

Переклад українською мовою, автентичність якого підтверджена уповноваженим представником Заявника (Нечай В.С.), інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог рекомендованих ВООЗ

До реєстраційного посвідчення
№ UA/18722/02/01
від 21.05.2021

ДИФТЕТ
(ДП ВАКЦИНА)
ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ ТА ПРАВЦЯ
(адсорбована)
ДЛЯ ДІТЕЙ

ОПИС

Вакцина містить очищені дифтерійний та правцевий анатоксини. Анатоксини адсорбовані на алюмінію гідроксиді. Як консервант використовується тіомерсал. Активність вакцини на одну людську дозу складає не менше 30 МО (міжнародних одиниць) для дифтерійного анатоксину та не менше 40 МО для правцевого анатоксину.

СКЛАД

| Об'єм | ДОЗА |
|---|--|
| Дифтерійний анатоксин | 0,5 мл 30 флокулюючих одиниць/мл (не менше 60 МО/мл) |
| Правцевий анатоксин | 20 флокулюючих одиниць/мл (не менше 80 МО/мл) |
| Алюмінію гідроксид (Al ⁺⁺⁺) | не більше 2,5 мг/мл |
| Тіомерсал | не більше 0,1 мг/мл |

ВВЕДЕННЯ ВАКЦИНИ

Перед використанням флакон з вакциною необхідно збовтати до утворення однорідної суспензії. Вакцину вводити внутрішньом'язово. Для кожної окремої ін'єкції необхідно використовувати стерильний шприц і стерильну голку. ДП вакцина рекомендується для вакцинації дітей віком до 7-ми (семи) років. Особам віком 7 (сім) років і старше рекомендується спеціальна адсорбована вакцина для дорослих Td (Тд).

КАЛЕНДАР ВАКЦИНАЦІЇ

Три внутрішньом'язові ін'єкції по 0,5 мл з мінімальним чотиритижневим інтервалом між дозами складають первинну серію вакцинації дітей. ДП вакцину можна вводити одночасно з вакцинами для профілактики кору, поліомієліту (живими та інактивованими), гепатиту В, жовтої лихоманки та одночасно з вітаміном А.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Нетривала хворобливість і почервоніння в ділянці ін'єкції, можливе підвищення температури тіла.



Nechay V. S.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

Імунодефіцит

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

ЗБЕРІГАННЯ

ДП вакцину необхідно зберігати і транспортувати при температурі від +2 °С до +8 °С.

НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.

Відкриті багатодозові флакони необхідно зберігати при температурі від +2 °С до +8 °С.

Багатодозові флакони ДП вакцини, з яких під час сесії імунізації вилучені одна або декілька доз, можуть бути використані в наступних сесіях імунізації протягом не більше 4-х тижнів за умови суворого дотримання наступних умов (як описано в Заяві щодо політики 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 у воду;
- Усі дози вилучалися асептичним методом;
- Індикатор стану флакону з вакциною (ІСФ), якщо наявний, не досяг критичного моменту, який вказує на непридатність вакцини (див. ІСФ інструкцію).

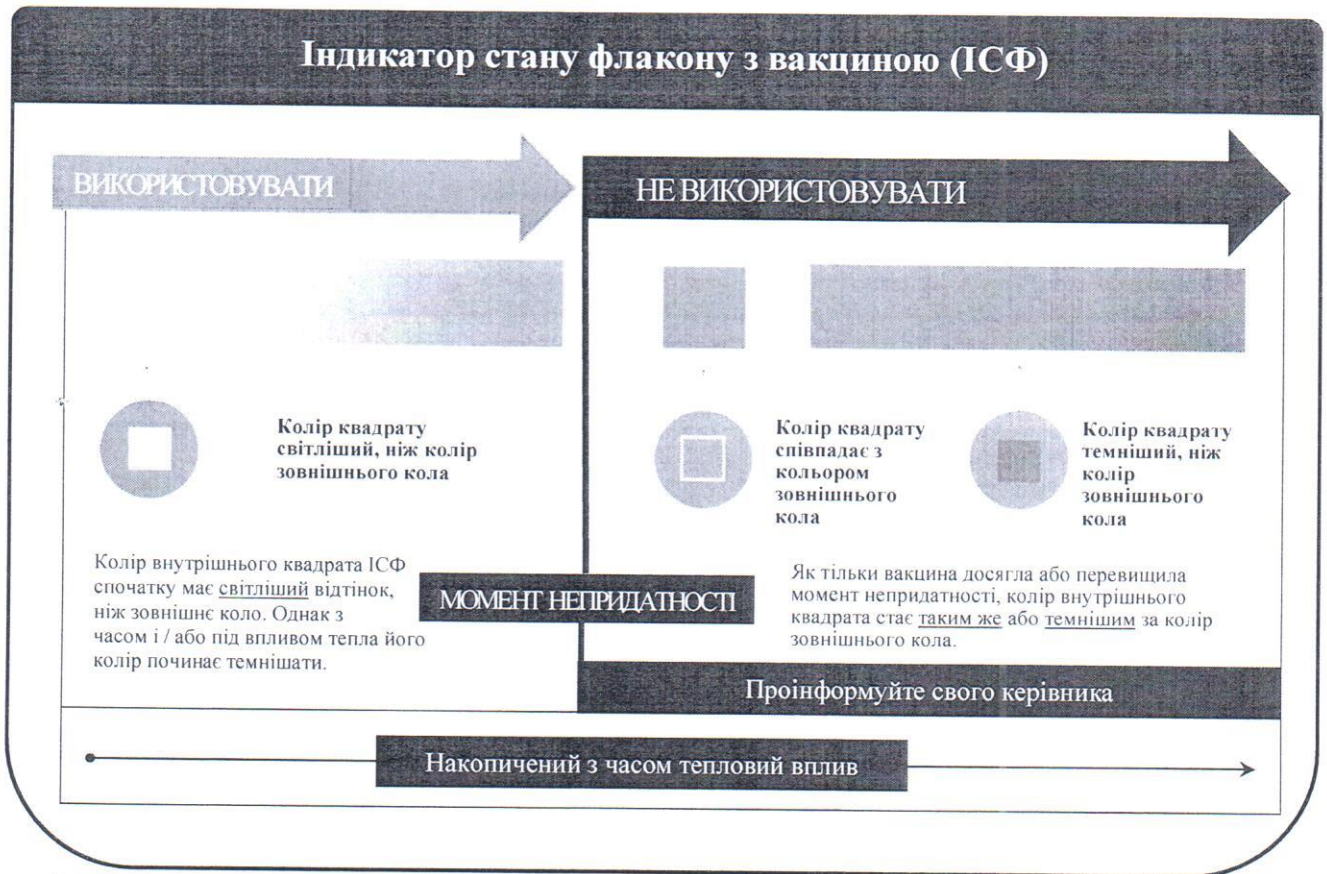
УПАКОВКА

Флакони по 10 і 20 доз.

ВИРОБЛЕНО: ББ-НЦПД Лтд.
 Бул. Янко Сакізова, 26
 СОФІЯ 1504, БОЛГАРІЯ
 Тел.: +359 2 9446191
 Факс: +359 2 9433455

05.2018





Індикатор стану флакону (ІСФ) – це наклейка, яка містить теплочутливий матеріал, що наноситься на флакон / ампулу з вакциною для реєстрації кумулятивного теплового впливу з плином часу. Кольорове точка, яка з'являється на наклейці ІСФ в квадратному елементі – це точка чутливості показника температура-час, яка вказує на акумульоване тепло, впливу якого піддавався флакон. Вона є попередженням для кінцевого споживача про те, що вплив тепла, ймовірно, знизив властивості вакцини нижче прийняттого рівня.

Інтерпретувати показання ІСФ легко. Зосередьтесь на центральному квадраті. Його колір поступово змінюється. Вакцину можна використовувати до тих пір, поки колір квадрата світліший за колір кола. Як тільки колір центрального квадрата стає таким же, як і колір кола, або приймає більш темний відтінок, то даний флакон / ампулу слід утилізувати.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу,
затверджена згідно з нормативними вимогами ВООЗ

Номер версії: WHO VVM Leaflet 01

Дата: 01.2020

Виробник:

ББ-НЦПД Лтд.

Бул. Янко Сакізова, 26

1504 Софія, Болгарія

Тел.: +359 2 9446191



Сергей В. С.

Інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами ВООЗ



BB-NCPD Ltd.
Sofia, Bulgaria

**DIFTET
DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE
(adsorbed)
FOR CHILDREN**

DESCRIPTION

The vaccine contains purified diphtheria and tetanus toxins. The toxins are adsorbed onto Aluminium hydroxide. Thiomersal is used as a preservative. The potency of vaccine components per single human dose is at least 30 IU (International Units) of potency for diphtheria toxin and at least 40 IU of potency for tetanus toxin.

| COMPOSITION | DOSE |
|--|-----------------------------------|
| Volume | 0.5 ml |
| Diphtheria Toxin | 30 IU/ml (not less than 60 IU/ml) |
| Tetanus Toxin | 20 IU/ml (not less than 80 IU/ml) |
| Aluminium hydroxide (Al ⁺⁺⁺) | not more than 2.5 mg/ml |
| Thiomersal | not more than 0.1 mg/ml |

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

Three intramuscular injections of 0.5 ml at least four weeks apart provide primary immunization for children. DT may be given at the same time as, Measles, Polio vaccines (OPV and IPV), Hepatitis B, Yellow Fever vaccine and Vitamin A supplementation.

SIDE EFFECTS

Some temporary tenderness and redness at the site of the injection and occasional fever may occur.



Владислав С. С.

MANUFACTURED BY:
BB-NCPD Ltd.
26, Yanko Sakovskiy Blvd.
1504 SOFIA, BULGARIA
Phone: +359 2 9446191
Fax: +359 2 9433455

05.2018

До реєстраційного посвідчення
№ *UA/18782/01/01*
Від *21.05.2021*



BB-NCPD Ltd.
Sofia, Bulgaria

**DIFET
DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE
(adsorbed)
FOR CHILDREN**

**АДСОРБОВАНА ВАКЦИНА АДС
ДЛЯ ДЕТЕЙ**

ОПИСАНИЕ

Вакцина содержит очищенные дифтерийный и столбнячный анатоксины. Анатоксины адсорбированы в алюминийном гидроксиде. В качестве консерванта используется тиомерсал. Активность вакцин на одну человеческую дозу составляет как минимум 30 международных единиц (МЕ) для дифтерийного анатоксина и по крайней мере 40 МЕ для столбнячного анатоксина.

СОСТАВ ДОЗА

| Объем | Доза |
|---|------------------------------|
| Дифтерийный анатоксин | 30 IU/ml (не менее 60 IU/ml) |
| Столбнячный анатоксин | 20 IU/ml (не менее 80 IU/ml) |
| Гидроксид алюминия (Al ⁺⁺⁺) | не более чем 2,5 мг/мл |
| Тиомерсал | не более чем 0,1 мг/мл |

ВВЕДЕНИЕ ВАКЦИНЫ

Перед употреблением флакон необходимо встряхнуть до образования однородной суспензии. Вакцину вводить внутримышечно. Для каждой отдельной инъекции необходимо использовать стерильный шприц и стерильную иглу. АДС рекомендуется для вакцинации детей в возрасте до 7-ми лет. Детям в возрасте 7-ми лет и старше рекомендуется адсорбированная вакцина АДС-м – специальная вакцина для взрослых.

КАЛЕНДАРЬ ВАКЦИНАЦИИ

Три внутримышечные инъекции по 0,5 мл с минимальным четырехнедельным интервалом между дозами составляют первичную серию вакцинации детей. Вакцину АДС можно вводить одновременно с вакцинами: коревой, против полиомелита (ОПВ и ИПВ), против гепатита В, против желтой лихорадки, а также и одновременно с введением препаратов витамина А.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Непродолжительная болезненность и покраснение в месте инъекции, возможное повышение температуры тела.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Вторую или любую последующую дозу АДС не рекомендуется вводить детям, проявившим тяжелую реакцию на предыдущую дозу.

Иммунодефицит

Инфицированных ВИЧ, как при отсутствии, так и при наличии симптомов инфекции, следует иммунизировать вакциной АДС-м согласно стандартной схеме.

ХРАНЕНИЕ

Вакцину АДС необходимо хранить и перевозить при температуре от +2°C до +8°C.
НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Открытые многодозовые флаконы необходимо хранить при температуре от +2°C до +8°C. Многодозовые флаконы АДС, из которых в течение иммунизационной сессии были взяты одна или несколько доз, можно использовать для последующих сессий иммунизации на протяжении не более 4-х недель при условии строгого соблюдения следующих условий (согласно руководству ВОЗ: *Использование открытых многодозовых флаконов для последующих иммунизационных сессий. WHO/UNICEF/09*):

- Срок годности не истек;
- Вакцины хранятся в надлежащих условиях холодовой цепи;
- Горлышко открытого флакона не погружалось в воду;
- Все дозы извлечены асептическим методом;
- Индикатор на вакцинном флаконе (ВВМ) не достиг критического состояния, указывающего на необходимость уничтожения вакцины (см. рисунок).

УПАКОВКА

Флаконы по 10 и 20 доз.

ПРОИЗВЕДЕНО ОТ:

BB-NCPD Ltd.
Бульваро Сакскова 26
СОФИЯ 1504, БОЛГАРИЯ
Тел: +359 2 9446191
Факс: +359 2 9433455

05.2018



BB-NCPD Ltd.
Sofia, Bulgaria

DIFTET
DIPHThERIA AND TETANUS VACCINE
(adsorbé)
VACCIN CONTRE LA
DIPHThERIE et le TETANOS (DT)
(ADSORBÉ)

Vaccin DT à usage pédiatrique

DESCRIPTION
Le vaccin contient l'anatoxine diphtérique et l'anatoxine tétanique. L'anatoxines sont adsorbées sur Hydroxyde d'aluminium. Pour conservateur on utilise Mercuriothiolate sodique. La dose vaccinale contient l'anatoxine diphtérique non moins de 30 UI (Unités Internationales) et non moins de 40 UI pour l'anatoxine tétanique.

| COMPOSITION | DOSE |
|--|------------------------------|
| Volume | 0.5 ml |
| Anatoxine diphtérique | 30 LI/ml (au moins 60 UI/ml) |
| Anatoxine tétanique | 20 LI/ml (au moins 80 UI/ml) |
| Hydroxyde d'aluminium (Al ⁺⁺⁺) | au maximum 2.5 mg/ml |
| Mercuriothiolate sodique | au maximum 0.1 mg/ml |

ADMINISTRATION
Avant l'usage l'ampoule ou le flacon doit être bien agité pour obtenir une suspension homogène. Pour chaque injection, utilisé une seringue et une aiguille stérile.
Le vaccin est utilisé en dose de rappel contre la diphtérie et le tétanos chez les enfants de moins de 7 ans. Le vaccin est injecté par voie intramusculaire. Chez les enfants de plus de 7 ans et chez les adultes on utilise un vaccin spécial adsorbé Td.

SCHEMA DE VACCINATION
En primo-vaccination chez les enfants le vaccin DT peut être appliqué par trois injections intramusculaires avec un intervalle de quatre semaines entre les différentes doses.
DT peut être pratiqué simultanément avec le vaccin contre la rougeole, les vaccins polio (OPV et IPV), l'hépatite B, le vaccin contre la Fièvre jaune et en cas de prise complémentaire de vitamine A.

REACTIONS ET EFFETS SECONDAIRES
Rares et faibles. On peut observer une douleur transitoire, une rougeur au point d'injection, ou de la fièvre.



BB-NCPD Ltd.
Sofia, Bulgaria

DIFTET
DIPHThERIA AND TETANUS VACCINE
(adsorbé)
VACCIN ADSORVIDA CONTRA DIFThERIA E
TÉTANO (DT) PARA CRIANÇAS

DESCRİÇÃO
A vacina contém toxóides diftérico e tetânico purificados. Os toxóides são adsorvidos em hidróxido de alumínio. Thiomersalo é usado como conservante. A potência dos componentes da vacina por dose única humana é de pelo menos 30 UI (Unidades Internacionais) de potência para o toxóide diftérico e de pelo menos 40 UI de potência para o toxóide tetânico.

| COMPOSIÇÃO | DOSE |
|--|----------------------------------|
| Volume | 0.5 ml |
| Toxóide diftérico | 30 LI/ml (é pelo menos 60 UI/ml) |
| Toxóide tetânico | 20 LI/ml (é pelo menos 80 UI/ml) |
| Hydroxido de alumínio (Al ⁺⁺⁺) | maximo 2.5 mg/ml |
| Thiomersalo | maximo 0.1 mg/ml |

ADMINISTRAÇÃO
O frasco da vacina deve ser agitado antes do uso para homogeneizar a suspensão. Deve ser injetada pela via intramuscular. Deve ser usada uma agulha esteril e uma seringa esteril para cada injeção. A vacina DT é recomendada para crianças abaixo de 7 anos de idade. Para pessoas de 7 anos ou mais, uma vacina especial adsorvida para adultos, Td, é recomendada.

PROGRAMA DE IMUNIZAÇÃO
Três injeções de 0.5 ml, via intramuscular, pelo menos quatro semanas separadas proporcionam imunização primária para crianças. A vacina DT pode ser dada ao mesmo tempo em que as vacinas contra sarampo, pólio (OPV e IPV), hepatite B, febre amarela e suplementação de vitamina A.

REAÇÕES ADVERSAS
Alguns dor e vermelhidão temporária no local da injeção e ocasional febre podem ocorrer.

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

Deficit immunitaire
Les individus infectés par le virus VIH symptomatique et asymptomatique doivent être immunisés par le vaccin DT suivant 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 s'ils remplissent les conditions suivantes (*déclares à WHO policy statement: the use of opened multi dose vials in subsequent immunization sessions. WHO/V&E/P09.09*):

- 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 aseptique 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).

CONDITIONNEMENT
Flacons de 10 et 20 doses.

FABRIQUE PAR:
BB-NCPD Ltd.
26 Yanko Sakazov Blvd.
1504 SOFIA, BULGARIA
Phone: +359 2 9446191
Fax: +359 2 9433445

CONTRA-INDICAÇÕES
Uma segunda ou subsequente dose de DT não deve ser dada a uma pessoa que sofreu uma reação grave para uma dose prévia.

Imunodeficiência
As pessoas infectadas com o vírus da imunodeficiência humana (HIV), tanto assintomática como sintomática, devem ser imunizadas com a vacina DT de acordo com o programa-padrão.

ARMazenagem
A vacina DT deve ser armazenada e transportada entre + 2°C e +8°C.

NÃO DEVE SER CONGELADA.
Depois de abertos, os frascos multidoses devem ser guardados numa temperatura entre +2°C e +8°C. Os frascos multidoses de vacina DT dos quais uma ou mais doses da vacina foram removidas durante uma sessão de imunização podem ser usadas em subsequentes sessões de imunização por no máximo 4 semanas, desde que todas as condições abaixo forem respeitadas (como especificado no informe da OMS: O uso de frascos multidoses abertos durante subsequentes sessões de imunização. OMSV&E/B/00/99):

- O prazo de validade não tenha passado;
- As vacinas são guardadas em condições adequadas de refrigeração;
- O frasco da vacina não tenha sido coberto com água;
- Também sido utilizadas técnicas asepticas para retirar todas as doses;
- Não tenha passado o ponto de descarte do Monitor do Frasco de Vacina (MFV), se houver. (Veja a figura).

APRESENTAÇÃO
A vacina é apresentada em frascos de 10 doses e 20 doses.



Norau B. C.

FABRICADA POR:
BB-NCPD Ltd.
26 Yanko Sakazov Blvd.
1504 SOFIA, BULGARIA
Phone: +359 2 9446191
Fax: +359 2 9433445

05.2018



BB-NCIPD Ltd.
Sofia, Bulgaria

DIFTET
DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE
(adsorbed)
VACUNA DT ADSORBIDA PARA
NIÑOS

DESCRIPCIÓN

La vacuna contiene toxoides diftérico y tetánico purificados. Los toxoides están adsorbidos en hidróxido de aluminio. Se emplea tiomersal como conservante. La potencia de una sola dosis de la vacuna para el hombre es como mínimo de 30 unidades internacionales (UI) para el toxoide diftérico y 40 UI para el toxoide tetánico.

COMPOSICIÓN

DOSIS

| | | |
|--|---------------------------------|--------|
| Volumen | | 0.5 ml |
| Toxoide diftérico | 30 Lf/ml (no menos de 60 UI/ml) | |
| Toxoide tetánico | 20 Lf/ml (no menos de 80 UI/ml) | |
| Hidróxido de aluminio (Al ⁺⁺⁺) | no más de 2.5 mg/ml | |
| Tiomersal | no más de 0.1 mg/ml | |

ADMINISTRACIÓN

Agitar el vial antes de usarlo a fin de homogeneizar la suspensión. La vacuna se debe inyectar por vía intramuscular. Para cada inyección se usarán una aguja y una jeringa estériles. La vacuna DT se recomienda para los niños menores de 7 años. En las personas mayores de 7 años se recomienda la vacuna especial adsorbida, Td, para adultos.

CALENDARIO DE VACUNACIÓN

La inmunización primaria en niños se realiza con tres inyecciones intramusculares de 0.5 ml espaciadas al menos por cuatro semanas. La vacuna DT puede administrarse al mismo tiempo que las vacunas contra el sarampión, la poliomielitis (OPV o IPV), la hepatitis B o la fiebre amarilla, y que los suplementos de vitamina A.

EFFECTOS SECUNDARIOS

De forma temporal puede aparecer dolor ligero a la palpación y eritema en el punto de inyección, y ocasionalmente fiebre.

CONTRAINDICACIONES

No se debe volver a administrar la DT a un niño que haya sufrido una reacción grave tras una dosis anterior.

Inmunodeficiencia

Las personas infectadas por el VIH (virus de la inmunodeficiencia humana), sintomáticas o no, deben ser inmunizadas con la vacuna DT según las pautas habituales.

CONSERVACIÓN

La vacuna DT debe conservarse y transportarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.

NO DEBE CONGELARSE.

Una vez abiertos, los viales multidosis deben conservarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. **Los viales multidosis de DT de los que se haya extraído una o varias dosis durante una sesión de inmunización podrán utilizarse en sesiones posteriores durante un período máximo de cuatro semanas, siempre y cuando se cumplan todas y cada una de las siguientes condiciones (descritas en la Declaración de política de la OMS: Uso de viales abiertos de vacuna con dosis múltiples en sesiones de inmunización ulteriores. WHO/V&B/00.09):**

- No ha pasado la fecha de caducidad;
- Las vacunas están almacenadas en condiciones correctas de cadena de frío;
- El septo del vial de la vacuna no ha estado sumergido en agua;
- Se ha utilizado una técnica aséptica para la extracción de todas las dosis; y
- El sensor de control del vial de vacuna (SVV), si existe, no ha llegado al punto de desechado (véase la figura).

PRESENTACIÓN

La vacuna se suministra en viales de 10 y 20 dosis.

FABRICADA POR:



BB-NCIPD Ltd.
26, Yanko Sakazov Blvd.
1504 SOFIA, BULGARIA
Phone: +359 2 9446191
Fax: +359 2 9433455

05.2018





Неран В.С.

Vaccine Vial Monitors (VVM)

| USE | DO NOT USE |
|--|---|
|  <p style="text-align: center;">▲</p> <p style="text-align: center;">Square is lighter than outer circle</p> <p style="font-size: small;">The color of the inner square of the VVM starts with a shade that is lighter than the outer circle and continues to darken with time and/or exposure to heat.</p> |  <p style="text-align: center;">▲ ▲</p> <p style="text-align: center;">Square matches outer circle Square is darker than outer circle</p> <p style="font-size: small;">Once a vaccine has reached or exceeded the discard point, the color of the inner square will be the same colour or darker than the outer circle.</p> |
| <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">DISCARD POINT</p> | |
| <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Inform your supervisor</p> | |
| <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Cumulative heat exposure over time</p> | |



VVM is a label containing a heat-sensitive material which is placed on a vaccine vial/ ampoule to register cumulative heat exposure over time. The colour dot appears on the VVM label in square element 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/ ampoule should be discarded.

Pastille de Contrôle du Vaccin (PCV)

| UTILISER | NE PAS UTILISER |
|---|--|
|  <p style="text-align: center;">▲</p> <p style="text-align: center;">Le carré est plus clair que le cercle extérieur</p> <p style="font-size: small;">Au début, la couleur du carré intérieur de la PCV est d'une teinte plus claire que celle du cercle extérieur. Avec le temps et/ou l'exposition à la chaleur, elle s'assombrit.</p> |  <p style="text-align: center;">▲ ▲</p> <p style="text-align: center;">Le carré est de même couleur que le cercle extérieur Le carré est plus sombre que le cercle extérieur</p> <p style="font-size: small;">Une fois qu'un vaccin atteint ou dépasse le point de rejet, le carré intérieur prend la même couleur ou devient plus sombre que le cercle extérieur.</p> |
| <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">POINT DE REJET</p> | |
| <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Avertir votre superviseur</p> | |
| <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Exposition cumulative a la chaleur au fil du temps</p> | |

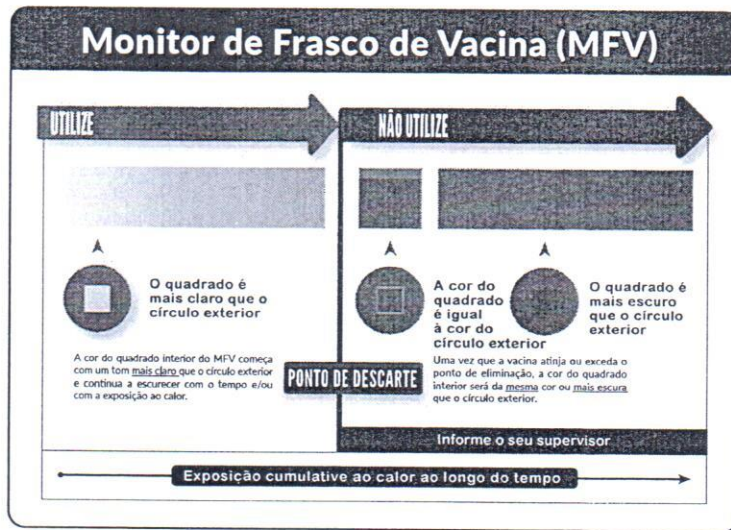
La PCV est une étiquette contenant un matériel thermosensible, apposée sur le flacon/ l'ampoule du vaccin et qui enregistre les expositions thermiques cumulées dans le temps. Le point de couleur en forme de carré sur l'étiquette de la PCV est sensible à la température et au temps et fournit une indication sur l'exposition excessive du flacon à la chaleur. Il avertit l'utilisateur final lorsque l'exposition à la chaleur a éventuellement altéré le vaccin au-delà d'un niveau acceptable. L'interprétation de la PCV est simple. Se concentrer sur le carré au centre. Sa couleur va changer progressivement. Tant que la couleur de ce carré est plus claire que la couleur du cercle, le vaccin peut être utilisé. Dès que la couleur du carré au centre du cercle extérieur est de la même couleur que celle du cercle extérieur ou d'une couleur plus foncée, le flacon/ l'ampoule doit être jeté/ jetée.

Monitor de Vial de Vacuna (MVV)

| USAR | NO USAR |
|---|---|
|  <p style="text-align: center;">▲</p> <p style="text-align: center;">El cuadrado es más claro que el círculo exterior</p> <p style="font-size: small;">El color del cuadrado interior del MVV empieza con un tono más claro que el círculo exterior y continúa oscureciendo con el paso del tiempo y/o la exposición al calor.</p> |  <p style="text-align: center;">▲ ▲</p> <p style="text-align: center;">El cuadrado es del mismo color que el círculo exterior El cuadrado es más oscuro que el círculo exterior</p> <p style="font-size: small;">Una vez que la vacuna ha alcanzado o excedido el punto de descartar, el color del cuadrado interior será del mismo color o más oscuro que el círculo exterior.</p> |
| <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">PUNTO DE DESCARTE</p> | |
| <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Informe a su supervisor</p> | |
| <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Exposición acumulada al calor con el tiempo</p> | |

MVV es una etiqueta que contiene un material sensible al calor, que se coloca sobre el vial/ la ampolla de la vacuna para registrar la exposición acumulada al calor con el tiempo. El punto de color aparece en la etiqueta MVV en el recuadro es un punto sensible al tiempo-temperatura que indica el calor acumulado al que el vial ha estado expuesto. Advierte al usuario final cuando es posible que la exposición al calor haya degradado la vacuna más allá de un nivel aceptable. La interpretación del MVV es sencilla. Enfoque el recuadro central. Su color cambiará progresivamente. Siempre que el color de este recuadro sea más claro que el color del círculo, la vacuna puede usarse. Cuando el color del recuadro central es del mismo color, o de un color más oscuro, que el círculo el vial/ la ampolla debe desecharse.





O MFV é um rótulo que contém um material sensível ao calor, disposto no frasco/ ampolla da vacina para registrar a exposição ao calor acumulada ao longo do tempo. O ponto de cor exibido no rótulo MFV no elemento quadrado é um ponto sensível à tempo-temperatura que fornece uma indicação do calor acumulado durante a exposição do frasco. Ele averte o usuário final quando a exposição ao calor provavelmente degradou a vacina acima de um nível aceitável. A interpretação do MFV é simples. Concentre-se no quadrado central. Sua cor mudará progressivamente. Enquanto a cor deste quadrado for mais clara que a cor do anel, a vacina poderá ser usada. Assim que a cor do quadrado central ficar da mesma cor do anel ou ficar mais escura que a dele, o frasco/ ampolla deverá ser descartado.



Индикатор Контроля Вакцины (ИКВ) - это наклейка, которая включает теплочувствительный материал, наносимая на флакон/ ампулу с вакциной для того, чтобы можно было регулировать тепловое воздействие с течением времени. Цветная точка, которая появляется на наклейке ИКВ в квадратном элементе - это точка чувствительности показателя температура-время, которая указывает на аккумулярованное тепло, воздействию которого был подвержен флакон. Она является предупреждением для конечного пользователя о том, что воздействие тепла, вероятно, снизило свойства вакцины ниже приемлемого уровня. Понять, что такое ИКВ, просто. Посмотрите на центральный квадрат. Его цвет постепенно меняется. Вакцину можно использовать до тех пор, пока цвет квадрата светлее цвета кольца. Как только цвет центрального квадрата становится таким же, как и цвет кольца или принимает более темный оттенок, то данный флакон/ ампулу следует выбросить.

| |
|--|
| WHO Leaflet Version number: WHO VVM Leaflet 01 Date: 01.2020 |
| Manufacturer: BB - NCIPD Ltd. 26 Yanko Sakazov Blvd., 1504 Sofia, Bulgaria Tel: +359 2 944 61 91 |



Неран В.С.