



Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine

Lyophilised

DESCRIPTION:

Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine is a lyophilised vaccine of purified polyribosyl-ribitol-phosphate capsular polysaccharide (PRP) of Hib, covalently bound to tetanus toxoid (carrier protein).

The Hib polysaccharide is prepared from capsular polysaccharide of *H influenzae* type b strain and after activation is coupled to tetanus toxoid.

The TT is prepared by extraction, ammonium sulfate purification, and formalin inactivation of the toxin from cultures of *Clostridium tetani*.

The vaccine meets the requirements of W.H.O. and B.P. when tested by the methods outlined in W.H.O., TRS. 897, (2000) and B.P.

Each dose of 0.5 ml contains:

Purified capsular polysaccharide (PRP) 10 mcg

Tetanus Toxoid (carrier protein) 19 to 33 mcg

Diluent : Reconstitute with Diluent for Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine

INDICATIONS

Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine is indicated for active immunisation against haemophilus influenzae type b infection for all children from the age of 6 weeks to 5 years.

Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine does not protect against disease due to other types of *H. influenzae* nor against meningitis caused by other organisms.

DOSAGE

Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine is indicated for children 6 weeks to 60 months of age for the prevention of invasive disease caused by Haemophilus influenzae type b. For infants 6 weeks to 6 months of age, the immunizing dose is three separate injections of 0.5 ml given at approximately 4 weeks intervals. Previously unvaccinated infants from 7 through 11 months of age should receive two separate injections approximately 2 months apart. Children from 12 through 14 months of age who have not been vaccinated previously received one injection. All vaccinated children receive a single booster dose at 12- 18 months of age, but not less than 2 months after the previous dose. Previously unvaccinated children 15 to 60 months of age receive a single injection of haemophilus influenzae type b conjugate vaccine. Preterm infants should be vaccinated according to their chronological age, from birth.

Recommended Immunisation schedule

Age at first immunisation (month)	No. of doses	Booster
6 weeks	3	Yes
7-11	2	Yes
12-14	1	Yes
15 and over	1	No

Interruption of the recommended schedules with a delay between doses does not interfere with the final immunity achieved nor does it necessitate starting the series over again regardless of the length of time elapsed between doses.

If Hib vaccine is given as a separate injection at the same time as other vaccines, it should be administered at a different site. It should not be mixed in the vial or syringe with any other vaccine unless it is manufactured by Serum Institute of India Pvt. Ltd. (e.g. DTP, DTPHB)

Hib vaccine can be given safely and effectively at the same time as BCG, DTP, measles, polio vaccines (OPV or IPV), Hepatitis B vaccine, yellow fever vaccines and vitamin A supplementation .

METHOD OF ADMINISTRATION

The reconstituted vaccine is for intramuscular injection.

The vaccine should be well shaken before use. One single human dose of 0.5 ml should be injected intramuscularly into the anterolateral aspect of the thigh in infants, or into the deltoid muscles of older children or adults.

The vaccine should be reconstituted only with the diluent supplied using a sterile syringe and needle. With gentle shaking the dried cake is easily dissolved.

Sii Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine can be used as follows:

- To use Sii Hib as monovalent Hib vaccine:
 - Sii Hib is presented as a white Hib pellet in a vial, with a clear and colourless sterile diluent in a separate container. The vaccine must be reconstituted by adding the entire contents of the supplied container of diluent (0.5 ml) to the vial containing the pellet. After the addition of the diluent to the pellet, the mixture should be well shaken until the pellet is completely dissolved in the diluent.
- To use Sii Hib as Pentavalent (Sii DTP-HB-Hib) vaccine:
 - Sii Hib vaccine may be reconstituted with Sii DTP Vaccine for simultaneous administration via single injection. Sii DTP-HB is presented as a suspension. The vaccine should be well shaken in order to obtain a homogenous turbid white suspension. After reconstitution the combined pentavalent (DTP-HB-Hib) vaccine should be injected promptly.

- To use Sii Hib as Quadravalent (Sii DTP-Hib) vaccine:
 - Sii Hib vaccine may be reconstituted with Sii DTP Vaccine for simultaneous administration via single injection. Sii DTP Vaccine is presented as a suspension. The vaccine should be well shaken in order to obtain a homogenous turbid white suspension. After reconstitution the combined quadravalent (Sii DTP-Hib) vaccine should be injected promptly.

It is recommended that the vaccine be used as soon as possible after reconstitution. Store reconstituted vaccine in the vaccine vial at 2- 8°C and discard if not used within 6 hours. Agitate prior to injection. Parenteral drug products should be inspected visually for extraneous particulate matter and discoloration prior to administration. The vaccine vial monitor (see figure), for this type of vaccine is attached to the vial cap and should be discarded when the vaccine is being reconstituted.

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

CONTRA-INDICATIONS

Known hypersensitivity to any component of the vaccine, or a severe reaction to a previous dose. The vaccine will not

harm individuals previously infected with the Hib bacteria. All vaccines can be administered to persons with minor illness such as diarrhoea, or other low grade febrile illness; persons with moderate or severe febrile illness should be vaccinated as soon as they have recovered from the acute phase of the illness.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision should always be readily available. Since anaphylactoid or other allergic type reactions are possible following administration of Hib vaccine, 1:1000 adrenaline should be available for immediate treatment if such reaction occurs. For this reason the vaccinee should remain under medical supervision for 30 minutes after immunisation.

Human immunodeficiency Virus (HIV) infection is not considered as a contra- indication for Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine. Although limited immune response to the tetanus toxoid component may occur. vaccination with Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine alone does not substitute for routine tetanus vaccination. Excretion of capsular polysaccharide antigen in the urine has been described following receipt of Hib vaccines and therefore antigen detection in urine may not have a diagnostic value in suspected Hib disease within 1-2 weeks of vaccination.

As with other vaccines the administration of Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine should be postponed in subjects suffering from acute severe febrile illness. The presence of a minor infection, however, is not a contra-indication for vaccination.

Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine should under no circumstances be administered intravenously.

PREGNANCY AND LACTATION

Adequate human data on use during pregnancy or lactation and adequate animal reproduction studies are not available. Hib vaccine is not recommended for use in a pregnant woman.

DRUG INTERACTIONS

Individuals receiving immunosuppressive therapy (e.g. corticotropin, corticosteroids, alkylating agents, antimetabolites, radiation therapy) may have a diminished antibody response to immunization with Hib polysaccharide conjugate vaccine.

As with other vaccines it may be expected that in patients receiving immuno-suppressive therapy or patients with immunodeficiency an adequate response may not be achieved.

ADVERSE EFFECTS

The vaccine is very well tolerated. Localized reactions may occur within 24 hours of vaccination, when recipients may experience 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. Mild systemic reactions, including fever, rarely occur following administration of Hib vaccine. More serious reactions are very rare; a causal relationship between more serious reactions and the vaccine has not been established.

The general symptoms which have been elicited and reported within the first 48 hours were mild and resolved spontaneously. These include fever, loss of appetite, restlessness, vomiting, diarrhoea and unusual crying. As for all Hib vaccines, these general symptoms have also been reported when administered concomitantly with other vaccines.

Very rarely allergic reactions, including anaphylactoid reactions, have been reported.

IMMUNE DEFICIENCY

Children infected with human immunodeficiency virus (HIV) both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with Hib vaccine according to standard schedules.

SHELF-LIFE

The expiry date of the vaccine is indicated on the label and packaging.

STORAGE

The lyophilised vaccine should be stored and transported at 2°C to 8°C, protected from light. The lyophilised vaccine is not affected by freezing.

The diluent can be stored in the refrigerator (2°C to 8°C) or at ambient temperatures (up to 25°C) and should not be frozen.

PRESENTATION

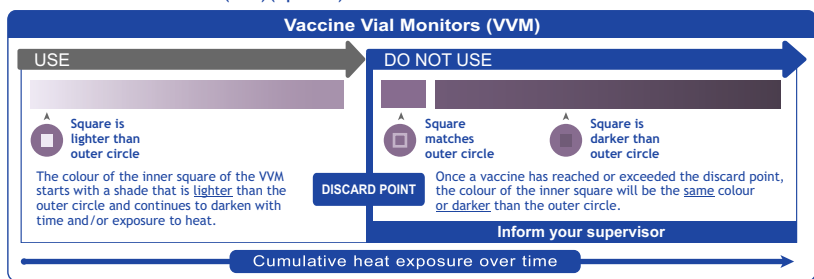
1 Dose vial plus diluent (0.5 ml)

2 Dose vial plus diluent (1 ml)

5 Dose vial plus diluent (2.5 ml)

10 Dose vial plus diluent (5 ml)

THE VACCINE VIAL MONITOR (VVM) (Optional)



Vaccine Vial Monitors (VVMs) are on the cap of Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine supplied through Serum Institute of India Pvt. Ltd. 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 outer 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 than the outer circle, then the vial should be discarded.

Revision date: 01/2021



Manufactured by:

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protection from birth onwards

20017653/0



Vaccin Conjugué Contre Haemophilus influenzae type b

Lyophilisé

DESCRIPTION

Le Vaccin Conjugué contre Haemophilus influenzae type b est un vaccin lyophilisé de Polysaccharide capsulaire de polyribosyl-ribitol-phosphate purifié (PRP) d'Hib, lié de manière covalente à l'anatoxine tétanique (Protéine porteuse).

Le polysaccharide d'Hib est préparé à partir de polysaccharide capsulaire de la souche *H. influenzae* type b. et après l'activation il est associé à l'anatoxine tétanique.

L'AT est préparée par extraction, purification au sulfate d'ammonium et inactivation de la toxine à la formaline à partir des cultures de *Clostridium tetani*.

Le vaccin se conforme aux exigences de l'O.M.S. et B.P. quand testé par les méthodes décrites dans O.M.S., SRT 897 (2000) et celles de B.P.

Chaque dose de 0,5 ml contient :

Polysaccharide capsulaire purifié (PRP) 10 mcg

Anatoxine Tétanique (protéine porteuse) 19-33 mcg

Diluent : Reconstituer avec le diluent pour le vaccin conjugué contre l'haemophilus influenzae type b.

INDICATIONS

Le vaccin conjugué contre l'haemophilus influenzae type b est indiqué pour l'immunisation active contre l'infection d'haemophilus influenzae type b chez tous les enfants âgés de 6 semaines-5ans.

Le vaccin conjugué contre l'haemophilus influenzae type b ne fournit pas de protection contre la maladie résultant des autres types de virus de *H. influenzae* ni contre la Méningite provoquée par d'autres bactéries.

POSOLOGIE:

Le vaccin conjugué contre l'haemophilus influenzae type b est indiqué chez les enfants âgés de 6 semaines- 60 mois pour la prévention de la maladie invasive causée par l'haemophilus influenzae type b.

Chez les nourrissons de 6 semaines à 6 mois, la dose d'immunisation est de 3 injections séparées de 0,5 ml administrées à 4 semaines d'intervalle.

Les nourrissons, âgés de 7-11 mois inclus, qui n'ont pas été vaccinés préalablement doivent recevoir deux injections séparées à environ 2 mois d'intervalle. Les enfants de 12-14 mois inclus qui n'ont pas été vaccinés précédemment reçoivent une seule injection. Tous les enfants vaccinés reçoivent une dose de rappel à 12-18 mois mais au moins 2 mois après la dose précédente. Les enfants antérieurement non vaccinés âgés de 15 à 60 mois reçoivent une seule injection du vaccin conjugué contre l'haemophilus influenzae type b. Les enfants nés avant terme doivent être vaccinés selon leur âge chronologique dès la naissance.

Le calendrier vaccinal recommandé :

Age lors de la Première immunisation (mois)	No. de doses	Dose de rappel
6 semaines	3	oui
7-11	2	oui
12-14	1	oui
15+	1	Non

L'interruption dans les schémas recommandés avec du retard entre les deux doses n'interférera pas avec l'immunité finale obtenue et ne nécessite non plus le recommencement de la série dès le début quelle que soit la durée écoulée entre deux doses.

Si le vaccin Hib est administré comme une injection séparée en même temps que les autres vaccins, il doit être administré à un autre site d'injection. Il ne doit pas être mélangé dans le flacon ou la seringue avec un autre vaccin sauf s'il est fabriqué par Serum Institute of India Pvt. Ltd. (DTC, DTCHB).

Le vaccin Hib peut être administré sans risque et efficacement en même temps que les vaccins BCG, DTC, Rougeoleux, Poliomyélitique (VPO et VPI), le vaccin contre l'Hépatite B et le vaccin antiamaril.

MODE D'ADMINISTRATION :

Le vaccin reconstitué est à injecter par voie intramusculaire. Le vaccin doit être bien agité avant l'emploi. Une dose humaine unique de 0,5 ml doit être injectée par voie intramusculaire dans la face antérolatérale de la cuisse chez les nourrissons ou dans le muscle deltoïde chez les enfants plus âgés ou adultes. Le vaccin doit être reconstitué seulement avec le diluant fourni en utilisant une seringue et aiguille stériles. Le gâteau sec se dissout facilement à l'agitation douce. Le vaccin de Haemophilus influenzae type b peut être utilisé comme suit.

- Pour utiliser Sii Hib comme un vaccin Hib monovalent :
 - Sii Hib se présente sous forme d'une pastille blanche de Hib dans un flacon, avec un diluant stéril clair et incolore dans un récipient séparé.
 - Le vaccin doit être reconstitué en ajoutant le contenu entier du récipient de diluant fourni (0,5 ml) au flacon qui contient la pastille. Après l'addition du diluant au flacon, il faut bien agiter le mélange jusqu'à ce que la pastille soit entièrement dissoute dans le diluant.

- Pour utiliser Sii Hib comme un vaccin pentavalent (Sii DTC+HB+Hib).
 - Le vaccin Sii Hib peut être reconstitué avec le vaccin Sii DTC pour administration simultanée par une seule injection. Sii DTC+HB est présenté comme une suspension. Il faut bien agiter le vaccin pour obtenir une suspension blanche homogène trouble. Après la reconstitution le vaccin pentavalent (DTC+HB+Hib) combiné doit être injecté immédiatement

- Pour utiliser Sii Hib comme un vaccin quadravalent (Sii DTC+Hib).
 - Le vaccin Sii Hib peut être reconstitué avec le vaccin Sii DTC pour administration simultanée par une seule injection. Sii DTC est présenté comme une suspension. Il faut bien agiter le vaccin pour obtenir une suspension blanche homogène trouble. Après la reconstitution le vaccin quadravalent (DTC+Hib) combiné doit être injecté immédiatement.

Il est recommandé d'utiliser le vaccin le plus tôt possible après la reconstitution. Il faut garder le vaccin reconstitué dans le flacon du vaccin à 2- 8°C et le jeter s'il n'est pas utilisé dans les 6 heures. Agiter avant l'injection. Les médicaments parenterales doivent être examinés visuellement avant l'injection pour vérifier l'absence des particules et de la décoloration avant l'administration. La pastille de contrôle de vaccin (voir l'image) pour ce type de vaccin est jointe au bouchon du flacon et doit être jetée lorsque le vaccin est en cours de reconstitution.

Le diluant et le vaccin reconstitué doivent faire l'objet d'une inspection visuelle pour la présence des particules étrangères et/ou une variation de leur aspect physique avant l'administration. Au cas où ses particules ou ces variations sont observées, il faut jeter le diluant ou le vaccin reconstitué.

CONTRE-INDICATIONS :

Les antécédents connus d'hypersensibilité à un composant du vaccin ou une réaction aiguë à une dose précédente.

Le vaccin ne sera pas nocif chez les particuliers antérieurement infectés par les bactéries Hib. Tous les vaccins peuvent être administrés chez les sujets avec les maladies légères telles que la diarrhée, ou les autres maladies fébriles bénignes, les sujets avec les maladies fébriles modérées à aiguës doivent être vaccinés quand ils sont guéris de la phase aiguë de la maladie.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS:

Comme pour tous les vaccins injectables, les soins médicaux et l'assistance adéquats doivent être facilement disponibles. A cause de la possibilité des réactions anaphylactoides et allergiques suite à l'administration du vaccin Hib, l'injection d'Adrenaline 1:1000 doit être facilement disponible au cas où une telle réaction grave se produirait. C'est pour cela que le vaccin doit rester sous observation pendant 30 minutes après l'immunisation. L'infection du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) n'est pas considérée comme une contre-indication

pour le vaccin contre l'haemophilus influenzae de type b. Même si une réponse immunitaire limitée à l'anatoxine tétanique peut avoir lieu, la vaccination avec le vaccin conjugué contre l'haemophilus influenzae type b seul ne remplace pas la vaccination normale avec l'anatoxine tétanique. L'excrétion de l'antigène polysaccharidique capsulaire dans l'urine a été signalée suite à l'administration du vaccin Hib et par conséquent, la détection des antigènes dans l'urine n'aura pas une valeur diagnostique en cas de maladie Hib soupçonnée dans les 1-2 semaines après la vaccination.

Comme pour tout vaccin, l'administration de vaccin conjugué contre l'haemophilus influenzae type b doit être différée chez les sujets souffrant de maladies fébriles aiguës. La présence des infections mineures pourtant n'est pas une contre-indication.

Le vaccin conjugué contre l'haemophilus influenzae type b ne doit jamais être administré par voie intraveineuse.

Grossesse et allaitement :

Les données humaines adéquates sur l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement et la reproduction animale ne sont pas disponibles. Le vaccin Hib n'est pas recommandé pour une femme enceinte.

Interactions médicamenteuses :

Les sujets recevant une thérapie immunodépressive (par ex. corticotropin, corticostéroïdes, anti-métabolites, agents alkylants, thérapies de radiation) peuvent avoir une réponse en anti-corps diminuée à l'immunisation avec le vaccin conjugué de polysaccharide Hib.

Comme pour tous les vaccins il est possible que chez les patients recevant les thérapies immunodépressives ou les patients avec l'immunodéficience, une réponse adéquate ne soit pas obtenue.

Effets indésirables

Le vaccin est bien toléré. Les réactions locales pourraient se produire dans les 24 heures suite à la vaccination. Les sujets peuvent ressentir de la douleur et de la sensibilité au site d'injection. Ces réactions sont normalement légères et transitoires. Dans la plupart des cas, elles disparaissent spontanément dans les 2 ou 3 jours et les soins médicaux supplémentaires ne sont pas nécessaires. Suite à l'administration de vaccin, les réactions systémiques légères y compris la fièvre se produisent rarement après l'administration du vaccin Hib. Les réactions plus graves sont très rares; une relation de causalité entre les réactions plus graves et le vaccin n'est pas établie. Les symptômes généraux qui ont été sollicités et rapportés dans les 48 heures étaient bénignes et se sont résolus immédiatement. Ils comprennent : fièvre, manque d'appétit, anxiété, vomissements, diarrhée, et pleurs inhabituels. Comme pour tous les vaccins Hib, ces symptômes généraux ont été également rapportés en cas d'administration concomitante avec les autres vaccins.

Des réactions allergiques y compris les réactions anaphylactoides ont été observées très rarement.

Insuffisance immunitaire :

Les enfants, infectés par VIH asymptomatique et symptomatique, doivent être immunisés avec le vaccin contre Hib selon le calendrier normal.

Durée de conservation:

La date de péremption du vaccin est indiquée sur l'étiquette et le conditionnement extérieur.

Conservation:

Le vaccin lyophilisé doit être conservé entre 2°C- 8°C, à l'abri de la lumière. Le vaccin lyophilisé n'est pas affecté par la congélation.

Le diluant peut être conservé dans le réfrigérateur entre (2°C à 8°C) ou à la température ambiante (max 25°C) et il ne doit pas être congelé.

Présentation :

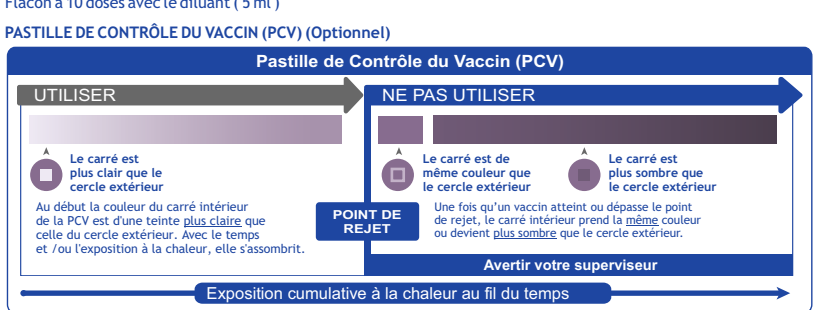
Flacon à 1 dose avec le diluant (0,5 ml)

Flacon à 2 doses avec le diluant (1 ml)

Flacon à 5 doses avec le diluant (2,5 ml)

Flacon à 10 doses avec le diluant (5 ml)

PASTILLE DE CONTRÔLE DU VACCIN (PCV) (Optionnel)



Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) sont sur le bouchon du Vaccin Conjugué Contre Haemophilus influenzae type b (Lyophilisé), fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd. Il s'agit d'un point sensible au temps écoulé et à la température et indique la chaleur cumulative à laquelle le flacon a été exposé. Cela avertit l'utilisateur final au cas où l'exposition à la chaleur aurait dégradé le vaccin au-delà d'un niveau acceptable.

L'interprétation de la PCV est facile. Il ne faut que se concentrer sur le carré intérieur. Sa couleur changera progressivement. Tant que la couleur de carré est plus claire que celle du cercle extérieur, on peut utiliser le vaccin. Lorsque le carré central est de la même couleur que le cercle extérieur ou devient plus foncé que le cercle extérieur, on doit jeter le flacon.



Fabriqué par :

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protection dès la naissance

Date de révision : 01/2021

Sii Vacina Conjugada contra Haemophilus Influenzae tipo b

Liofilizada

DESCRICAÇÃO:

A Vacina Conjugada contra Haemophilus Influenzae tipo b é uma vacina liofilizada do polissacarídeo capsular de polirribosil-ribitol-fosfato (PRP) purificado de Hib, covalentemente ligado ao toxoide tetânico (proteína transportadora).

O polissacarídeo do Hib prepara-se do polissacarídeo capsular da estirpe de *H. Inﬂuenzae* tipo b e após a ativação é acoplado ao toxoide tetânico.

O TT é preparado pela extração, purificação de sulfato de amônio e inativação por formalina da toxina de culturas de *Clostridium tetani*.

A vacina cumpre os requisitos da OMS e BP quando testada pelos métodos descritos em OMS, TRS, 897 (2000) e BP.

Cada dose de 0,5 ml contém:

Polissacarídeo Capsular Purificado (PRP)	10 mcg
Toxoide Tetânico (proteína transportadora)	19 a 33 mcg

Diluyente: Reconstituir com diluyente para a Vacina conjugada contra Haemophilus Influenzae tipo b.

INDICAÇÕES:

A Vacina Conjugada de Haemophilus Influenzae tipo b está indicada na imunização ativa contra a infeção de Haemophilus influenzae tipo b para todas as crianças com idade entre 6 semanas e 5 anos.

A Vacina Conjugada de Haemophilus Influenzae tipo b não oferece a proteção contra doenças causadas por outros tipos de *H. influenzae* nem protege contra a meningite causada por outros organismos.

POSOLOGIA

A Vacina Conjugada de Haemophilus Influenzae tipo b é indicada em crianças de idade entre 6 semanas e 60 meses para a prevenção da doença invasiva de Haemophilus Influenzae tipo b. Para bebês com idade de entre 6 semanas e 6 meses, a dose imunizante inclui três injeções individuais de 0,5 ml, administradas em intervalos aproximados de 4 semanas. Bebês não vacinados previamente come idade de entre 7 meses e 11 meses devem receber duas injeções separadas com um intervalo de aproximadamente 2 meses. As crianças com idade de entre 12 e 14 meses que não foram vacinados anteriormente devem receber uma injeção. Todas as crianças vacinadas recebem uma dose de reforço única aos 12-18 meses ou mais, mas não menos de 2 meses depois da dose anterior. As crianças não vacinadas anteriormente com idade de entre 15 a 60 meses recebem uma única injeção da vacina conjugada de Haemophilus tipo b. Os bebês prematuros devem ser vacinados de acordo com a sua idade cronológica desde seu nascimento.

Esquema de Imunização Recomendado

Idade na primeira imunização (mês)	No. de doses	Dose de reforço
6 semanas	3	Sim
7-11	2	Sim
12-14	1	Sim
15 e mais	1	Não

A interrupção dos esquemas recomendados, com uma demora entre as doses, não interfere com a imunidade final alcançada nem require o reinício da série, independentemente do tempo transcorrido entre as doses. Se a Vacina Hib for administrada na forma de uma injeção separada simultaneamente com outras vacinas, deve ser administrada em um sítio distinto. Não deve ser misturada no frasco ou na seringa com qualquer outra vacina a menos que seja fabricada pelo Serum Institute of India Pvt. Ltd. (por exemplo DTP, DTP-HB).

A vacina Hib pode ser administrada segura e eficazmente simultaneamente com as vacinas de BCG, DTP, Sarampo, Poliomielite (OPV e IPV), HBV, as vacinas da febre amarela e suplementos de Vitamina A.

MÉTODO DE ADMINISTRAÇÃO

A vacina reconstituída é para injeção intramuscular. A vacina deve ser bem agitada antes do uso. Uma dose única humana de 0,5 ml deve ser injetada intramuscularmente na região anterolateral da coxa em bebês ou no músculo deltoide em crianças maiores ou adultos.

A vacina deve ser reconstituída apenas com o diluyente fornecido usando uma seringa e agulha estéreis. Com agitação suave, o bolo seco é facilmente dissolvido.

A vacina conjugada de Haemophilus Influenzae tipo b Sii pode ser utilizada da seguinte maneira:

- Para usar Sii Hib na forma de vacina monovalente de Hib:**
 - Sii Hib é apresentada na forma de um grânulo branco de Hib em um frasco, com um diluyente estéril, transparente e incolor em um recipiente separado. A vacina deve ser reconstituída agregando o conteúdo inteiro do recipiente fornecido do diluyente (0,5 ml) ao frasco que contém o grânulo. Depois da adição do diluyente ao grânulo, a mistura deve ser bem agitada até que o grânulo esteja completamente dissolvido no diluyente.
- Para usar Sii Hib na forma de vacina pentavalente de Hib (Sii DTP-HB-Hib):**
 - A vacina Sii Hib pode ser reconstituída com a Vacina Sii DTP-HB para a administração simultânea via injeção única. Sii DTP-HB é apresentada na forma de uma suspensão. A vacina deve ser bem agitada para obter uma suspensão branca, turva e homogênea. Depois da reconstituição, a vacina combinada pentavalente (DTP-HB-Hib) deve ser injetada imediatamente.

- Para usar Sii Hib na forma de vacina quadrivalente (Sii DTP -Hib):**
 - A vacina Sii Hib pode ser reconstituída com a Vacina Sii DTP para a administração simultânea via injeção única. A vacina Sii DTP é apresentada na forma de uma suspensão. A vacina deve ser bem agitada para obter uma suspensão turva, branca, homogênea. Após a reconstituição, a vacina combinada quadrivalente (Sii DTP-Hib) deve ser injetada imediatamente.

Recomenda-se que a vacina seja utilizada o mais cedo possível após a reconstituição. Guarde a vacina reconstituída no frasco da vacina entre 2°C e 8°C e descarte se não for usada dentro de 6 horas. Agite antes de injetar. Os medicamentos parenterais devem ser inspecionados visualmente quanto a partículas estranhas e descoloração antes da administração. O monitor do frasco da vacina (ver figura) para este tipo de vacina é fixado na tampa do frasco e deve ser descartado durante a reconstituição.

O diluyente e a vacina reconstituída devem ser inspecionados visualmente para qualquer partícula estranha e / ou variações nas características físicas antes da administração. Na observação de qualquer destes casos, descarte o diluyente ou a vacina reconstituída.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da vacina ou reação grave a uma dose anterior. A vacina não prejudicará os indivíduos previamente infetados com a bactéria de Hib. Todas as vacinas podem ser administradas a

pessoas com doenças leves tal como a diarreia ou outras doenças febris de baixo grau; pessoas com doença febril moderada ou grave devem ser vacinadas assim que se recuperem da fase aguda da doença.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como no caso de todas as vacinas injetáveis, devem estar imediatamente disponíveis o tratamento médico apropriado e a supervisão. Uma vez que são possíveis reações anafilactóides ou outras reações tipo alérgicas após a administração da Vacina Hib, a adrenalina 1:1000 deve estar disponível para o tratamento imediato se ocorrer uma reação deste tipo. Por esta razão o vacinado deve permanecer sob supervisão médica durante 30 minutos depois da imunização. A infeção pelo vírus de imunodeficiência (VIH) não é considerada como contra-indicação para a Vacina Conjugada contra Haemophilus Influenzae tipo b. Embora possa ocorrer uma resposta imune limitada ao componente do toxoide tetânico, a vacinação com a Vacina Conjugada contra Haemophilus Influenzae tipo b por si só não pode substituir a vacinação rotineira contra o tétano. A excreção do antígeno do polissacarídeo capsular na urina foi relatada após a administração das vacinas do Hib e, portanto, a detecção do antígeno na urina pode não ter nenhum valor diagnóstico na suspeita da doença de Hib em 1-2 semanas da vacinação.

Tal como acontece com outras vacinas, a administração da Vacina conjugada contra Haemophilus Influenzae tipo b não deve ser adiada nos sujeitos que sofram da doença febril aguda ou grave. A presença de uma infeção leve, entretanto não é uma contra-indicação para a vacinação.

A Vacina Conjugada contra Haemophilus Influenzae tipo b não deve ser administrada por via intravenosa em nenhuma circunstância.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Não estão disponíveis dados adequados em seres humanos sobre a utilização durante a gravidez e a lactação e estudos adequados sobre a reprodução animal. A vacina de Hib não é recomendada para uso em mulheres grávidas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As pessoas recebendo a terapia imunossupressão (por exemplo corticotropina, corticosteroides, agentes alquilantes, antimetabólitos, radioterapia) podem ter uma resposta diminuída de anticorpos à imunização com a vacina Hib conjugada de polissacarídeos. Tal como acontece com outras vacinas pode-se esperar que em pacientes recebendo a terapia imunossupressora ou em pacientes com a imunodeficiência não seja alcançada uma resposta adequada.

EFEITOS COLATERAIS

A vacina é muito bem tolerada. Podem ocorrer reações localizadas dentro de 24 horas após a vacinação quando os pacientes podem sentir a dor e a sensibilidade no sítio da injeção. Estas reações são geralmente leves e transitórias. Na maioria dos casos estas reações resolvem-se espontaneamente dentro de dois ou três dias e não é necessária mais atenção médica. As reações sistêmicas leves incluindo a febre raramente ocorrem após a administração da Vacina Hib. São muito raras as reações mais graves e não foi estabelecida uma reação causal entre as reações mais graves e a vacina.

Os sintomas gerais que foram solicitados e comunicados dentro dos primeiros 48 horas eram leves e resolveram-se espontaneamente. Estes incluem a febre, perda de apetite, inquietação, vômitos, diarreia e o choro involgar. Como acontece com todas as vacinas Hib, estes sintomas gerais foram relatados também quando esta vacina foi administrada concomitantemente com outras vacinas.

Muito raramente foram notificadas reações alérgicas, incluindo reações anafilactóides

IMUNO-DEFICIÊNCIA

Crianças infetadas pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH) tanto assintomáticas quanto sintomáticas devem ser imunizadas com a Vacina Hib de acordo com os esquemas padrão.

PERIODO DE VALIDADE

A data de caducidade da vacina está indicada na etiqueta e na embalagem.

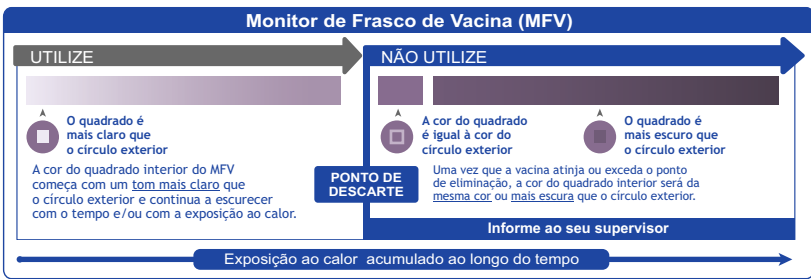
CONSERVAÇÃO

A vacina liofilizada deve ser guardada e transportada entre 2°C a 8°C, protegida da luz. A vacina liofilizada não é afetada pela congelação. O diluyente pode ser guardado no refrigerador (2°C a 8°C) ou na temperatura ambiente (até 25°C) e não deve ser congelado.

APRESENTAÇÃO

- Frasco de 1 dose mais diluyente (0,5 ml)
- Frasco de 2 doses mais diluyente (1 ml)
- Frasco de 5 doses mais diluyente (2,5 ml)
- Frasco de 10 doses mais diluyente (5 ml)

MONITOR DE FRASCO DE VACINA (MFV) (Opcional)



Os monitores de frasco da vacina (MFV) fazem parte da tampa da Vacina Conjugada da Haemophilus Influenzae tipo b fornecida pelo Serum Institute of India Pvt. Ltd. Este é um ponto sensível ao tempo e à temperatura que dá uma indicação do calor acumulado ao qual tem sido exposta a ampola. Isto avverte ao usuário final quando a exposição ao calor provavelmente degradou a vacina além de um nível aceitável. A interpretação do MFV é muito simples. Concentre no quadrado central. A cor do quadrado mudará progressivamente. Enquanto a cor deste quadrado é mais clara do que a cor do círculo exterior, a vacina pode ser utilizada. Assim que a cor do quadrado central tiver a mesma coloração que a do círculo exterior ou também uma coloração mais escura do que a cor do círculo exterior, a ampola deve ser descartada.

Data de revisão: 01/2021



Fabricada por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
A proteção desde o nascimento

Sii Vacuna Conjugada Contra Haemophilus influenzae tipo b

Liofilizada

DESCRIPCIÓN:

La Vacuna Conjugada Contra Haemophilus influenzae tipo b es una vacuna liofilizada del polisacárido capsular purificado de polirribosil-ribitol-fosfato (PRP) de Hib, unido de forma covalente al toxoide tetánico (proteína transportadora). Se prepara el polisacárido Hib del polisacárido capsular de la cepa de *H. influenzae* tipo b y después de la activación se acopla al toxoide tetánico.

El TT se prepara por la extracción, purificación con sulfato de amoniaco y la inactivación con formalina, de la toxina de los cultivos de *Clostridium tetani*.

La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. y B.P. cuando se la comprueba conforme los métodos descritos en la O.M.S., TRS, 897 (2000) y B.P.

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Polisacárido Capsular purificado (PRP)	10 mcg
Toxoide Tetánico (proteína transportadora)	19 a 33 mcg

Diluyente: Reconstituir con diluyente para la Vacuna Conjugada de Haemophilus influenzae tipo b.

INDICACIONES:

La Vacuna Conjugada de Haemophilus influenzae tipo b está indicada en la inmunización activa contra la infección de Haemophilus influenzae tipo b para todos niños de edad entre 6 semanas a 5 años.

La Vacuna Conjugada de Haemophilus influenzae tipo b no ofrece la protección contra enfermedades causadas por otros tipos de H. influenzae y tampoco protege contra la meningitis causada por otros organismos.

POSOLOGÍA

La Vacuna Conjugada de Haemophilus influenzae tipo b está indicada en niños de edad entre 6 semanas a 60 meses de edad para la prevención de la enfermedad invasiva causada por Haemophilus influenzae tipo b. Para bebés de edad entre 6 semanas a 6 meses de edad, la dosis inmunizante incluye tres inyecciones separadas de 0,5 ml administradas a intervalos aproximados de 4 semanas. Bebés previamente no vacunados de edad entre 7 meses y 11 meses deben recibir dos inyecciones separadas con un intervalo de aproximadamente 2 meses entre las dos. Los niños de edad entre 12 a 14 meses que no hayan sido previamente vacunados deben recibir una inyección. Todos los niños vacunados reciben una dosis de refuerzo única a la edad de 12-18 meses, pero no menos de 2 meses después de la dosis previa. Niños previamente no vacunados de edad entre 15 a 60 meses reciben una inyección simple de la vacuna conjugada de haemophilus tipo b. Bebés prematuros deben ser vacunados tomando en consideración su edad cronológica del momento de su nacimiento.

Esquema de Inmunización Recomendado

Edad de la primera inmunización (meses)	No. de dosis	Refuerzo
6 semanas	3	Si
7-11	2	Si
12-14	1	Si
15 y más	1	No

La interrupción de los esquemas recomendados, con una demora entre dosis, no interfiere con la inmunidad final alcanzada ni requiere el recomienzo de la serie, sin consideración del tiempo transcurrido entre dosis. Si se administra la Vacuna Hib en la forma de una inyección separada simultáneamente con otras vacunas, se debe administrarla en un sitio distinto. No debe ser mezclada en el frasco o la jeringa con cualquier otra vacuna a no ser que haya sido fabricado por el Serum Institute of India Pvt. Ltd. (p.e. DTP, DTPHB).

La vacuna Hib puede ser administrada segura y eficazmente simultáneamente con las vacunas de BCG, DTP, Sarampión, Poliomielitis (OPV e IPV), Hepatitis B, Fiebre Amarilla y suplementos de Vitamina A.

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

La vacuna reconstituída es para la inyección intramuscular. La vacuna debe agitarse bien antes de usarse. Se debe inyectar una dosis única humana de 0,5 ml intramuscularmente en el aspecto anterolateral del muslo en bebés o en el músculo deltoideo de niños mayores o adultos. La vacuna debe ser reconstituída únicamente con el diluyente suministrado usando aguja y jeringa estériles. Sacudiendo, el pastel se disuelve fácilmente.

Vacuna Conjugada de Hemophilus influenzae tipo b Sii puede ser usada como sigue:

- Para utilizar Sii Hib como una vacuna monovalente de Hib:**
 - Sii Hib se presenta como una píldora blanca en un frasco, con un diluyente estéril claro y descolorido en un contenedor separado. La vacuna debe reconstituirse agregando el contenido entero del contenedor suministrado del diluyente (0,5 ml) al frasco que contiene la píldora. Se debe agitar la mezcla bien hasta que la píldora se disuelva completamente en el diluyente.
- Para utilizar Sii Hib como una vacuna pentavalente (Sii DTP-HB-Hib):**
 - La Vacuna Hib Sii puede ser reconstituída con la Vacuna DTP-HB Sii (para la administración simultánea con única inyección. Sii Vacuna DTP se presenta en la forma de una suspensión. La vacuna debe agitarse bien para obtener una suspensión, homogénea, turbia y blanca. Después de la reconstitución la vacuna combinada pentavalente (DTP-HB-Hib) debe ser inyectada inmediatamente.
- Para utilizar Sii Hib como una vacuna cuadrivalente (Sii DTP-Hib):**
 - La vacuna Hib puede ser reconstituída con la Vacuna DTP Sii para la administración simultánea por medio de una inyección única. La Vacuna DTP Sii se presenta como una suspensión. La vacuna debe agitarse bien para obtener una suspensión blanca, turbia. Después de la reconstitución la vacuna combinada cuadrivalente (Sii DTP-Hib) debe ser inyectada inmediatamente.

Se recomienda que la vacuna se utilice en cuánto posible después de la reconstitución. Guardar la vacuna reconstituída en un frasco de la vacuna a 2-8°C y descartar si no se la utiliza dentro de 6 horas. Agitar antes de la inyección. Los productos de drogas parenterales deben ser examinados visualmente para materia particulada extraña y la descoloración antes de la administración. El sensor de control del frasco de este tipo de vacuna (ver figura) se encuentra adherido a la tapa y debe desecharse al reconstituir la vacuna.

El diluyente y la vacuna reconstituída deben ser examinados visualmente para cualquier materia particulada y / o variación en el aspecto físico antes de la administración. Si se observa cualquiera de las dos, descartar el diluyente o la vacuna reconstituída.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad establecida a cualquier componente de la vacuna o una reacción severa a una dosis previa. La vacuna no perjudicará a personas previamente infetadas con la bacteria de Hib. Todas las vacunas pueden ser administradas a personas con enfermedades menores tal como la diarrea o otras enfermedades febriles de bajo grado; personas con enfermedad febril moderada o severa deben ser vacunadas en cuánto posible después de haberse recuperado de la fase aguda de la enfermedad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Como en el caso de todas las vacunas inyectables, deben ser inmediatamente disponibles el tratamiento médico apropiado y la supervisión. Dado que es posible una reacción anafilactóidea u otras reacciones tipo alérgico después de la administración de la Vacuna Hib, debe ser disponible la adrenalina 1:1000 para el tratamiento inmediato en el caso de que ocurra una reacción de este tipo. Por esta razón el vacunado debería permanecer bajo supervisión médica durante 30 minutos después de la inmunización.

No se considera la infección por el virus de inmunodeficiencia (VIH) como una contra-indicación para la Vacuna Conjugada contra Haemophilus influenzae tipo b. Aunque pueda ocurrir una respuesta imune limitada al componente del toxoide tetánico, la vacunación con la Vacuna Conjugada contra Haemophilus influenzae tipo b por si mismo no puede sustituir la vacunación rutinaria contra el tétanos. La excreción del antígeno del polisacárido capsular en la orina ha sido comunicada después de recibir las vacunas Hib y por lo tanto la detección del antígeno en la orina puede no tener ningún valor diagnóstico en la enfermedad sospechada de Hib dentro de 1-2 semanas después de la vacunación.

Como en el caso de otras vacunas la administración de la Vacuna Conjugada contra Haemophilus influenzae tipo b debe ser postergada en sujetos sufriendo de una enfermedad aguda severa febril. La presencia de una infección menor, sin embargo, no es una contra-indicación para la vacunación.

La Vacuna Conjugada contra Haemophilus influenzae tipo b no debe ser administrada por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No están disponibles datos adecuados en humanos sobre el uso durante el embarazo y la lactancia y no se han realizado estudios sobre la reproducción animal. No se recomienda la vacuna Hib para uso en mujeres embarazadas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Las personas recibiendo la terapia inmunosupresora (por ejemplo corticotropina, corticoesteroides, agentes alquilantes, antimetabólitos, radioterapia) pueden tener una respuesta disminuida de anticuerpos a la inmunización con la vacuna Hib conjugada de polisacáridos.

Como en el caso de otras vacunas se puede esperar que en pacientes recibiendo la terapia inmunosupresora o en pacientes con la inmunodeficiencia no se alcance una respuesta adecuada.

EFECTOS COLATERALES

La vacuna se tolera muy bien. Pueden ocurrir reacciones localizadas dentro de 24 horas de la vacunación durante lo cual los pacientes pueden sentir dolor y sensibilidad en el sitio de la inyección. Estas reacciones son generalmente leves y transitorias. En la mayoría de los casos se resuelven espontáneamente dentro de dos o tres días y no se requiere más atención médica. Reacciones sistémicas leves incluso la fiebre ocurren raramente después de la administración de la Vacuna Hib. Son muy raras reacciones más serias y no se ha establecido una relación causal entre las reacciones más serias y la vacuna.

Los síntomas generales que fueron experimentados y comunicados dentro de las primeros 48 horas eran leves y se resolvieron espontáneamente. Estos incluyen la fiebre, pérdida del apetito, inquietud, vómitos, diarrea y el llanto inusual. Como en el caso de todas las vacunas Hib, estos síntomas generales han sido comunicados también cuando se la administra concomitantemente con otras vacunas.

Muy raramente se han comunicado reacciones alérgicas e incluso las reacciones anafilactóideas.

IMUNODEFICIENCIA

Niños infetados con el Virus de inmunodeficiencia humana (VIH) sin consideración de que sean sintomáticos o asintomáticos deben ser inmunizados con la Vacuna Hib conforme los esquemas estándares.

PERIODO DE VALIDEZ

La fecha de caducidad de la vacuna está indicada en la etiqueta y en el embalaje.

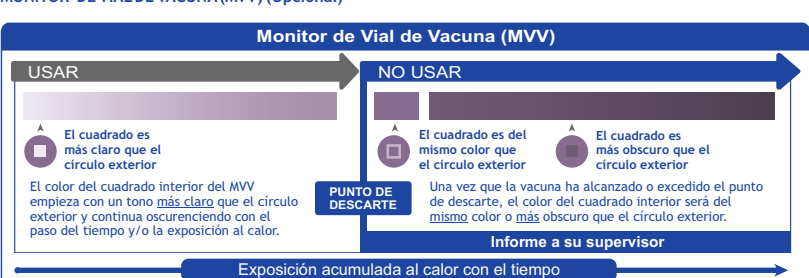
CONSERVACIÓN

La vacuna liofilizada debe ser guardada entre 2°C a 8°C, protegida de la luz. La vacuna liofilizada no es afectada por la congelación. El diluyente puede ser guardado en el refrigerador (2°C a 8°C) o en temperatura ambiental (hasta 25°C) y no debe ser congelado.

PRESENTACIÓN

- Frasco de 1 dosis más diluyente (0,5 ml)
- Frasco de 2 dosis más diluyente (1 ml)
- Frasco de 5 dosis más diluyente (2,5 ml)
- Frasco de 10dosis más diluyente (5 ml)

MONITOR DE VIAL DE VACUNA (MVV) (Opcional)



Los Sensores de control del Vial de Vacuna (SVV) forman en la tapa de la Vacuna Conjugada del Haemophilus influenzae tipo b suministrada por el Serum Institute of India Pvt. Ltd. Es un punto sensible al tiempo y la temperatura que indica el calor acumulativo al cual haya sido expuesto el vial. Avisa al consumidor final cuando la exposición al calor ha podido degradar la vacuna fuera del nivel de aceptación.

La interpretación del MVV es fácil. Concentrar en el cuadrado interno. Su color se cambiará progresivamente. Mientras el color de este cuadrado interno es más claro que el color del círculo exterior, se puede usar la vacuna. Tan pronto como el color del cuadrado interno se cambia al color del círculo exterior o un color más oscuro, desechar el vial.

Fecha de revisión: 01/2021



Fabricada por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protección desde el nacimiento

Sii Vacina Conjugada contra Haemophilus Influenzae tipo b Liofilizada

DESCRIÇÃO:

A Vacina Conjugada contra Haemophilus Influenzae tipo b é uma vacina liofilizada do polissacarídeo capsular de polirribosil-ribitol-fosfato (PRP) purificado de Hib, covalentemente ligado ao toxoide tetânico (proteína transportadora).

O polissacarídeo do Hib prepara-se do polissacarídeo capsular da estirpe de *H. Influenzae* tipo b e após a ativação é acoplado ao toxoide tetânico.

O TT é preparado pela extração, purificação de sulfato de amônio e inativação por formalina da toxina de culturas de *Clostridium tetani*.

A vacina cumpre os requisitos da OMS e BP quando testada pelos métodos descritos em OMS, TRS, 897 (2000) e BP.

Cada dose de 0,5 ml contém:

Polissacarídeo Capsular Purificado (PRP)	10 mcg
Toxoide Tetânico (proteína transportadora)	19 a 33 mcg

Diluyente: Reconstituir com diluyente para a Vacina conjugada contra Haemophilus Influenzae tipo b.

INDICAÇÕES:

A Vacina Conjugada de Haemophilus Influenzae tipo b está indicada na imunização ativa contra a infeção de Haemophilus influenzae tipo b para todas as crianças com idade entre 6 semanas e 5 anos.

A Vacina Conjugada de Haemophilus Influenzae tipo b não oferece a proteção contra doenças causadas por outros tipos de *H. influenzae* nem protege contra a meningite causada por outros organismos.

POSOLOGIA

A Vacina Conjugada de Haemophilus Influenzae tipo b é indicada em crianças de idade entre 6 semanas e 60 meses para a prevenção da doença invasiva de Haemophilus Influenzae tipo b. Para bebês com idade de entre 6 semanas e 6 meses, a dose imunizante inclui três injeções individuais de 0,5 ml, administradas em intervalos aproximados de 4 semanas. Bebês não vacinados previamente come idade de entre 7 meses e 11 meses devem receber duas injeções separadas com um intervalo de aproximadamente 2 meses. As crianças com idade de entre 12 e 14 meses que não foram vacinados anteriormente devem receber uma injeção. Todas as crianças vacinadas recebem uma dose de reforço única aos 12-18 meses ou mais, mas não menos de 2 meses depois da dose anterior. As crianças não vacinadas anteriormente com idade de entre 15 a 60 meses recebem uma única injeção da vacina conjugada de Haemophilus tipo b. Os bebês prematuros devem ser vacinados de acordo com a sua idade cronológica desde seu nascimento.

Esquema de Imunização Recomendado

Idade na primeira imunização (mês)	No. de doses	Dose de reforço
6 semanas	3	Sim
7-11	2	Sim
12-14	1	Sim
15 e mais	1	Não

A interrupção dos esquemas recomendados, com uma demora entre as doses, não interfere com a imunidade final alcançada nem require o reinício da série, independentemente do tempo transcorrido entre as doses.

Se a Vacina Hib for administrada na forma de uma injeção separada simultaneamente com outras vacinas, deve ser administrada em um site distinto. Não deve ser misturada no frasco ou na seringa com qualquer outra vacina a menos que seja fabricada pelo Serum Institute of India Pvt. Ltd. (por exemplo DTP, DTP-HB).

A vacina Hib pode ser administrada segura e eficazmente simultaneamente com as vacinas de BCG, DTP, Sarampo, Poliomielite (OPV e iPV), HBV, as vacinas da febre amarela e suplementos de Vitamina A.

MÉTODO DE ADMINISTRAÇÃO

Avacina reconstituída é para injeção intramuscular.

A vacina deve ser bem agitada antes do uso. Uma dose única humana de 0,5 ml deve ser injetada intramuscularmente na região anterolateral da coxa em bebês ou no músculo deltoide em crianças maiores ou adultos.

A vacina deve ser reconstituída apenas com o diluyente fornecido usando uma seringa e agulha estéreis. Com agitação suave, o bolo seco é facilmente dissolvido.

A vacina conjugada de Haemophilus Influenzae tipo b Sii pode ser utilizada da seguinte maneira:

- Para usar Sii Hib na forma de vacina monovalente de Hib:**

Sii Hib é apresentada na forma de um grânulo branco de Hib em um frasco, com um diluyente estéril, transparente e incolor em um recipiente separado. A vacina deve ser reconstituída agregando o conteúdo inteiro do recipiente fornecido do diluyente (0,5 ml) ao frasco que contém o grânulo. Depois da adição do diluyente ao grânulo, a mistura deve ser bem agitada até que o grânulo esteja completamente dissolvido no diluyente.
- Para usar Sii Hib na forma de vacina pentavalente de Hib (Sii DTP-HB-Hib):**

A vacina Sii DTP é apresentada na forma de uma suspensão. A vacina deve ser bem agitada para obter uma suspensão branca, turva e homogênea. Após a reconstituição, a vacina combinada pentavalente (DTP-HB-Hib) deve ser injetada imediatamente.

- Para usar Sii Hib na forma de vacina quadrivalente (Sii DTP -Hib):**

A vacina Sii Hib pode ser reconstituída com a Vacina Sii DTP para a administração simultânea via injeção única. A vacina Sii DTP é apresentada na forma de uma suspensão. A vacina deve ser bem agitada para obter uma suspensão turva, branca, homogênea. Após a reconstituição, a vacina combinada quadrivalente (Sii DTP-Hib) deve ser injetada imediatamente.

Recomenda-se que a vacina seja utilizada o mais cedo possível após a reconstituição. Guarde a vacina reconstituída no frasco da vacina entre 2°C e 8°C e descarte se não for usada dentro de 6 horas. Agite antes de injetar. Os medicamentos parenterais devem ser inspecionados visualmente quanto a partículas estranhas e descoloração antes da administração. O monitor do frasco da vacina (ver figura) para este tipo de vacina é fixado na tampa do frasco e deve ser descartado durante a reconstituição.

O diluyente e a vacina reconstituída devem ser inspecionados visualmente para qualquer partícula estranha e / ou variações nas características físicas antes da administração. Na observação de qualquer destas causas, descarte o diluyente ou a vacina reconstituída.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da vacina ou reação grave a uma dose anterior. A vacina não prejudicará os indivíduos previamente infetados com a bactéria de Hib. Todas as vacinas podem ser administradas a

pessoas com doenças leves tal como a diarreia ou outras doenças febris de baixo grau; pessoas com doença febril moderada ou grave devem ser vacinadas assim que se recuperem da fase aguda da doença.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como no caso de todas as vacinas injetáveis, devem estar imediatamente disponíveis o tratamento médico apropriado e a supervisão. Uma vez que são possíveis reações anafilactóides ou outras reações tipo alérgicas após a administração da Vacina Hib, a adrenalina 1:1000 deve estar disponível para o tratamento imediato se ocorrer uma reação deste tipo. Por esta razão o vacinado deve permanecer sob supervisão médica durante 30 minutos depois da imunização. A infeção pelo vírus de imunodeficiência (VIH) não é considerada como contraindicação para a Vacina Conjugada contra Haemophilus Influenzae tipo b. Embora possa ocorrer uma resposta imune limitada ao componente do toxoide tetânico, a vacinação com a Vacina Conjugada contra Haemophilus Influenzae tipo b por si só não pode substituir a vacinação rotineira contra o tétano. A excreção do antígeno do polissacarídeo capsular na urina foi relatada após a administração das vacinas do Hib e, portanto, a detecção do antígeno na urina pode não ter nenhum valor diagnóstico na suspeita da doença de Hib em 1-2 semanas da vacinação.

Tal como acontece com outras vacinas, a administração da Vacina conjugada contra Haemophilus Influenzae tipo b não deve ser adiada nos sujeitos que sofram da doença febril aguda ou grave. A presença de uma infeção leve, entretanto não é uma contraindicação para a vacinação.

A Vacina Conjugada contra Haemophilus Influenzae tipo b não deve ser administrada por via intravenosa em nenhuma circunstância.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Não estão disponíveis dados adequados em seres humanos sobre a utilização durante a gravidez e a lactação e estudos adequados sobre a reprodução animal. A vacina de Hib não é recomendada para uso em mulheres grávidas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As pessoas recebendo a terapia imunossupressão (por exemplo corticotropina, corticosteroides, agentes alquilantes, antimetabólitos, radioterapia) podem ter uma resposta diminuída de anticorpos à imunização com a vacina Hib conjugada de polissacarídeos. Tal como acontece com outras vacinas pode-se esperar que em pacientes recebendo a terapia imunossupressora ou em pacientes com a imunodeficiência não seja alcançada uma resposta adequada.

EFEITOS COLATERAIS

A vacina é muito bem tolerada. Podem ocorrer reações localizadas dentro de 24 horas após a vacinação quando os pacientes podem sentir a dor e a sensibilidade no site da injeção. Estas reações são geralmente leves e transitórias. Na maioria dos casos estas reações resolvem-se espontaneamente dentro de dois ou três dias e não é necessária mais atenção médica. As reações sistêmicas leves incluindo a febre raramente ocorrem após a administração da Vacina Hib. São muito raras as reações mais graves e não foi estabelecida uma reação causal entre as reações mais graves e a vacina.

Os sintomas gerais que foram solicitados e comunicados dentro dos primeiros 48 horas eram leves e resolveram-se espontaneamente. Estes incluem a febre, perda de apetite, inquietação, vômitos, diarreia e o choro involgar. Como acontece com todas as vacinas Hib, estes sintomas gerais foram relatados também quando esta vacina foi administrada concomitantemente com outras vacinas.

Muito raramente foram notificadas reações alérgicas, incluindo reações anafilactóides

IMUNO-DEFICIÊNCIA

Crianças infetadas pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH) tanto assintomáticas quanto sintomáticas devem ser imunizadas com a Vacina Hib de acordo com os esquemas padrão.

PERIODO DE VALIDADE

A data de caducidade da vacina está indicada na etiqueta e na embalagem.

CONSERVAÇÃO

A vacina liofilizada deve ser guardada e transportada entre 2°C a 8°C, protegida da luz. A vacina liofilizada não é afetada pela congelação.

O diluyente pode ser guardado no refrigerador (2°C a 8°C) ou na temperatura ambiente (até 25°C) e não deve ser congelado.

APRESENTAÇÃO

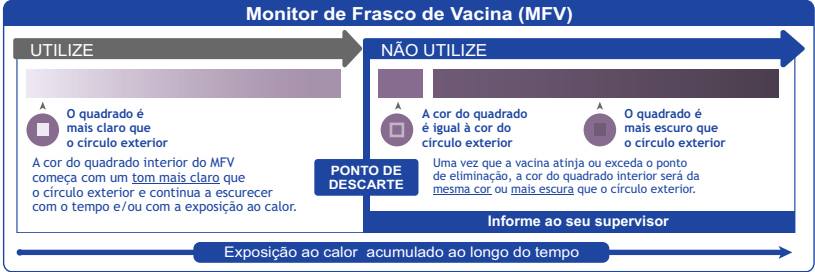
Frasco de 1 dose mais diluyente (0,5 ml)

Frasco de 2 doses mais diluyente (1 ml)

Frasco de 5 doses mais diluyente (2,5 ml)

Frasco de 10 doses mais diluyente (5 ml)

MONITOR DE FRASCO DE VACINA (MFV) (Opcional)



Os monitores de frasco da vacina (MFV) fazem parte da tampa da Vacina Conjugada da Haemophilus Influenzae tipo b fornecida pelo Serum Institute of India Pvt. Ltd. Este é um ponto sensível ao tempo e a temperatura que dá uma indicação do calor acumulado ao qual tem sido exposta a ampola. Isto avverte ao usuário final quando a exposição ao calor provavelmente degradou a vacina além de um nível aceitável. A interpretação do MFV é muito simples. Concentre no quadrado central. A cor do quadrado mudará progressivamente. Enquanto a cor deste quadrado é mais clara do que a cor do círculo exterior, a vacina pode ser utilizada. Assim que a cor do quadrado central tiver a mesma coloração que a do círculo exterior ou também uma coloração mais escura do que a cor do círculo exterior, a ampola deve ser descartada.

Data de revisão: 01/2021



Fabricado por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
A proteção desde o nascimento

Sii Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b конъюгированная лиофилизированная

ОПИСАНИЕ

Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b конъюгированная представляет собой лиофилизированную вакцину очищенного капсульного полисахарида Hib (полирибозилриббитолфосфат (ПРФ)), ковалентно связанного со столбнячным анатоксином (белок-носитель). Полисахарид Hib готовят из капсульного полисахарида штамма *H. influenzae* тип b и после активации его объединяют со столбнячным анатоксином.

Полисахарид Hib готовят из капсульного полисахарида штамма *H. influenzae* тип b и после активации его объединяют со столбнячным анатоксином.

Столбнячный анатоксин готовят экстракцией, очисткой аммония сульфатом и инактивацией формалином токсинов из культур *Clostridium tetani*.

Вакцина соответствует требованиям ВОЗ и Британской Фармакопел при испытании в соответствии с методиками, изложенными в руководстве ВОЗ TRS 897 (2000) и Британской Фармакопел.

Каждая доза (0,5 мл) содержит:

Капсульный полисахарид очищенный (ПРФ) 10 мкг

Столбнячный анатоксин (белок-носитель) от 19 мкг до 33 мкг

Растворитель: восстанавливают растворителем для вакцины для профилактики инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b конъюгированной.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b конъюгированная показана для активной иммунизации против инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b, у всех детей, начиная с возраста 6 недель и до 5 лет.

Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b конъюгированная не защищает от болезней, вызванных другими типами *H. influenzae*, а также от менингита, вызванного другими микроорганизмами.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b конъюгированная показана для детей в возрасте от 6 недель до 60 месяцев для профилактики инфекционных заболеваний, вызываемых Haemophilus influenzae тип b. Для младенцев в возрасте от 6 недель до 6 месяцев схема включает три отдельные инъекции по 0,5 мл, вводимые с интервалом приблизительно 4 недели. Ранее невакцированные младенцы в возрасте от 7 месяцев до 11 месяцев должны получить две отдельные инъекции с интервалом приблизительно 2 месяца. Дети в возрасте от 12 месяцев до 14 месяцев, которые ранее не были привиты, должны получить одну инъекцию. Все привитые дети должны получить одну бустерную дозу в возрасте 12-18 месяцев, но не ранее чем через 2 месяца после предыдущей дозы. Ранее невакцированные дети в возрасте от 15 месяцев до 60 месяцев должны получить одну инъекцию вакцины для профилактики инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b конъюгированной. Недоношенные младенцы должны быть привиты согласно их хронологическому возрасту с момента рождения.

Рекомендуемая схема иммунизации:

Возраст первой иммунизации (месяцы)	Количество доз	Бустерная доза
6 недель	3	Да
7-11	2	Да
12-14	1	Да
15 и старше	1	Нет

Прерывание рекомендуемых схем с задержкой между дозами не препятствует появлению конечного иммунитета, а также не требует начинать схему с начала, независимо от времени, прошедшего между введением доз.

При отдельном введении Hib-вакцины одновременно с другими вакцинами, ее следует вводить в другое место. Запрещено смешивать вакцину во флаконе или шприце с любой другой вакциной, кроме вакцин производства компании - Серум Инститьют оф Индия Пвт. Лтд. - (например, АКДС, АКДС-ГВ).

Возможное применение Hib-вакцины при введении одновременно с вакциной БЦЖ, АКДС-вакциной, вакцинами против кори, полиомиелита (ОПВ или ИПВ), вакцинами против гепатита В, желтой лихорадки и с витамином А является безопасным и эффективным.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Восстановленная вакцина для внутримышечного введения.

Перед использованием вакцину следует хорошо встряхнуть. Одну дозу для человека (0,5 мл) вводят внутримышечно в переднебоковую часть бедра у младенцев, или в дельтовидную мышцу у детей старшего возраста или взрослых. Вакцину следует восстанавливать только поставленным растворителем с использованием стерильных шприца и иглы. При осторожном встряхивании лиофилизат легко растворяется.

Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b конъюгированная компании - Серум Инститьют оф Индия Пвт. Лтд. - (СИИ) может использоваться следующим образом:

Использование вакцины Hib СИИ в качестве моновалентной Hib-вакцины:

- Вакцина Hib СИИ представляет собой лиофилизат Hib белого цвета во флаконе и прозрачный и бесцветный стерильный растворитель в отдельной емкости. Вакцину следует восстановить, добавив все содержимое поставленной емкости с растворителем (0,5 мл) во флакон с лиофилизатом. После добавления к лиофилизату растворителя смесь следует хорошо встряхнуть до полного растворения лиофилизата в растворителе.

Использование вакцины Hib СИИ в качестве пентавалентной (АКДС-ГВ-Hib СИИ) вакцины:

- Вакцину Hib СИИ можно восстановить вакциной АКДС-ГВ СИИ для одновременного введения одной инъекцией. АКДС-ГВ СИИ представляет собой суспензию. Вакцину следует хорошо встряхнуть, чтобы получить однородную мутную суспензию белого цвета. После восстановления комбинированную пентавалентную (АКДС-ГВ-Hib) вакцину следует немедленно ввести.

Использование вакцины Hib СИИ в качестве четырехвалентной (АКДС-Hib СИИ) вакцины:

- Вакцину Hib СИИ можно восстановить вакциной АКДС СИИ для одновременного введения одной инъекцией. Вакцина АКДС СИИ представляет собой суспензию. Вакцину следует хорошо встряхнуть, чтобы получить однородную мутную суспензию белого цвета. После разведения, комбинированную четырехвалентную (АКДС-Hib СИИ) вакцину следует немедленно ввести.

Вакцину рекомендуется использовать как можно скорее после восстановления. Восстановленную вакцину хранят во флаконе с вакциной при температуре 2-8°C и утилизируют, если она не была использована в течение 6 ч. Перед введением взбалтывают. Парентеральные лекарственные препараты перед введением следует визуально проверить на посторонние частицы и изменение цвета. Для данного типа вакцины используется контроль флакона с вакциной (см. рисунок), прикрепленный к колпачку флакона, его следует удалить при восстановлении вакцины.

Перед введением растворитель и восстановленную вакцину следует визуально проверить на наличие посторонних частиц и/или изменений внешнего вида. В случае обнаружения любого из указанного растворитель или восстановленную вакцину утилизируют.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известная повышенная чувствительность к любому компоненту вакцины, или серьезная реакция на предыдущую дозу. Вакцина не принесет вреда лицам, ранее инфицированным Hib-бактериями. Все вакцины можно вводить лицам с незначительными расстройствами, как например диарея, или другими слабовыраженными лихорадочными заболеваниями; лиц с лихорадочными заболеваниями от умеренной до тяжелой степени следует прививать после завершения острой фазы заболевания.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Как и со всеми инъекционными вакцинами, соответствующее лечение и наблюдение должны быть легкодоступными. Поскольку после применения Hib-вакцины возможны анафилактические реакции или другие реакции аллергического типа, для неотложного лечения на случай развития данных реакций должна быть доступна инъекция адреналина 1:1000. По этой причине вакцинируемый пациент должен оставаться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после вакцинации.

Инфекция вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) не считается противопоказанием к введению вакцины для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b конъюгированной. Несмотря на возможное возникновение ограниченного иммунного ответа на компонент столбнячного анатоксина иммунизация только вакциной для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b конъюгированной не заменяет плановой иммунизации против столбняка. Описано выведение антигена капсульного полисахарида с мочой после получения Hib-вакцин и, следовательно, обнаружение антигена в моче может не иметь диагностического значения при подозрении на Hib-инфекцию в течение 1-2 недель после вакцинации.

Как и с другими вакцинами, применение вакцины для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b конъюгированной следует отложить у лиц в острый период заболевания, сопровождающегося значительным повышением температуры. При этом наличие легкой инфекции не является противопоказанием для вакцинации.

Вакцину для профилактики инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b конъюгированную не следует вводить внутривенно ни при каких обстоятельствах.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ

Достаточные данные применения у женщин в период беременности или грудного вскармливания и надлежащие исследования репродуктивной функции у животных не доступны. Hib-вакцина не рекомендована к применению у беременных женщин.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Лица, получающие иммуносупрессивную терапию (например, кортикотропин, кортикостероиды, алкилирующие агенты, антимабоциты, лучевая терапия) могут иметь уменьшенный иммунный ответ на иммунизацию полисахаридной конъюгированной Hib-вакциной.

Как и с другими вакцинами, можно ожидать, что у пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, или у пациентов с ослабленным иммунитетом адекватный ответ может отсутствовать.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Вакцина переносится очень хорошо. В течение 24 ч после вакцинации могут возникать местные реакции, когда пациенты после вакцинации могут испытывать боль и болезненность в месте инъекции. Данные реакции обычно имеют легкий и кратковременный характер. В большинстве случаев они проходят самостоятельно в течение двух или трех дней, дальнейшее медицинское наблюдение не требуется. Легкие системные реакции, включая повышение температуры, редко возникают после введения Hib-вакцины. Более серьезные реакции очень редкие; причинно-следственная связь более серьезных реакций и вакцин не установлена.

Общие симптомы, которые были получены по запросу и сообщены в течение 48 ч, были легкими и прошли самостоятельно. К ним относятся повышение температуры, потеря аппетита, беспокойность, рвота, диарея и необычный плач. Как и для всех Hib-вакцин, при одновременном применении с другими вакцинами такие общие симптомы также были зарегистрированы.

Сообщались очень редкие аллергические реакции, включая анафилактические реакции.

ИМУНОДЕФИЦИТ

Лица, инфицированные вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), при бессимптомном и симптоматическом течении болезни могут быть привиты Hib-вакциной в соответствии со стандартными схемами.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности вакцины указан на этикетке и упаковке.

ХРАНЕНИЕ

Лиофилизированную вакцину следует хранить и транспортировать при температуре от 2°C до 8°C в защищенном от света месте. Допускается замораживание лиофилизированной вакцины.

Растворитель можно хранить в холодильнике (от 2°C до 8°C) или при температуре окружающей среды (не выше 25°C), не допускается его замораживание.

ФОРМА ВЫПУСКА

Флакон с 1 дозой и растворитель (0,5 мл)

Флакон с 2 дозами и растворитель (1 мл)

Флакон с 5 дозами и растворитель (2,5 мл)

Флакон с 10 дозами и растворитель (5 мл)

ФЛАКОННЫЙ ТЕРМОИНДИКАТОР (ФТИ) (необязательный)



На колпачке флакона вакцины для профилактики инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b конъюгированной, поставленной компанией - Серум Инститьют оф Индия Пвт. Лтд. -, находится флаконный термоиндикатор (ФТИ). Это точка, чувствительная к действию температуры и времени, которая показывает совокупное тепло, полученное флаконом. ФТИ предупреждает конечного пользователя, когда воздействие тепла может привести к ухудшению качества вакцины сверх допустимого уровня. Интерпретация показаний ФТИ проста. Посмотрите на квадрат в центре. Его цвет изменится с течением времени. Пока цвет этого квадрата светлее цвета внешнего круга, использование вакцины допускается. Если цвет квадрата и внешнего круга одинаковый или цвет квадрата темнее цвета внешнего круга, вакцину использовать нельзя и ее необходимо утилизировать.

Дата пересмотра: 01/2021



Производитель:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Хадапсар, г. Пуна 411028, ИНДИЯ
Защита с рождения