

# Pentabio

Vacina DTP - HB - Hib  
Combinada e Adsorbed

## DESCRIÇÃO

A vacina é um líquido homogêneo contendo toxóides diftérico e tetânico purificados, organismos inativados de coqueluche (pertussis), e altamente purificadas partículas nãoinfecciosas de antígeno de superfície de hepatite B (HBsAg) e o componente Hib é uma subunidade bacteriana contendo polisacarídeo capsular altamente purificado de *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), não-infeccioso quimicamente conjugado com a proteína toxóide tetânico. O HBsAg é produzido pela tecnologia do DNA recombinante em células levedura (Hansenula polymorpha). A vacina é adsorvida em 3 mg/mL Fosfato de alumínio, 0,05 mg/mL timersal é usado como conservante. O polisacarídeo é derivado da bactéria Hib cultivado em meio quimicamente definido, e subseqüentemente purificado através de uma série de passos de ultra-filtração. A potência da vacina por dose única humana é de pelo menos 4 UI para pertussis, 30 UI para difteria, 60 UI para tétano (determinado em camundongo) e 10 mcg HBsAg e 10 mcg Hib.

COMPOSIÇÃO	Dose Pediatrica
Volume	0,5 mL
Toxóide diftérico	20 Lf (≥ 30 IU)
Toxóide tetânico	5 Lf (≥ 60 IU)
Bacterias inativadas da coqueluche	12 OU (≥ 4 IU)
HBsAg	10 mcg
Hib (PRP - TT)	10 mcg
Al <sup>3+</sup> como fosfato de alumínio	0,33 mg
Timersal	0,025 mg

## ADMINISTRAÇÃO

O frasco da vacina líquida deve ser agitado antes de uso para homogenizar a suspensão. A vacina deve ser injetada pela via intramuscular. O lado antero-lateral superior da coxa é o local preferido para injeção. Uma injeção nas nádegas das crianças pode causar uma lesão no nervo ciático e não é recomendada. Não deve ser injetada na pele, pois pode aumentar a reação local. Uma dose pediátrica de 0,5 ml. Deve ser utilizada uma agulha estéril e uma seringa estéril para cada injeção.

## PROGRAMA DE IMUNIZAÇÃO

A vacina DTP-HB NÃO deve ser utilizada nos recém-nascidos.

Em países onde a coqueluche é um perigo particular para crianças jovens, a vacina combinada deve ser iniciada assim que possível com a primeira dose dada nas primeiras 6 semanas, e duas doses subseqüentes num intervalo de 4 semanas.

A vacina DTP-HB pode ser dada com segurança e efetivamente ao mesmo tempo que as vacinas BCG, sarampo, pólio (OPV e IPV), febre amarela e suplementação de vitamina A. Se a vacina contra DTP-HB for dada ao mesmo tempo que outras vacinas, ela deve ser administrada em local separado. Não deve ser misturada no frasco ou seringa com qualquer outra vacina a menos que esteja registrada para uso como um produto combinado.

## REAÇÕES ADVERSAS

O tipo e a razão de reações adversas graves não variam significativamente das reações descritas separadamente para as vacinas DTP-HB.

Para a DTP, as reações leves são comuns. Algum inchaço temporário, dor e vermelhidão no local da injeção junto com febre ocorrem em uma grande proporção de casos. Ocasionalmente reações graves de febre alta, irritabilidade e grito se desenvolvem dentro de 24 horas da administração. Episódios hipotônico-hiporesponsivos foram relatados. Convulsões febris foram relatadas numa taxa de uma para 12.500 doses administradas. A administração de acetaminofeno no período de 4-8 horas após a imunização diminui a incidência subseqüente de reações febris. O estudo nacional de encefalopatia na infância, no Reino Unido mostrou um pequeno eumento de encefalopatia aguda (principalmente ataques) seguindo a imunização com DTP. No entanto, seguidas revisões detalhadas de todos os estudos disponíveis por alguns grupos, incluindo o Instituto de Medicina dos Estados Unidos, o Comitê Assessor de Práticas de Imunização, e associações pediátricas da Austrália, Canadá, Reino Unido e Estados Unidos, concluíram que os dados não demonstraram uma relação entre DTP e distúrbios crônicos do sistema nervoso em crianças. Então não há evidência científica de que estas reações têm conseqüências permanentes para as crianças.\*

A vacina Hepatite B é muito bem tolerada. Em estudos controlados por placebo, com a exceção de dor local, eventos relatados como mialgia e febre transitória não foram mais frequentes do que no grupo placebo. Relatos de reações anafiláticas graves são muito raros. Dados disponíveis não indicam uma associação causal entre a vacina contra hepatiet B e síndrome de Guillain-Barré, ou distúrbios desmielinizantes incluindo esclerose múltipla, nem há dados epidemiológicos para suportar associação causal entre a vacinação contra hepatite B e síndrome da fadiga crônica, artrite, distúrbios auto-ímmunes, asma, síndrome infantil de morte súbita, ou diabetes.

A vacina Hib é muito bem tolerada. Reações localizadas podem ocorrer dentro das 24 horas da vacinação, quando os pacientes podem apresentar dor e sensibilidade no local da injeção. Estas reações são geralmente leves e transitórias. Em muitos casos, eles se resolvem espontaneamente dentro de 2 ou 3 dias e atenção médica adicional não é necessária. Reações sistêmicas leves, incluindo febre, raramente ocorrem após a administração de vacina contra Hib. Mais reações sérias são muito raras; uma relação causal entre reações graves e a vacina não foi estabelecida.

## CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida para algum componente da vacina, ou uma reação grave para uma dose anterior da vacina combinada ou algum destes constituintes é uma contra-indicação absoluta para seguintes doses da vacina combinada ou da vacina específica conhecida que tenha provocado uma reação adversa. Há poucas contra-indicações para a primeira dose de DTP — ataques repentinos ou sinais cerebrais anormais em recém-nascidos ou outras anormalidades neurológicas graves são contra-indicações para o componente pertussis. Neste caso, as vacinas não devem ser dadas como uma vacina combinada, mas DT deve ser dada em vez de DTP e a vacina Hepatite B devem ser dadas separadamente. A vacina não prejudicará pessoas atualmente ou previamente infectadas com o vírus da Hepatite B.

## Imunodeficiência

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

## ARMAZENAGEM

Os componentes da vacina combinada deve ser armazenada e transportada à temperatura de entre +20C e + 80C.

A vacina DTP-HB-Hib **NÃO DEVE SER CONGELADA.**

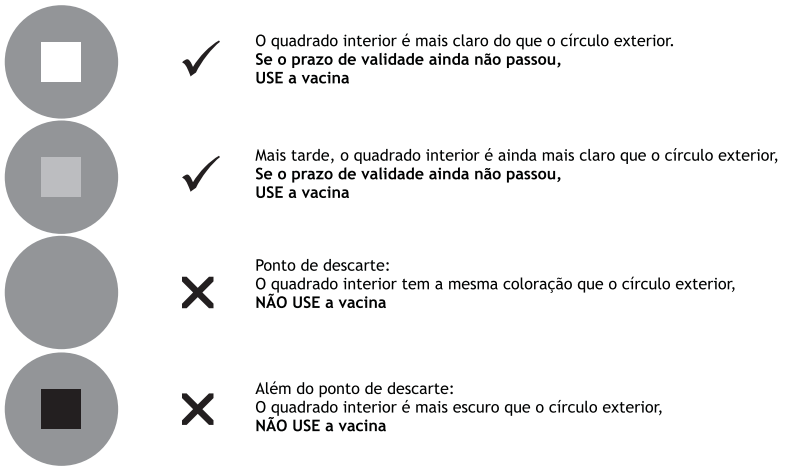
Os frascos multidoses de vacina DTP dos quais uma ou mais doses da vacina foram removidas durante uma sessão de imunização podem ser usados em subseqüentes sessões de imunização por no máximo 4 semanas, desde que todas as condições abaixo forem respeitadas (como especificado no informe da OMS : política de frasco de doses múltiplas - OMS/IVB/14.07):

- A vacina é atualmente pré-qualificada pela OMS;
- A vacina é aprovada para uso por até 28 dias após a abertura do frasco, conforme determinado pelo OMS;
- Não passou o prazo de validade da vacina;
- O frasco de vacina tem sido e continuará a ser, armazenado no temperaturas recomendadas de OMS; ou fabricante; Além disso, o monitor de frasco de vacina, se um estiver montado, é visível no rótulo da vacina e não é seu ponto de descarte, e a vacina não tenha sido danificada por congelamento.

## PRESENTAÇÃO

A vacina é apresentada em frascos de 0,5 mL (1 dose), 2,5 mL (5 doses) e 5 mL (10 doses).

## FIGURA : MONITOR DE FRASCOS DE VACINA (MFV)



✓ O quadrado interior é mais claro do que o círculo exterior.  
**Se o prazo de validade ainda não passou, USE a vacina**

✓ Mais tarde, o quadrado interior é ainda mais claro que o círculo exterior,  
**Se o prazo de validade ainda não passou, USE a vacina**

✗ Ponto de descarte:  
O quadrado interior tem a mesma coloração que o círculo exterior,  
**NÃO USE a vacina**

✗ Além do ponto de descarte:  
O quadrado interior é mais escuro que o círculo exterior,  
**NÃO USE a vacina**

Os Monitores de Frascos de Vacina (MFV), fornecidos por Temp Time, fazem parte do rótulo da vacina DTP-Hepatite B. O ponto colorido que aparece no rótulo do frasco é um MFV. Este ponto é sensível ao tempo e à temperatura que dá uma indicação do calor acumulado ao qual o frasco foi exposto. Isto adverte os usuários o quanto a exposição ao calor pode ter degradado a vacina além do nível aceitável.

A interpretação do MFV é muito simples. Focalize o quadrado central. A cor do quadrado mudará progressivamente. Se a cor deste quadrado é mais clara do que a cor do círculo, a vacina pode ser usada. Se a cor do quadrado central tem a mesma coloração que o círculo, ou também uma coloração mais escura do que a cor do círculo, o frasco deve ser descartado.



Jl. Pasteur no. 28 - Bandung 40161 - Indonesia  
PO Box 1136, Tel. +62 22 2033755, Fax. +62 22 2041306  
www.biofarma.co.id

# Pentabio

АКДС - Hib вакцины  
Комбинированные и адсорбированная

## ОПИСАНИЕ

Вакцина представляет собой однородную жидкость, содержащую, очищенные дифтерийный и столбнячный анатоксины, инаktivированные коклюша (коклюш) организмов, высокоочищенных, неинфекционных частиц поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и Hib-компонент в качестве бактериальных вакцин подразделение содержание высокой степени очистки, не инфекционные *Haemophilus influenzae* (Hib) капсульный полисахарид, химически конъюгированный с белком столбняка.HBsAg производится технологией рекомбинантной ДНК у дрожжей (*Hansenula polymorpha*) клеток. Вакцина адсорбируется на 3 мг / мл фосфат алюминия. Тимеросал 0,05 мг / мл, используется в качестве консерванта. Полисахарид получают из бактерии Hib, выращенной в химической среде, и очищен через серию ультрафильтрационных приемов. Потенцию вакцины на одну человеческую дозу составляет как минимум 4 МЕ для коклюша, 30 МЕ для дифтерии, 60 МЕ для столбняка (определяется на мышах) 10 µг HBsAg и 10 µг Hib.

## СОСТАВ

Объем	Летская Доза
Дифтерийный анатоксин	20 Lf (< 30 ME)
Столбнячный анатоксин	5 Lf (≥ 60 ME)
Коклюшный антиген	12 OU (≥ 4 ME)
HBsAg	10 µг
Hib (PRP - TT)	10 µг
Al <sup>3+</sup> в виде фосфата алюминия	0,33 мг
Тимеросал	0,025 мг

## ВВЕДЕНИЕ ВАКЦИНЫ

Жидкость флакона вакцины должна быть потрясен до использовать для однородной суспензии. Вакцину следует вводить внутримышечно. Передне аспектом Бедро является предпочтительным месте инъекции. Инъекция в ягодицу ребенка может привести к травмированию седалищного нерва и не рекомендуется. Оно не должно вводить в кожу, поскольку это может привести к местной реакции. Один педиатрической дозе 0,5 мл. Стерильные шприцы и стерильные иглы должна быть использована для каждой инъекции.

## КАЛЕНДАРЬ ВАКЦИНАЦИИ

Календарь прививок АКДС-Геп Hib-вакцина НЕ должна использоваться для рождения.

В странах, где коклюша имеет особую опасность для маленьких детей, комбинированной вакцины следует начинать как можно скорее с первой дозы данного еще в 6 недель, а две последующие дозы вводятся на 4-недельный интервал. АКДС-Геп Hib-вакцина может вводиться safelyand эффективным в то же время как БЦЖ, кори, полиомелита (ППВ или ИПВ), а также вакцины против желтой лихорадки и витаминные добавки. Если АКДС-Геп Hib-вакцина вводится в то же время как другие вакцины, она должна проводиться в отдельном сайте. Не следует смешивать во флаконе или шприце с любыми другими вакцинами, если он лицензирован для использования в качестве комбинированного продукта.

## ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Типе и частоте тяжелых побочных реакций не отличаются существенно от АКДС, гепатита и реакцией вакцину Hib описано отдельно. Для АКДС, мягкий местные или системные реакции являются общими. Некоторые временные отеки, болезненность и покраснение в месте инъекции, вместе с повышением температуры происходит в значительной части случаев. Иногда серьезные реакции повышение температуры, раздражительность и кричали разработать в течение 24 часов после введения. Гипотоническо-гиперореспонсиве эпизоды не поступало. Фебрильные судороги были доложены на скорости один на 12500 доз. Администрация ацетаминофена в то время и 4-8 часа после иммунизации уменьшается последующих случаев фебрильной реакции. Национальное исследование детской энцефалопатии в Соединенном Королевстве показали небольшое повышение риска острой энцефалопатии (в первую очередь изъятий) после вакцинации АКДС. Однако дальнейшие подробные обзоры всех имеющихся исследований, число групп, включая Институт Соединенных Штатов медицины, Консультативным комитетом по практике иммунизации и педиатрической ассоциации Австралии, Канаде, Соединенном Королевстве и Соединенных Штатах, заключила, что данные не продемонстрировала причинно-следственную связь между хроническим КДС и нервной система дисфункции у детей. Таким образом, нет научных доказательств того, что эти реакции есть какие-то постоянные последствия для детей\*.

Hib вакцинапереноситоченьлегко. В течение 24-х часов после вакцинации возможно проявление легкой местной реакции в виде болезненности участка инъекции. Обычно болезненность незначительна и быстро проходит. В большинстве случаев реакция исчезает в течение двух - трех дней, не требуя, таким образом, медицинского внимания. Незначительные общие реакции организма, включая повышение температуры, наблюдаются редко. Чрезвычайно редки случаи тяжелой реакции. Причиной связи между вакциной и более серьезной реакцией неустановлено.

\* В Weekly Epidemiological Record, № 18, 7 мая 1999 года. Page 139

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Вакцина АКДС - Hib противопоказана лицам, у которых наблюдалась анафилактическая реакция на предыдущую дозу или на какой-либо составляющий вакцину компонент.

## Иммунодефицит

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

## ХРАНЕНИЕ

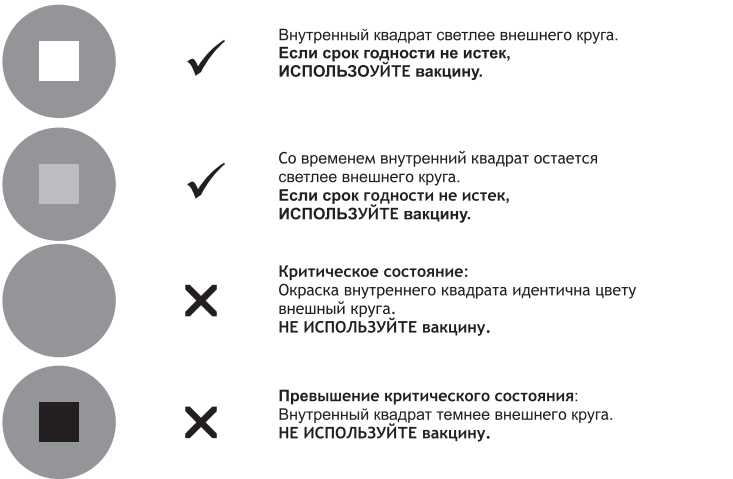
Комбинированнуювакцинунеобходимохранитьперевозитьпри температуреот +2°С до +8°С. НЕЗАМОРАЖИВАТЬ. Открытые многодозовые флаконы необходимо хранить при температуре от +2°С до+8°С. Многодозовые флаконы АДС-м, из которых в течение иммунизационной сессии были изъяты одна или несколько доз, можно использовать для последующих сессий иммунизации на протяжении не более четырех недель при условии строгого соблюдения следующих условий (согласно руководству ВОЗ: Политика о использовании многодозовых флаконов WHO / IVB / 14.07):

- В настоящее время вакцина в настоящее время преквалифицирована;
- Вакцина одобрена для использования до 28 дней после открытия флакона, как определили ВОЗ;
- Не истек срок годности вакцины;
- Флакон с вакциной хранился и будет храниться в рекомендуемых температурах в соответствии с рекомендациями изготовителя и ВОЗ; кроме того, монитор флакона с вакциной, если он прикреплен, то должный быть видимый на упаковке вакцины, и не прошел мимо точки выброса, и вакцина не была повреждена при замораживании.

## ФОРМА ВЫПУСКА

Вакцина поступает в однодозовых ампулах или во флаконах по 0,5 mL (1 доз), и 2,5 mL ( 5 доз) и 5 mL ( 10 доз)

## РИСУНОК. УСТАНОВКА ФЛАКОНА ВАКЦИНЫ



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

✓ Со временем внутренний квадрат остается светлее внешнего круга.  
**Если срок годности не истек, ИСПОЛЬЗУЙТЕ вакцину.**

✗ Критическое состояние:  
Окраска внутреннего квадрата идентична цвету внешнего круга.  
**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ вакцину.**

✗ Превышение критического состояния:  
Внутренний квадрат темнее внешнего круга.  
**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ вакцину.**

Индикаторы на вакцинных флаконах (ВВМ) составляют часть этикетки вакцины АКДС - Hib поставляемой Temp Time. Цветной круг на этикетке флакона и есть ВВМ. Устройство представляет собой элемент, чувствительный в воздействию тепла во временном отношении. Индикатор позволяет получить кумулятивное показание тепла, которому подвергался флакон с вакциной. Индикатор служит для предупреждения конечного пользователя вакцины о разрушении вакцины до недопустимого уровня в результате чрезмерно длительного пребывания в тепле.

Показания ВВМ легко интерпретируются. Обратите внимание на центральный квадрат. Его окраска бдет прогрессивно меняться со временем. Вакцину можно использовать до тех пор, пока внутренний квадрат остается светлее внешнего круга. Как только внутренний квадрат сольется с окраской внешнего круга или станет темнее внешнего круга, вакцину необходимо уничтожить.



Jl. Pasteur no. 28 - Bandung 40161 - Indonesia  
PO Box 1136, Tel. +62 22 2033755, Fax. +62 22 2041306  
www.biofarma.co.id

- Product information
- Informação sobre o produto
- Информации о продукте
- Información acerca del producto
- Information concernant le produit

# Pentabio

✓ DTP - HB - Hib VACCINE

✓ VACCINE DTP - HB - Hib

✓ DTP - HB - Hib VACUNA

✓ VACINA DTP - HB - Hib

✓ АКДС - Hib ВАКЦИНЫ



## English

# Pentabio

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

### DESCRIPTION

The vaccine is a homogeneous liquid containing purified diphtheria and tetanus toxoids, inactivated whooping cough (pertussis) organisms, highly purified, non-infectious particles of hepatitis B surface antigen (HBsAg) and Hib component as a bacterial subunit vaccine containing highly purified, non-infectious Haemophilus influenzae type b (Hib) capsular polysaccharide chemically conjugated to a protein of tetanus toxoid. The HBsAg is produced by DNA recombinant technology in yeast (Hansenula polymorpha) cells . The vaccine is adsorbed on to 3 mg/mL aluminum phosphate. Thimerosal 0.05 mg/mL is used as a preservative. The polysaccharide is derived from Hib bacteria grown in chemically defined media, and subsequently purified through a series of ultrafiltration steps. The potency of the vaccine per single human dose is at least 4 IU for pertussis, 30 IU for diphtheria, 60 IU for tetanus (determined in mice), 10 mcg HBsAg and 10 mcg Hib.

COMPOSITION	Paediatric Dose
Volume	0.5 mL
Diphtheria toxoid	20 LF ( $\geq$ 30 IU)
Tetanus toxoid	5 LF ( $\geq$ 60 IU)
Inactivated B. Pertussis	12 OU ( $\geq$ 4 IU)
HBsAg	10 mcg
Hib (PRP - TT)	10 mcg
Al <sup>3+</sup> as aluminum phosphate	0.33 mg
Thimerosal	0.025 mg

### 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. 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 0.5ml. A sterile syringe and sterile needle must be used for each injection.

### IMMUNIZATION SCHEDULE

**The 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.

The DTP-HB-Hib 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 DTP-HB-Hib 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 DTP, HB and Hib vaccine reactions described separately.

For DTP, 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-hyposensitive episodes have been reported. Febrile convulsions have been reported at a rate of one per 12500 doses administered. Administration of acetaminophen at the time and 4-8 hours after immunization decreases the subsequent incidence of febrile reactions. The national childhood encephalopathy study in the United Kingdom showed a small increased risk of acute encephalopathy (primarily seizures) following DTP immunization. However subsequent detailed 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 DTP 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 GuillainBarré 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 vaccines. More serious reactions are very rare; a causal relationship between more serious reactions and the vaccine has not been established.

\*In Weekly Epidemiological Record, No. 18, 7 May 1999, Page 139

### 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 Hep B 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 immunodeficiency virus (HIV), both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with combined vaccine according to standard schedules.

### STORAGE

The components of the combination vaccine must be stored and transported between +2° C and +8°C. The DTP-HB-Hib vaccine **MUST NOT BE FROZEN**.

Multi-dose vials of vaccine from which one or more doses of vaccine have been removed during an immunization session may be used in subsequent immunization session for up to a maximum of 4 weeks, provided that all of following conditions are met (as described in the *WHO policy statement : Multi-dose Vial Policy (MDVP) WHO/IVB/14.07*):

- The vaccine is currently prequalified by WHO;
- The vaccine is approved for use 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 (VVM), 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

The vaccine comes in vials of 0.5 mL (1 dose), 2.5 mL (5 dose) and 5 mL (10 dose).

**FIG. THE VACCINE VIAL MONITOR**



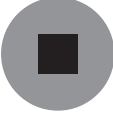
Inner square lighter than outer circle.  
**If the expiry date has not been passed, USE the vaccine.**



At a later time, inner square still lighter than outer circle.  
**If the expiry date has not been passed, USE the vaccine.**



**Discard point:**  
Inner square matches colour of outer circle.  
**DO NOT use the vaccine.**



**Beyond the discard point:**  
Inner square darker than outer circle.  
**DO NOT use the vaccine.**

Vaccine Vial Monitors (VVMs) supplied by TempTime, are part of the label on DTP-HB-Hib vaccine . The colour dot which appears on the label of the vial is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure 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 circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the outer circle or of a darker colour as than the outer circle, then the vial should be discarded.



Jl. Pasteur no. 28 - Bandung 40161 - Indonesia  
PO Box 1136, Tel. +62 22 2033755, Fax. +62 22 2041306  
www.biofarma.co.id

## Français

# Pentabio

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

### DESCRIPTION

Le vaccin est un liquide homogène contenant la diphtérie purifiée et l'anatoxine tétanique, organismes coqueluche (pertussis) inactivés particulièrement hautement purifiés, non-infectieuses de l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) et le composant Hib comme un vaccin sous-unité bactérienne contenant *Haemophilus influenzae* de type b (Hib) capsulaire polysaccharide hautement purifiée et non-infectieuse, chimiquement conjugué à une protéine anatoxines tétaniques.HBsAg est produit par la technologie recombinante d'ADN dans la levure (*Hansenula polymorpha*) des cellules. Le vaccin est adsorbé sur 0,3 mg / mL phosphate d'aluminium, 0,05 mg/mL thimerosal est utilisé comme agent de conservation. Le polysaccharide est dérivé de bactéries cultivées dans un milieu Hib chimiquement définis, et ensuite purifié par une série d'étapes d'ultrafiltration. La puissance du vaccin par seule dose humaine est d'au moins 4 UI pour la coqueluche, 30 UI pour la diphtérie, le tétanos 60 UI (déterminée chez la souris) et 10 mcg HBsAg et 10 mcg Hib.

COMPOSITION	Enfant Dose
Volume	0,5 mL
Anatoxines Diphtériques	20 LF ( $\geq$ 30 UI)
Anatoxines Tétaniques	5 LF ( $\geq$ 60 UI)
Organismes inactifs de Coqueluche	12 OU ( $\geq$ 4 UI)
HBsAg	10 mcg
Hib (PRP - TT)	10 mcg
Al <sup>3+</sup> comme phosphate d'aluminium	0,33 mg
Thimerosal	0,025 mg

### ADMINISTRATION

Le flacon de vaccin liquide doit être agité avant l'utilisation pour homogénéiser la suspension. Le vaccin doit être injecté par voie intramusculaire. La face antéro-externe de la cuisse est le site préféré de l'injection. Une injection dans les fesses d'un enfant peut causer des blessures au nerf sciatique et n'est pas recommandée. Il ne doit pas être injecté dans la peau car cela pourrait provoquer une réaction locale. Une dose pédiatrique est de 0,5 mL. Une seringue et une aiguille stériles doivent être utilisées pour chaque injection.

### CALENDRIER DE VACCINATION

**Le vaccin DTwP-HepB-Hib ne devrait PAS être utilisé pour la dose à la naissance.**

Dans les pays où la coqueluche constitue un danger particulier pour les nourrissons, le vaccin combiné doit être commencé dès que possible avec la première dose administrée dès 6 semaines, et deux doses subséquentes données à 4 semaines d'intervalle.

Le vaccin DTwP-HepB-Hib peut être donné sans danger et efficacement en m administré de manière efficace safely and en même temps que BCG, la rougeole, la polio (VPO ou VPI), et les vaccins contre la fièvre jaune et de supplément en vitamine A. Si le DTwP-HepB-Hib est administré à un site distinct. Il ne doit pas être mélangé dans le flacon ou la seringue avec un autre vaccin s'il n'est pas homologué pour une utilisation comme produit combiné.

### EFFETS SECONDAIRES

Le type et le taux de réactions indésirables graves ne diffèrent pas significativement de la DTwP, les réactions du vaccin Hépb et Hib étant décrites séparément. Pour le DTwP, les réactions légères locales ou systémiques sont communes. Certains gonflements temporaires, une tendresse et une rougeur au site d'injection avec la fièvre se produisant dans une grande proportion des cas. Des temps en temps des réactions graves de fièvre élevée, de l'irritabilité et des cris se développant dans les 24 heures suivant l'administration. Les cas d'hypotonic-hyposensibilité ont été signalés. Les convulsions fébriles ont été rapportées à un taux de un pour 12500 doses administrées. L'administration de l'acétaminophène à l'époque et 4-8 heures après la vaccination diminue l'incidence ultérieure des réactions fébriles. L'étude nationale de l'encéphalopathie infantile au Royaume-Uni a montré une légère augmentation du risque d'encéphalopathie aiguë (principalement crises d'épilepsie) après la vaccination de DTwP. Cependant les examens ultérieurs détaillés de toutes les études disponibles par un certain nombre de groupes, y compris l'Institut de Médecine des États-Unis, le Comité Consultatif sur les Pratiques de Vaccination, et les associations pédiatriques de l'Australie, du Canada, du Royaume-Uni et des États-Unis, ont conclu que les données n'ont pas démontré un lien de causalité entre le DTwP et le dysfonctionnement chronique du système nerveux chez les enfants. Ainsi, il n'existe aucune preuve scientifique que ces réactions ont toutes conséquences permanentes pour les enfants. Le vaccin hépatite B est très bien toléré. Dans les études contrôlées par placebo, à l'exception de la douleur locale, des événements rapportés tels que des myalgies et fièvre passagère n'ont pas été plus fréquents que dans le groupe de placebo. Les rapports de réactions anaphylactiques graves sont très rares. Les données disponibles n'indiquent pas une association causale entre le vaccin hépatite B et le syndrome de Guillain-Barré, une maladie démyélinisante et inclus la sclérose en plaques (*multiple sclerosis*), ni y a-t-il des données épidémiologiques à l'appui d'une association causale entre la vaccination de l'hépatite B et le syndrome de fatigue chronique, arthrite, maladie auto-immune, asthme, mort subite du nourrisson, ou le diabète.

Le vaccin Hib est très bien toléré. Des réactions locales peuvent se produire dans les 24 heures de la vaccination, lorsque les bénéficiaires pourraient avoir de la douleur et la tendresse sur le site d'injection. Ces réactions sont généralement bénignes et passagères. Dans la plupart des cas, elles disparaissent dans deux à trois jours et le suivi médical n'est pas nécessaire. Des réactions générales bénignes, y compris la fièvre, se produisent rarement après l'administration de vaccins contre le Hib. Les réactions plus graves sont très rares; une relation causale entre les réactions plus graves et le vaccin n'a pas été établie.

### CONTRE-INDICATIONS

Une hypersensibilité connue à tout composant du vaccin, ou une réaction sévère à une précédente dose du vaccin combiné ou un de ses constituants est une contre-indication absolue aux doses subséquentes du vaccin combiné ou le vaccin spécifique connu à avoir provoqué une réaction indésirable. Il y a quelques contre-indications à la première dose de DTwP-une crise ou des signes cérébraux anormaux pendant la période de nouveau-nés ou des autres anomalies neurologiques graves sont les contre-indications à la composante de coqueluche. Dans ce cas, les vaccins ne doivent pas être donnés comme un vaccin combiné, mais DT devrait être donnée à la place du DTwP et les vaccins Hep B et Hib étant donnés séparément. Le vaccin ne nuira pas à des personnes étant actuellement ou précédemment infectées par le virus de l'hépatite B.

### Immunodéficience

Les personnes infectées par le virus d'immunodéficience humaine (VIH), à la fois asymptomatique et symptomatique, doivent être vaccinées avec le vaccin combiné conformément aux horaires standards.

### STOCKAGE

Les composants du vaccin combiné doit être stockés et transportés dans la température entre +2° C et +8°C. Le vaccin DTwP-HEP B- Hib NE DOIT PAS ÊTRE CONGELÉ.

Les flacons multi doses de vaccins à partir de laquelle une ou plusieurs doses de vaccin ont été enlevés au cours d'une séance de vaccination peuvent être utilisés dans des sessions ultérieures de vaccination pour un maximum de 4 semaines, à condition que toutes les conditions suivantes soient remplies (comme prévues dans la *d'elciation de politique générale de l'OMS*: de la politique relative aux flacons multidoses WHO/IVB/14.07):

- Le vaccin est actuellement préqualifié par l'OMS;
- Son utilisation jusqu'à 28 jours après l'ouverture du flacon est homologuée, conformément à ce qui a été déterminé par l'OMS;
- Le date de péremption du vaccin n'est pas dépassée;
- Le flacon de vaccin a été et continuera d'être conservé aux températures recommandées par l'OMS ou le fabricant; de plus, la pastille de contrôle du vaccin, s'il en est muni, est visible sur l'étiquette du vaccin et n'a pas dépassé le point limite d'utilisation, et le vaccin n'a pas été endommagé par le gel.

### PRÉSENTATION

Le vaccin se présente en flacons de dose unique ou en flacons de 0,5 mL (1 dose), de 2,5 mL (5 doses) et 5 mL (10 doses).

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



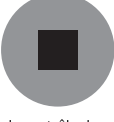
Le carré intérieur est plus clair que le cercle extérieur.  
**Si la date d'expiration n'a pas été passée, UTILISER LE VACCIN.**



À un moment ultérieur, le carré intérieur demeure plus clair que le cercle extérieur.  
**Si la date d'expiration n'a pas été passée, UTILISER LE VACCIN.**



**Point de rejet:**  
Le carré intérieur a la même couleur que le cercle extérieur.  
**NE PAS UTILISER LE VACCIN.**



**Au-delà du point de rejet:**  
La couleur du carré intérieur est plus sombre que celle de cercle extérieur.  
**NE PAS UTILISER LE VACCIN.**

La pastille de contrôle du vaccin (PCV) fait partie de l'étiquette sur l'étiquette du flacon du DTP-HB-Hib est un VVM, fourni par TempTime. Le point de couleur qui apparaît sur l'étiquette du flacon est une PCV. C'est un point de temps sensible à la température qui fournit une indication de la chaleur cumulative à laquelle le flacon a été exposé. Il 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 facile. Concentrez-vous sur le carré central. Sa couleur va changer progressivement. Tant que la couleur de ce carré est plus légère que la couleur de l'anneau, puis le vaccin peut être utilisé. Dès que la couleur du carré central est la même que celle du cercle extérieur ou plus foncée, puis le flacon doit être jeté.



Jl. Pasteur no. 28 - Bandung 40161 - Indonesia  
PO Box 1136, Tel. +62 22 2033755, Fax. +62 22 2041306  
www.biofarma.co.id

## Español

# Pentabio

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

### DESCRIPCIÓN

La vacuna consiste en un líquido homogéneo que contiene los toxoides diftérico y tetánico purificados, microorganismos causantes de la tos ferina (pertussis) inactivados, partículas muy purificadas no infecciosas del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg), y un componente Hib basado en una subunidad bacteriana consistente en un polisacárido capsular de *Haemophilus influenzae* de tipo b muy purificado y no infeccioso, conjugado químicamente con una proteína toxoide tetánico. El antígeno HBsAg se produce mediante técnicas de recombinación del ADN en células de levadura (*Hansenula polymorpha*). La vacuna está adsorbida en 3 mg / mL fosfato de aluminio, 0,05 mg / mL de thimerosal es usado como conservante. El polisacárido se obtiene a partir de cepas de *H. influenzae* de tipo b cultivadas en medios químicamente definidos y se purifica luego mediante una serie de etapas de ultrafiltración. La potencia de una sola dosis de la vacuna para el hombre es como mínimo de 4 unidades internacionales (UI) para el componente antitosferínico, 30 UI para el antidiftérico, 60 UI para el antitetánico (determinada en ratones), 10 mcg HBsAg y 10 mcg Hib.

COMPOSICIÓN	Dose Pediátrica
Volumen	0,5 mL
Toxide diftérico	20 LF ( $\geq$ 30 UI)
Toxide tetánico	5 LF ( $\geq$ 60 UI)
Antígeno tosferínico	12 UO ( $\geq$ 4 UI)
HBsAg	10 mcg
Hib (PRP - TT)	10 mcg
Al <sup>3+</sup> como fosfato de aluminio	0,33 mg
Thimerosal	0,025 mg

### ADMINISTRACIÓN

Agitar el vial con el líquido antes de usarlo a fin de homogeneizar la suspensión. La vacuna debe inyectarse por vía intramuscular, preferiblemente en la cara anterolateral de la parte superior del muslo. En los niños, no se recomienda la inyección en la nalga, pues se puede lesionar el nervio ciático. No debe inyectarse en la piel, ya que puede provocar una reacción local. El volumen de una dosis pediátrica es de 0,5 mL. Para cada inyección se usará una aguja y una jeringa estériles

### CALENDARIO DE VACCINACIÓN

**La vacuna NO debe utilizarse para la dosis de nacimiento.**

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

La vacuna DTwP-HepB-Hib puede administrarse de forma segura y eficaz al mismo tiempo que las vacunas contra la tuberculosis (BCG), el sarampión, la poliomielitis (OPV o IPV) o la fiebre amarilla y que los suplementos de vitamina A. Cuando se use simultáneamente con otras vacunas, la vacuna DTwP-HepB-Hib se administrará en otro punto distinto. La vacuna no debe mezclarse en el vial ni en la jeringa con ninguna otra vacuna, a menos que se haya autorizado su uso como producto combinado.

### EFFECTOS SECUNDARIOS

El tipo y frecuencia de las reacciones adversas graves no difieren de forma significativa de las reacciones descritas por separado para las vacunas DTwP, HepB y Hib. Con la DTwP son frecuentes las reacciones leves locales o sistémicas. En una gran proporción de los casos aparecen de forma temporal tumefacción, dolorimiento y eritema en el punto de inyección, junto con fiebre. Ocasionalmente se dan reacciones graves con fiebre alta, irritabilidad y gritos en las primeras 24 horas después de la administración. Se han notificado episodios de hipotonia e hiporreactividad. Se han descrito también convulsiones febriles, a razón de un caso por cada 12 500 dosis. La administración de paracetamol en el momento de la inmunización y entre 4 y 8 horas después disminuye la incidencia de reacciones febriles. El estudio sobre la encefalopatía infantil realizado en el Reino Unido reveló un ligero aumento del riesgo de encefalopatía aguda (en particular de convulsiones) después de la inmunización con DTP. Sin embargo, posteriormente, análisis exhaustivos de todos los estudios disponibles llevados a cabo por numerosos grupos, incluidos el Instituto de Medicina de los Estados Unidos, el Comité Consultivo sobre Prácticas de Inmunización y las asociaciones de pediatría de Australia, el Canadá, el Reino Unido y los Estados Unidos llegaron a la conclusión de que los datos no respaldan la existencia de una relación causal entre la vacuna DTwP y la disfunción crónica del sistema nervioso en los niños. Por consiguiente, no hay pruebas científicas de que esos episodios de hipotonia e hiporreactividad o las convulsiones febriles tengan repercusiones permanentes en los niños.

La vacuna contra la hepatitis B es muy bien tolerada. En estudios controlados mediante placebo, con excepción del dolor local, los casos de malicia y fiebre transitoria no han sido más frecuentes que en el grupo placebo. Muy rara vez se han dado reacciones anafilácticas graves. Los datos disponibles no permiten establecer una relación de causalidad entre la vacuna contra la hepatitis B y el síndrome de GuillainBarré o trastornos desmielinizantes como la esclerosis múltiple; tampoco existen datos epidemiológicos que avalen una relación causal entre la vacunación contra la hepatitis B y el síndrome de fatiga crónica, la artritis, los trastornos autoinmunitarios, el asma, el síndrome de muerte súbita del lactante o la diabetes.

La vacuna anti-Hib es muy bien tolerada. En las primeras 24 horas tras la vacunación pueden darse reacciones localizadas, como dolor e hipersensibilidad en el punto de inyección. Estas reacciones suelen ser leves y transitorias, y en la mayoría de los casos remiten espontáneamente en dos o tres días sin necesidad de atención médica adicional. En raras ocasiones se dan reacciones sistémicas leves, fiebre incluida, después de administrar la vacuna anti-Hib. Son muy raras las reacciones más graves, y no se ha establecido una relación causal entre esas reacciones más graves y la vacuna.

### CONTRAINDICACIONES

Un antecedente conocido de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna o una reacción grave a una dosis anterior de la combinación vacunal o a alguno de sus componentes constituyen contraindicaciones absolutas de la administración de nuevas dosis de la combinación vacunal o de la vacuna específica que provocó la reacción adversa. Existen pocas contraindicaciones a la primera dosis de DTwP: las convulsiones o los signos cerebrales anormales durante el período neonatal u otras anomalías neurológicas graves son contraindicaciones para el uso del componente antitosferínico. En este caso, las vacunas no deben administrarse en forma de combinación vacunal; se administrará la vacuna DT en lugar de DTwP, y las vacunas contra Hep-B y Hib por separado. La vacuna no es perjudicial para las personas ya infectadas por el virus de la hepatitis B.

### Imunodeficiencia

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

### CONSERVACIÓN

La vacuna debe conservarse y transportarse a una temperatura de entre +2°C y +8°C. **La vacuna DTP-HB-Hib NO DEBE CONGELARSE**. Una vez abiertos, los viales multidosos deben conservarse a una temperatura de entre +2°C y +8°C.

Los viales multidosos de los que se haya extraído uno o varias dosis durante una sesión de inmunización podrán utilizarse en sesiones ulteriores durante un periodo máximo de cuatro semanas, siempre y cuando se cumplan todas y cada una de las siguientes condiciones (descritas en la Declaración de política de la OMS: política de viales multidosos OMS/IVB/14.07):

- La vacuna actualmente está precalificada por OMS;
- La vacuna está aprobada para uso hasta 28 días después de la apertura del vial, como determinado por OMS;
- No ha pasado la fecha de caducidad de la vacuna;
- El vial de la vacuna ha sido y seguirá siendo, almacenados en temperaturas recomendadas de OMS y de fabricante; además, el monitor de vial de vacuna, si uno se fija, es visible en la etiqueta de la vacuna y no más allá de su punto de descarte, y la vacuna no haya sufrido daños por congelación.

### PRESENTACIÓN

La vacuna se suministra en viales de 0,5 mL (1 dose), de 2,5 mL (5 dosis) y 5 mL (10 dosis).

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



El color del cuadrado interno es más claro que el color del círculo externo.  
**USE la vacuna cuando no ha pasado la fecha de caducidad.**



Más tarde, el cuadrado interno sigue siendo más claro que el círculo externo.  
**USE la vacuna cuando no ha pasado la fecha de caducidad**



**Punto de eliminación:**  
El color del cuadrado interno se confunde con el color del círculo externo.  
**NO USE la vacuna.**



**Después del punto de eliminación:**  
El color del cuadrado interno es más intenso que el color del círculo externo.  
**NO USE la vacuna**

Los sensores de control de los viales de vacuna (SVV) forman parte de la etiqueta de la vacuna DTP-HB-Hib, suministrada por TempTime. El círculo de color que aparece en la etiqueta del vial es un SVV. Este punto es sensible al tiempo y a la temperatura y ofrece una indicación del calor acumulado a que ha sido expuesto el vial. Advierte al usuario final cuando la exposición térmica puede haber degradado la vacuna más allá de lo tolerable.

La interpretación del SVV es sencilla. Fíjese en el cuadrado central. Su color cambia de forma progresiva. La vacuna puede utilizarse siempre que el color de ese cuadrado sea más claro que el color del anillo. Cuando el color del cuadrado central sea igual o más oscuro que el color del anillo, el vial se deberá desechar.



Jl. Pasteur no. 28 - Bandung 40161 - Indonesia  
PO Box 1136, Tel. +62 22 2033755, Fax. +62 22 2041306  
www.biofarma.co.id