

**Пентабіо**  
Суспензія для ін'єкцій

---

До реєстраційного посвідчення  
№ UA/19012/02/02

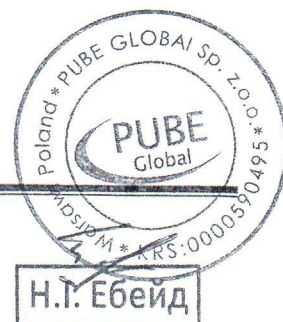
від 23.11.2021

**Переклад українською мовою, автентичність якого  
підтверджена уповноваженою особою, інструкції про  
застосування лікарського засобу, або інформації про  
застосування лікарського засобу,**

засвідчений підписом уповноваженої особи, що виступає від імені  
Заявника

---

**Заявник: ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ**



**Н.І. Ебейд**

## Пентабіо

### ОПИС

Вакцина являє собою однорідну рідину, що містить очищені дифтерійний та правцевий анатоксини, інактивовані організми кашлюку, високоочищені, неінфекційні частинки поверхневого антигену гепатиту В (HbsAg) та Hib-компонент у якості бактеріального компоненту вакцини високого ступеню очистки, неінфекційний Haemophilus influenza (Hib) капсульний полісахарид, хімічно кон'югований з білком правця. HbsAg виробляється по технології рекомбінантної ДНК у клітинах дріжджів (*Hansenella polymorpha*). Вакцина абсорбується на 3 мг/мл алюмінію фосфату. Тімеросал 0,05 мг/мл, використовується в якості консерванту. Полісахарид отримується з бактерії Hib, що вирощені в хімічному середовищі, та очищені через серію ультрафільтраційних стадій. Потенція вакцини на одну дозу людини складає не менше 4 МО для кашлюку, 30 МО для дифтерії, 60 МО для правця (визначається на мишах) 10 мкг HbsAg та 10 мкг Hib.

### СКЛАД

Об'єм	0,5 мл
Дифтерійний анатоксин	20 Lf ( $\leq 30$ МО)
Правцевий анатоксин	5 Lf ( $\geq 60$ МО)
Інактивованій кашлюковий антиген	12 OU ( $\geq 4$ МО)
HbsAg	10 мкг
Hib (PRP-ТТ)	10 мкг
Алюмінію фосфат у вигляді Al <sup>3+</sup>	0,33 мг
Тімеросал	0,025 мг

### ПЕДІАТРИЧНА ДОЗА

### ВВЕДЕННЯ ВАКЦИНИ

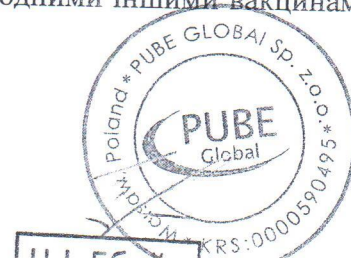
Рідина флакону вакцини повинна бути струшена перед використанням до однорідної суспензії. Вакцину слід вводити внутрішньом'язево. Місцем вибору для ін'єкції являється передньобічна ділянка верхньої частини стегна. Ін'єкція у сідниці дитини може призвести до травмування сідничного нерва та небажана. Вона не повинна вводитися у шкіру, оскільки може призвести до місцевої реакції. Одна педіатрична доза 0,5 мл. Стерильні шприці та голки повинні використовуватися для кожної ін'єкції.

### КАЛЕНДАР ЩЕПЛЕНЬ

**Вакцина НЕ повинна використовуватися, як доза для новонародженого.**

У країнах, де кашлюк представляє особливу небезпеку для маленьких дітей, комбіновані вакцини слід починати як можна скоріше з першої дози даної ще у 6 тижнів, а дві наступні дози вводяться на 4х-тижневий інтервал.

ДПК-ГепВ Hib-вакцина може вводитися безпечно та ефективно одночасно з БЦЖ, проти кору, поліо (OPV чи IPV), та вакцини проти жовтої лихоманки та вітаміну А. Якщо ДПК-ГепВ Hib-вакцина вводиться одночасно з іншими вакцинами, вона має вводитися в окреме місце. Вакцина не має змішуватися у флаконі чи в шприці з жодними іншими вакцинами, тільки якщо це не зареєстровано як комбінований препарат.



## ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Тип та ступінь важкості побічних реакцій не відрізняється значуще від ДПК, вакцини від гепатиту В чи НіВ, описаних окремо.

Для ДПК характерно незначні локальні чи системні реакції. Незначний набряк, болісність та почервоніння в місці ін'єкції, разом з підвищенням температури виникає у переважній більшості випадків. Інколи серйозні реакції підвищення температури, роздратованість та крикливість з'являються протягом 24 годин після введення. Поступала інформація про епізоди гіпотонічних відповідей. Фебрильні судоми були описані у кількості одна на 12500 введених доз. Введення ацетамінофену впродовж 4-8 годин після імунізації зменшує виникнення наступних випадків фебрильної реакції. Національне дослідження дитячої енцефалопатії в Об'єднаному Королівстві показало невелике збільшення ризику гострої енцефалопатії (в першу чергу судом), що слідує після імунізації ДПК. Проте подальший деталізований перегляд всіх можливих досліджень численними групами, включаючи Інститут Медицини США, Консультативний комітет з Імунізаційної Практики та педіатрична асоціація Австралії, Канади, Об'єднаного Королівства та США, заключили. Що дані не продемонстрували причинно-наслідковий зв'язок між ДПК та хронічною дисфункцією нервової системи у дітей. Таким чином, немає наукових доказів того, що ці реакції мають будь-які незворотні наслідки на дітей\*.

Вакцина проти гепатиту В дуже добре переноситься. У плацебо-контрольованих дослідженнях, за винятком локального болю, рапортувалися такі події, як міалгія та транзиторна лихоманка не частіше, ніж у групі плацебо. Звіти про тяжкі анафілактичні реакції подавалися рідко. Доступна інформація не визначає звичайного зв'язку між вакциною проти гепатиту В та синдромом Гієна-Барре, чи демієлінізуючими захворюваннями, включаючи множинний склероз. Так само немає епідеміологічної інформації, щоб підтримати твердження про зв'язок між вакцинацією від гепатиту В та синдромом хронічної втоми, артритом, аутоімунними захворюваннями, астмою, синдромом раптової смерті новонародженого чи діабетом.

НіВ-вакцина дуже добре переноситься. Місцеві реакції виникають впродовж 24 годин після вакцинації, коли реципієнт може відчувати біль у місці ін'єкції. Зазвичай болісність незначна та швидко проходить. У більшості випадків реакція зникає протягом двох-трьох днів, не вимагаючи, таким чином, медичної уваги. Незначні загальні реакції організму, включаючи підвищення температури, спостерігається рідко. Надзвичайно рідко виникають випадки тяжких реакцій. Причинного зв'язку між вакциною та більш серйозною реакцією не встановлено.

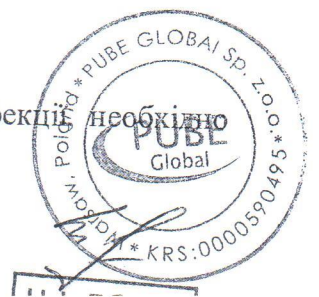
\*In Weekly Epidemiological Record, № 18, 7 травня 1999 року. Сторінка 139.

## ПРОТИПОКАЗАННЯ

Відома гіперчутливість до будь-якого компонента вакцини, чи тяжка реакція на попередні дози комбінованих вакцин чи будь-які допоміжні речовини є абсолютними протипоказаннями до наступних доз комбінованої вакцини чи специфічної вакцини, відомої як така, яка викликала побічну реакцію. Є декілька протипоказань для першої дози ДПК – абнормальні церебральні ознаки у новонароджених чи інші серйозні неврологічні відхилення є протипоказаннями до кашлюкового компоненту. У цьому випадку, вакцини не повинні бути введені у комбінованій вакцині, але ДП має бути введено замість ДПК-ГепВ НіВ-вакцини окремо. Вакцина не завдасть шкоди особі, яка була попередньо заражена чи зараз хворіє на гепатит В.

## Імунодефіцитні стани

Інфікованих ВІЛ, як при відсутності, так і при наявності симптомів інфекції, необхідно імунізувати комбінованою вакциною згідно до стандартної схеми.



### ЗБЕРІГАННЯ

Компоненти комбінованої вакцини необхідно зберігати та перевозити при температурі від +2 °С до + 8 °С.

**Вакцину ДПК-ГепВ-НіВ НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.**

Багатодозові флакони вакцини, з яких протягом імунізаційної сесії були вилучені одна чи декілька доз, можна використовувати для наступних сесій імунізації протягом не більше 4-х тижнів за умови суворого дотримання наступних умов (відповідно Настанови ВООЗ: Керівництво щодо використання багатодозових флаконів WHO/IVB/14.07):

- В даний час вакцина попередньо оцінена ВООЗ на відповідність технічним характеристикам;
- Вакцина схвалена для використання протягом 28 днів з моменту відкриття флакону, як визначено ВООЗ;
- Не закінчився термін придатності вакцини;
- Флакон з вакциною зберігався та буде зберігатися при рекомендованих температурах у відповідності до рекомендацій ВООЗ чи виробника; крім того, флаконний термоіндикатор вакцини, якщо такий наявний, має бути помітним на етикетці вакцини й не закінчився термін, коли залишки вакцини вже не можна використовувати, та вакцина не була зруйнована заморожуванням.

### ФОРМА ВИПУСКУ

Вакцина постачається у флаконах по 0,5 мл (1 доза), 2,5 мл (5 доз) та 5 мл (10 доз).

#### МАЛ. ФЛАКОННИЙ ТЕРМОІНДИКАТОР



Внутрішній квадрат світліший за зовнішнє коло. Якщо термін придатності не пройшов, **ВИКОРИСТОВУЙТЕ** вакцину.



Трохи пізніше, внутрішній квадрат все ще світліший, ніж зовнішнє коло. Якщо термін придатності не пройшов, **ВИКОРИСТОВУЙТЕ** вакцину.



Момент утилізації:  
Внутрішній квадрат однакового кольору із зовнішнім колом. **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ** вакцину.



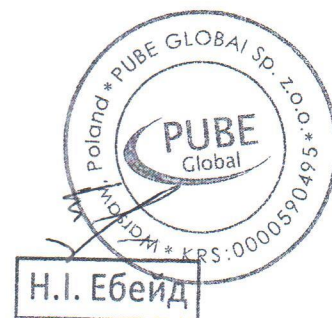
Після моменту утилізації:  
Внутрішній квадрат темніший ніж зовнішнє коло, **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ** вакцину.



Флаконні термоіндикатори вакцини складають частину етикетки ДПК-ГепВ Ніб-вакцини. Кольоровий круг на етикетці флакону і є флаконним термоіндикатором вакцини. Кольорова точка являє собою елемент, що чутливий до впливу тепла в залежності від часу. Термоіндикатор слугує для попередження користувача вакцини про руйнування вакцини до недопустимого рівня в результаті надмірно тривалого перебування в теплі. Показання термоіндикатора легко інтерпретуються. Зверніть увагу на центральний квадрат. Його забарвлення буде прогресивно змінюватися з часом. Вакцину можна використовувати до тих пір, поки внутрішній квадрат залишається світлішим за зовнішній. Як тільки внутрішній квадрат зіллється із забарвленням зовнішнього круга чи стане темнішим, ніж зовнішній круг, вакцину необхідно утилізувати.



Джл. Пастер № 28 – Бандунг 40161 – ІНДОНЕЗІЯ  
АС 1136, Тел. +62 22 2033755, Факс: +62 222041306  
[www.biofarma.co.id](http://www.biofarma.co.id)



172

**Пентабіо**  
Суспензія для ін'єкцій

---

До реєстраційного посвідчення

№ UA/19012/01/01

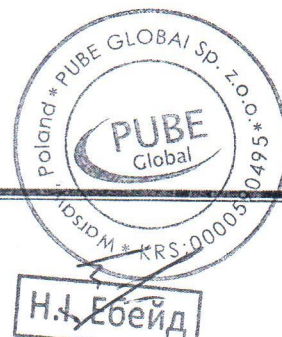
від 23.11.2021

**Інформація про застосування лікарського засобу,  
затверджена згідно з нормативними вимогами країни  
Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган  
якої керується високими стандартами якості, що  
відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ,**

засвідчена підписом уповноваженої особи, що виступає від імені  
Заявника.

---

**Заявник: ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ**





ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

**Pentabio**

**DTP-HB-Hib Vaccine  
Combined and Adsorbed**

**DESCRIPTION**  
The vaccine is a homogeneous liquid containing purified diphtheria and tetanus toxoids, inactivated whooping cough (pertussis) antigen, highly purified, non-infectious particles of hepatitis B surface antigen (HBsAg) and Hib component as a bacterial subunit containing highly purified, non-infectious Haemophilus influenzae type b (Hib) capsular polysaccharide chemically conjugated to a protein of tetanus toxin. The HibAg is produced by DNA recombinant technology in yeast (Hansenula polymorpha). Polysaccharide is derived from Hib bacteria grown chemically defined media, and subsequently purified through a series of purification steps. The potency of the vaccine per single human dose is at least 4 IU for pertussis, 30 IU for diphtheria, 60 IU for a/dose (determined in mice), 10 mcg HibAg and 10 mcg Hib.

**ADMINISTRATION**  
Liquid vaccine vial should be shaken before use to homogenize the suspension. The vaccine should be injected intramuscularly in a anterolateral aspect of the upper thigh in the preferred site of injection. An injection into a child's buttocks may cause injury to sciatic nerve and is not recommended. It must not be injected into the skin as this may give rise to local reaction. One paediatric vial (0.5 ml) should be used for each injection.

**INDICATION SCHEDULE**  
A vaccine should NOT be used for the first dose.

**CONTRAINDICATIONS**  
Children where pertussis is of particular danger to young infants, the combination vaccine should be started as soon as possible after the first dose given as early as 6 weeks, and two subsequent doses given at 4 weeks intervals.

**EFFECTS**  
Type and rate of severe adverse reactions do not differ significantly from the DTP, HB and Hib vaccine reactions described separately.

**CONTRAINDICATIONS**  
DTaP, mild local or systemic reactions are common. Some temporary swelling, tenderness and redness at the site of injection together with fever occur in a large proportion of cases. Occasionally severe reactions of high fever, irritability and screaming have been reported within 24 hours of administration. Hypotonic-hyporeflexic episodes have been reported. Febrile convulsions have been reported at a rate of one per 12500 doses administered. Administration of acetaminophen at the time and 4-8 hours after immunization decreases the subsequent incidence of febrile reactions. The national childhood encephalopathy study in the United Kingdom showed a small increased risk of acute encephalopathy (primarily seizures) following DTP immunization. However subsequent detailed review of all available studies by a number of groups, including the United States, the United Kingdom and the World Health Organization, concluded that the data did not demonstrate a causal relationship between DTP and chronic nervous system dysfunction in children. Thus there is no scientific evidence that these reactions have any permanent consequences for the children.

**CONTRAINDICATIONS**  
Hib vaccine is very well tolerated. In placebo-controlled studies, with the exception of local pain, reported events such as rash and transient fever have not been more frequent than in the placebo group. Reports of severe anaphylactic reactions are rare. Available data do not indicate a causal association between hepatitis B vaccine and Guillain-Barre syndrome, or myelinating disorders including multiple sclerosis, nor is there any epidemiological data to support a causal association between Hib vaccination and chronic fatigue syndrome, arthritis, autoimmune disorders, asthma, sudden infant death syndrome, or diabetes.

**CONTRAINDICATIONS**  
Hib vaccine is very well tolerated. Localized reactions occur within 24 hours of vaccination, when recipients may experience local pain and tenderness at the injection site. These reactions are generally mild and transient. In most cases, they spontaneously resolve within two to three days and further medical attention is not required. Allergic reactions, including fever, rarely occur following administration of Hib vaccine. More serious reactions are very rare; a causal relationship between more serious reactions of the vaccine has not been established.

**CONTRAINDICATIONS**  
Immunodeficiency disorders: Infection with the human immunodeficiency virus (HIV), both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with combined vaccine according to standard schedules.

**CONTRAINDICATIONS**  
The components of the combination vaccine must be stored and transported between +2°C and +8°C.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**Pentabio**

**Vaccine DTP-HB-Hib  
Combinée et adsorbée**

**DESCRIPTION**  
Le vaccin est un liquide homogène contenant la diphtérie purifiée et le tétanos tétratoxique, antigène coquelucheux (pertussis) inactivé, particules hautement purifiées, non-infectieuses de l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) et le composant Hib comme un vaccin sous-unitaire bactérien contenant hautement purifié, non-infectieux, l'antigène capsulaire polysaccharidique chimiquement conjugué à une protéine d'antigène tétratoxique. L'HBsAg est produit par la technologie recombinante d'ADN dans la levure (Hansenula polymorpha) des cellules. Le vaccin est adsorbé sur 10 mg/ml d'hydroxyde d'aluminium. 0,25 mg/ml commercial est utilisé comme agent de conservation. Le polysaccharide est dérivé de bactéries cultivées dans un milieu bien défini chimiquement, et est ensuite purifié par une série d'étapes d'ultrafiltration. La puissance du vaccin par dose humaine est d'au moins 4 unités pour la coqueluche, 30 IU pour la diphtérie, et 60 IU pour le tétanos (déterminé chez la souris) et 10 mcg d'HBsAg et 10 mcg Hib.

**ADMINISTRATION**  
Le vaccin doit être injecté par voie intramusculaire (utilisation pour homogénéiser la suspension). Le vaccin doit être injecté par voie intramusculaire dans l'aspect antéro-latéral de la cuisse et non pas recommandé. Il ne doit pas être injecté dans le tissu graisseux car cela peut provoquer une réaction locale. Une seule ampoule de 0,5 ml. Une seringue et une aiguille stériles doivent être utilisées pour chaque injection.

**INDICATION SCHEDULE**  
Le vaccin DTP-HB-Hib ne doit pas être utilisé pour la dose la naissance.

**CONTRAINDICATIONS**  
Il n'y a pas de preuves de la coqueluche constituant un danger particulier pour les nourrissons. Le vaccin combiné doit être commencé dès que possible après la première dose administrée des 6 semaines, et deux doses supplémentaires données à 4 semaines d'intervalle.

**EFFECTS**  
Type and rate of severe adverse reactions do not differ significantly from the DTP, HB and Hib vaccine reactions described separately.

**CONTRAINDICATIONS**  
DTaP, mild local or systemic reactions are common. Some temporary swelling, tenderness and redness at the site of injection together with fever occur in a large proportion of cases. Occasionally severe reactions of high fever, irritability and screaming have been reported within 24 hours of administration. Hypotonic-hyporeflexic episodes have been reported. Febrile convulsions have been reported at a rate of one per 12500 doses administered. Administration of acetaminophen at the time and 4-8 hours after immunization decreases the subsequent incidence of febrile reactions. The national childhood encephalopathy study in the United Kingdom showed a small increased risk of acute encephalopathy (primarily seizures) following DTP immunization. However subsequent detailed review of all available studies by a number of groups, including the United States, the United Kingdom and the World Health Organization, concluded that the data did not demonstrate a causal relationship between DTP and chronic nervous system dysfunction in children. Thus there is no scientific evidence that these reactions have any permanent consequences for the children.

**CONTRAINDICATIONS**  
Hib vaccine is very well tolerated. In placebo-controlled studies, with the exception of local pain, reported events such as rash and transient fever have not been more frequent than in the placebo group. Reports of severe anaphylactic reactions are rare. Available data do not indicate a causal association between hepatitis B vaccine and Guillain-Barre syndrome, or myelinating disorders including multiple sclerosis, nor is there any epidemiological data to support a causal association between Hib vaccination and chronic fatigue syndrome, arthritis, autoimmune disorders, asthma, sudden infant death syndrome, or diabetes.

**CONTRAINDICATIONS**  
Hib vaccine is very well tolerated. Localized reactions occur within 24 hours of vaccination, when recipients may experience local pain and tenderness at the injection site. These reactions are generally mild and transient. In most cases, they spontaneously resolve within two to three days and further medical attention is not required. Allergic reactions, including fever, rarely occur following administration of Hib vaccine. More serious reactions are very rare; a causal relationship between more serious reactions of the vaccine has not been established.

**CONTRAINDICATIONS**  
Immunodeficiency disorders: Infection with the human immunodeficiency virus (HIV), both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with combined vaccine according to standard schedules.

**CONTRAINDICATIONS**  
The components of the combination vaccine must be stored and transported between +2°C and +8°C.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**Pentabio**

**DTP - HB - Hib Vacuna  
Combinada y Adsorbida**

**DESCRIPTION**  
La vacuna combinada es un líquido homogéneo que contiene los toxosidos diftérico y tetánico purificados, microorganismos causantes de la coqueluche (pertussis) inactivados, partículas muy purificadas no infecciosas del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) y el componente Hib como una subunidad bacteriana consistente en un polisacárido capsular de *Haemophilus influenzae* de tipo b muy purificado y no infeccioso, conjugado químicamente con una proteína de toxoide tetánico. El antígeno HBsAg es producido mediante tecnología de recombinación de ADN en células de levadura (*Hansenula polymorpha*). La vacuna está adsorbida en 10 mg/ml de hidróxido de aluminio. 0,25 mg/ml comercial es utilizado como agente de conservación. El polisacárido es derivado de bacterias cultivadas en un medio bien definido químicamente, y es posteriormente purificado por una serie de etapas de ultrafiltración. La potencia de una sola dosis de la vacuna para el hombre es como mínimo de unidades inmunizantes (IU) para el componente anticoqueluche, 30 IU para el antídifterico, 60 IU para el antitetánico (determinada en ratones), 10 mcg d'HBsAg y 10 mcg Hib.

**ADMINISTRATION**  
Aplicar el vial contenido el líquido antes de usarlo a fin de homogeneizar la suspensión. La vacuna debe inyectarse por vía intramuscular, preferentemente en la cara anterolateral de la parte superior del muslo. En los niños, no se recomienda la inyección en la nalgas, pues se puede lesionar el nervio ciático. No debe inyectarse en la piel, ya que puede producir una reacción local. El volumen de una dosis pediátrica es de 0,5 ml. Para cada inyección se usará una aguja y una jeringa esterilizadas.

**INDICATION SCHEDULE**  
En los países donde la coqueluche representa un serio peligro para los lactantes de corta edad, la inmunización con la vacuna combinada debe iniciarse lo antes posible, con una primera dosis a los 4 a 6 semanas de edad, y dos dosis posteriores administradas con 4 semanas de intervalo.

**EFFECTS**  
Type and rate of severe adverse reactions do not differ significantly from the DTP, HB and Hib vaccine reactions described separately.

**CONTRAINDICATIONS**  
DTaP, mild local or systemic reactions are common. Some temporary swelling, tenderness and redness at the site of injection together with fever occur in a large proportion of cases. Occasionally severe reactions of high fever, irritability and screaming have been reported within 24 hours of administration. Hypotonic-hyporeflexic episodes have been reported. Febrile convulsions have been reported at a rate of one per 12500 doses administered. Administration of acetaminophen at the time and 4-8 hours after immunization decreases the subsequent incidence of febrile reactions. The national childhood encephalopathy study in the United Kingdom showed a small increased risk of acute encephalopathy (primarily seizures) following DTP immunization. However subsequent detailed review of all available studies by a number of groups, including the United States, the United Kingdom and the World Health Organization, concluded that the data did not demonstrate a causal relationship between DTP and chronic nervous system dysfunction in children. Thus there is no scientific evidence that these reactions have any permanent consequences for the children.

**CONTRAINDICATIONS**  
Hib vaccine is very well tolerated. In placebo-controlled studies, with the exception of local pain, reported events such as rash and transient fever have not been more frequent than in the placebo group. Reports of severe anaphylactic reactions are rare. Available data do not indicate a causal association between hepatitis B vaccine and Guillain-Barre syndrome, or myelinating disorders including multiple sclerosis, nor is there any epidemiological data to support a causal association between Hib vaccination and chronic fatigue syndrome, arthritis, autoimmune disorders, asthma, sudden infant death syndrome, or diabetes.

**CONTRAINDICATIONS**  
Hib vaccine is very well tolerated. Localized reactions occur within 24 hours of vaccination, when recipients may experience local pain and tenderness at the injection site. These reactions are generally mild and transient. In most cases, they spontaneously resolve within two to three days and further medical attention is not required. Allergic reactions, including fever, rarely occur following administration of Hib vaccine. More serious reactions are very rare; a causal relationship between more serious reactions of the vaccine has not been established.

**CONTRAINDICATIONS**  
Immunodeficiency disorders: Infection with the human immunodeficiency virus (HIV), both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with combined vaccine according to standard schedules.

**CONTRAINDICATIONS**  
The components of the combination vaccine must be stored and transported between +2°C and +8°C.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

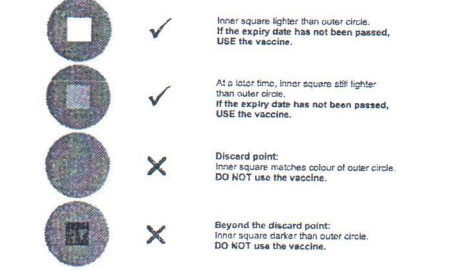
**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

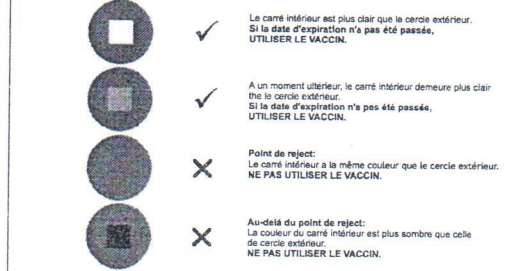
**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

**CONTRAINDICATIONS**  
The vaccine vial should NOT BE FROZEN.

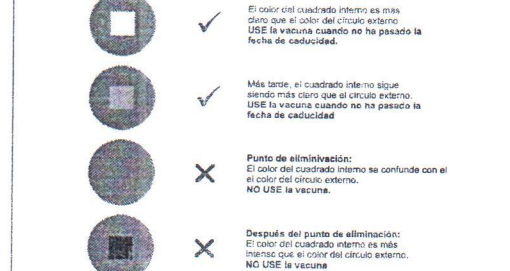
**FIG. THE VACCINE VIAL MONITOR**



**FIG. LA PASTILLE DE CONTRÔLE DU VACCIN**



**FIG. SENSOR DE CONTROL DE LA VACUNA**



Vaccine Vial Monitors (VVM) supplied by ImpTime, are part of the label on DTP-HB-Hib vaccine. 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 has led to 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 circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the outer circle or of a darker colour as than the outer circle, then the vial should be discarded.

Jl. Pasiruri no 28 - Bandung 40161 - Indonesia  
PO Box 1136, Tel: +62 22 203375, Fax: +62 22 2041309  
www.biopharma.com

biofarma

Vaccine Vial Monitors (VVM) supplied by ImpTime, are part of the label on DTP-HB-Hib vaccine. 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 has led to 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 circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the outer circle or of a darker colour as than the outer circle, then the vial should be discarded.

Jl. Pasiruri no 28 - Bandung 40161 - Indonesia  
PO Box 1136, Tel: +62 22 203375, Fax: +62 22 2041309  
www.biopharma.com

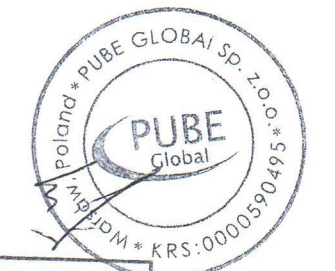
biofarma

Vaccine Vial Monitors (VVM) supplied by ImpTime, are part of the label on DTP-HB-Hib vaccine. 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 has led to 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 circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the outer circle or of a darker colour as than the outer circle, then the vial should be discarded.

Jl. Pasiruri no 28 - Bandung 40161 - Indonesia  
PO Box 1136, Tel: +62 22 203375, Fax: +62 22 2041309  
www.biopharma.com

biofarma



H.I. Ебейд