



BB-NCIPD Ltd.
Sofia, Bulgaria

**TETATOX
TT VACCINE**
Tetanus vaccine (adsorbed)

DESCRIPTION

The vaccine contains purified tetanus toxoid. The toxoid is adsorbed onto Aluminium hydroxide. Thiomersal is used as a preservative. One dose of 0.5 ml has a potency of at least 40 IU.

COMPOSITION	DOSE
Volume	0.5 ml
Tetanus Toxoid	20 Lf/ml (not less than 80 IU/ml)
Aluminium hydroxide (Al ⁺⁺⁺)	not more than 2.5 mg/ml
Thiomersal	not more than 0.1 mg/ml

ADMINISTRATION

The vaccine should be shaken before use to homogenize suspension. It should be injected intramuscularly. A sterile needle and a sterile syringe should be used for each injection.

IMMUNIZATION SCHEDULE

TT immunization for the prevention of tetanus/neonatal tetanus consists of two primary doses of 0.5 ml given intramuscularly at least four weeks apart followed by the third dose at least 6 months later. To maintain the immunity of women against tetanus through the child-bearing period, a total of five doses are recommended. A fourth dose should be given at least one year after the third dose, and a fifth dose at least one year after the fourth dose. TT immunization can be administered safely during pregnancy even during the first trimester. In previously non-immunized women, two doses of TT are recommended in pregnancy, at least 4 weeks apart, the second dose should be given at least two weeks before childbirth, in order to prevent maternal and neonatal tetanus.

TT should also be given in situations where a risk of developing tetanus from any other source exists (e.g. injuries). At least two doses with at least one month interval will be required to provide basic protection in a previously unimmunized person, and additional booster doses will be required to maintain protection over time. National immunization schedules will provide more details.

TT may be given at the same time as BCG, measles, rubella, mumps, polio (OPV and IPV), hepatitis B, *Haemophilus influenzae* type b, and yellow fever vaccines and vitamin A supplementation.

SIDE EFFECTS

Rare and mild. Some temporary tenderness and redness at the site of the injection and occasional fever. **It is safe to be given during pregnancy.**

CONTRAINDICATIONS

A severe reaction to a previous dose of TT.

Immune deficiency

Persons infected with human immunodeficiency virus (HIV) whether asymptomatic or symptomatic, should be immunized with TT vaccine according to standard schedules.

STORAGE

TT should be stored and transported between +2°C and +8°C. **IT MUST NOT BE FROZEN.**

Once opened, multi-dose vials should be kept between +2°C and +8°C. **Multi-dose vials of TT vaccine from which one or more doses have been removed during an immunization session may be used in subsequent immunization sessions for up to a maximum of 4 weeks**, provided that all of the following conditions are met (as described in the *WHO policy statement: The use of opened multi dose vials in subsequent immunization sessions. WHO/V&B/00.09*):

- The expiry date has not passed;
- The vaccines are stored under appropriate cold chain conditions;
- The vaccine vial septum has not been submerged in water;
- Aseptic technique has been used to withdraw all doses;
- The vaccine vial monitor (VVM), if attached, has not reached the discard point (see VVM insert).

PRESENTATION

The vaccine comes in vials of 10 and 20 doses.

MANUFACTURED BY

BB-NCIPD Ltd.
26, Yanko Sakazov Blvd.
1504 SOFIA, BULGARIA
Phone: +359 2 9446191
Fax: +359 2 9433455

05.2018



BB-NCIPD Ltd.
Sofia, Bulgaria

**TETATOX
(TT VACCINE)**
Вакцина АС /Столбнячный Анатоксин

ОПИСАНИЕ

Вакцина содержит очищенный столбнячный анатоксин. Анатоксин адсорбирован алюминиевым гидроокисом. Для консерванта использован тиомерсал. У одной вакцинальной дозе 0.5 ml активность столбнячного токсоида не менее 40 IU.

СОСТАВ	ДОЗА
Объем	0.5 ml
Столбнячный токсонид	20 Lf/ml (не менее 80 IU/ml)
Гидроокись алюминия (Al ⁺⁺⁺)	не более чем 2.5 mg/ml
Тиомерсал	не более чем 0.1 mg/ml

ВВЕДЕНИЕ ВАКЦИНЫ

Перед употреблением флакон необходимо встряхнуть до образования однородной суспензии. Вакцину вводить внутримышечно. Для каждой отдельной инъекции необходимо использовать стерильный шприц и стерильную иглу.

КАЛЕНДАРЬ ВАКЦИНАЦИИ

Вакцина АС, используемая для предотвращения возможности заражением столбняка/неонатального столбняка, состоит из двух первичных доз по 0.5 мл, которые вводятся внутримышечно с минимальным интервалом в четыре недели. Третья доза администрируется как минимум через 6 месяцев. Рекомендуется пять доз вакцины для поддержания иммунитета против столбняка у женщин в период беременности. Четвертая доза вводится как минимум через год после третьей дозы, а пятая вводится соответственно через год после четвертой дозы. АС можно безопасно вводить во время первого триместра беременности. Для невакцинированных ранее беременных женщин рекомендуется две дозы АС с интервалом в 4 недели. Вторую дозу необходимо вводить, по крайней мере, за две недели до родов, чтобы предупредить возможность заражения матери и ребенка.

Столбнячный анатоксин необходимо вводить в случаях опасности развития столбняка, полученного из других источников (например, травмы). В таких случаях, для неиммунизированных ранее лиц рекомендуется введение по крайней мере двух доз с перерывом в один месяц, чтобы обеспечить базовую защиту от столбняка. Для поддержания иммунитета этим лицам потребуются введение дополнительных бустерных доз. Более подробные детали содержатся в национальных календарях вакцинации.

Вакцину АС можно вводить одновременно с вакцинами: БЦЖ, коревой, против краснухи, против паротита, против полиомиелита (ОПВ и ИПВ), против гепатита В, *Нйб*, против желтой лихорадки, а также и одновременно с введением препаратов витамина А.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Редкие и незначительные. Незначительная временная болезненность и покраснение в участке инъекции, возможно повышение температуры тела. Вакцину АС можно безопасно вводить во время беременности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Тяжелая реакция на предыдущую дозу АС.

Иммунодефицит

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

ХРАНЕНИЕ

Вакцину АС необходимо хранить и перевозить при температуре от +2°C до +8°C.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Открытые многодозовые флаконы необходимо хранить при температуре от +2°C до +8°C. **Многодозовые флаконы АС, 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 требований (согласно руководству ВОЗ: Использование открытых многодозовых флаконов для последующих иммунизационных сессий. WHO/V&B/00.09):**

- Срок годности не истек;
- Вакцины хранятся в надлежащих условиях холодовой цепи;
- Горлышко открытого флакона не погружалось в воду;
- Все дозы извлекались асептическим методом;
- Индикатор на вакцинном флаконе (ВВМ) не достиг критического состояния, указывающего на необходимость уничтожения вакцины (см. рисунок).

УПАКОВКА

Флаконы по 10 и 20 доз.

ПРОИЗВЕДЕНО ОТ

BB-NCIPD Ltd.
Бул. Янко Сакълова 26
СОФИЯ 1504, БОЛГАРИЯ
Тел: +359 2 9446191
Факс: +359 2 9433455

05.2018



BB-NCIPD Ltd.
Sofia, Bulgaria

TETATOX TT VACCINE

Vaccin antitétanique adsorbé

DESCRIPTION

Le vaccin contient l'anatoxine tétanique purifiée. L'anatoxine est adsorbée sur Hydroxyde d'aluminium. Pour conservateur on utilise Mercuriothiolate sodique. La dose vaccinale de l'anatoxine tétanique correspond à au moins de 40 UI.

COMPOSITION	DOSE
Volume	0.5 ml
Anatoxine tétanique	20 Lf/ml (non moins de 80 UI/ml)
Hydroxyde d'aluminium (Al ⁺⁺⁺)	au maximum 2.5 mg/ml
Mercuriothiolate sodique	au maximum 0.1 mg/ml

ADMINISTRATION

Avant l'usage, l'ampoule (le flacon) doit être bien agitée pour obtenir d'une suspension homogène. Le vaccin doit être injecté par voie intramusculaire à un intervalle de quatre semaines, suivies d'une troisième dose, au moins 6 mois plus tard. Pour assurer l'immunité contre le tétanos chez les femmes en âge de reproduction, 5 doses au total sont recommandées. La quatrième dose devra être administrée un an après la troisième et la cinquième, un an après la quatrième. La vaccination à l'aide de TT peut être effectuée sans aucun danger au cours de la grossesse, même pendant le premier trimestre. Chez les femmes sans vaccination préalable, deux doses sont recommandées au cours de la grossesse, à un intervalle d'au moins 4 semaines, la deuxième dose doit être administrée deux semaines au moins avant l'accouchement, en vue d'une prophylaxie du tétanos chez la mère et chez le nouveau-né. TT doit être aussi utilisé en cas de risque de tétanos (lésion traumatique). Au moins deux doses avec un intervalle d'au moins un mois sont nécessaires pour conférer une protection de base chez les gens vaccinés, et doses supplémentaires seront nécessaires qui garantiront une protection à long terme. Les calendriers vaccinaux nationaux peuvent fournir plus de détails.

SCHEMA DE VACCINATION

La vaccination de prévention du tétanos (y compris le tétanos neonatal) comprend deux doses de 0.5 ml chacune administrées par voie intramusculaire à un intervalle de quatre semaines, suivies d'une troisième dose, au moins 6 mois plus tard. Pour assurer l'immunité contre le tétanos chez les femmes en âge de reproduction, 5 doses au total sont recommandées. La quatrième dose devra être administrée un an après la troisième et la cinquième, un an après la quatrième. La vaccination à l'aide de TT peut être effectuée sans aucun danger au cours de la grossesse, même pendant le premier trimestre. Chez les femmes sans vaccination préalable, deux doses sont recommandées au cours de la grossesse, à un intervalle d'au moins 4 semaines, la deuxième dose doit être administrée deux semaines au moins avant l'accouchement, en vue d'une prophylaxie du tétanos chez la mère et chez le nouveau-né. TT doit être aussi utilisé en cas de risque de tétanos (lésion traumatique). Au moins deux doses avec un intervalle d'au moins un mois sont nécessaires pour conférer une protection de base chez les gens vaccinés, et doses supplémentaires seront nécessaires qui garantiront une protection à long terme. Les calendriers vaccinaux nationaux peuvent fournir plus de détails.

TT peut être pratiqué simultanément avec le vaccin BCG, le vaccin contre la rougeole, la rubéole, la parotite, les vaccins polio (VPO et IPV), l'hépatite B, Haemophilus influenzae type b, le vaccin contre la Fièvre jaune et en cas de prise complémentaire de vitamine A.

REACTIONS ET EFFETS

Rares et faibles. On peut observer une douleur transitoire et une rougeur au point d'injection, de la fièvre.

CONTRE-INDICATIONS

Réactions fortes de sensibilisation après une précédente administration de vaccin TT.

Déficit immunitaire

Les individus infectés par le virus VIH, manifestant des symptômes ou asymptomatiques, sont soumis au vaccin TT suivant le schéma de vaccination établi.

CONSERVATION

Le vaccin TT est transporté et conservé à une température entre +2°C et +8°C.

NE PAS CONGELER.

Une fois les flacons multi-dose ont été ouverts, ils doivent être conservés à une température entre +2°C et +8°C. **Les flacons multi-dose de vaccin TT dont une ou plusieurs doses ont été prélevées au cours de la session d'immunisation, ne peuvent être utilisés dans les sessions d'immunisation suivantes que dans le cadre de 4 semaines s'ils remplissent les conditions suivantes (décrites à OMS policy statement: the use of opened multi dose vials in subsequent immunization sessions. WHO/V&B/00.09):**

- La durée limite d'utilisation n'est pas expirée;
- Le vaccin a été conservé dans des conditions appropriées au réfrigérateur
- Le capuchon du flacon n'a pas été plongé dans l'eau
- La technique aseptique a été observée en prélevant toutes les doses
- La pastille de contrôle du vaccin (PCV) n'a pas atteint le point critique montrant que le vaccin n'est pas bon à utiliser (voir l'instruction).

CONDITIONNEMENT

Flacons de 10 doses et de 20 doses.

FABRIQUÉ PAR

BB-NCIPD Ltd.
26, Yanko Sakazov Blvd.
1504 SOFIA, BULGARIA
Phone: +359 2 9446191
Fax: +359 2 9433455

05.2018



BB-NCIPD Ltd.
Sofia, Bulgaria

TETATOX TT VACCINE

Vacina contra tétano (adsorbada)

DESCRIÇÃO

A vacina tem toxoide tétânico purificado adsorvida em hidróxido de alumínio. Thiomersalo é usado como preservativo. A eficácia da vacina por cada dose unitária em humanos é pelo menos 40 UI para toxoide tetânico.

COMPOSIÇÃO	DOSE
Volume	0.5 ml
Toxoide tétânico	20 Lf/ml (é pelo menos de 80 UI/ml)
Hidróxido de alumínio (Al ⁺⁺⁺)	maximo 2.5 mg/ml
Tiomersalo	maximo 0.1 mg/ml

APLICAÇÃO

Antes da aplicação é preciso agitar bem o vaso até a formação de uma suspensão homogênea. A vacina introduz-se por injeção intramuscular. Para cada pessoa o uso de uma seringa estéril, bem como de uma agulha estéril, é obrigatório.

ADMINISTRAÇÃO

A imunização de profilaxia do tétano (o tétano de recém-nascidos, inclusive) é constituída por 2 doses de 0.5 ml cada uma, aplicadas por injeção intramuscular com um intervalo de 4 semanas, as 2 doses seguidas por uma 3.ª e passados 6 meses ao menos. A vacina pode aplicar-se sem risco mesmo durante o período de gestação. Para que uma imunidade antitétano seja garantida no caso de mulheres na idade de elas tiverem capacidade reprodutiva, são recomendadas até 5 doses ao todo. A 4.ª dose tem de ser introduzida, expirado um ano depois da 3.ª e a 5.ª - expirado 1 ano depois da 4.ª, no mínimo. A imunização por TT pode realizar-se sem risco durante o período de gestação, mesmo durante o 1.º trimestre. No caso das mulheres que não têm sido imunizadas precedentemente e com a intenção de realizar uma profilaxia antitétano da parturiente e do recém-nascido, é recomendável a aplicação de 2 doses durante o período de gestação, com um intervalo minimal de 4 semanas, mas a 2.ª dose devendo aplicar-se num prazo dantes do parto que não exceda 2 semanas. TT pode aplicar-se sumultaneamente com a vacina BCG, as vacinas contra sarampo, rubéola, parotidite, com poliovacinas (OPV e IPV); com vacinas contra hepatite B, Haemophilus influenzae de tipo b; com a vacina contra a febre-amarela, e tomando a título complementar vitamina A.

REACÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

São pouco frequentes e fracos. Podem observar-se uma sensação de dor passageira a surgimento de vermelhidão no lugar da injeção, bem como uma subida da temperatura corporal.

CONTRAINDICAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Reações de hipersensibilidade, fortemente manifestadas, depois de imunização anterior por TT.

Em casos de imunodeficiência

Os indivíduos infectados pelo vírus da imunodeficiência (CIDA) com sintomas ou sem a presença desses, são vacinadas pela vacina TT segundo a esquema de vacinação estabelecida.

CONSERVAÇÃO

A vacina TT tem de ser conservada e transportada a uma temperatura de 2 a 8 graus °C positivos.

NÃO CONGELÁ-LA.

Uma vez abertos os frascos, contendo várias doses, têm de conservar-se a uma temperatura entre 2 e 8 graus °C positivos. **Os frascos contendo muitas doses da vacina TT, uma ou mais doses das quais foram sugadas durante a sessão de vacinação, podem ser usados nas sessões de vacinação posteriores, antes de expirar 4 semanas, ao máximo e só se correspondam às segui seguintes condições (descritas em OMS policy statement: The use of opened multi dose vials in subsequent immunization sessions. WHO/V&B/00.09):**

- que o período de validade não seja expirado;
- que a vacina tenha sido conservada em condições adequadas, garantindo a realização do processo em cadeia frigorífica;
- que a tampa do frasco não tenha sido mudada;
- que, no sugar das doses, uma técnica asséptica tenha sido mantida em relação de cada uma;
- que o índice *Vaccine vial monitor (VVM)* não tenha alcançado o ponto crítico, mostrando a sua impropriedade para consumo (vede a figura).

EMBALAGEM

Frascos 10 doses e 20 doses.

FABRICADA POR

BB-NCIPD Ltd.
26, Yanko Sakazov Blvd.
1504 SOFIA, BULGARIA
Phone: +359 2 9446191
Fax: +359 2 9433455

05.2018



**TETATOX
TT VACCINE**
Vacuna antitetánica (absorbida)

DESCRIPCIÓN

La vacuna contiene toxoide tetánico purificado. Este se absorbe en hidróxido de aluminio. Se utiliza tiomersal como conservante. Una dosis de 0.5 ml tiene una potencia de al menos 40 UI.

COMPOSICIÓN

DOSIS

Volumen	0.5 ml
Toxoide tetánico	20 Lf/ml (no menos de 80 UI/ml)
Hidróxido de aluminio	(Al+++) no más de 2.5 mg/ml
Tiomersal	no más de 0.1 mg/ml

ADMINISTRACIÓN

Antes de cada application, debe agitarse bien la ampolla o el frasco hasta obtener una suspensión homogénea. La vacuna se inyecta por vía intramuscular y debe utilizarse una aguja y una jeringa esterilizada para cada application.

CALENDARIO DE VACUNACIÓN

La vacuna TT para la prevención del tétanos/tétanos neonatal consta de dos dosis primarias de 0.5 ml que se aplican por vía intramuscular, a un intervalo de al menos cuatro semanas, seguidas de una tercera dosis al menos 6 meses más tarde. Para asegurar la inmunidad contra el tétanos en mujeres en edad reproductiva, se recomienda un total de 5 dosis. La cuarta dosis debe aplicarse un año después de la tercera, y la quinta dosis, por lo menos un año después de la cuarta dosis. La vacuna TT puede aplicarse sin riesgos durante el embarazo, aun durante el primer trimestre. En mujeres que no han sido vacunadas previamente, se recomienda la aplicación de dos dosis de vacuna TT durante el embarazo, a intervalos de 4 semanas entre cada dosis, y la aplicación de la segunda dosis por lo menos con dos semanas de antelación al alumbramiento, para prevenir el tétanos materno y neonatal. La vacuna TT puede ser utilizada en situaciones donde existe el riesgo de contraer tétanos de otra fuente (lesiones). Se requiere por lo menos dos dosis con un intervalo de al menos un mes entre una y otra para brindar una protección básica en personas que han sido vacunadas previamente, y dosis adicionales de refuerzo a fin de brindar protección a lo largo del tiempo. Los calendarios de vacunación nacionales le ofrecerá información adicional.

La vacuna TT puede aplicarse al mismo tiempo que la vacuna BCG y que las vacunas contra el sarampión, la rubéola, las paperas, la poliomyelitis (VPO y VAI), la hepatitis B, la *Haemophilus influenzae* tipo B, la fiebre amarilla, así como con el aporte complementario de Vitamina A.

EFECTOS SECUNDARIOS

Excepcionales y leves. Puede ocasionar sensibilidad al tacto y enrojecimiento temporarios en el lugar de aplicación de la inyección, así como fiebre ocasional. La aplicación durante el embarazo no ocasiona ningún riesgo.

CONTRAINDICACIONES

No debe aplicarse luego de una reacción severa a una dosis previa de vacuna TT.

INMUNODEFICIENCIA

Las personas, tanto asintomáticas como sintomáticas, infectadas con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), deben aplicarse la vacuna TT, conforme a los calendario de vacunación estándares.

ALMACENAMIENTO

La vacuna TT se debe conservar y transportar a una temperatura comprendida entre +2°C y +8°C. **NO DEBE CONGELARSE.**

Los frascos con varias dosis, una vez abiertos, deben conservarse a una temperatura comprendida entre +2°C y +8°C. **Los frascos de los cuales se haya extraído una o más dosis durante una sesión de vacunación, pueden utilizarse en sesiones subsiguientes por un plazo máximo de 4 semanas,** siempre y cuando se cumplan las condiciones siguientes (tal como se describe en la *declaración de políticas de la OMS: Uso de frascos de varias dosis ya abiertos en sesiones de vacunación subsiguientes. OMSN y PB'00.09*):

- No ha pasado la fecha de vencimiento;
- Las vacunas están conservadas bajo condiciones de cadena de frío adecuadas;
- El tapón de goma del frasco no ha estado sumergido en agua;
- Se ha empleado una técnica antiséptica al extraer cada una de las dosis;
- El sensor de control de la vacuna (VVM, *Vaccine vial monitor*), en caso de que venga adjunto, no ha alcanzado el punto de descarte (véase el prospecto del VVM).

PRESENTACION

La vacuna se suministra en viales de 10 y 20 dosis.

FABRICADA POR

BB-NCIPD Ltd.
26, Yanko Sakazov Blvd.
1504 SOFIA, BULGARIA
Phone: +359 2 9446191
Fax: +359 2 9433455

05.2018

Vaccine Vial Monitors (VVM)

USE

DO NOT USE



Square is lighter than outer circle



Square matches outer circle



Square is darker than outer circle

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

DISCARD POINT

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

Inform your supervisor

Cumulative heat exposure over time

VVM is a label containing a heat-sensitive material which is placed on a vaccine vial/ ampoule to register cumulative heat exposure over time. The colour dot appears on the VVM label in square element 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/ ampoule should be discarded.

Pastille de Contrôle du Vaccin (PCV)

UTILISER

NE PAS UTILISER



Le carré est plus clair que le cercle extérieur



Le carré est de même couleur que le cercle extérieur



Le carré est plus sombre que le cercle extérieur

Au début, la couleur du carré intérieur de la PCV est d'une teinte plus claire que celle du cercle extérieur. Avec le temps et/ou l'exposition à la chaleur, elle s'assombrit.

POINT DE REJET

Une fois qu'un vaccin atteint ou dépasse le point de rejet, le carré intérieur prend la même couleur ou devient plus sombre que le cercle extérieur.

Avertir votre superviseur

Exposition cumulative à la chaleur au fil du temps

La PCV est une étiquette contenant un matériel thermosensible, apposée sur le flacon/ l'ampoule du vaccin et qui enregistre les expositions thermiques cumulées dans le temps. Le point de couleur en forme de carré sur l'étiquette de la PCV est sensible à la température et au temps et fournit une indication sur l'exposition excessive du flacon à la chaleur. Il avertit l'utilisateur final lorsque l'exposition à la chaleur a éventuellement altéré le vaccin au-delà d'un niveau acceptable.

L'interprétation de la PCV est simple. Se concentrer sur le carré au centre. Sa couleur va changer progressivement. Tant que la couleur de ce carré est plus claire que la couleur du cercle, le vaccin peut être utilisé. Dès que la couleur du carré au centre du cercle extérieur est de la même couleur que celle du cercle extérieur ou d'une couleur plus foncée, le flacon/ l'ampoule doit être jeté/ jetée.

Monitor de Vial de Vacuna (MVV)

USAR

NO USAR



El cuadrado es más claro que el círculo exterior



El cuadrado es del mismo color que el círculo exterior



El cuadrado es más oscuro que el círculo exterior

El color del cuadrado interior del MVV empieza con un tono más claro que el círculo exterior y continúa oscureciendo con el paso del tiempo y/o la exposición al calor.

PUNTO DE DESCARTE

Una vez que la vacuna ha alcanzado o excedido el punto de descarte, el color del cuadrado interior será del mismo color o más oscuro que el círculo exterior.

Informe a su supervisor

Exposición acumulada al calor con el tiempo

MVV es una etiqueta que contiene un material sensible al calor, que se coloca sobre el vial/ la ampolla de la vacuna para registrar la exposición acumulada al calor con el tiempo. El punto de color aparece en la etiqueta MVV en el recuadro es un punto sensible al tiempo-temperatura que indica el calor acumulado al que el vial ha estado expuesto. Advierte al usuario final cuando es posible que la exposición al calor haya degradado la vacuna más allá de un nivel aceptable.

La interpretación del MVV es sencilla. Enfoque el recuadro central. Su color cambiará progresivamente. Siempre que el color de este recuadro sea más claro que el color del círculo, la vacuna puede usarse. Cuando el color del recuadro central es del mismo color, o de un color más oscuro, que el círculo el vial/ la ampolla debe desecharse.

Monitor de Frasco de Vacina (MFV)

UTILIZE



O quadrado é mais claro que o círculo exterior

A cor do quadrado interior do MFV começa com um tom mais claro que o círculo exterior e continua a escurer com o tempo e/ou com a exposição ao calor.

PONTO DE DESCARTE

NÃO UTILIZE



A cor do quadrado é igual à cor do círculo exterior

O quadrado é mais escuro que o círculo exterior

Uma vez que a vacina atinja ou exceda o ponto de eliminação, a cor do quadrado interior será da mesma cor ou mais escura que o círculo exterior.

Informe o seu supervisor

Exposição cumulativa ao calor ao longo do tempo

O MFV é um rótulo que contém um material sensível ao calor, disposto no frasco/ ampolla da vacina para registrar a exposição ao calor acumulada ao longo do tempo. O ponto de cor exibido no rótulo MFV no elemento quadrado é um ponto sensível à tempo-temperatura que fornece uma indicação do calor acumulado durante a exposição do frasco. Ele avverte o usuário final quando a exposição ao calor provavelmente degradou a vacina acima de um nível aceitável. A interpretação do MFV é simples. Concentre-se no quadrado central. Sua cor mudará progressivamente. Enquanto a cor deste quadrado for mais clara que a cor do anel, a vacina poderá ser usada. Assim que a cor do quadrado central ficar da mesma cor do anel ou ficar mais escura que a dele, o frasco/ ampolla deverá ser descartado.

Индикатор Контроля Вакцины (ИКВ)

ИСПОЛЬЗОВАТЬ



Квадрат светлее, чем внешний круг

Цвет внутреннего квадрата ИКВ изначально имеет более светлый оттенок чем внешний круг. Однако со временем и/или при воздействии тепла его цвет будет темнеть.

МОМЕНТ НЕГОДНОСТИ

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ



Цвет квадрата совпадает с цветом внешнего круга

Квадрат темнее, чем внешний круг

Как только вакцина достигла или превысила точку отмены, цвет внутреннего квадрата будет таким же как или темнее чем цвет внешнего круга.

Сообщите вашему руководителю

Накопленное со временем тепловое воздействие

Индикатор Контроля Вакцины (ИКВ) - это наклейка, которая включает теплочувствительный материал, наносимая на флакон/ ампулу с вакциной для того, чтобы можно было регулировать тепловое воздействие с течением времени. Цветная точка, которая появляется на наклейке ИКВ в квадратном элементе - это точка чувствительности показателя температура-время, которая указывает на аккумулированное тепло, воздействию которого был подвержен флакон. Она является предупреждением для конечного пользователя о том, что воздействие тепла, вероятно, снизило свойства вакцины ниже приемлемого уровня.

Понять, что такое ИКВ, просто. Посмотрите на центральный квадрат. Его цвет постепенно меняется. Вакцину можно использовать до тех пор, пока цвет квадрата светлее цвета кольца. Как только цвет центрального квадрата становится таким же, как и цвет кольца или принимает более темный оттенок, то данный флакон/ ампулу следует выбросить.

WHO Leaflet

Version number: WHO VVM Leaflet 01

Date: 01.2020

Manufacturer:

BB - NCIPD Ltd.

26 Yanko Sakazov Blvd.,

1504 Sofia, Bulgaria

Tel. +3592 944 61 91