

Package Insert of Vial - English

Size : 95 x 245 mm

Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Whole Cell), Hepatitis B (rDNA) and *Haemophilus influenzae* Type b Conjugate Vaccine (Adsorbed) IP

Easyfive-TT[®]

Fully Liquid Pentavalent Vaccine

DESCRIPTION

Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Whole Cell), Hepatitis B (rDNA) & *Haemophilus* Type b Conjugate Vaccine (Adsorbed) IP (DTwP-Hep-B-Hib) (Easyfive-TT[®]) is a sterile and uniform suspension of Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, whole cell Pertussis vaccine, Hepatitis B surface antigen and conjugated *Haemophilus influenzae* type b (PRP-TT) vaccine adsorbed on aluminium phosphate and suspended in isotonic sodium chloride solution. Thiomersal is added as a preservative. Diphtheria and tetanus toxoids are obtained by detoxification of respective toxins by formalin. Pertussis vaccine is a suspension of heat-killed *Bordetella pertussis* of all the three major agglutinogens viz. 1, 2 and 3. Surface antigen of Hepatitis B virus is obtained from cultures of transformed yeast by insertion in its genome of the gene coding for the surface antigen (HBsAg) using recombinant DNA procedures. *Haemophilus influenzae* type b (PRP-TT) vaccine is derived from highly purified capsular polysaccharide isolated from *Haemophilus influenzae* type b coupled with Tetanus toxoid.

The production process of Diphtheria, Tetanus, whole cell Pertussis, recombinant HBsAg and Hib vaccine complies with WHO recommendations.

The potency of the vaccine per single human dose is at least 30 IU for diphtheria, 60 IU for tetanus (determined in mice), 4 IU for whole cell pertussis, 10 mcg for Hepatitis B surface antigen and 10 mcg for conjugated *Haemophilus influenzae* type b (PRP-TT).

The final product has an appearance of a white or almost white material which sediments at the bottom of the container defining two phases: a clear supernatant essentially protein-free composed of physiological saline with the preservative substance dissolved, plus a aluminium phosphate gel with the antigen adsorbed on it. When shaken, a white or almost white suspension is formed, lasting for some minutes, which is the form in which the product is to be administered.

Composition

One dose of 0.5 ml contains:

Diphtheria Toxoid*	20 Lf (30 IU)
Tetanus Toxoid*	7.5 Lf (60 IU)
Inactivated w-B. pertussis*	12 OU (4 IU)
HBsAg	10 mcg
<i>H. influenzae</i> type b (PRP) conjugated to Tetanus Toxoid	10 mcg
Aluminium (Al ³⁺) (As Aluminium Phosphate Gel)	0.25 mg
Thiomersal	0.025 mg
Physiological saline	q.s.

*Bulk source : PT. BioFarma, Indonesia

ADMINISTRATION

The liquid vaccine vial should be shaken before use to homogenize the suspension. The vaccine should be injected intramuscularly. The anterolateral aspect of the upper thigh is the preferred site of injection, or into the deltoid muscles of older children. An injection into a child's buttocks may cause injury to the sciatic nerve and is not recommended. It must not be injected into the skin as this may give rise to local reaction. One paediatric dose is 0.5 ml. A sterile syringe and sterile needle must be used for each injection.

IMMUNIZATION SCHEDULE

Easyfive-TT[®] vaccine should NOT be used for the birth dose.

In countries where pertussis is of particular danger to young infants, the combination vaccine should be started as soon as possible with the first dose given as early as 6 weeks, and two subsequent doses given at 4-week intervals.

Easyfive-TT[®] vaccine can be given safely and effectively at the same time as BCG, measles, polio (OPV or IPV), and yellow fever vaccines and vitamin A supplementation. If Easyfive-TT[®] vaccine is given at the same time as other vaccines, it should be administered at a separate site. It should not be mixed in the vial or syringe with any other vaccine unless it is licensed for use as a combined product.

SIDE EFFECTS

The type and rate of severe adverse reactions do not differ significantly from the DTwP, HepB and Hib vaccine reactions described separately.

For DTwP, 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 develop within 24 hours of administration. Hypotonic-hyporesponsive 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 reaction. 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 reviews of all available studies by a number of groups, including the United States Institute of Medicine, the Advisory Committee on Immunization Practices, and the paediatric associations of Australia, Canada, the United Kingdom and the United States, concluded that the data did not demonstrate a causal relationship between DTwP and chronic nervous system dysfunction in children. Thus there is no scientific evidence that these reactions have any permanent consequences for the children.

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

Hib 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.

In case you experience any undesirable effect following intake of this medication please feel free to contact us at any of the following contact details: e-mail id: pvg@panaceabiotec.com; Fax no.: +91-11-41578085; M.No. +91-9650138282.

CONTRAINDICATIONS

Known hypersensitivity to any component of the vaccine or a severe reaction to a previous dose of the combination vaccine or any of its constituents is an absolute contraindication to subsequent doses of the combination vaccine or the specific vaccine known to have provoked an adverse reaction. There are few contraindications to the first dose of DTwP, fits or abnormal cerebral signs in the newborn period or other serious neurological abnormality are contraindications to the pertussis component. In this case, the vaccines should not be given as a combination vaccine but DT should be given instead of DTwP and HepB and Hib vaccines given separately. The vaccine will not harm individuals currently or previously infected with the hepatitis B virus.

Immune deficiency

Individuals infected with the human immuno-deficiency virus (HIV), both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with combined vaccine according to standard schedules.

SHELF LIFE

Shelf life is 36 months when stored at 5°C ± 3°C.

STORAGE

The combination vaccine must be stored and transported at 5°C ± 3°C.

The Easyfive-TT[®] vaccine **MUST NOT BE FROZEN**.

Once opened, multi-dose vials should be kept at 5°C ± 3°C.

Multi-dose vials of Easyfive-TT[®] from which one or more doses of vaccine have been removed during an immunization session may be used in subsequent immunization sessions, for up to a maximum of 28 days provided that all of the following conditions are met (as described in the WHO policy statement: Handling of multi dose vaccine vials after opening, WHO/IVB/14.07):

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

PRESENTATION

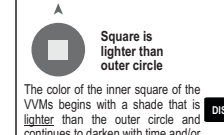
Single Paediatric dose vial containing 0.5 ml vaccine.

Multidose vial containing 5 ml (10 doses) vaccine.

Vaccine Vial Monitor (VVM) - Optional as per requirement of Customer

Vaccine Vial Monitors

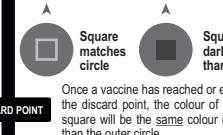
USE



Square is lighter than outer circle

The color of the inner square of the VVMs begins with a shade that is lighter than the outer circle and continues to darken with time and/or exposure to heat.

DO NOT USE



Square matches circle Square is darker than circle

DISCARD POINT

Once a vaccine has reached or exceeded the discard point, the colour of the inner square will be the same colour or darker than the outer circle.

Inform your supervisor

Cumulative heat exposure over time

Vaccine Vial Monitors (VVMs) supplied by TEMPTIME Corporation, U.S.A are put on all Easyfive-TT[®] vaccine vials. The colour dot which appears on the label of the vial is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. "Focus on the central square". If the colour of this square is lighter than the colour of the circle, the vaccine can be used. If the colour of the central square is same as that of the circle or darker than the circle, the vaccine vial should be discarded.

WITHDRAWING THE VACCINE FROM A VIAL

Shake the vial to disperse the contents thoroughly immediately before each withdrawal of vaccine.

Remove the flip of seal and a small circular portion of rubber stopper is seen.

DO NOT REMOVE THE RUBBER STOPPER FROM THE VIAL.

Apply a sterile piece of cotton moistened with a suitable antiseptic to the surface of the rubber stopper and allow to dry. Draw into the sterile syringe a volume of air equal to the amount of vaccine to be withdrawn from the vial. Pierce the centre of the rubber stopper with the sterile needle of the syringe, invert the vial, slowly inject into it, the air contained in the syringe, and keeping the point of the needle immersed, withdraw into the syringe the required amount of vaccine. Then hold the syringe plunger steady and withdraw the needle from the vial.

Carefully insert the needle **intramuscularly** at the prepared Injection site.

Manufactured by: **Panacea Biotec Ltd.**
Malpur, Baddi, Distt. Solan (H.P) - 173 205, India.

Last updated on June 2022


Panacea Biotec
 Innovation in support of life

PMPIS06703

Package Insert in French

Size : 95 x 245 mm (Front)

Size : 95 x 245 mm (Back)

Diptérie, tétanos, coqueluche (cellules entières), de l'hépatite B (ADNr) et l'Haemophilus influenzae de type b vaccin conjugué (adsorbé) IP

Easyfive-TT[®]

Vaccin pentavalent entièrement liquide

DESCRIPTION

Le vaccin conjugué (adsorbé) IP (DTwP-Hep-B-Hib) (Easyfive-TT[®]) contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche (vaccin à germes entiers), l'hépatite B (rDNA) & l'hémoptysie type b est une suspension uniforme et stérile d'anatoxine diphtérique, d'anatoxine tétanique, de vaccin anticoquelucheux à germes entiers, d'antigène de surface du virus de l'hépatite B et de vaccin conjugué contre l'Haemophilus influenzae type b (PRP-TT) adsorbé sur phosphate d'aluminium et en suspension dans une solution isotonique de chlorure de sodium. Du thimérosal est ajouté comme conservateur. Les anatoxines diphtérique et tétanique sont obtenues par détoxification des toxines respectives avec du formol. Le vaccin anticoquelucheux est une suspension de Bordetella coquelucheux inactivé à la chaleur des trois principaux agglutinogènes c.-à-d. 1, 2 & 3. L'antigène de surface de l'hépatite B est obtenu à partir de cultures de levure transformées par insertion dans le génome du codage génétique de l'antigène de surface (HBsAg) par procédure d'ADN recombiné. Le vaccin contre l'Haemophilus influenzae type b (PRP-TT) est dérivé de polysaccharide capsulaire hautement purifié isolé de l'Haemophilus influenzae type b couplé d'anatoxine tétanique.

Le processus de production du vaccin anti diphtérie, tétanos & coqueluche (vaccin à germes entiers) recombinant les vaccins HBsAg et Hib est conforme aux recommandations de l'OMS.

La puissance du vaccin par unidose humaine est au minimum 30 UI pour la diphtérie, 60 UI pour le tétanos (déterminé sur la souris), 4 UI pour le vaccin coquelucheux à germes entiers, 10 mcg pour l'antigène de surface de l'hépatite B et 10 mcg pour Haemophilus influenzae type b conjugué (PRP-TT).

Le produit final a l'apparence d'une matière blanche, ou pratiquement blanche, dont les sédiments en bas du récipient sont définis par deux phases : un surnageant clair essentiellement aprotéique composé de solution physiologique salée et de substance conservatrice dissoute, et un gel de phosphate d'aluminium dans lequel l'antigène est adsorbé. Une fois agité, le produit prend la forme d'une suspension blanche ou pratiquement blanche pendant quelques minutes, c'est la forme sous laquelle il doit être administré.

COMPOSITION

Une dose de 0,5 ml contient:

Anatoxine diphtérique*	20 Lf (30 UI)
Anatoxine tétanique*	7,5 Lf (60 UI)
Pertussis w-B. inactivé*	12 OU (4 UI)
HBsAg	10 mcg

H. influenzae type b (PRP) conjugué à l'anatoxine tétanique

10 mcg

Aluminium (Al³⁺) (sous forme de gel de phosphate d'aluminium)

0,25 mg

Thimérosal

0,025 mg

Solution physiologique salée

qs

*Source : PT. BioFarma, Indonésie

ADMINISTRATION

Le vaccin liquide doit être agité avant utilisation afin d'homogénéiser la suspension. Le vaccin doit être administré par injection intramusculaire. Le côté latéral de la partie haute de la cuisse est le site préféré pour l'injection, ou le muscle deltoïde pour les enfants plus âgés. Une injection dans les fesses d'un enfant pourrait causer une lésion du nerf sciatique et n'est pas recommandée. Il ne doit pas être injecté dans la peau car cela pourrait engendrer une réaction locale. La dose pédiatrique est fixée à 0,5 ml. Une seringue stérile et une aiguille stérile doivent être utilisées pour chaque injection.

CALENDRIER DE VACCINATION

Le vaccin Easyfive-TT[®] NE DOIT PAS être utilisé pour la dose à la naissance.

Dans les pays où la coqueluche offre un danger particulier pour les jeunes enfants, l'administration du vaccin conjugué doit commencer dès que possible avec la première dose administrée dès 6 semaines d'âge, et deux doses subséquentes à 4 semaines d'intervalle.

Le vaccin Easyfive-TT[®] peut être administré efficacement et sans danger en même temps que les vaccins BCG, antipolio (VPO ou VPI), contre la rougeole et la fièvre jaune et les suppléments de vitamine A. Si le vaccin Easyfive-TT[®] est donné en même temps que d'autres vaccins, il doit être administré à un endroit différent. Il ne doit pas être mélangé dans le flacon ou la seringue avec un autre vaccin, à moins d'être certifié pour l'usage en produit combiné.

EFFETS SECONDAIRES

Le type et le taux des effets indésirables sévères ne diffèrent pas de manière significative des réactions aux vaccins DTwP, HepB et Hib décrits séparément.

Avec le DTwP, les réactions bénignes locales ou systémiques sont communes. Enflure, sensibilité et rougeur temporaires à l'endroit de l'injection, accompagnées de fièvre, apparaissent dans une large proportion de cas. Occasionnellement, des réactions sévères avec forte fièvre, irritabilité et hurlements se développent dans les 24 heures après administration. Des épisodes d'hypo-réactivité hypotonique ont été rapportés. Des convulsions fébriles ont été rapportées à un taux de une pour 12500 doses administrées. L'administration de paracétamol au moment et 4 à 8 heures après l'immunisation diminue l'incidence subséquente de réactions fébriles. L'étude nationale sur l'encéphalopathie de l'enfance au Royaume-Uni dénote un risque légèrement accru d'encéphalopathie grave (principalement des attaques) à la suite de l'immunisation DTP. Toutefois, après analyse subséquente détaillée de toutes les études réalisées par un certain nombre de groupes, dont l'Institut de Médecine des États-Unis, le comité consultatif sur le programme d'immunisation et les associations pédiatriques d'Australie, du Canada, du Royaume-Uni et des États-Unis, on arrive à la conclusion que les données ne démontrent pas une relation causale entre le DTwP et les disfonctionnements chroniques du système nerveux chez les enfants. Il n'y a donc pas de preuve scientifique que ces réactions aient des conséquences permanentes chez les enfants.

Le vaccin contre l'hépatite B est très bien toléré. Dans les essais comparatifs avec placebo, à l'exception des douleurs locales, les cas de myalgie et de fièvre transitoire ne se sont pas révélés plus fréquents que dans le groupe placebo. Les cas de réactions anaphylactiques sévères sont très rares. Les données disponibles n'indiquent pas une association causale entre le vaccin contre l'hépatite B et le syndrome de Guillain-Barre, ou les troubles démyélinisants dont la sclérose en plaques, les données épidémiologiques n'indiquent pas non plus une association causale entre la vaccination contre l'hépatite B et le syndrome de fatigue chronique, l'arthrite, les troubles auto-immunitaires, l'asthme, le syndrome de mort soudaine infantile, ou le diabète.

Le vaccin Hib est très bien toléré. Des réactions locales peuvent apparaître dans les 24 heures suivant la vaccination, le patient peut alors ressentir douleurs et sensibilités à l'endroit de l'injection. Ces réactions sont généralement bénignes et transitoires. Dans la plupart des cas, elles disparaissent spontanément après deux ou trois jours et aucune attention médicale n'est requise. Les réactions systémiques bénignes, dont la fièvre, surviennent rarement à la suite de l'administration du vaccin Hib. Les réactions plus sérieuses sont très rares, une relation causale entre les réactions plus graves et le vaccin n'a pas été établie. En cas d'effet ou d'effets secondaires indésirables après avoir pris ce médicament n'hésitez pas à nous contacter à l'un des numéros ou adresse email suivants : e-mail id : pvg@panaceabiotec.com; N° Fax : +91-11-41578085; N° Portable +91-9650138282.

CONTRE-INDICATIONS

Une hypersensibilité connue à un des composants du vaccin ou une réaction sévère à une dose antérieure du vaccin conjugué ou à un de ses constituants sont des contre-indications absolues à toute dose subséquente du vaccin conjugué ou du vaccin reconnu avoir provoqué un effet indésirable. Les contre-indications aux composants coquelucheux de la première dose du DTwP sont les attaques ou signes cérébraux anormaux durant la période postnatale ou une sérieuse anomalie neurologique. Dans ces cas, les vaccins ne doivent pas être administrés de manière combinée, le DT doit être administré à la place du DTwP et les vaccins HepB et Hib sont administrés séparément. Le vaccin n'est pas dangereux pour les personnes présentement ou préalablement infectées par le virus de l'hépatite B.

Déficience immunitaire

Les personnes infectées par le virus du sida (HIV), tant asymptomatique que symptomatique, doivent être immunisées par administration du vaccin conjugué en respectant le schéma standard de vaccination.

DUREE DE CONSERVATION

La durée de conservation est 36 mois à 5°C ± 3°C.

STORAGE

Le vaccin combiné doit être conservé et transporté à 5°C ± 3°C.

Le vaccin Easyfive-TT[®] NE DOIT PAS ETRE CONGELE.

Une fois ouverts, les flacons multidoses doivent être conservés à 5°C ± 3°C.

Des flacons multidoses d'Easyfive-TT[®] desquels une ou plusieurs doses de vaccin ont été retirées au cours d'une séance de vaccination peuvent être utilisés lors de séances de vaccination ultérieures, pour une durée maximale de 28 jours à condition que toutes les exigences suivantes soient respectées (comme décrit dans la déclaration de politique générale de l'OMS: Manipulation des flacons de vaccins multidoses après l'ouverture, WHO / IVB / 14.07):

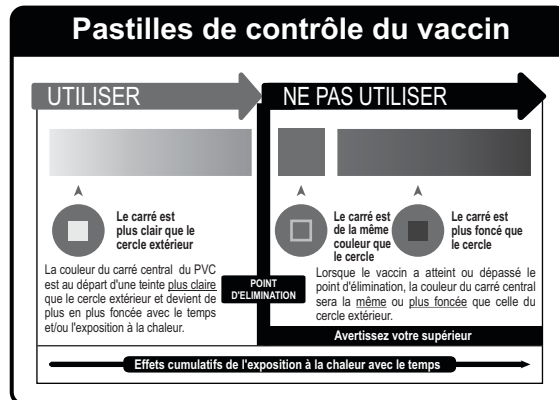
- Le vaccin est actuellement préqualifié par l'OMS.
- Le vaccin est agréé pour une utilisation jusqu'à 28 jours après l'ouverture du flacon, comme déterminé par l'OMS.
- La date de péremption du vaccin n'est pas passée.
- Le flacon de vaccin a été et continuera d'être conservé aux températures recommandées par l'OMS ou le fabricant; en outre, la pastille de contrôle de vaccin, si l'une est apposée, est visible sur l'étiquette du vaccin et n'a pas dépassé son stade de rejet, et le vaccin n'a pas été endommagé par la congélation;

PRESENTATION

Flacon dose pédiatrique unique contenant 0,5 ml de vaccin.

Flacon multidoses contenant 5 ml (10 doses) de vaccin.

Pastilles de contrôle du vaccin (PCV) - En option, selon les besoins du client



Un indicateur de contrôle du vaccin (Vaccine Vial Monitors ou VVM), fourni par TEMPTIME Corporation, U.S.A., est placé sur toutes les fioles de vaccin Easyfive-TT[®]. Le cercle coloré présent sur l'étiquette de l'ampoule est un indicateur de contrôle VVM. C'est un point sensible à la température et à la date qui fournit une indication de la chaleur cumulée à laquelle la fiole a été exposée. Il avertit l'utilisateur lorsque l'exposition à la chaleur a probablement dégradé le vaccin au-delà du niveau acceptable.

L'interprétation de l'indicateur VVM est simple. « Regardez le carré central ». Si la couleur du carré est plus claire que la couleur du cercle, le vaccin peut être utilisé. Si la couleur du carré central est la même que celle du cercle ou plus foncée que celle du cercle, la fiole de vaccin doit être rejetée.

COMMENT PRELEVER LE VACCIN DANS LE FLACON

Agiter le flacon pour bien disperser le contenu juste avant de prélever chaque dose de vaccin.

Enlever la partie amovible de la capsule en aluminium pour faire apparaître la petite portion circulaire du bouchon en caoutchouc.

NE PAS ENLEVER LE BOUCHON EN CAOUTCHOUC DU FLACON.

Tamponnez la surface du bouchon en caoutchouc avec du coton stérile imbibé d'un antiseptique adéquat et laissez sécher. Aspirez dans la seringue stérile un volume d'air égal à la quantité de vaccin que vous devez prélever dans le flacon. Percez le centre du bouchon en caoutchouc avec l'aiguille stérile de la seringue, renversez le flacon, et injectez lentement l'air contenu dans la seringue, puis en prenant soin de garder la pointe de l'aiguille immergée, aspirez dans la seringue la quantité de vaccin requise. Puis retirez l'aiguille du flacon en retenant le piston de la seringue.

Piquez l'aiguille en intramusculaire à l'endroit préparé pour l'injection.

Fabriqué par:
Panacea Biotec Ltd.
Malpur, Baddi,
Distt. Solan (H.P.) - 173 205, India.
Last updated on June 2022


Panacea Biotec
Innovation in support of life

PMPIS07003

Size : 95 x 245 mm (Front)

Size : 95 x 245 mm (Back)

Difteria, Tétanos, Tosferina (Células enteras), Hepatitis B (rDNA) y Haemophilus influenzae Tipo b Vacuna conjugada (Adsorbida) IP

Easyfive-TT®

Vacuna Pentavalente completamente líquida

DESCRIPCIÓN

La vacuna combinada contra difteria, tétanos, tosferina (células enteras), hepatitis B (rDNA) y Haemophilus tipo b (Adsorbida) IP (DTwP-Hep-B-Hib) (EasyfiveTT®) es una suspensión estéril y uniforme de la anatoxina diftérica, del toxoide tetánico, de la vacuna contra la tosferina de células enteras, el antígeno de superficie de la hepatitis B y la vacuna conjugada contra el Haemophilus influenzae tipo b (PRP-TT) adsorbida en fosfato de aluminio y suspendida en una solución de cloruro sódico isotónico. Se añade thiomersal como conservante. La anatoxina diftérica y el toxoide tetánico se obtienen mediante la descontaminación de las respectivas toxinas empleando formalina. La vacuna contra la difteria es una suspensión de Bordetella pertussis eliminado por calor de los tres principales aglutinógenos, a saber 1, 2 y 3. El antígeno de superficie del virus de la hepatitis B se obtiene a partir de cultivos de levadura transformada mediante la inserción en su genoma de un gen que codifica el antígeno de superficie (HBsAg) usando procedimientos de ADN recombinante. La vacuna del Haemophilus influenzae tipo b (PRP-TT) se deriva de un polisacárido capsular altamente purificado aislado a partir del Haemophilus influenzae tipo b asociado con el toxoide tetánico.

El proceso de fabricación de la vacuna contra la difteria, tétanos, tosferina de célula completa y HBsAg y Hib recombinante cumple con las recomendaciones de la OMS.

La potencia de la vacuna para una simple dosis humana es de al menos 30 IU para la difteria, 60 IU para el tétanos (determinado en ratones) 4IU para los ferina de célula completa, 10 mcg para la hepatitis B y 10 mcg de la Haemophilus influenzae tipo b conjugados (PRP-TT).

El producto final presenta una apariencia de un material blanco o casi blanco que se asienta en el fondo del envase definiendo dos fases: un líquido sobrenadante claro sin proteínas compuesto de un suero salino fisiológico con la sustancia conservante disuelta a además de un gel de fosfato de aluminio con el antígeno absorbido en el mismo. Al agitarlo, se forma una suspensión blanca o casi blanca, que dura unos minutos y que es la forma de administrar el producto.

COMPOSICIÓN

Una dosis de 0,5 ml contiene:

Toxoide diftérico*	20 Lf (30 IU)
Toxoide tetánico*	7,5 Lf (60 IU)
Tosferina inactivada w-B.	12 OU (4IU)
HBsAg	10 mcg
H. influenzae tipo b (PRP) conjugada con toxoide tetánico	10 mcg
Aluminio (Al ³⁺) (Como gel de fosfato de aluminio)	0,25 mg
Thiomersal	0,025 mg
Solución salina fisiológica	q.s.

*Origen a granel: PT. BioFarma, Indonesia

ADMINISTRACIÓN

Se debe agitar el vial de vacuna líquida antes de usarlo para homogeneizar la suspensión. La vacuna debe inyectarse por vía intramuscular. El lugar anterolateral del muslo superior es el lugar preferido para colocar la inyección, o en los músculos deltoides de los niños mayores. Una inyección en las nalgas de los niños puede provocar lesiones en el nervio ciático y no se recomienda. No debe inyectarse en la piel ya que esto puede dar lugar a una reacción alérgica local. Una dosis pediátrica es 0.5 ml. Se debe emplear una jeringuilla y unas agujas estériles para cada inyección.

PROGRAMA DE INMUNIZACIÓN

La vacuna Easyfive-TT® **NO** debe usarse para la dosis neonatal.

En aquellos países donde la tosferina representa un peligro particular para los niños pequeños, se debe iniciar la vacunación de combinación tan pronto como sea posible inyectando la primera dosis a las 6 semanas y dos dosis posteriores a intervalos de 4 semanas.

La vacuna Easyfive-TT® puede administrarse de forma segura y efectiva al mismo tiempo que las vacunas contra la tuberculosis, sarampión, polio (OPV o IPV), y fiebre amarilla y los suplementos de vitamina A. Si se administra la vacuna Easyfive-TT® al mismo tiempo que otras vacunas, debe administrarse en un lugar separado. No debe mezclarse en el vial o jeringuilla con ninguna otra vacuna salvo que disponga de licencia para su uso como producto combinado.

EFFECTOS SECUNDARIOS

El tipo y la categoría de las reacciones adversas graves no difieren de forma significativa de las reacciones a las vacunas DTwP, HepB y Hib que se describen de forma separada.

Con la DTwP, las reacciones suaves sistémicas o locales son habituales. En una gran cantidad de casos se produce una hinchazón temporal, dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección conjuntamente con fiebre. De forma ocasional, reacciones graves con fiebre alta, irritabilidad y gritos se desarrollan a las 24 horas de su administración. Se han descrito episodios de hiposensibilidad e hipotónicos. Se han descrito convulsiones febriles en una tasa de una por cada 12500 dosis administradas. La administración de acetaminofeno en el momento y 4-8 horas tras la inmunización disminuye la incidencia subsiguiente de una reacción febril. El estudio nacional de encefalopatía infantil en el Reino Unido mostró un pequeño aumento del riesgo de encefalopatía aguda (principalmente crisis epilépticas) tras la inmunización con DTP. No obstante, una revisión posterior de todos los estudios disponibles por cierto número de instituciones, incluyendo el United States Institute of Medicine, the Advisory Committee on Immunization Practices, y asociaciones pediátricas de Australia, Canadá, el Reino Unido y los Estados Unidos, concluyeron que los datos no demostraban una relación causal entre la DTwP y la disfunción crónica del sistema nervioso en niños. Por lo tanto no existe evidencia científica de que estas reacciones tengan consecuencias permanentes en niños.

La vacuna de la hepatitis B se tolera bien. En estudios controlados por placebo, con la excepción de dolor local, episodios como migraja y fiebre transitoria no han sido más frecuentes que en el grupo de placebo. Son muy raros informes de reacciones anafilácticas graves. Los datos disponibles no indican una relación causal entre la vacuna de la hepatitis B y el síndrome Guillain-Barre, o desórdenes de desmielinización incluyendo esclerosis múltiple, no existen datos epidemiológicos que apoyen una asociación causal entre la vacuna de la hepatitis B y el síndrome de fatiga crónica, desórdenes autoinmunes, asma, síndrome por muerte súbita del neonato o diabetes.

La vacuna Hib se tolera bien. Se pueden producir reacciones localizadas a las 24 horas de la vacuna, donde los receptores pueden experimentar dolor y pinchazos en el lugar de la inyección.

Estas reacciones son normalmente suaves y transitorias. En la mayoría de los casos, desaparecen a los dos o tres días y no es necesaria mayor atención médica. Tras la administración de la vacuna Hib raramente ocurren reacciones sistémicas suaves que incluyen fiebre. Son muy raras reacciones más graves; no se ha establecido una relación causal entre reacciones más graves y la vacuna.

En caso de que experimente cualquier efecto no deseado tras la ingesta de esta medicación, por favor, póngase en contacto con nosotros en cualquiera de las siguientes direcciones de contacto: correo electrónico id: pvg@panaceabiotec.com; N° de fax: +91-11-41578085; N° de móvil: +91-9650138282.

CONTRAINDICACIONES

La hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna o una reacción grave a una dosis anterior de la vacuna de combinación o cualquiera de sus constituyentes es una contraindicación absoluta frente a dosis posteriores de la vacuna de combinación o de la vacuna específica que se sabe ha provocado una reacción adversa. Existen algunas contraindicaciones a la primera dosis de la DTwP; ataques o señales cerebrales anormales en el periodo del neonato u otras anomalías neurológicas graves son contraindicaciones al componente de la tosferina. En este caso, no se deben administrar las vacunas como una vacuna de combinación sino que se debe administrar DT en lugar de vacunas DTwP y HepB y las vacunas Hib se deben administrar aparte. La vacuna no provocará lesiones a individuos infectados actualmente o anteriormente con el virus de la hepatitis B.

Inmunodeficiencia

Aquellos individuos infectados con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), tanto asintomáticos como sintomáticos, deben inmunizarse con la vacuna combinada según los programas estándar.

VIDA ÚTIL

Su vida útil es de 36 meses si se guarda a una temperatura de 5°C ± 3°C.

ALMACENAMIENTO

Se debe guardar y transportar la vacuna de combinación a una temperatura de 5°C ± 3°C.

La vacuna Easyfive-TT® NO DEBE CONGELARSE.

Una vez abiertos, los viales multidosis deben guardarse a una temperatura de entre 5°C±3°C.

Aquellos viales multidosis de Easyfive-TT® de los que se han retirado una o más dosis de vacuna durante una sesión de inmunización pueden usarse para sesiones posteriores de inmunización hasta un máximo de 28 días siempre y cuando se cumplan todas las siguientes condiciones (descritas en la declaración de política de la OMS: manejo de viales de vacuna multidosis tras su apertura, OMS/IVB/14.07):

- La vacuna cumple actualmente los requisitos previos de la OMS.
- La vacuna está aprobada para su uso hasta un máximo de 28 días tras la apertura del vial, tal y como determina la OMS.
- No ha transcurrido la fecha de caducidad de la vacuna.
- El vial de la vacuna se ha y continuará guardándose en la OMS – o a las temperaturas recomendadas por el fabricante; además, el monitor del vial de la vacuna, si hay uno adjunto, está visible en la etiqueta de la vacuna y no ha transcurrido su punto de eliminación y la vacuna no presenta daños debido a la congelación.

PRESENTACIÓN

Vial monodosis pediátrico que contiene 0.5 ml de vacuna.

Vial multidosis que contiene 5 ml (10 dosis) de vacuna.

Monitor de vial de vacuna (VVM) - Opcional según las exigencias del cliente

Los Monitores de Vial de la Vacuna (VVM) suministrados por TEMPTIME Corporación, EE.UU. se colocan en los viales Easyfive-TT®. El punto de color que aparece en la etiqueta del vial es un VVM. Se trata de un punto sensible al tiempo y temperatura que ofrece una indicación del calor acumulativo al que se ha expuesto el vial. Avisa al usuario final cuando es probable que la exposición al calor haya degradado la vacuna más allá de un nivel aceptable.

La interpretación de la VVM es simple. "Céntrese en el cuadrado central". Si el color de este cuadrado es más claro que el color del círculo, se puede emplear la vacuna. Si el color del cuadrado central es el mismo que el del círculo o más oscuro, se debe desechar la vacuna.

RETIRADA DE LA VACUNA DEL VIAL

Agite el vial para dispersar bien los contenidos inmediatamente antes de cada retirada de la vacuna.

Retire la tira del sello y se ve una pequeña porción circular del tope de goma.

NO RETIRE EL TOPE DE GOMA DEL VIAL.

Aplique un trozo de algodón estéril humedecido con un antiséptico adecuado al tope de goma y deje que se seque. Introduzca en la jeringuilla estéril un volumen de aire igual a la cantidad de vacuna a retirar del vial. Agujereee el centro del tope de goma con la aguja estéril de la jeringuilla, invierta el vial, inyéctelo lentamente, el aire que contiene la jeringuilla y manteniendo la punta de la aguja sumergida, retire la cantidad requerida de vacuna en la jeringuilla. Posteriormente, sujete el embolo de la jeringuilla de forma firme y retire la aguja del vial.

Inserte la aguja intramuscularmente con cuidado en el lugar de la inyección preparado.

Fabricado por:
Panacea Biotec Ltd.
Malpur, Baddi,
Distt. Solan (H.P.) - 173 205, India.

Last updated on June 2022



Package Insert in Portuguese

Size : 95 x 245 mm

Difteria, Tétano, Coqueluche (célula inteira), Hepatite B (rDNA) e *Haemofilus influenza* Tipo b Vacina Conjugada (Adsorvida) IP

Easyfive-TT[®]

Vacina Pentavalente Completamente Líquida

DESCRIÇÃO

Difteria, Tétano, Coqueluche (Cela Inteira), Hepatite B (rDNA) e *Haemofilus* Tipo b. A Vacina Conjugada (Adsorvida) IP (DTwP-Hep-B-Hib) (Easyfive-TT[®]) é uma suspensão estéril e uniforme de toxóide de Difteria, toxóide de Tétano, vacina de Coqueluche de célula inteira, vacina adsorvida de antígeno de superfície do Hepatite B e influenza conjugada de *Haemofilus* tipo b (PRP-TT) em fosfato de alumínio e suspenso em solução isotônica de cloreto de sódio. Timersal é adicionado como um preservativo. Toxóides de difteria e tétano são obtidos por desintoxicação das respectivas toxinas por meio de formalina. A vacina contra Coqueluche é uma suspensão de coqueluche de Bordetella neutralizada por calor de todos os três principais viz. 1, 2 e 3. O antígeno de superfície de vírus da hepatite B é obtido de culturas de fermento transformado por meio da inserção em seu genoma do código do gene para o antígeno de superfície (HBsAg), usando procedimentos de DNA recombinantes. A vacina de *Haemofilus Influenza* tipo b (PRP-TT) é derivada de polissacarídeo capsular altamente purificado isolado de *Haemofilus Influenza* tipo b acoplada com toxóide de Tétano.

O processo de produção da Difteria, Tétano, Coqueluche de célula inteira, recombinante HBsAg e vacina Hib obedece as recomendações da Organização Mundial de Saúde (WHO).

A potência da vacina por única dose humana é pelo menos 30 IU para a difteria, 60 IU para o tétano (determinada em ratos) 4 IU para a Coqueluche de célula inteira, 10 mcg para o antígeno de superfície de Hepatite B e 10 mcg para a *Haemophilus influenza* e conjugada tipo b (PRP-TT).

O produto final tem um aparência de um material branco ou quase branco que sedimenta no fundo do recipiente, definindo duas fases: um sobrenadante claro essencialmente proteína-livre composta de salina fisiológica com a substância preservativa dissolvida, mais um gel de fosfato de alumínio com o antígeno adsorvido nisto. Quando sacudido, uma suspensão branca ou quase branca é formada, durante alguns minutos, que é a forma na qual o produto será administrado.

COMPOSIÇÃO

Uma dose de 0,5 ml contém:

Toxoide Diftérico*	20 Lf (30 IU)
Toxoide Tetânico*	7,5 Lf (60 IU)
Inativado com- B. pertussis*	12 OU (4 IU)
HBsAg	10 mcg
<i>H. influenzae</i> tipo b (PRP) conjugada com Toxoide Tetânico	10 mcg
Alumínio (Al ⁺⁺⁺) (Na forma de gel de fosfato de alumínio)	0,25 mg
Timersal	0,025 mg
Soro fisiológico	q.s.

*Lote: PT. BioFarma, Indonésia

ADMINISTRAÇÃO

O frasco de vacina líquida deverá ser sacudido antes da uso para homogeneizar a suspensão. A vacina deverá ser destinada à aplicação intramuscular. O aspecto anterolateral da coxa superior é o local preferido da injeção, ou nos músculos de deltoide de crianças mais velhas. Uma injeção nas nádegas de uma criança pode causar dano ao nervo ciático e não é recomendada. Ela não deve ser injetada na pele, já que isso pode dar origem a reação local. Uma dose de pediátrica é de 0,5 ml. Devem ser usadas uma seringa estéril e agulha estéril para cada injeção.

CRONOGRAMA DE IMUNIZAÇÃO

A vacina Easyfive-TT[®] NÃO deve ser utilizada como primeira injeção para recém-nascidos.

Em países onde a Coqueluche representa um perigo especial para crianças jovens, a vacina de combinação deverá ser iniciada o mais cedo possível com a primeira dose dada já a 6 semanas de vida, e duas doses subsequentes dadas a intervalos de 4 semanas.

A vacina Easyfive-TT[®] pode ser administrada com segurança e eficácia ao mesmo tempo que as vacinas do BCG, do sarampo, da pólio (OPV ou IPV) e da febre amarela e complemento de vitamina A. Se a vacina Easyfive-TT[®] for administrada ao mesmo tempo que outras vacinas, deverá ser administrada num local diferente. Não deverá ser misturada no frasco ou na seringa com outra vacina a não ser que esta esteja licenciada para utilização como produto combinado.

EFEITOS COLATERAIS

O tipo e taxa de reações adversas severas não diferem significativamente das reações da vacina DTwP, HepB e Hib descritas separadamente.

Para DTwP, as reações locais ou sistêmicas moderadas são comuns. Algum inchaço temporário, sensibilização da pele e vermelhidão no local da injeção junto com febre acontecem em uma grande proporção dos casos. Reações ocasionalmente severas de febre alta, irritabilidade e agitação desenvolvem dentro de 24 horas de administração. Episódios hipotônicos e hiporresponsivos foram relatados. Foram relatadas convulsões febris a uma taxa de um por 12500 doses administradas. A administração de paracetamol na ocasião e 4-8 horas depois que a imunização diminui a incidência subsequente da reação febril. O estudo de encefalopatia infantil nacional no Reino Unido mostrou um risco aumentado pequeno de encefalopatia aguda (principalmente ataques apopléticos) seguindo imunização de DTP. Porém, revisões detalhadas subsequentes de estudos todo disponíveis de vários grupos, inclusive o Instituto de Medicina dos Estados Unidos, o Comitê Consultivo em Práticas de Imunização, e as associações de pediatras da Austrália, Canadá, Reino Unido e Estados Unidos, concluíram que os dados não demonstraram uma relação causal entre DTwP e deficiência orgânica do sistema nervoso crônico em crianças. Assim sendo, não há nenhuma evidência científica que estas reações têm alguma consequência permanente para as crianças.

A vacina da Hepatite B é muito bem tolerada. Em estudos controlados por placebo, com a exceção de dor local, os eventos relatados tais como mialgia e febre passageira não forma mais frequentes que no grupo placebo. Os relatórios de reações anafiláticas severas são muito raros. Os dados disponíveis não indicam uma associação causal entre a vacina de hepatite B e o síndrome Guillain-Barre, ou desordens de perda de mielina, inclusive esclerose múltipla, nem há lá quaisquer dados epidemiológicos para apoiar uma associação causal entre a vacinação de hepatite B e o síndrome da

fadiga crônica, artrite, desordens autoimunes, asma, síndrome da morte infantil súbita ou diabetes.

A vacina Hib é muito bem tolerada. As reações localizadas podem ocorrer dentro de 24 horas de vacinação, quando os recipientes podem sofrer dor e sensibilização da pele no local da injeção. Estas reações são geralmente moderadas e passageiras. Na maioria dos casos, elas se resolvem espontaneamente em dois a três dias, e não é necessário cuidado médico adicional. Reações sistêmicas moderadas, inclusive febre, ocorrem raramente seguindo a administração da vacina de Hib. Reações mais severas são muito raras; uma relação causal entre reações mais severas e a vacina não foi estabelecida.

No caso de você sentir qualquer efeito indesejável após a ingestão deste medicamento, não hesite em nos contatar em qualquer um dos seguintes detalhes de contato: e-mail: pvg@panaceabiotec.com; N° de Fax: +91-11-41578085; N° Telemóvel: +91-9650138282.

CONTRAINDICAÇÕES

Conhecida hipersensibilidade a qualquer componente da vacina ou uma reação grave a uma dose anterior da vacina combinada ou qualquer um dos seus componentes é uma contra-indicação absoluta para doses subsequentes da vacina combinada ou da vacina específica conhecida por ter provocado uma reação adversa. Há poucas contra-indicações para a primeira dose da DTP, se encaixa ou anormal sinais cerebrais no período neonatal ou outra anormalidade neurológica grave são contra-indicações para o componente pertussis. Neste caso, as vacinas não devem ser como um given combinação de vacinas, mas DT should ser given em vez de HepB e Hib e vacinas DTP given separadamente. A vacina não irá prejudicar ou pessoas atualmente ilustrado anteriormente infectadas com o vírus da hepatite B.

Deficiência imunológica

Indivíduos infetados com o vírus da imunodeficiência humana (HIV), tanto assintomático quanto sintomático, deverão ser imunizados com vacina combinada de acordo com os cronogramas padrão.

VIDA ÚTIL

A vida útil é de 36 meses quando armazenada a 5°C ± 3°C.

ARMAZENAMENTO

A vacina combinada deverá ser armazenada e transportada a 5°C ± 3°C.

A vacina Easyfive-TT[®] NÃO DEVE SER CONGELADA.

Uma vez abertos, os frascos multidoses deverão ser mantidos a 5°C ± 3°C.

Os frascos multidoses de Easyfive-TT[®] dos quais uma ou mais doses de vacina foram removidos durante uma sessão de imunização podem ser utilizados em sessões subsequentes até 28 dias depois, no máximo, desde que todas as seguintes condições sejam cumpridas (conforme descrito na declaração de política da OMS: Manuseamento de frascos de vacina multidoses após a abertura, WHO/IVB/14.07):

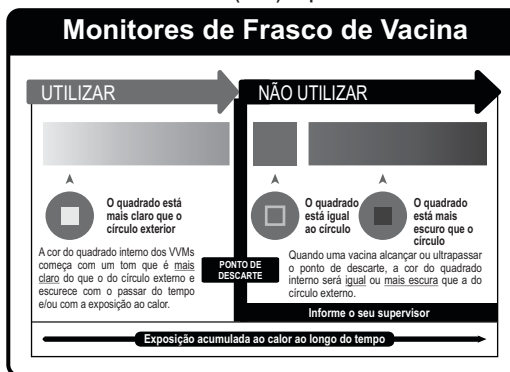
- A vacina está atualmente pré-qualificada pela OMS.
- A vacina está aprovada para uso até 28 dias após a abertura do frasco, conforme determinado pela OMS.
- A data de validade da vacina não foi ultrapassada.
- O frasco da vacina foi, e continuará a ser, armazenado a temperaturas recomendadas pela OMS ou pelo fabricante; além disso, o monitor de frasco de vacina, se houver um em anexo, está visível no rótulo da vacina e não ultrapassou o ponto de descarte e a vacina não sofreu danos devidos a congelamento.

APRESENTAÇÃO

Frasco único de dose Pediátrica com 0,5 ml de vacina.

Frasco multidoses com 5 ml (10 doses) de vacina.

Monitor do frasco da vacina (VVM) - Opcional de acordo com a exigência do cliente



Vaccine Vial Monitors (VVMs) fornecidos pela TEMPTIME Corporation, EUA, são postos em todos os frascos da vacina Easyfive-TT[®]. O ponto colorido que aparece no rótulo do frasco é um VVM. Este é um ponto sensível a temperatura e ao tempo que fornece uma indicação do calor cumulativo para o qual o frasco esteve exposto. Adverte o usuário final quando a exposição possa provavelmente ter degradado a vacina além de um nível aceitável.

A interpretação do VVM é simples. "Foco no quadrado central". Se a cor deste quadrado estiver mais clara que a cor do círculo, a vacina poderá ser usada. Se a cor do quadrado central é a mesma como a cor do círculo ou mais escuro que o círculo, o frasco da vacina deverá ser descartado.

RETIRAR A VACINA DE UM FRASCO

Abane o frasco para dispersar os conteúdos exaustivamente, imediatamente antes de cada remoção de vacina.

Remova o tampão do selo e uma pequena porção circular da tampa de borracha ficará visível.

NÃO REMOVA A TAMPA DE BORRACHA DO FRASCO

Aplice um pedaço de algodão estéril, humedecido com um antisséptico apropriado, na superfície da tampa de borracha e deixe-a secar. Aspire para dentro da seringa estéril um volume de ar igual à quantidade de vacina que será retirada do frasco. Fure o centro da tampa de borracha com a agulha estéril da seringa, inverta o frasco, injete lentamente o ar contido na seringa para dentro dele e, mantendo a ponta da seringa imersa, retire para dentro da seringa a quantidade de vacina necessária. Depois mantenha o êmbolo da seringa firme e retire a agulha do frasco.

Insira cuidadosamente a agulha intramuscularmente no ponto de injeção preparado.

Fabricado por:

Panacea Biotec Ltd.

Malpur, Baddi,
Distt. Solan (H.P.) - 173 205, India.



Last updated on June 2022

Package Insert of Vial Size : 95 x 245 mm

Дифтерия , столбняк, коклюш (целая клетка), гепатит В (рДНК) и гемофильной инфекции Тип В конъюгированной вакцины (адсорбированная) IP

Easyfive-TT®

Полностью жидкая пентавалентная вакцина

ОПИСАНИЕ

ОПИСАНИЕ Дифтерия , столбняк, коклюш (целая клетка), гепатит В (рДНК) и гемофильной инфекции Тип В конъюгированной вакцины (адсорбированная) (DTwP-Нер В-Hib) (Easyfive-TT®) представляет собой безмикробную однородную суспензию, состоящую из анатоксина дифтерии, анатоксина столбняка, цельноклеточной противокклюшной вакцины, поверхностного антигена гепатита В и конъюгатной вакцины против гемофильной инфекции типа В (PRP-TT), адсорбированную в фосфате алюминия и выстоянную в изотоническом растворе хлорида натрия. В качестве консерванта добавлен тиомерсал. Анатоксины дифтерии и столбняка получены детоксикацией соответствующих токсинов в формалине. Вакцина против коклюша – это суспензия убитой нагреванием бордетеллы коклюша всех трех основных агглютиногенов, а именно 1, 2 и 3. Поверхностный антиген гепатита В получен из культур дрожжей путем введения в их геном гена, кодирующего поверхностный антиген (HBsAg) с использованием процедур рекомбинантного ДНК. Вакцина против гемофильной инфекции типа В (PRP-TT) получена из высокоочищенного капсульного полисахарида, выделенного из бактерии гемофильной инфекции типа В в соединении с анатоксином столбняка.

Производственный процесс вакцины против дифтерии, столбняка, цельноклеточного коклюша, рекомбинантного поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и гемофильной инфекции (вакцины Hib) осуществляется в соответствии с рекомендациями Всемирной Организации Здравоохранения.

Эффективность вакцины в дозе на одного человека составляет как минимум 30 МЕ (IU) для дифтерии, 60 МЕ для столбняка (установлено на мышах), 4 МЕ для цельноклеточного коклюша, 10 мкг для поверхностного антигена вируса гепатита В и 10 мкг конъюгата гемофильной инфекции типа В (PRP-TT).

Конечный продукт имеет вид белого или почти белого материала с осадком на дне контейнера, разделяющимся на две фазы: чистой в основном безбелковой супернатант, состоящий из физиологического раствора с растворенным консервирующим веществом, плюс гелеобразный фосфат алюминия с адсорбированным на нем антигеном. При взбалтывании образуется белая или почти белая суспензия, сохраняющаяся в течение несколько минут, которая и является формой, в которой продукт должен применяться.

СОСТАВ

Каждая доза 0,5 мл содержит:

Дифтерийный анатоксин*	20 Lf (30 IU)
Столбнячный анатоксин*	7,5 Lf (60 IU)
Инактивированный цельноклеточный коклюш*	12 OU (4 IU)
Поверхностный антиген гепатита В (HbsAg)	10 mcg
Очищенный полисахарид <i>H. influenzae</i> типа b , конъюгированный с белком столбнячного анатоксина (PRP-TT)	10 mcg
Алюминий (Al ³⁺) (в виде геля фосфата алюминия)	0.25 mg
Тиомерсал	0.025 mg
Физиологический раствор	q.s.

*источник сырья: ПТ.Биофарма, Индонезия

ПРИМЕНЕНИЕ

Перед использованием ампулы с жидкой вакциной нужно взболтать, чтобы обеспечить однородность суспензии. Предпочтительно инъекция должна производиться в верхнюю передне-боковую часть бедра, либо в дельтовидные мышцы у детей старшего возраста. Инъекция в ягодицу ребенка может повредить седалищный нерв и не рекомендуется. Не следует вводить вакцину под кожу, так как может привести к местной реакции. Одна педиатрическая доза составляет 0,5 мл. Для каждой инъекции необходимо использовать стерильный шприц и стерильную иглу.

ГРАФИК ВАКЦИНАЦИИ

Вакцину Easyfive-TT® НЕ СЛЕДУЕТ применять в качестве дозы для новорожденных.

В странах, где коклюш представляет особую опасность для младенцев, следует как можно раньше начинать комбинированную вакцинацию с введением первой дозы в 6-недельном возрасте и двух последующих доз, вводимых с 4-недельными интервалами.

Безопасное и эффективное применение вакцины Easyfive-TT® может осуществляться одновременно с вакцинированием против БЦЖ, кори, полиомиелита (оральная полиомиелитная вакцина или противополиомиелитная инактивированная вакцина), желтой лихорадки и добавлением витамина А. При введении вакцины Easyfive-TT® одновременно с другими вакцинами, инъекция должна осуществляться в отдельный участок. Не допускается смешивание в ампуле или шприце с другими вакцинами, если они не лицензированы к применению в качестве комбинированного препарата.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Тип и степень интенсивности тяжелых реакций не имеют значительных отличий от описанных отдельно реакций на вакцины против КДС, гепатита В и гемофильной инфекции типа В.

Для КДС типичны слабые местные или общие реакции. В большинстве случаев наблюдается временная опухоль, болезненность, покраснение в месте инъекции, а также повышение температуры. Иногда в течение 24 часов после применения возникают тяжелые реакции в виде высокой температуры, повышенной раздражительности и крика. Были отмечены случаи гипотонии/гипореактивности. В одном из 12500 эпизодов введения вакцины были зарегистрированы фебрильные судороги. Применение ацетаминофена в течение 4-8 часов после иммунизации снижает последующее распространение фебрильной реакции. Общественное исследование детской энцефалопатии в Великобритании выявило небольшое увеличение риска острой энцефалопатии (в основном приступы) вследствие иммунизации КДС. Однако, в результате проведенного позднее детального изучения всех материалов исследований несколькими группами, включающими Институт Медицины США, Консультативный комитет по методам Иммунизации, а также ассоциации педиатров Австралии, Канады, Великобритании и США, было сделано заключение, что имеющиеся данные не продемонстрировали наличия причинной взаимосвязи между КДС и хроническими нарушениями работы нервной системы у детей. Таким образом, нет никаких научных свидетельств о том, что данные реакции могут иметь для детей необратимые последствия.

Вакцина против гепатита типа В переносится очень хорошо. В плацебо-контролируемых исследованиях, кроме местной боли, зарегистрированные случаи боли в мышцах и временное повышение температуры имели место не чаще, чем в группе плацебо. Зарегистрированные случаи

тяжелых анафилактических реакций очень редки. Имеющиеся данные не выявляют причинно-следственную связь между вакциной против гепатита В и синдромом Гийена – Баре или демиелинизирующих расстройств, включая рассеянный склероз, так же нет эпидемиологических данных, подтверждающих причинно-следственную связь между вакциной против гепатита В и синдромом хронической усталости, артритом, аутоиммунными нарушениями, астмой, синдромом внезапной смерти у новорожденных или диабетом.

Вакцина против гемофильной инфекции типа В (Hib) переносится очень хорошо. Местные реакции могут возникнуть в течение 24 часов после вакцинации, при этом может ощущаться боль и повышенная чувствительность в месте инъекции. Эти реакции, как правило, являются умеренными и временными. В большинстве случаев они самопроизвольно проходят в течение двух или трех дней и не требуют дальнейшего медицинского наблюдения. После прививки вакциной против Hib изредка возникают умеренные общие реакции, включая повышение температуры. Более серьезные реакции крайне редки, причинной взаимосвязи между более серьезными реакциями и данной вакциной не установлено.

Если в результате приема данного препарата, у вас возникли какие-либо нежелательные симптомы, вы можете связаться с нами либо по электронной почте rvg@panaceabiotec.com, Факс: +91-11-41578085, Мобильный телефон: +91-9650138282.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Имеющаяся гиперчувствительность к любому компоненту вакцины или тяжелая реакция на предыдущую дозу комбинированной вакцины или любую из ее составляющих является абсолютным противопоказанием к последующим дозам комбинированной вакцины или какой-либо конкретной вакцины, спровоцировавшей неблагоприятную реакцию. Существует несколько противопоказаний к первой дозе КДС, наличие судорог или ненормальных церебральных симптомов у новорожденных либо других серьезных неврологических отклонений является противопоказанием к применению компонента коклюша. В этом случае вакцинация не должна осуществляться комбинированной вакциной, а вместо КДС должна быть применена вакцина ДС, а вакцины против гепатита типа В и Hib должны быть введены отдельно. Вакцина против не причинит вреда людям, в настоящий момент или в прошлом инфицированным вирусом гепатита В.

Иммунодефицит

Люди, зараженные вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), как бессимптомные, так и с проявляющимися симптомами, должны прививаться комбинированной вакциной согласно стандартному графику иммунизации.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 36 месяцев при хранении при температуре 5°C ± 3°C.

ХРАНЕНИЕ

Комбинированная вакцина должна храниться и перевозиться при температуре 5°C ± 3°C.

Замораживание вакцины Easyfive-TT® НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

После вскрытия, многодозовые флаконы необходимо хранить при температуре 5°C ± 3°C. Многодозовые флаконы вакцины Easyfive-TT®, из которых одна или несколько доз были использованы в течение одной вакцинационной сессии, могут использоваться в последующих вакцинационных сессиях, в течение срока не более 28 дней при условии соблюдения всех следующих условий (как описано в заявлении о политике ВОЗ: Обращение с многодозовыми ампулами с вакциной после вскрытия, WHO/IVB/14.07):

- В настоящее время вакцина уже прошла предварительную квалификацию ВОЗ;
- Вакцина разрешена к применению в течение 28 дней после вскрытия флакона, как определено ВОЗ;
- Срок годности вакцины еще не истек;
- Флакон с вакциной хранился и будет храниться у ВОЗ или у производителя рекомендуемые температуры; кроме того, флаконный термоминдикатор, если он прикреплен, виден на этикетке вакцины и не прошел точку выброса, а вакцина не была повреждена в результате замораживания.

ФОРМА ВЫПУСКА

Ампула на одну педиатрическую дозу содержит 0,5 мл вакцины.

Многодозовая ампула содержит 0,5 мл (10 доз) вакцины.

Флаконный Термоминдикатор – (ИГВ) Опциональный, согласно требованию Заказчика



Индикатор годности вакцины (ИГВ) поставляется компанией TEMPTIME Corporation, США и устанавливается на всех ампулах вакцины Easyfive-TT®. Цветная точка, которая проявляется на наклейке ампулы, и является ИГВ. Эта чувствительная ко времени и температуре точка обеспечивает индикацию аккумулярованного тепла, которому подвергается ампула. Она предупреждает конечного потребителя о том, что воздействие тепла стало причиной разложения вакцины за пределами допустимого.

Интерпретация ИГВ проста. "Фокус на центральном квадрате". Если цвет этого квадрата светлее, чем цвет круга – вакцину можно использовать. Если цвет центрального квадрата такой же или темнее круга, ампула с вакциной должна быть забракована.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ВАКЦИНЫ ИЗ АМПУЛЫ

Непосредственно перед извлечением вакцины ампулу с жидким содержимым нужно хорошо взболтать.

Снимите сальник уплотнения и увидите небольшую круглую часть резиновой пробки.

НЕ СНИМАЙТЕ РЕЗИНОВУЮ ПРОБКУ С АМПУЛЫ.

Протрите поверхность резиновой пробки стерильным кусочком ваты, смоченной подходящим антисептиком, и дайте просохнуть. Наберите в стерильный шприц объем воздуха, равный количеству вакцины, которую необходимо извлечь из ампулы. Протрите центр резиновой пробки стерильной иглой шприца, переверните ампулу, медленно введите в нее содержащийся в шприце воздух, и удерживая точку иглы погруженной, извлекайте в шприц необходимое количество вакцины. Затем твердо удерживая поршень шприца, выньте иглу из флакона.

Осторожно введите иглу **внутримышечно** в подготовленное для инъекции место.

Производитель:
Panacea Biotec Ltd.
Malpur, Baddi,
Distt. Solan (H.P.) - 173 205, India.



Last updated on June 2022