 ml/kg de 1:1000 inyección de adrenalina). Una dosis única pediátrica no debe exceder 0.5 mg (0.5 ml). El fundamento en el tratamiento de la anafilaxia severa es el uso inmediato de la adrenalina.

Reason for issue: Addition of "PVT." in Co. Name		Specification: Printed on bible paper 40 gsm.	
Customer: WHO/UNICEF/PAHO		Colour: Pantone 072 C Blue and Pantone 376 C	
Product: DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE ADSORBED (Paediatric)	Specification No.:	Artwork made to: 100%	
Item Code number: 20012663/1	Dimensions: 353 x 247 mm		
Supercedes Item Code: 20012663/0			
PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT
			QUALITY ASSURANCE

File Name: E:\Packaging artworks on 090212\Artworks SII Pvt Ltd 231015\Inseri\WHOTRS No Chng\DI reduced bio insert 230315.cdr
 035 5205/8/F3 Rev. on: 07.01.18