



BB-NCIPD Ltd.  
Sofia, Bulgaria

## TETADIF DIPHtherIA AND TETANUS VACCINE (adsorbed, reduced, antigen(s) content)

### DESCRIPTION

The vaccine contains purified tetanus and diphtheria toxoids, with a *reduced dose* of the diphtheria component. One dose of 0.5 ml has a potency of not less than 4 International Units of diphtheria toxoid, and 40 IU of tetanus toxoid. The toxoids are adsorbed onto Aluminium hydroxide - gel. Thiomersal is used as a preservative. This vaccine is used for the active immunization of adults and children 7 years of age and older against diphtheria and tetanus.

### COMPOSITION

### DOSE

Volume	0.5 ml
Diphtheria Toxoid	6 Lf/ml (not less than 8 IU/ml)
Tetanus Toxoid	20 Lf/ml (not less than 80 IU/ml)
Aluminium hydroxide (Al <sup>+++</sup> )	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 the suspension. It should be injected intramuscularly in the upper arm. A sterile syringe and needle should be used for each injection.

### IMMUNIZATION SCHEDULE

Td vaccine may be used as a primary immunization for persons from 7 years of age. They should receive two doses of 0.5 ml of *adsorbed Td with reduced dose of diphtheria for adults* at an interval of at least four weeks. A third dose is recommended at least 6 months after the second dose. It may be given at the same time as measles, polio (OPV and IPV), hepatitis B, and yellow fever vaccines and vitamin A supplementation ("Adsorbed DT for children" is recommended for children aged less than 7 years).

After a primary immunization course of either DTP or Td, *adsorbed Td for adults* may be used as a booster at intervals of approximately 10 years, but with a minimum of at least one year between doses. It can safely replace monovalent tetanus toxoid (TT) vaccine, including during pregnancy.

### SIDE EFFECTS

Some transitional tenderness and redness at the site of the injection and occasional fever may occur. It is safe to give during pregnancy.

### CONTRAINDICATIONS

A second or subsequent dose of Td should not be given to an individual who suffers a severe reaction to the previous dose.

### Immune deficiency

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

### STORAGE

Td should be protected from light and 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 Td from which one or more doses of vaccine have been removed during an immunization session may be used in subsequent immunization sessions for up to a maximum of 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

## TETADIF DIPHtherIA AND TETANUS VACCINE (adsorbed, reduced, antigen(s) content)

### Адсорбированный дифтерийно-столбнячный анатоксин с уменьшенным содержанием дифтерийного анатоксина для взрослых

### ОПИСАНИЕ

Вакцина содержит очищенные дифтерийный и столбнячный анатоксины с *уменьшенным содержанием* дифтерийного компонента. Одна доза объемом в 0.5 мл имеет активность, составляющую 4 единиц дифтерийных анатоксинов, согласно международному стандарту измерения единиц (МЕ), и 40 МЕ столбнячных анатоксинов. Анатоксины адсорбированы в алюминийном гидрооксидом. В качестве консерванта используется тиомерсал. Данная вакцина используется для активной иммунизации взрослых и детей в возрасте 7-ми лет и старше против дифтерии и столбняка.

### СОСТАВ

### ДОЗА

Объем	0.5 ml
Дифтерийный токсид	6 Lf/ml (не менее 8 IU/ml)
Столбнячный токсид	20 Lf/ml (не менее 80 IU/ml)
Гидроокись алюминия (Al <sup>+++</sup> )	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 в плечо (верхнюю часть руки). Для каждой отдельной инъекции необходимо использовать стерильный шприц и стерильную иглу.

### КАЛЕНДАРЬ ВАКЦИНАЦИИ

Вакцина АДС-м используется для первичной иммунизации в возрасте 7-ми лет. Начиная с семилетнего возраста, дети должны получить две дозы АДС-м по 0.5 мл с четырехнедельным перерывом. Третью дозу рекомендуется вводить не ранее, чем через шесть месяцев после администрирования второй дозы. Ее можно вводить одновременно с коревой вакциной, вакциной против полиомиелита (ОПВ и ИПВ), вакциной против гепатита В, вакциной против желтой лихорадки, а также и одновременно с введением препаратов витамина А («Адсорбированная АДС для детей») предназначена для детей в возрасте младше 7-ми лет). По окончании курса первичной вакцинации АКДС или АДС-м, *адсорбированную АДС-м для взрослых* можно использовать для бустерной вакцинации в интервале около 10 лет, минимальный промежуток между дозами не превышает одного года. Вакцина может надежно заменить

моновалентный столбнячный анатоксин (АС), включая и в период беременности.

### ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Непродолжительная болезненность и покраснение в участке инъекции, возможное повышение температуры тела. Вакцину можно безопасно вводить при беременности.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не вводить вторую или последующую дозу АДС-м в случае тяжелой реакции на предыдущую дозу.

### Иммунодефицит

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

### ХРАНЕНИЕ

Вакцину АДС-м необходимо хранить в защищенном от света месте, 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 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: *Использование открытых многодозовых флаконов для последующих иммунизационных сессий. WHO/V&B/00.09*):**

- Срок годности не истек;
- Вакцины хранятся в надлежащих условиях холодной 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 10 и 20 доз.

### ПРОИЗВЕДЕНО ОТ:

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

05.2018



BB-NCIPD Ltd.  
Sofia, Bulgaria

**TETADIF  
DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE  
(adsorbed, reduced, antigen(s) content)**

**VACCIN AUX ANATOXINES TÉTANIQUE ET  
DIPHTÉRIQUE ADSORBÉES (Td)  
(avec dose réduite d'anatoxine diphtérique  
pour les adultes)**

**Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé de rappel**

**DESCRIPTION**

Le vaccin contient des anatoxines diphtérique et tétanique purifiées et une dose réduite d'anatoxine diphtérique. Les anatoxines sont adsorbées sur un gel d'hydroxyde d'aluminium. Le mercurothiolate sodique est utilisé comme agent de conservation. Une dose de 0.5 ml a l'efficacité d'au moins 4 unités internationales d'anatoxine diphtérique et de 40 UI d'anatoxine tétanique. Ce vaccin est utilisé pour l'immunisation active des adultes et des enfants de 7 ans ou plus contre la diphtérie et le tétanos.

COMPOSITION	DOSE
Volume	0.5 ml
Anatoxine diphtérique	6 Lf/ml (au moins 8 UI/ml)
Anatoxine tétanique	20 Lf/ml (au moins 80 UI/ml)
Hydroxyde d'aluminium (Al <sup>+++</sup> )	au maximum 2.5 mg/ml
Mercurothiolate sodique	au maximum 0.1 mg/ml

**ADMINISTRATION**

Avant l'usage, l'ampoule ou le flacon doit être bien agité dans le but d'homogénéiser la suspension. Le vaccin est injecté par voie intramusculaire dans le bras. Pour chaque injection, il faut utiliser une seringue et une aiguille stérilisées.

**CALENDRIER DE VACCINATION**

Le vaccin Td peut être utilisé pour la primo-vaccination chez les personnes de 7 ans ou plus. Il faut leur administrer deux doses de 0.5 ml adsorbées (et une dose réduite d'anatoxine diphtérique pour les adultes) à au moins quatre semaines d'intervalle. Il est recommandé d'administrer une troisième dose six mois au moins après la deuxième. Td peut être administré en même temps que le vaccin contre la rougeole, les vaccins contre la polio (OVP et IPV), le vaccin contre l'hépatite B, les vaccins contre la fièvre jaune et des suppléments de vitamine A. (« DT adsorbé pour les enfants » est recommandé pour les enfants de moins de sept ans.) Après une primo-vaccination avec DTP ou Td, le vaccin Td adsorbé pour adultes peut être utilisé en injection de rappel à environ dix années d'intervalle mais en laissant s'écouler au moins un an entre les doses. Il peut remplacer sans aucun risque le vaccin monovalent TT de l'anatoxine tétanique, même pendant la grossesse.

**EFFETS SECONDAIRES**

Une sensibilité et une rougeur passagères au site de l'injection et parfois de la fièvre peuvent survenir. Il peut être administré sans danger pendant la grossesse.

**CONTRA-INDICATIONS**

Il ne faut pas donner de seconde dose ou de dose subséquente de Td à une personne qui a souffert d'une réaction grave à la dose précédente.

**Immunodéficience**

Les personnes infectées par le VIH, symptomatiques ou asymptomatiques, doivent être immunisées par le vaccin Td en fonction d'un calendrier standard.

**ENTREPOSAGE**

Le vaccin Td doit être protégé de la lumière et entreposé et transporté à une température comprise entre +2°C et +8°C.

**NE PAS CONGELER.**

Une fois ouverts, les flacons multidoses doivent être conservés à une température comprise entre +2°C et +8°C. **Les flacons multidoses de Td dont une ou plusieurs doses ont été prélevées au cours d'une séance d'immunisation peuvent être utilisés lors de séances d'immunisation subséquentes pendant un maximum de 4 semaines** si les conditions suivantes (décrites dans la politique de l'OMS sur l'utilisation des flacons entamés dans les séances de vaccination subséquentes. WHO/V&B/00.09) sont respectées:

- La date d'expiration n'est pas dépassée;
- Le vaccin a été conservé dans des conditions appropriées en maintenant la chaîne du froid;
- Le capuchon du flacon n'a pas été plongé dans l'eau;
- Toutes les doses ont été prélevées en appliquant une technique aseptique;
- S'il y a lieu, la pastille de contrôle du vaccin (PCV) n'a pas atteint le point critique où le vaccin doit être jeté (voir l'encart sur la PCV).

**PRÉSENTATION**

Flacons de 10 et 20 doses.

**FABRIQUÉ PAR:**

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

05.2018



BB-NCIPD Ltd.  
Sofia, Bulgaria

**TETADIF  
DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE  
(adsorbed, reduced, antigen(s) content)**

**VACCIN ADSORVIDA CONTRA DIFTERIA E TETANO (Td)  
(com dose reduzida de difteria para adultos)**

**DESCRIÇÃO**

A vacina contém toxóides diftérico e tetânico purificados, com uma dose reduzida do componente diftérico. Uma dose de 0.5 ml tem uma potência de é pelo menos 4 UI (Unidades Internacionais) de toxóide diftérico, e 40 UI de toxóide tetânico. Os toxóides são adsorvidos em hidróxido de alumínio. Thiomersalo é usado como conservante. Esta vacina é usada para imunização ativa de adultos e crianças de 7 anos de idade e maiores contra difteria e tétano.

COMPOSIÇÃO	DOSE
Volume	0.5 ml
Toxóide diftérico	6 Lf/ml (é pelo menos 8 UI/ml)
Toxóide tetânico	20 Lf/ml (é pelo menos 80 UI/ml)
Hydróxido de alumínio (Al <sup>+++</sup> )	maximo 2.5 mg/ml
Thiomersalo	maximo 0.1 mg/ml

**ADMINISTRAÇÃO**

A vacina deve ser agitada para homogeneizar a suspensão. Deve ser injetada pela via intramuscular no braço superior. Deve ser usada uma agulha estéril e uma seringa estéril para cada injeção.

**PROGRAMA DE IMUNIZAÇÃO**

A vacina Td pode ser usada como imunização primária para pessoas de 7 anos de idade. Eles devem receber 2 doses de 0.5 ml de Td adsorvida com dose reduzida de difteria para adultos num intervalo de pelo menos quatro semanas. Uma terceira dose é recomendada pelo menos 6 meses após a segunda dose. Pode ser dada ao mesmo tempo em que as vacinas sarampo, pólio (OPV e IPV), hepatite B e febre amarela e suplementação de vitamina A ("DT adsorvida para crianças" é recomendada para crianças menores que 7 anos).

Após a imunização primária de vacina DTP ou Td, Td adsorvida para adultos pode ser usada como reforço num intervalo de aproximadamente 10 anos, mas com um mínimo de pelo menos um ano entre as doses. Ela pode substituir seguramente a vacina monovalente toxóide tetânico (TT), inclusive durante a gravidez.

**REAÇÕES ADVERSAS**

Alguma dor e vermelhidão no local da injeção e ocasional febre podem ocorrer. É seguro dar durante a gravidez.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

Uma segunda ou subséquent dose de Td não deve ser dada a uma pessoa que sofre uma reação grave para uma dose prévia.

**Imunodeficiência**

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

**ARMAZENAGEM**

A vacina Td deve ser armazenada e transportada entre + 2°C e +8°C.

**NÃO DEVE SER CONGELADA.**

Depois de abertos, os frascos multidoses devem ser guardados numa temperatura entre +2°C e +8°C. **Os frascos multidoses de vacina Td dos quais uma ou mais doses da vacina foram removidas durante uma sessão de imunização podem ser usados em subséquentes sessões de imunização por no máximo 4 semanas**, desde que todas as condições abaixo forem respeitadas (como especificado no informe da OMS: O uso de frascos multidoses abertos durante subséquentes sessões de imunização. OMS/V&B/00.99):

- O prazo de validade não tenha passado;
- As vacinas são guardadas em condições adequadas de refrigeração;
- Frasco da vacina não tenha sido coberto com água;
- Tenham sido utilizadas técnicas assépticas para retirar todas as doses;
- Não tenha passado o ponto de descarte do Monitor do Frasco de Vacina (MFV), se houver. (Veja a figura).

**APRESENTAÇÃO**

A vacina é apresentada em frascos de 10 doses e 20 doses.

**FABRICADA POR:**

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

05.2018



## TETADIF

### DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE (adsorbed, reduced antigen(s) content)

### VACUNA DE TOXOIDES DIFTÉRICO Y TETÁNICO ADSORBIDOS (Td) (con dosis reducida de toxoide diftérico para adultos)

#### DESCRIPCIÓN

La vacuna contiene toxoides diftérico y tetánico purificados, con una *dosis reducida* del componente antidiftérico. Una dosis de 0.5 ml tiene una potencia de 4 unidades internacionales (UI) de toxoide diftérico y 40 UI de toxoide tetánico. Los toxoides están adsorbidos en gel de hidróxido de aluminio. Se emplea tiomersal como conservante. Esta vacuna se usa en la inmunización activa contra la difteria y el tétanos en adultos y en niños a partir de los 7 años.

#### COMPOSICIÓN

#### DOSIS

Volumen		0.5 ml
Toxoide diftérico	6 Lf/ml (no menos de 8 UI/ml)	
Toxoide tetánico	20 Lf/ml (no menos de 80 UI/ml)	
Hidróxido de aluminio (Al <sup>+++</sup> )	no más de 2.5 mg/ml	
Tiomersal	no más de 0.1 mg/ml	

#### ADMINISTRACIÓN

Agitar el vial antes de usarlo a fin de homogeneizar la suspensión. La vacuna se debe inyectar por vía intramuscular en la parte superior del brazo. Para cada inyección se usarán una aguja y una jeringa estériles.

#### CALENDARIO DE VACUNACIÓN

La vacuna Td puede administrarse como inmunización primaria a partir de los 7 años de edad. Se utilizan dos dosis de 0.5 ml de *Td adsorbido con dosis reducida de componente antidiftérico para adultos* con un intervalo mínimo de cuatro semanas. Se recomienda una tercera dosis por lo menos seis meses después de la segunda dosis. Puede administrarse al mismo tiempo que las vacunas contra el sarampión, la poliomielitis (OPV o IPV), la hepatitis B o la fiebre amarilla, y que los suplementos de vitamina A (la "vacuna DT adsorbida para niños" se recomienda en niños menores de 7 años).

Después de un ciclo de inmunización primaria con DTP o Td, puede utilizarse la *Td adsorbida para adultos* como refuerzo, con intervalos aproximados de 10 años, pero con un lapso mínimo de un año entre las dosis. Esta vacuna puede reemplazar de forma segura al toxoide tetánico monovalente (TT), incluso durante el embarazo.

#### EFECTOS SECUNDARIOS

Pueden aparecer dolor ligero a la palpación y eritema en el punto de inyección, y ocasionalmente fiebre. La administración de esta vacuna durante el embarazo es segura.

#### CONTRAINDICACIONES

No se debe volver a administrar la vacuna a una persona que haya sufrido una reacción grave tras una dosis anterior.

#### *Inmunodeficiencia*

Las personas infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), sintomáticas o no, deben inmunizarse con la vacuna Td según la pauta habitual.

#### CONSERVACIÓN

La vacuna Td debe protegerse de la luz y almacenarse y transportarse a una temperatura de entre 2°C y 8°C.

#### NO DEBE CONGELARSE.

Una vez abiertos, los viales multidosis deben conservarse a una temperatura de entre 2°C y 8°C. **Los viales multidosis de vacuna Td de los que se haya extraído una o varias dosis durante una sesión de inmunización podrán utilizarse en sesiones posteriores durante un período 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: Uso de viales abiertos de vacuna con dosis múltiples en sesiones de inmunización posteriores. WHO/V&B/00.09*):

- No ha pasado la fecha de caducidad;
- Las vacunas están almacenadas en condiciones correctas de cadena de frío;
- El septo del vial de la vacuna no ha estado sumergido en agua;
- Se ha utilizado una técnica aséptica para la extracción de todas las dosis;
- El sensor de control del vial de vacuna (SVV), si existe, no ha llegado al punto de desechado (véase la figura).

#### PRESENTACIÓN

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

# 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