

## Diphtheria, Tetanus and Pertussis Vaccine (Adsorbed)

Presentation available with or without vaccine vial monitor.

**The vaccine vial monitor .....(Optional)**

	✓	Inner Square lighter than outer circle. <b>If the expiry date has not been passed, USE the vaccine</b>
	✓	At a later time, inner square still lighter than outer circle. <b>If the expiry date has not been passed, USE the vaccine</b>
	✗	Discard point, Inner square matches color of outer circle. <b>DO NOT use the vaccine</b>
	✗	Beyond the discard point: Inner square darker than outer ring. <b>DO NOT use the vaccine.</b>

Vaccine Vial Monitor (VVM) is part of the label. The colour dot that appears on the label of the vial is a VVM. This is a time- temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the ring, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or of a darker colour than the ring, then the vial should be discarded.

### References

1. WHO model Pack Insert
2. In weekly Epidemiological Record, No.18, 7 May 1999. Page 139.

For the use of a Registered Medical Practitioner or a Hospital or a Laboratory.



Manufactured by:  
**Biological E. Limited**

Corporate Address : 18/1 & 3, Azamabad, Hyderabad – 500 020,  
Andhra Pradesh, INDIA.  
Web: [www.biologicale.com](http://www.biologicale.com)

### 1. Description :

Diphtheria, Tetanus and Pertussis Vaccine (Adsorbed) contains purified diphtheria and tetanus toxoids and inactivated whooping cough organisms. The vaccine is adsorbed onto Aluminium Phosphate as adjuvant and thiomersal is used as a preservative. The vaccine has the appearance of a whitish turbid suspension. The vaccine meets the requirements of WHO.

### 2. Composition

Each dose of 0.5 ml contains:

Diphtheria Toxoid	25 Lf (≥30 IU)
Tetanus Toxoid	5.5 Lf (≥60 IU)*
B. Pertussis	16 IU (≥4.0 IU)**
Adsorbed on Aluminium Phosphate (AlPO <sub>4</sub> )	≥ 1.5 mg
Preservative: Thiomersal	0.01% w/v

\*≥ 40 IU when tested in guinea pigs and ≥ 60 IU when tested in mice

\*\* The lower fiducial limit (p=0.95) of the estimated potency is not less than 2.0 IU.

### 3. Pharmaceutical Form

Diphtheria, Tetanus and Pertussis Vaccine (Adsorbed) (DTwP) is a whitish turbid suspension for intramuscular injection.

### 4. Clinical Particulars

#### 4.1 Therapeutic Indication

Diphtheria, Tetanus and Pertussis Vaccine (Adsorbed) (DTwP) is indicated for primary immunization of infants, above the age of six weeks against diphtheria, tetanus and whooping cough diseases. The vaccine can be safely and effectively given at the same time as BCG, Measles, Polio (OPV and IPV), Hepatitis B, Yellow fever, Haemophilus influenzae type b vaccines and Vitamin A supplementation.

#### 4.2 Posology and Method of administration

For the purpose of primary immunization it is recommended that 3 doses of 0.5ml of DTwP vaccine should be given intramuscularly at 4-week interval between doses for infants, above the age of six weeks. The vaccine vial should be shaken well to homogenize the suspension. The anterolateral aspect of the upper thigh is the preferred site of injection (An injection into a child's buttocks may cause injury to the sciatic nerve and is not recommended). It must not be injected in to the skin as this may give rise to local reaction. During the course of primary immunization, injection should not be administered more than once at the same site. The first dose should be given at approximately 6 weeks of age. A sterile needle and sterile syringe should be used for each injection. Special care should be taken to ensure that the injection does not enter a blood vessel.

### 4.3 Immune Deficiency

Individuals infected with Human Immunodeficiency Virus (HIV), both symptomatic and asymptomatic should be immunized with DTwP according to standard immunization schedules.

### 4.4 Adverse Reactions

Mild local reactions such as pain, tenderness and erythema are common and may be associated with temperature elevation (38°C – 39°C) and an induration of 3 to 4cm in diameter. Other reactions that may be observed include chills, irritability, persistent crying in infants. Most reactions last for 24 to 48 hours. In such case consider the use of antipyretics, and in the case of local reaction, cold compresses should be considered. Occasionally a nodule may develop at the site of injection but this is without any harmful effects. More serious reactions such as fever above 40°C, excessive screaming and encephalopathic symptoms (e.g. convulsions) may also be observed but are extremely rare. By strict observance of the contraindications listed below the number of such complications will be reduced to a minimum. Rarely anaphylactic reaction and death have been reported after receiving preparations containing DTwP. Polyradiculoneuropathies have been reported rarely.

### 4.5 Contraindications

Hypersensitivity to any component of the vaccine is a contraindication for the use of vaccine. It is contra-indicated to use this vaccine in persons who developed an immediate anaphylactic reaction to previous dose or to any constituent of the vaccine.

It is a contraindication to administer this vaccine in the presence of any evolving neurological conditions. DTwP should not be given to children with any coagulation disorder, including thrombocytopenia that would contraindicate intramuscular injection.

The vaccine is not recommended for use in individuals 7 years of age and older.

Encephalopathy after a previous dose is a contraindication for further use. Immunization should be postponed if the infant has an acute disease. However, low grade fever, mild respiratory infections should not be considered as contraindications.

### 4.6 Special warnings and precautions for use

If any of the following events occur on receipt of DTwP, the decision to give subsequent doses of vaccine should be carefully considered.

1. Temperature  $\geq 40^{\circ}\text{C}$  within 48 hours not due to identifiable causes.
2. Collapse or shock like state (hypotonic-hypo responsive episode) within 48 hours
3. Persistent, inconsolable crying lasting  $\geq 3$  hours, occurring within 48 hours.
4. Convulsions with or without fever occurring within 3 days.

Epinephrine injection (1:1000) must be immediately available should an acute anaphylactic reaction occur to any component of the vaccine. All known precautions should be taken to prevent adverse reactions. This includes the review of the patient's history with respect to possible sensitivity and any previous adverse reactions to the vaccine or similar vaccines, previous immunization history and current health status. Immunosuppressed patients may not respond.

Inform the patient or the guardian of the patient, the benefits and risks of immunization. Special care should be taken to ensure that the injection does not enter a blood vessel.

A separate syringe and needle should be used for each child. It is extremely important when the child returns for the next dose in the series, that the parent or guardian of the child should be questioned concerning occurrence of any symptoms and / or signs of adverse reactions after the previous dose.

### 4.7 Interactions with other medicinal products and other forms of interaction

As with other intramuscular injections, use with caution in patients on anticoagulant therapy. Immunosuppressive therapies, including irradiations, anti-metabolites, alkylating agents, cytotoxic drugs and corticosteroids (used in greater than physiological dose), may reduce the immune response to the vaccine. Short term (<2 weeks) corticosteroid therapy, intra-articular bursal or tendon injections with corticosteroids would not be immunosuppressive.

### 4.8 Pregnancy and Lactation.

Not Applicable

### 4.9 Undesirable Effects

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 (with or without chills), irritability and screaming develop within 24 hours of administration of vaccine. 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 vaccination decreases the subsequent incidence of febrile reactions.

The national childhood encephalopathy study in the United Kingdom showed a small increased risk of acute encephalopathy (primary seizures) following DTwP 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 association 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<sup>2</sup>.

Rarely anaphylactic reaction and death have been reported after receiving preparations containing DTwP. Polyradiculoneuropathies have been reported rarely following administration of a vaccine containing tetanus toxoid, as a possible etiology.

### 5. SHELF LIFE

24 months (stored at 2°C to 8°C)

### 6. STORAGE OF THE VACCINE

The vaccine vial should be stored at a temperature between 2°C to 8°C throughout its use. Do not freeze. Discard if the vaccine has been frozen.

### 7. Instruction for use/handling:

DTwP vaccine is available as a suspension. Upon storage, a white deposit and clear supernatant may be observed. The vaccine should be shaken well in order to obtain a homogeneous turbid white suspension and visually inspected for any foreign particulate matter and /or variation of physical aspect prior to administration. In the event of either of the above being observed, discard the vaccine.

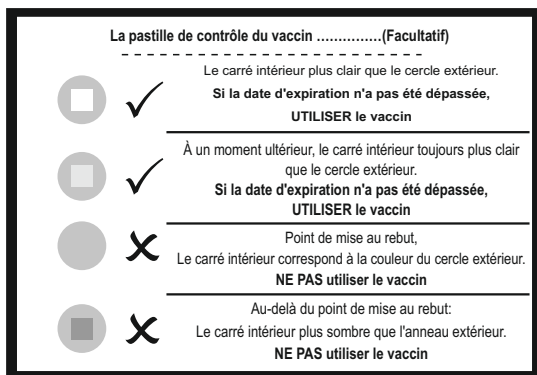
### 8. Presentation:

DTwP liquid vaccine is available as single dose vial (0.5ml)

DTwP liquid vaccine is available as ten dose vial (5ml)

## Vaccin Contre La Diphtérie, Le Tétanos et La Coqueluche (Adsorbé)

Présentation disponible avec ou sans pastille de contrôle du vaccin.



La Pastille de Contrôle du Vaccin (PCV) fait partie de l'étiquette. La pastille de couleur qui apparaît sur l'étiquette du flacon est une PCV. C'est une pastille sensible au temps et à la température qui fournit une indication de la chaleur cumulée à laquelle le flacon a été exposé. Elle avertit l'utilisateur final lorsque l'exposition à la chaleur est susceptible d'avoir dégradé le vaccin au-delà d'un niveau acceptable.

L'interprétation de la PCV est simple. Se concentrer sur le carré central. Sa couleur changera progressivement. Tant que la couleur de ce carré est plus claire que la couleur de l'anneau, alors le vaccin peut être utilisé. Dès que la couleur du carré central est identique à celle de l'anneau ou est d'une couleur plus sombre que celle de l'anneau, alors le flacon doit être mis au rebut.

### Références

1. Encart d'Emballage Modèle de l'OMS
2. Dans le Relevé Épidémiologique Hebdomadaire, No 18, 7 Mai 1999. Page 139.

Pour l'utilisation d'un Médecin Agréé ou d'un Hôpital ou d'un Laboratoire.



Fabriqué par :

**Biological E. Limited**

Adresse de l'entreprise : 18/1 & 3, Azamabad, Hyderabad – 500 020,

Andhra Pradesh, INDIA.

Site web: www.biologcale.com

### 1. Description

Vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche (Adsorbé) contient des anatoxines diphtériques et tétaniques purifiées et des organismes inactivés de coqueluche. Le vaccin est adsorbé sur du phosphate d'aluminium comme adjuvant et le Thimérosal est utilisé comme agent de conservation. Le vaccin a l'apparence d'une suspension blanchâtre trouble. Le vaccin satisfait aux exigences de l'OMS.

### 2. Composition

Chaque dose de 0,5 ml contient :

Anatoxine diphtérique	25 Lf (≥ 30 IU)
Anatoxine tétanique	5.5 Lf (≥ 60 IU)*
B. Coqueluche	16 IOU (≥ 4.0 IU)**
Adsorbée sur du phosphate d'aluminium (AIPO <sub>4</sub> )	≥ 1.5 mg
Agent de conservation : Thimérosal	0.01% w/v

\* ≥ 40 UI lorsqu'il testé chez les cochons d'inde et \* ≥ 60 UI lorsque testé chez les souris.

\*\* La limite inférieure de référence (p=0,95) de l'activité estimée n'est pas inférieure à 2,0 IU.

### 3. Forme pharmaceutique

Vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche (Adsorbé) (DTCOQ) est une suspension blanchâtre trouble pour l'injection intramusculaire.

### 4. Données Cliniques

#### 4.1 Indication thérapeutique

Vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche (Adsorbé) (DTCOQ) est indiqué pour la primovaccination des nourrissons, âgés de plus de six semaines contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche. Le vaccin peut être administré en toute sécurité et effectivement au même moment que les vaccins contre le BCG, la rougeole, la poliomyélite (VPO et VPI), l'hépatite B, la fièvre jaune, l'Haemophilus influenzae de type B et les suppléments de Vitamine A.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

À des fins de primovaccination, il est recommandé que 3 doses de 0,5 ml du vaccin DTCOQ devraient être administrées par voie intramusculaire à intervalle de 4 semaines entre les doses pour les nourrissons, âgés de plus de six semaines. Le flacon du vaccin doit être bien secoué afin d'homogénéiser la suspension. L'aspect antéro-latéral de la partie supérieure de la cuisse est le site préféré de l'injection (Une injection dans les fesses d'un enfant peut causer des blessures du nerf sciatique et n'est pas recommandée). Elle ne doit pas être injectée dans la peau, puisque cela peut donner lieu à une réaction locale. Au cours de la primovaccination, l'injection ne doit pas être administrée plus d'une fois sur le même site. La première dose devrait être administrée à environ 6 semaines d'âge. Une aiguille et une seringue stériles doivent être utilisées pour chaque injection. Il convient de veiller tout particulièrement à ce que l'injection ne rentre pas dans un vaisseau sanguin.

5420.02 FRE

#### 4.3 Déficience immunitaire

Les personnes infectées par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH), à la fois symptomatiques et asymptomatiques, doivent être vaccinées avec du DTCCOQ selon les calendriers de vaccination standard.

#### 4.4 Réactions adverses

Des réactions locales bénignes telles que la douleur, la sensibilité et l'érythème sont fréquentes et peuvent être associées à une élévation de température (38°C - 39°C) et une induration de 3 à 4 cm de diamètre. D'autres réactions qui peuvent être observées comprennent les frissons, l'irritabilité, les pleurs persistants chez les nourrissons. La plupart des réactions durent pendant 24 à 48 heures. Dans de tels cas, envisager l'utilisation des antipyrétiques, et dans le cas de réaction locale, des compresses froides doivent être considérées. Occasionnellement, un nodule peut se développer au niveau du lieu d'injection, mais ceci n'a pas d'effets nocifs. Des réactions plus graves telles que de la fièvre supérieure à 40°C, des cris excessifs et des symptômes encéphalopathiques (p. ex. des convulsions) peuvent également être observées, mais sont extrêmement rares. Par le respect scrupuleux des contre-indications énumérées ci-dessous, le nombre de telles complications sera réduit au minimum. Rarement des réactions anaphylactiques et des décès ont été signalés après avoir reçu des préparations contenant du DTCCOQ. Polyradiculoneuropathies ont rarement été rapportées.

#### 4.5 Contre-indications

L'hypersensibilité à l'un des composants du vaccin est une contre-indication pour l'utilisation du vaccin. Il est contre-indiqué d'utiliser ce vaccin chez des personnes qui ont immédiatement développé une réaction anaphylactique à une dose précédente ou à tout constituant du vaccin.

C'est une contre-indication d'administrer ce vaccin en présence de tous les états neurologiques évolutifs. Le DTCCOQ ne doit pas être donné aux enfants souffrant de tout trouble de coagulation, y compris une thrombocytopénie qui serait une contre-indication à une injection intramusculaire.

Le vaccin n'est pas recommandé pour une utilisation chez des individus âgés de 7 et plus.

L'encéphalopathie après une dose antérieure est une contre-indication pour utilisation ultérieure. La vaccination doit être reportée si le nourrisson souffre d'une maladie aiguë. Toutefois, une fièvre légère, des infections respiratoires légères ne doivent pas être considérées comme des contre-indications.

#### 4.6 Avertissements spéciaux et précautions d'utilisation

Si l'un des événements suivants se produisent après l'administration du DTCCOQ, la décision d'administrer d'autres doses du vaccin doit être soigneusement examinée.

1. Température  $\geq 40^\circ\text{C}$  dans les 48 heures, pas en raison de causes identifiables.
2. Effondrement ou état similaire à celui d'un choc (épisode hypotonique-hyperactif) dans les 48 heures
3. Cris persistants, inconsolables pendant une durée  $\geq 3$  heures, survenant dans les 48 heures.
4. Convulsions, avec ou sans fièvre, survenant dans les 3 jours.

L'injection d'épinéphrine (1:1000) doit être immédiatement disponible dans les cas où une grave réaction anaphylactique se produit à l'un des composants du vaccin. Toutes les précautions connues doivent être prises pour prévenir les réactions adverses. Ceci inclut l'examen des antécédents médicaux du patient, en ce qui concerne une éventuelle sensibilité et toutes les réactions adverses précédentes au vaccin ou vaccins similaires, ses antécédents vaccinaux et son état de santé actuel. Les patients immunodéprimés peuvent ne pas répondre.

Informez le patient ou le tuteur du patient, concernant les avantages et les risques de la vaccination. Il convient de veiller tout particulièrement à ce que l'injection ne rentre pas dans un vaisseau sanguin.

Une seringue et une aiguille différentes doivent être utilisées pour chaque enfant. Il est extrêmement important, lorsque l'enfant revient pour la dose suivante de la série, que le parent ou le tuteur de l'enfant soit interrogé sur l'occurrence des symptômes et / ou des signes des réactions adverses après la dose précédente.

#### 4.7 Interactions avec d'autres médicaments et d'autres formes d'interaction.

Comme avec d'autres injections intramusculaires, faire preuve de précaution chez les patients sous traitement anticoagulant. Les traitements immunosuppresseurs, y compris les irradiations, les anti-métabolites, les agents alkylants, les médicaments cytotoxiques et les corticostéroïdes (utilisés suivant des doses supérieures à celles physiologiques), peuvent réduire la réponse immunitaire au vaccin. Un traitement de corticostéroïde à court terme (<2 semaines), des injections intra-articulaires, dans la bourse séreuse ou dans le tendon avec des corticostéroïdes n'auraient pas d'effets immunosuppresseurs.

#### 4.8 Grossesse et allaitement.

Pas applicable.

#### 4.9 Effets indésirables

Des réactions locales bénignes ou systémiques sont fréquentes. Quelques enflures temporaires, de la sensibilité et de la rougeur au site d'injection avec de la fièvre, se produisent dans la grande majorité des cas. Occasionnellement, des réactions sévères de forte fièvre (avec ou sans frissons), l'irritabilité et des cris se développent dans les 24 heures suivant l'administration du vaccin. Des épisodes hypotoniques-hyperactifs ont été signalés. Des convulsions fébriles ont été signalées suivant un rythme d'une convulsion par 12500 doses administrées. L'administration de l'acétaminophène à ce moment et 4 à 8 heures après la vaccination diminue la fréquence des réactions fébriles.

L'étude nationale sur l'encéphalopathie infantine réalisée au Royaume-Uni a montré une légère augmentation du risque d'encéphalopathie aiguë (crises primaires) suivant la vaccination au DTCCOQ. Cependant des examens détaillés ultérieurs de toutes les études disponibles par un certain nombre de groupes, y compris l'Institut de médecine des États-Unis, le Comité Consultatif des Pratiques de Vaccination, et l'association des pédiatres de l'Australie, du Canada, du Royaume-Uni et des États-Unis, ont conclu que les données n'ont pas été en mesure de démontrer un lien de causalité entre le DTCCOQ et le dysfonctionnement chronique du système nerveux chez les enfants. Ainsi, il n'y a aucune preuve scientifique que ces réactions ont des conséquences permanentes chez les enfants<sup>2</sup>.

Rarement des réactions anaphylactiques et des décès ont été signalés après avoir reçu des préparations contenant du DTCCOQ. Des polyradiculoneuropathies ont rarement été signalées après l'administration d'un vaccin contenant de l'anatoxine tétanique, comme une possible étiologie.

#### 5. DURÉE DE CONSERVATION

24 mois (stocké entre 2°C à 8°C)

#### 6. STOCKAGE DU VACCIN

Le flacon du vaccin doit être stocké à une température entre 2°C et 8°C tout au long de son utilisation. Ne pas congeler. Mettre au rebut si le vaccin a été gelé.

#### 7. Instructions pour l'utilisation et la manipulation :

Le vaccin du DTCCOQ est disponible en tant que suspension. Lors du stockage, un dépôt blanc avec un surageant limpide peuvent être observés. Avant son administration, le vaccin doit être bien agité afin d'obtenir une suspension homogène blanche et trouble et inspecté visuellement pour s'assurer de l'absence de particules étrangères et/ou de décoloration. Dans le cas où l'un ou l'autre des cas ci-dessus est observé, mettre au rebut le vaccin.

#### 8. Présentation :

Le vaccin liquide du DTCCOQ est disponible en flacon à dose unique (0,5 ml)

Le vaccin liquide du DTCCOQ est disponible en flacon à dix doses (5 ml)

# Vacuna De La Difteria, Tétanos Y Pertussis (Absorbida)

Presentación disponible con o sin monitor de vacuna vial.

**El sensor de control de la vacuna.....(Opcional)**

El cuadrado interno es más claro que el círculo externo.  
**Si la fecha de caducidad no se ha superado,  
 UTILICE la vacuna**

---

En un momento posterior, el cuadrado interno sigue siendo más claro que el círculo externo.  
**Si la fecha de caducidad no se ha superado,  
 UTILICE la vacuna**

---

Punto de desecho,  
 Cuadrado interno concuerda con el color del círculo externo.  
**NO utilice la vacuna**

---

Más allá del punto de desecho:  
 Cuadrado interno más oscuro que el anillo exterior.  
**NO utilice la vacuna**

El Sensor de Control de la Vacuna (VVM, por sus siglas en inglés) es parte de la etiqueta. El punto de color que aparece en la etiqueta del frasco es un VVM. Este es un punto sensible a la temperatura del ambiente que proporciona una indicación del calor acumulado a que el frasco ha sido expuesto. Advierte al usuario final cuando es probable que se haya degradado la vacuna más allá de un nivel aceptable de exposición al calor.

La interpretación del VVM es sencilla. Centrarse en el cuadrado central. Su color cambiará progresivamente. Mientras que el color de este cuadrado sea más claro que el color del anillo, entonces la vacuna se puede utilizar. Tan pronto como el color del cuadrado central sea del mismo color que el anillo o de un color más oscuro que el anillo, el frasco debe ser desechado.

## Referencias

- Incluido en Empaque Modelo OMS
- Boletín Epidemiológico Semanal, No.18, 7 Mayo 1999.Página 139.

Para el uso de un Médico Practicante Registrado o un hospital o un laboratorio.



Fabricada por:

**Biological E. Limited**

Dirección Corporativa: 18/1 & 3, Azamabad, Hyderabad – 500 020,  
 Andhra Pradesh, INDIA.  
 Página Web: [www.biologicaled.com](http://www.biologicaled.com)

## 1. Descripción

La Vacuna de la difteria, tétanos y pertussis (adsorbida) contiene toxoides diftéricos y tetánicos purificados y organismos de pertussis inactivados. La vacuna adsorbida en Fosfato de Aluminio como adyuvante y tiomersal es usado como conservante. La vacuna tiene la apariencia de una suspensión turbia de color blanquecino. La vacuna cumple con los requisitos de la OMS.

## 2. Composición

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Toxoides Diftérico	25 Lf (≥30 IU)
Toxoides Tetánico	5.5 Lf (≥60 IU)*
B. Pertussis	16 IOU (≥4.0 IU)**
Absorbido en Fosfato de Aluminio (AlPO <sub>4</sub> )	≥ 1.5 mg
Conservante: Thiomersal	0.01% w/v

\* ≥40 UI cuando se probó en conejillos de indias y \*≥60 UI cuando se probó en ratones.

\*\* El límite fiducial inferior a (p = 0,95) de la potencia estimada no es inferior a 2,0 IU.

## 3. Fórmula Farmacéutica

La vacuna de la difteria, tétanos y tos ferina (adsorbida) (DTwP) es una suspensión turbia blanquecina para inyección intramuscular.

## 4. Datos Clínicos

### 4.1 Indicación Terapéutica

La Vacuna de la Difteria, Tétanos y Pertussis (adsorbida) (DTwP) está indicada para la inmunización primaria de niños, por encima de la edad de seis semanas, contra las enfermedades de la difteria, tétanos y pertussis. La vacuna se puede administrar con seguridad y eficacia al mismo tiempo que las vacunas del BCG, sarampión, polio (VOP y VPI), hepatitis B, fiebre amarilla, Haemophilus influenza tipo b y suplementos de Vitamina A.

### 4.2 Posología y Modo de Administración

Para el propósito de la inmunización primaria, se recomienda administrarse por vía intramuscular 3 dosis de 0,5 ml de la vacuna DTwP en el intervalo de 4 semanas entre las dosis para los niños por encima de la edad de seis semanas. El frasco de la vacuna debe agitarse bien para homogeneizar la suspensión. La cara anterior lateral del muslo superior es el sitio preferido de la inyección (Una inyección en las nalgas de un niño puede causar lesiones en el nervio ciático y no se recomienda). No debe inyectarse en la piel, ya que puede ocasionar una reacción local. Durante el curso de la inmunización primaria, la inyección no debe administrarse más de una vez en el mismo sitio. La primera dosis debe administrarse aproximadamente a las 6 semanas de edad. Se debe utilizar una aguja y una jeringa estériles para cada inyección. Se debe tener especial cuidado para asegurarse de que la inyección no penetre en un vaso sanguíneo.

### 4.3 Inmunodeficiencia

Las personas infectadas con el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), tanto sintomáticos como asintomáticos deben ser inmunizadas con DTwP de acuerdo con los programas de vacunación estándar.

### 4.4 Reacciones Adversas

Reacciones locales leves como dolor, sensibilidad y eritema son comunes y pueden estar asociadas con la elevación de la temperatura (38°C - 39°C) y una induración de 3 a 4 cm de diámetro. Otras reacciones que se pueden observar incluyen escalofríos, irritabilidad, llanto persistente en lactantes. La mayoría de las reacciones duran entre 24 a 48 horas. En tal caso, considerar el uso de antipiréticos y en el caso de reacción local deben ser consideradas compresas frías. De vez en cuando se puede desarrollar un nódulo en el sitio de la inyección, pero esto no tiene ningún efecto perjudicial. También se pueden observar reacciones más graves como fiebre por encima a 40°C, gritos excesivos y síntomas de encefalopatía (por ejemplo, convulsiones), pero son extremadamente raras. Mediante la estricta observancia de las contraindicaciones que figuran a continuación el número de complicaciones se reducirá al mínimo. Raramente se ha reportado reacción anafiláctica y la muerte después de recibir las preparaciones que contienen DTwP. Raramente han sido reportadas polirradiculoneuropatías.

### 4.5 Contraindicaciones

La hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna es una contraindicación para su uso. Está contraindicado utilizar esta vacuna en personas que desarrollaron una reacción anafiláctica inmediata a la dosis previa o a cualquier componente de la vacuna.

Es una contraindicación administrar esta vacuna en presencia de cualquier condición neurológica en evolución. La DTwP no se debe administrar a los niños con trastornos de coagulación, incluyendo la trombocitopenia que pudiera contraindicar la inyección intramuscular.

No se recomienda el uso de la vacuna en personas de 7 años de edad y mayores.

La encefalopatía después de una dosis previa es una contraindicación para su uso posterior. La inmunización debe ser postergada si el niño tiene una enfermedad aguda. Sin embargo, la fiebre baja, infecciones respiratorias leves no deben considerarse como contraindicaciones.

### 4.6 Advertencias especiales y precauciones de uso

Si alguno de los siguientes eventos ocurre al recibir la DTwP, la decisión de administrar dosis posteriores de la vacuna debe ser considerada cuidadosamente.

1. Temperatura  $\geq 40^\circ\text{C}$  después de 48 horas que no se deba a causas identificables.
2. Colapso o estado de shock (episodio hipotónico-hiporreactivo) en las 48 horas.
3. Llanto persistente e inconsolable con duración  $\geq 3$  horas, que ocurra dentro de las 48 horas.
4. Convulsiones con o sin fiebre que ocurran dentro de 3 días.

La inyección de epinefrina (1:1000) debe estar disponible de inmediato si ocurre una reacción anafiláctica aguda a cualquier componente de la vacuna. Se deben tomar todas las precauciones conocidas para prevenir reacciones adversas. Esto incluye la revisión de los antecedentes del paciente con respecto a la posible sensibilidad y reacciones adversas anteriores a las vacunas o vacunas similares, historial previo de vacunación y el estado de salud actual. Los pacientes inmunodeprimidos pueden no responder.

Informar al paciente o al tutor del paciente, los beneficios y riesgos de la inmunización. Se debe prestar especial cuidado para asegurarse de que la inyección no penetre en un vaso sanguíneo.

Se debe utilizar una jeringa y aguja separada para cada niño. Es extremadamente importante cuando el niño regrese para la siguiente dosis de la serie, que el padre o tutor del niño sean

interrogados en relación con la aparición de cualquier síntoma y/o signos de reacciones adversas después de la dosis anterior.

### 4.7 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Al igual que con otras inyecciones intramusculares, utilizar con precaución en pacientes en tratamiento con anticoagulantes. Terapias inmunosupresoras, incluyendo irradiaciones, antimetabolitos, agentes alquilantes, medicamentos citotóxicos y corticosteroides (utilizados en forma mucho mayor que la dosis fisiológica), pueden reducir la respuesta inmune a la vacuna. El tratamiento con corticosteroides a corto plazo (<2 semanas), inyecciones intraarticulares bursales o al tendón con corticosteroides no serían inmunosupresores.

### 4.8 Embarazo y lactancia.

No aplica

### 4.9 Reacciones Adversas

Las reacciones locales o sistémicas leves son comunes. Alguna hinchazón temporal, sensibilidad y enrojecimiento en el sitio de la inyección, conjuntamente con fiebre ocurren en una gran proporción de los casos. Ocasionalmente reacciones graves de fiebre alta (con o sin escalofríos), irritabilidad y gritos se desarrollan dentro de las 24 horas de la administración de la vacuna. Han sido reportados episodios hipotónicos-hiporreactivos. Convulsiones febriles se han reportado a razón de una por cada 12500 dosis administradas. La administración de paracetamol en el momento y 4-8 horas después de la vacunación disminuye la posterior incidencia de reacciones febriles.

El estudio nacional encefalopatía infantil en el Reino Unido mostró un pequeño aumento del riesgo de encefalopatía aguda (convulsiones primarias) después de la inmunización de DTwP. Sin embargo posteriores revisiones detalladas de todos los estudios disponibles por varios grupos, entre ellos el Instituto de Medicina de los Estados Unidos, el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización, y la asociación pediátrica de Australia, Canadá, Reino Unido y los Estados Unidos, llegaron a la conclusión de que los datos no demostraron una relación causal entre la DTwP y la disfunción crónica del sistema nervioso en los niños. Por lo tanto, no existe evidencia científica de que estas reacciones tienen consecuencias permanentes para los niños<sup>2</sup>.

Rara vez se ha reportado reacción anafiláctica y la muerte después de recibir las preparaciones que contienen DTwP. Raramente se han reportado polirradiculoneuropatías tras la administración de una vacuna que contenga toxoide tetánico, como una posible etiología.

### 5. VIDA ÚTIL

24 meses (almacenada entre 2° a 8°C)

### 6. ALMACENAMIENTO DE LA VACUNA

El frasco de la vacuna se debe almacenar a una temperatura entre 2°C a 8°C durante toda su utilización. No congelar. Desechar si la vacuna ha sido congelada.

### 7. Instrucciones de uso / manipulación:

La vacuna DTwP está disponible en forma de suspensión. Tras el almacenamiento, se puede observar un depósito blanco y un sobrenadante transparente. La vacuna debe agitarse bien para obtener una suspensión blanca, turbia y homogénea y se debe realizar antes de la administración una inspección visual para detectar cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico. En el caso de que sea observado cualquiera de los eventos anteriores, desechar la vacuna.

### 8. Presentación:

La vacuna líquida DTwP está disponible como un frasco de dosis única (0,5 ml)


La vacuna líquida DTwP está disponible como un frasco de diez dosis (5 ml)

# Vacina Absorvida Contra Difteria, Tétano E Pertussis

Apresentação disponível com ou sem monitor de ampola de vacina.


**O monitor de ampola de vacina ..... (Opcional)**

-----  
 Quadrado interior mais claro do que o círculo exterior.

 **Se a data de validade não foi ultrapassada,  
USAR a vacina**


---

Num momento posterior, o quadrado interior deverá ter permanecido mais claro do que o círculo exterior.

 **Se a data de validade não foi ultrapassada,  
USAR a vacina**


---

Ponto de eliminação,  
A cor do quadrado interior é igual à do círculo exterior.

 **NÃO USAR a vacina**

---

Para além do ponto de eliminação:  
Quadrado interior mais escuro do que o aro exterior.

 **NÃO USAR a vacina**

O Monitor de Ampola de Vacina (VVM) faz parte do rótulo. O ponto de cor que surge no rótulo da ampola é um VVM. Este é um ponto sensível à temperatura e tempo que fornece uma indicação do calor acumulado a que a ampola esteve exposta. Avisa o utilizador final sobre quando a exposição ao calor poderá provavelmente ter degradado a vacina para lá do ponto aceitável.

A interpretação da VVM é simples. Olhar para o quadrado central. A cor mudará progressivamente. Enquanto a cor do quadrado for mais clara do que a cor circundante, a vacina pode ser usada. Assim que a cor do quadrado central é igual à cor circundante, ou de cor mais escura do que a circundante, a ampola deve ser descartada.

## Referências

1. Bula de Embalagem modelo OMS
2. In Weekly Epidemiological Record, N.º18, 7 de maio de 1999, Página 139.

Para uso por Médicos, Hospitais ou Laboratórios.



Fabricado por:

**Biological E. Limited**

Endereço da empresa: 18/1 & 3, Azamabad, Hyderabad – 500 020,  
Andhra Pradesh, INDIA.  
Web: www.biologicae.com

## 1. Descrição:

A vacina absorvida contra difteria, tétano e pertussis contém toxinas purificadas diftéricas e tetânicas e organismos inativos de tosse convulsa. A vacina é absorvida em Fosfato de Alumínio como adjuvante e o tiomersal é usado como conservante. A vacina tem a aparência de uma suspensão turva esbranquiçada. A vacina está conforme os requisitos da OMS.

## 2. Composição

Cada dose de 0,5 ml contém:

Toxina diftérica	25 Lf (≥ 30 UI)
Toxina tetânica	5.5 Lf (≥ 60 UI)*
B. Pertussis	16 IOU (≥ 4.0 UI)**
Absorvida em Fosfato de Alumínio (AlPO <sub>4</sub> )	≥ 1.5 mg
Conservante: Tiomersal	0.01% w/v

\*≥40 UI quando testada em cobaias e ≥60 UI quando testada em ratos.

\*\* O limite de intervalo de confiança inferior (p=0,95) da potência estimada é não inferior a 2,0UI.

## 3. Forma Farmacêutica

A Vacina Absorvida contra Difteria, Tétano e Pertussis (DTP) é uma suspensão turva esbranquiçada para injeção intramuscular.

## 4. Dados Clínicos

### 4.1 Indicações terapêuticas

A Vacina Absorvida contra Difteria, Tétano e Pertussis (DTP) está indicada para imunização primária de crianças com mais de seis semanas contra difteria, tétano e tosse convulsa. A vacina pode ser dada em segurança e com eficácia juntamente com as vacinas BCG, Sarampo, Poliomielite (OPV e IPV), Hepatite B, Febre amarela, Haemophilus influenza tipo b e suplementos de Vitamina A.

### 4.2 Posologia e Método de administração

Para fins de imunização primária, é recomendado que sejam dadas três doses de 0,5ml de vacina DTP intramuscularmente a intervalos de 4 semanas entre doses para crianças com mais de seis semanas. A ampola da vacina deve ser bem agitada para tornar a suspensão homogênea. A porção ântero-lateral da parte superior da coxa é o local preferencial para injeção (injeção nas nádegas de uma criança pode causar lesão no nervo ciático e não é recomendada). Não deve ser injetada na pele, uma vez que isso pode dar origem a reação localizada. Durante o decorrer da imunização primária, a injeção não deve ser administrada mais do que uma vez no mesmo local. A primeira dose deve ser administrada aproximadamente às seis semanas de idade. Devem ser usadas agulhas e seringas esterilizadas para cada injeção. Devem ser tomadas especiais precauções para assegurar que a injeção não penetra um vaso sanguíneo.

5420,02 POR

### 4.3 Deficiência Imunitária

Os indivíduos infetados com o Vírus de Imunodeficiência Humana (VIH), sintomáticos ou assintomáticos, devem ser imunizados com a DTP de acordo com os programas de imunização padrão.

### 4.4 Reações Adversas

Reações ligeiras localizadas, como dor, amolecimento e eritema são comuns e podem vir associadas a subida de temperatura (38°C – 39°C) e tumefação de 3 a 4cm de diâmetro. Outras reações que podem ser observadas incluem arrepios, irritabilidade, choro persistente nas crianças. A maioria das reações duram entre 24 e 48 horas. Em tal caso, considere-se o uso de antipiréticos e, no caso de reação local, compressas frias devem também ser consideradas. Ocasionalmente, pode desenvolver-se um nódulo no local da injeção, mas sem nenhuns efeitos nocivos. Reações mais graves, como febre superior a 40°C, choro excessivo e sintomas encefalopáticos (p. ex., convulsões) também podem ser observadas, mas são extremamente raras. Através da observação das contra-indicações listadas abaixo, o número de tais complicações será reduzido ao mínimo. Reação anafilática e morte foram raramente reportadas após receção de preparados contendo DTP. Polirradiculoneuropatias foram reportadas raramente.

### 4.5 Contra-indicações

Hipersensibilidade a qualquer componente da vacina constitui contra-indicação para o uso da mesma. O uso desta vacina está contra-indicado em indivíduos que tenham tido reação anafilática imediata a uma dose anterior ou a qualquer constituinte da vacina.

A administração desta vacina está contra-indicada na presença de quaisquer condições neurológicas em evolução. A DTP não deve ser dada a crianças com qualquer desordem de coagulação, incluindo trombocitopenia, que sejam contra-indicação para injeção intramuscular.

A vacina não é recomendada para uso em indivíduos com 7 anos de idade ou mais.

Encefalopatias após uma dose anterior constituem contra-indicação para a continuação do uso. A imunização deve ser adiada se a criança tiver doença aguda. Contudo, febre fraca e infeções respiratórias moderadas não devem ser consideradas contra-indicações.

### 4.6 Advertências e precauções especiais de utilização

Se qualquer dos eventos seguintes ocorrer após toma da DTP, a decisão de dar as doses subsequentes da vacina deve ser cuidadosamente avaliada.

1. Temperatura  $\geq 40^{\circ}\text{C}$  dentro de 48 horas não devida a causas identificáveis.
2. Colapso ou estado de choque (episódio hipotónico-hiporresponsivo) dentro de 48 horas.
3. Choro persistente, inconsolável que dure  $\geq 3$  horas, ocorrendo dentro de 48 horas.
4. Convulsões, com ou sem febre, ocorrendo dentro de 3 dias.

Deve estar imediatamente disponível uma injeção de epinefrina (1:1000), para o caso de ocorrer uma reação anafilática aguda a qualquer componente da vacina. Todas as precauções conhecidas devem ser tomadas para prevenir reações adversas. Isto inclui a revisão do historial do paciente relativamente a possível sensibilidade e a quaisquer reações adversas anteriores à vacina ou a vacinas similares, historial de imunização anterior e estado de saúde atual. Os pacientes imunodeprimidos podem não responder.

Informar o paciente ou tutor do paciente sobre os benefícios e os riscos da imunização. Devem ser tomadas especiais precauções para assegurar que a injeção não penetra um vaso sanguíneo.

Devem ser usadas seringas e agulhas individuais para cada criança. É extremamente importante que, quando a criança regressa para a dose seguinte da série, os pais ou tutores da

criança sejam interrogados sobre a ocorrência de quaisquer sintomas e/ou sinais de reações adversas após a dose anterior.

### 4.7 Interações medicamentosas e outras formas de interação.

Tal como acontece com injeções intramusculares, deve ser usada cautela em pacientes sob terapia anticoagulante. As terapias imunossupressoras, incluindo radiação, antimetabólitos, agentes alquilantes, drogas citotóxicas e corticosteroides (usadas em dose superior à fisiológica), podem reduzir a resposta imunitária à vacina. A terapia corticosteroide de curto prazo (<2 semanas), injeções intra-articular bursal ou injeções em tendão com corticosteroides não serão imunossupressoras.

### 4.8 Gravidez e aleitamento.

Não aplicável

### 4.9 Efeitos indesejáveis

São comuns as reações ligeiras ou sistémicas locais. Algum inchaço temporário, amolecimento e vermelhidão no local da injeção, juntamente com febre, ocorrem numa grande quantidade de casos. Ocasionalmente, reações severas com febre alta (com ou sem arrepios), irritabilidade e choro podem surgir dentro das 24 horas após a administração da vacina. Foram relatados episódios hipotónicos-hiporresponsivos. Foram relatadas convulsões febris a uma taxa de uma em cada 12500 doses administradas. A administração de acetaminofeno no momento e 4 a 8 horas após a vacinação diminui a incidência subsequente de reações febris.

Um estudo nacional de encefalopatia infantil no Reino Unido mostrou uma pequeno risco acrescido de encefalopatia aguda (seções primárias) na sequência de imunização DTP. No entanto, revisões detalhadas posteriores de todos os estudos disponíveis por uma série de grupos, incluindo o Instituto de Medicina dos Estados Unidos, o Comité Consultivo sobre Práticas de Imunização e as Associações Pediátricas da Austrália, do Canadá, do Reino Unido e dos Estados Unidos concluíram que os dados não demonstravam relação causal entre a DTP e disfunção nervosa crónica em crianças. Assim, não existe nenhuma prova científica de que estas reações possam ter quaisquer consequências permanentes para as crianças<sup>2</sup>.

Reação anafilática e morte foram raramente reportadas após receção de preparados contendo DTWP. Foram raramente reportadas polirradiculoneuropatias na sequência de administração de uma vacina contendo toxina tetânica, como possível etiologia.

### 5. VALIDADE

24 meses (conservada entre 2°C e 8°C)

### 6. ARMAZENAMENTO DA VACINA

O frasco da vacina deve ser guardado a uma temperatura entre 2°C e 8°C ao longo da validade. Não congelar. Descartar caso a vacina tenha congelado.

### 7. Instruções de utilização/manipulação:

A vacina DTP está disponível na forma de suspensão. Com o armazenamento, pode observar-se depósito branco e líquido superior límpido. A vacina deve ser bem agitada para se obter uma suspensão turva esbranquiçada e homogénea, e visualmente inspecionada para deteção de qualquer matéria particulada estranha e/ou variação do aspeto físico antes da administração. Caso se verifique alguma das condições acima, descartar a vacina.

### 8. Apresentação:

A vacina DTWP líquida está disponível em ampolas de dose única (0,5 ml)

A vacina DTWP líquida está disponível em ampolas de 10 doses (5ml)





## (Адсорбированная) Вакцина Против Дифтерии, Столбняка и Коклюша



Демонстрация доступна с или без вакционных мониторов ампулы.

**Вакционные мониторы ампулы.....(выборочно)**



-----

  Внутренний квадрат светлее внешнего круга.  
**Если не истек срок годности,  
ИСПОЛЬЗУЙТЕ вакцину**



---

  Затем внутренний квадрат чуть потемнеет, но  
будет все еще светлее внешнего круга.  
**Если не истек срок годности,  
ИСПОЛЬЗУЙТЕ вакцину**

---

  Выбросьте, если внутренний квадрат  
соответствует цвету внешнего круга.  
**НЕ используйте вакцину**

---

  Ни в коем случае не используйте:  
если внутренний квадрат темнее внешнего круга.  
**НЕ используйте вакцину.**

Вакционные мониторы ампулы (VVM) являются частью бренда. Цвет точки, которая появляется на бренде ампулы, является VVM. Это – чувствительная точка к температуре и времени, которая указывает на аккумулированное тепла ампулы. Она предупреждает, чтобы конечный пользователь при воздействии тепла выбрасывал вакцину, когда она переходит допустимый уровень.

VVM интерпретируется просто. Наблюдайте за центральным квадратом. Его цвет будет прогрессивно изменяться. Пока цвет данного квадрата светлее цвета кольца, тогда вакцину можно использовать. Как только цвет центрального квадрата становится одинаковым с цветом кольца или темнее, чем цвет кольца, тогда ампулу необходимо выбросить.

### Ссылки

1. Сведения о модели упаковки по ВОЗ
2. Ежедневный санитарно-противоэпидемический отчет № 18 от 7 мая 1999 года. Страница 139

Для использования зарегистрированным практикующим врачом или больницей или лабораторией.



Производитель:

**Biological E. Limited**

Юридический адрес: 18/1 & 3, Azamabad, Hyderabad – 500 020,  
Andhra Pradesh, INDIA.  
Веб-сайт: [www.biologicale.com](http://www.biologicale.com)

5420.02.RUS

### 1. Описание:

(Адсорбированная) вакцина против дифтерии, столбняка и коклюша содержит обезвреженные бактериальные токсины дифтерии и столбняка и неактивные организмы коклюша. Вакцина адсорбирована на фосфате алюминия как вспомогательное лекарственное средство, в качестве консерванта используется тиомерсал. Вакцина выглядит как беловатая мутная суспензия и соответствует требованиям ВОЗ.

### 2. Состав

Каждая доза по 0,5 мл содержит:

Дифтерийный анатоксин	25 фе (≥30 ME)
Столбнячный токсин	5,5 фе (≥60 ME)*
Б. коклюш	16 СИ (≥4,0 ME)**

Адсорбирована на фосфате

алюминия $AlPO_4$	≥ 1,5 мг
Консервант: тиомерсал	0,01 % масса/объем

\*≥40 ME при проведении испытаний на морских свинках и ≥60 ME при тестировании на мышах

\*\* Самая низкая граница доверительного интервала ( $p=0,95$ ) от найденной активности составляет не менее 2,0 ME.

### 3. Лекарственная форма

(Адсорбированная) вакцина против дифтерии, столбняка и коклюша (АКДС) представляет собой беловатую мутную суспензию для внутримышечного введения.

### 4. Клинические особенности

#### 4.1. Терапевтические показания

(Адсорбированная) вакцина против дифтерии, столбняка и коклюша (АКДС) направлена на первичную иммунизацию младенцев в возрасте от шести недель против дифтерии, столбняка и коклюша. Вакцина может вводиться безопасно и без потери качества вместе с вакцинами БСЖ, корью, полиомиелитом (ОПВ и ИПВ), против гепатита В, желтой лихорадки, гемофильной инфекции типа вакцин гриппа В и добавками витамина А.

#### 4.2. Дозировка и способ применения

С целью первичной иммунизации для младенцев возрастом от 6 недель рекомендуется, чтобы 3 дозы по 0,5 мл вакцины АКДС вводились внутримышечно с 4-х недельными интервалами между дозами. Для однородности суспензии необходимо хорошо встряхнуть ампулу с вакциной. Для инъекции предпочтительно использовать переднелатеральную переднюю поверхность бедра (инъекция в ягодицу ребенка может привести к повреждению седалищного нерва, поэтому она не рекомендуется). Не следует вводить вакцину под кожу, поскольку она может вызвать местную реакцию. В течение курса первичной иммунизации инъекции не должны применяться больше одного раза на одну область. Первую дозу необходимо вводить примерно в возрасте 6 недель. Для каждой инъекции должны использоваться стерильная игла и стерильный шприц. Особенно необходимо отслеживать, чтобы инъекция не попала в кровеносный сосуд.

#### 4.3 Иммунодефицит

Лица, зараженные вирусом иммунодефицита (ВИЧ), с клиническими проявлениями и без него, должны прививаться АКДС согласно стандартному календарю прививок.

#### 4.4 Побочные реакции

Могут наблюдаться легкие местные реакции, такие как боль, слабость и покраснение кожи, что также может сопровождаться повышением температуры (38°C - 39°C) и уплотнением 3-4 см в диаметре. Другие реакции, которые могут проявляться, включают лихорадку, раздражимость, постоянный плач у детей. Большинство реакций длится в течение 24-48 часов. В таких случаях используйте жаропонижающие средства и при появлении локальных реакций – холодные компрессы. Иногда на месте инъекции появляется узелок, но он является безболезненным. Также могут наблюдаться, но значительно реже, более серьезные побочные реакции, такие как температура выше 40°C, чрезмерные крики и энцефалопатические симптомы (например, конвульсии). Благодаря строгому наблюдению за противопоказаниями, перечисленными ниже, количество таких осложнений может быть сведено к минимуму. Редко отмечаются анафилактические реакции и смерть после получения репарирований с содержанием АКДС. Редко отмечается полирадикулонейропатия.

#### 4.5 Противопоказания

Гиперчувствительность к любому компоненту вакцины является противопоказанием к ее использованию. Противопоказано использовать вакцину на тех людях, у которых сразу же появляется анафилактическая реакция на предыдущую дозу или любой компонент вакцины.

Противопоказано применять данную вакцину при наличии прогрессирующих неврологических состояний. АКДС не должна вводиться детям при любом нарушении свертывания, включая тромбоцитопению, что является противопоказанием для внутримышечного введения.

Вакцина не рекомендуется к использованию на лицах 7 летнего возраста и старше.

Энцефалопатия после предыдущей дозы является противопоказанием для дальнейшего использования. Если у младенца есть острое заболевание, то иммунизацию необходимо отложить. Однако небольшое повышение температуры, легкие воздушные инфекции не должны рассматриваться в качестве противопоказаний.

#### 4.6 Особые указания и меры предосторожности

Если при получении АКДС наблюдались любые из следующих осложнений, то необходимо пересмотреть последующую дозу вакцины.

1. Температура  $\geq 40^\circ\text{C}$  в течение 48 часов по невыясненным причинам.
2. Коллапс или близкое к шоковому состояние (гипертонический гиперчувствительный приступ) в течение 48 часов.
3. Непрерывный, неутешный плач продолжительностью  $\geq 3$  часов, который наблюдался в течение 48 часов.
4. Конвульсии без или с температурой, которые проявлялись в течение 3 дней.

На случай острой анафилактической реакции на любой компонент вакцины необходимо иметь всегда в наличии инъекцию инсулина (1:1000). Необходимо придерживаться всем известным мерам предосторожности, чтобы предупредить побочные реакции. Это включает изучение истории болезни с учетом возможной чувствительности и любые предыдущие побочные реакции на вакцину или сходные вакцины, историю прошлой иммунизации и текущего состояния здоровья. Пациенты с иммунодефицитом могут не поддаваться лечению.

Проинформируйте пациента или опекуна пациента о преимуществах и рисках иммунизации. Особенно необходимо следить за тем, чтобы инъекция не попала в кровеносный сосуд.

Для каждого ребенка необходимо использовать отдельный шприц и иглу. Очень важно, чтобы при возвращении ребенка за повторной дозой в серии, были заданы вопросы родителю или опекуну ребенка касательно появления любых симптомов или признаков побочных реакций после предыдущей дозы.

#### 4.7 Взаимодействие с другими препаратами или другие формы взаимодействия.

Также как с другими внутримышечными инъекциями, используйте с осторожностью у пациентов с антикоагулянтной терапией. Иммуносупрессивные терапии, включая облучения, антиметаболиты, алкилирующие агенты, цитотоксические лекарственные средства и кортикостероиды (используемые больше физиологической дозы), могут уменьшить иммунную реакцию на введение вакцины. Краткосрочная (<2 недель) кортикостероидная терапия, сухожильные или внутрисуставные инъекции в синовиальную сумку с кортикостероидами не подавляют иммунитет.

#### 4.8 Беременность и лактация.

Не применяется.

#### 4.9 Нежелательное воздействие

Характерны легкие местные или систематические реакции. В большом количестве случаев отмечается временная припухлость, болезненность и покраснение в области инъекции вместе с повышением температуры. Иногда тяжелые реакции с высокой температурой (с или без лихорадки), раздражимостью и дрожью появляются в течение 24 часов после введения вакцины. Редко отмечается гипертонический гиперчувствительный приступ. Зафиксированы фебрильные судороги у одного из 12500 доз. Применение ацетаминофена в течение и 4-8 часов после вакцинации уменьшает последующую заболеваемость лихорадкой.

Национальное исследование энцефалопатии детства в Великобритании показало небольшое увеличение риска острой энцефалопатии (первичные приступы) после АКДС иммунизации. Однако последующие основательные обзоры всех доступных исследований по количеству групп, включая Институт медицины Соединенных Штатов, Консультативный комитет по вопросам методов иммунизации и педиатрическую ассоциацию Австралии, Великобритании и Соединенных Штатов заключили, что данная информация не показывает причинно-следственную связь между АКДС и хронической дисфункцией центральной нервной системы у детей. Поэтому, отсутствуют какие-либо научные доказательства, что данные реакции являются постоянными для детей<sup>7</sup>.

Редко отмечаются анафилактические реакции и смерть после получения репарирований с содержанием АКДС. Полирадикулонейропатия редко отмечалась при последующем введении вакцины с содержанием столбнячного токсина в качестве возможной причины болезни.

#### 5. СРОК ГОДНОСТИ

24 месяца (хранение при температуре от 2°C до 8°C)

#### 6. ХРАНЕНИЕ ВАКЦИНЫ

Ампула с вакциной должна храниться при температуре от 2°C до 8°C при ее применении. Не замораживайте, в независимости от ее состояния до применения.

#### 7. Инструкция по использованию или применению:

АКДС вакцина доступна в качестве суспензии. При хранении может наблюдаться белый налет и прозрачный супернатант. Перед применением вакцину необходимо как следует встряхнуть для получения однородной мутной белой суспензии и визуально проверить на наличие любых внешних частиц и (или) изменений с физической точки зрения. Если наблюдается что-нибудь из вышеперечисленного, то необходимо отменить данную вакцину.

#### 8. Демонстрация:

Жидкая АКДС вакцина доступна в виде ампулы с одной дозой (0,5 мл)

Жидкая АКДС вакцина доступна в виде ампулы с десятью дозами (5 мл)

# لقاح الشاهوق والكزاز والخناق (الممتز)

يتوفر العرض التقديمي مع أو بدون قارورة اللقاح المراقب:

مراقب قارورة اللقاح .....(اختياري)	
✓	المربع الداخلي أخف من الدائرة الخارجية، في حالة عدم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية، استخدم اللقاح
✓	وفي وقت لاحق، لا يزال المربع الداخلي أخف من الدائرة الخارجية. في حالة عدم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية، استخدم اللقاح
X	تخلص من السن، يتطابق لون المربع الداخلي مع الدائرة الخارجية. تجنب استخدام اللقاح
X	بعد التخلص من السن: يكون لون المربع الداخلي داكناً أكثر من الحلقة الخارجية. تجنب استخدام اللقاح.

يعتبر مراقب قارورة اللقاح (VVM) جزءاً من الملقح. تعتبر نقطة اللون التي تظهر على ملصق القارورة مراقب لقارورة اللقاح. وهذا هو الوقت الذي توفر فيه النقطة الحساسة لدرجة الحرارة الزمنية مؤشراً بالحرارة المتصاعدة التي يتم تعريض القارورة لها. فهي تحذر المستخدم النهائي عندما يكون من المرجح أن التعرض للحرارة يحدث انخفاض في اللقاح يتجاوز المستوى المناسب.

كما أن تأويل مراقب قارورة اللقاح (VVM) بسيط. ركز على المربع الموجود في المنتصف. سوف يتغير لونه تدريجياً. وطالما أن لون هذا المربع يكون أفتح من لون الحلقة، فإنه يمكن استخدام اللقاح. وبمجرد أن يكون لون المربع الموجود في الوسط هو نفسه اللون الخاص بالحلقة أو داكناً أكثر منه، ينبغي التخلص من القارورة.

## المراجع

1. إخراج حزمة نموذج منظمة الصحة العالمية (WHO)
2. في السجل الوبائي الأسبوعي، رقم 7، 18 مايو 1999. صفحة 139.

للاستخدام من قبل طبيب ممارس مسجل أو مستشفى أو مختبر.

الشركة المُصنعة:

**Biological E. Limited** 

عنوان الشركة: 020 500 Azamabad, Hyderabad - 3, Azamabad, Andhra Pradesh, INDIA.

الموقع على شبكة الإنترنت: www.biologivale.com

## 1. الوصف

يحتوي لقاح الشاهوق والكزاز والخناق (الممتز) على ذوفانات الخناق والكزاز المكررة بجانب الكائنات الحية المعطلة للسعال الديكي. يستخدم اللقاح الممتص في فوسفات الألومنيوم كما مساعد وكما يستخدم ثيومرسال كمادة حافظة. يتخذ اللقاح مظهر المحلول المعلق الأبيض العكر. يتطابق اللقاح مع متطلبات منظمة الصحة العالمية.

## 2. التركيب

كل جرعة 0.5 مل تحتوي على:

ذوفان الخناق 25 Lf ( $\geq 30$  IU)

ذوفان الكزاز 5.5 Lf ( $\geq 60$  IU)\*

البورديتيلة الشاهوقية 16 IOU ( $\geq 4.0$  IU)\*\*

الامتصاص في فوسفات الألومنيوم AIPO  $\geq 1.5$  mg

ثيومرسال 0.01 % w/v

\*  $\geq 40$  IU عند الاختبار على خنازير غينيا و  $\geq 60$  IU عند الاختبار على الفئران.

\*\* حد فينوسيسال الأدنى ( $p=0.95$ ) للفاعلية المقدرة ليس أقل من 2.0 IU.

## 3. الشكل الصيدلاني

لقاح الشاهوق والكزاز والخناق (الممتز) (DTWP) هو محلول معلق عكر أبيض اللون للحقن العضلي.

## 4. التفاصيل السريرية

### 1-4. دواعي الاستعمال العلاجية

يوصف لقاح الشاهوق والكزاز والخناق (الممتز) (DTWP) للتحصين الأولي للرضع، فوق سن ستة أسابيع ضد أمراض الخناق والكزاز والشاهوق. يمكن إعطاء اللقاح بشكل آمن وفعال في نفس وقت التحصين من عصيات كالميت غيران BCG والحصبة وشلل الأطفال (OPV و (IPV) والتهاب الكبد ب والحمى الصفراء والإنفلونزا المستدمية ومكلمات فيتامين أ.

### 2-4. الجرعات وطرق العلاج

لغرض التحصين الأساسي، من المستحسن إعطاء 3 جرعات من لقاح الشاهوق والكزاز والخناق (DTWP) 0.5 مل عن طريق الحقن العضلي مع وجود فترة 4 أسابيع بين الجرعات للأطفال الرضع فوق سن ستة أسابيع. يجب رج زجاجة اللقاح جيداً من أجل تجانس المحلول المعلق. يعد الجانب الأمامي العلوي من الفخذ هو المكان المفضل للحقن (قد يتسبب الحقن في مؤخره الطفل في إصابة العصب الوركي وهو أمر غير مستحسن). يمتنع الحقن بالجلد فقد يؤدي ذلك إلى ارتكاسات موضعية. خلال التحصين الأساسي، لا يتم الحقن أكثر من مرة في نفس الموضع. ينبغي أن تعطى الجرعة الأولى خلال حوالي 6 أسابيع من العمر. وينبغي استخدام إبرة وحقنة معقمة لكل حقن. كما ينبغي إيلاء العناية خاصة لضمان عدم دخول الحقن أي من الأوعية الدموية.

**4-7. التفاعل مع المنتجات الطبية الأخرى والأشكال الأخرى من التفاعل.**

كما هو الحال مع الحقن الأخرى في العضل، يستخدم بحذر مع المرضى في المعالجة المضادة للتخثر. وقد تقلل المعالجات المثبطة للمناعة - والتي تشمل التعرض للأشعة ومضادات الاستقلاب والعوامل المؤكدة والعقاقير السامة للخلايا والكورتيكوستيرويدات (التي تستخدم بدرجة أكبر من الجرعة الفسيولوجية) - من الاستجابة المناعية للقاح. إن يكون العلاج القصير الأجل (> 2 أسبوع) باستخدام الكورتيكوستيرويدات أو الجراحي داخل المفصل أو حقن الأوتار بالكورتيكوستيرويدات كابنًا للمناعة.

**4-8. الحمل وفترة الرضاعة**

لا يستخدم

**4-9. الآثار غير المرغوبة**

تعد التفاعلات اللطيفة الموضعية أو الخاصة بالأجزاء من الأمور الشائعة. يحدث بعض التورم المؤقت والإيلام والاحمرار في موضع الحقن إلى جانب الحمى في نسبة كبيرة من الحالات. وفي بعض الأحيان تتطور ردود الفعل الحادة الخاصة بارتفاع في درجة الحرارة (مع أو بدون وجود رعشة) وتيبح وصراخ خلال 24 ساعة من تناول اللقاح. وقد تم الإبلاغ عن نوبة انخفاض الضغط - انخفاض الاستجابة. وتم الإبلاغ عن تشنجات مصحوبة بحمي بمعدل جرعة واحدة من كل 12500 جرعة تم تناولها. فتناول الأسياتامينوفين في الوقت المناسب وبين 4-8 ساعات بعد اللقاح يقلل الإصابة لاحقًا بردود الفعل المتعلقة بالحمى.

أظهرت الدراسة الوطنية للاعتلال الدماغي في مرحلة الطفولة في المملكة المتحدة وجود خطر متزايد بشكل طفيف للاعتلال الدماغي الحاد (النوبات الأولية) التي تتبع تطعيم الشاهوق والكزاز والخناق (DTWP). ورغم المراجعات التفصيلية التالية الخاصة بجميع الدراسات المتاحة من قبل العديد من الجماعات - والتي تشمل معهد الطب بالولايات المتحدة واللجنة الاستشارية حول ممارسات التطعيم وجمعية طب الأطفال في أستراليا وكندا والمملكة المتحدة والولايات المتحدة قد خلصت إلى أن البيانات لم تظهر علاقة عرضية بين الشاهوق والكزاز والخناق (DTWP) والخلل الوظيفي المزمن في الجهاز العصبي للأطفال. وبالتالي لا يوجد ثمة دليل علمي على أن ردود الأفعال هذه لها أي عواقب دائمة بالنسبة للأطفال.

ومن النادر الإبلاغ عن رد فعل خاص بالحساسية أو وفاة بعد تلقي وصفات تحتوي على الشاهوق والكزاز والخناق (DTWP). ونادراً ما يتم الإبلاغ عن اعتلال الجنود والعضلات بعد تناول لقاح يحتوي على تطعيم الكزاز على أنه من المسببات المحتملة للمرض.

**5. فترة الصلاحية**

24 شهراً (يتم تخزينه بين 2° م إلى 8° م)

**6. تخزين اللقاح**

ينبغي تخزينه في درجة حرارة اللقاح في درجة حرارة 2° م إلى 8° م خلال فترة استخدامه. لا تدعه يتجمد. تخلص من اللقاح في حال تجمده.

**7. تعليمات للاستخدام/الاستعمال:**

يعتبر لقاح الشاهوق والكزاز والخناق (DTWP) متاخلاً كلقاح معلق. عند التخزين، يمكن ملاحظة تكون راسب أبيض ومادة طافية واضحة. ينبغي رج اللقاح جيداً من أجل الحصول على معلق أبيض متجانس وكثيف ويتم فحصه بصرياً للتأكد من أي مادة ذات جسيمات غريبة و/أو اختلاف في الشكل الفيزيائي قبل تناوله. وفي حالة ملاحظة أي من الحالتين المذكورتين أعلاه، تخلص من اللقاح.

**8. العرض التقديمي:**

يتوفر لقاح سائل الشاهوق والكزاز والخناق (DTWP) في شكل قارورة جرعة واحدة (0.5 مل)

يتوفر لقاح سائل الشاهوق والكزاز والخناق (DTWP) في شكل قارورة بعشر جرعات (5 مل)

**4-3. نقص المناعة**

يجب تحصين الأفراد المصابين بغيروس نقص المناعة البشرية (HIV)، والعرضي وغير المصوب بأعراض بلقاح الشاهوق والكزاز والخناق (DTWP) وفقاً لجدول التحصين القياسية.

**4-4. الارتكاسات السلبية**

ارتكاسات موضعية خفيفة مثل الألم والمضض والحمى وهي ارتكاسات شائعة قد يصحبها ارتفاع في درجة الحرارة (38° م - 39° م) بجانب التيبس لظهر 3 إلى 4 سم. تشمل الارتكاسات الأخرى التي قد تتم ملاحظتها القشعريرة، التهيح، البكاء المستمر لدى الرضع. تستمر معظم الارتكاسات لمدة تمتد من 24 إلى 48 ساعة. في مثل هذه الحالة يتم النظر في استخدام مخفضات للحرارة، وفي حالة وجود ارتكاسات موضعية ينبغي النظر استخدام الكمادات الباردة. في بعض الأحيان قد تظهر عقيدات في موقع الحقن ولكن دون أية آثار ضارة. قد تتم ملاحظة بعض الارتكاسات الأكثر خطورة مثل الحمى فوق 40° م والصراخ المفرط وأعراض الاعتلال الدماغي (مثل التشنجات) ولكنها نادرة للغاية. يمكن التقليل من هذه المضاعفات إلى أدنى حد ممكن عبر التقييد الصارم بموانع الاستعمال المدرجة أدناه. نادراً ما يتم الإبلاغ عن الارتكاسات التأقية والوفاة بعد تلقي المستحضرات التي تحتوي على لقاح الشاهوق والكزاز والخناق. ونادراً ما يتم الإبلاغ عن التهاب الأعصاب.

**4-5. موانع الاستعمال**

يعد فرط الحساسية لأي من مكونات اللقاح من موانع استعمال اللقاح. يمنع استخدام هذا اللقاح مع الأشخاص الذين يظهر لديهم رد فعل تحسسي فوري لجرعة سابقة أو لأي من مكونات اللقاح.

يمنع استخدام هذا اللقاح في الإصابة بأي من الحالات العصبية المتقدمة. لقاح الشاهوق والكزاز (DTWP) والخناق لا يعطى للأطفال الذين يعانون من أي من أمراض التخثر، بما في ذلك نقص الصفائح التي من شأنه أن يكون مانع للحقن العضلي.

لا ينصح باستخدام هذا لقاح لدى الأفراد الذين يبلغون 7 سنوات من العمر فما فوق.

يعد اعتلال الدماغ بعد جرعة سابقة من موانع الاستعمال. يجب تأجيل التطعيم إذا كان الرضيع يعاني من مرض حاد. ومع ذلك، لا تعد الحمى منخفضة الدرجة وعُدوى الالتهابات التنفسية الخفيفة من موانع الاستخدام.

**4-6. التحذيرات الخاصة والاحتياطات المتعلقة بالاستخدام**

في حالة حدوث أي من التالي عند تناول لقاح الشاهوق والكزاز والخناق (DTWP)، يتعين النظر في قرار إعطاء الجرعات اللاحقة من اللقاح بعناية.

1. درجة الحرارة  $\geq 40^\circ$  م خلال 48 ساعة دون أن يرجع ذلك إلى أسباب قابلة للتحديد.
2. الانهيار أو الحالة التي تشبه الصدمة (نوبة انخفاض الضغط - انخفاض الاستجابة) خلال 48 ساعة
3. حدوث البكاء المتواصل، بدون سبب الذي يستمر  $\geq 3$  ساعات، خلال 48 ساعة.
4. حدوث التشنجات مع أو بدون وجود حمى خلال 3 أيام.

يجب أن تكون حقة الأدرينالين (1:1000) جاهزة على الفور في حالة حدوث رد فعل حاد لوجود حساسية لأي من مكونات اللقاح. ينبغي أخذ كافة الاحتياطات المعروفة لمنع ردود الفعل السلبية. وهذا يشمل مراجعة تاريخ المريض فيما يتعلق باحتمال إصابته بالحساسية أو ردود الفعل السلبية السابقة بالنسبة للقاح أو اللقاحات المشابهة، وتاريخ التطعيم والوضع الصحي الحالي. لا يستجيب المرضى الذين لديهم كبت في المناعة.

أبلغ المريض أو ولي أمره بمزايا ومخاطر التطعيم. ينبغي أن يرافق هذا رعاية خاصة لضمان عدم دخول الحقنة إلى الأوعية الدموية.

ينبغي استخدام محقنة وإبرة منفصلتين مع كل طفل. ومن الأهمية بمكان أنه عندما يعود الطفل لأخذ الجرعة التالية على التسلسل أنه ينبغي سؤال المريض أو ولي أمر الطفل بشأن حدوث أية أعراض و/أو علامات ترتبط بردود فعل سلبية بعد الجرعة السابقة.