

322



SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

**SII DIPHThERIA, TETANUS AND PERTUSSIS VACCINE ADSORBED**

**DESCRIPTION**  
Diphtheria, Tetanus and Pertussis Vaccine Adsorbed is prepared by combining purified Diphtheria toxin, purified tetanus toxoid and killed Bordetella pertussis bacilli. The antigens are adsorbed onto aluminum phosphate as adjuvant. Thiomersal is added as preservative. The vaccine has the appearance of a greyish-white suspension and does not contain any horse serum protein. Therefore it does not induce sensitization to sera of equine origin. The vaccine meets the requirements of W.H.O., EP and IP when tested by the methods outlined in W.H.O., TRS, 980 (2014), EP and IP.

**POTENCY**  
Each single 0.5 ml human dose contains:  
Diphtheria Toxoid 5 TU LF (≥ 20 IU)  
Tetanus Toxoid 5 IU LF (≥ 40 IU)  
P. pertussis 6.16 DU (≥ 4 IU)  
Adsorbed on Aluminum Phosphate, Al<sup>+++</sup> 61.25 mg  
Preservative: 0.005% Thiomersal

**INDICATIONS**  
For the primary immunization of infants, above the age of six weeks, and of preschool children against diphtheria, tetanus and whooping cough. The vaccine can be safely and effectively given simultaneously with BCG, measles, Polio vaccines (IPV and OPV), Hepatitis B, Yellow fever Vaccine, Hemophilus influenzae type b, Varicella vaccine and vitamin A supplementation.

**APPLICATION AND DOSAGE**  
For the purpose of primary immunization it is recommended that 0.5 ml of 0.5 ml should be inoculated on 3 separate occasions at 4 to 6 week intervals. The first dose should be given at approximately 6 weeks of age. Reinforcing injections of 0.5 ml should be given 12 months after the primary immunization and also between the ages of 4 to 6 years.

**METHOD OF INOCULATION**  
DTP vaccine should be injected intramuscularly. The anterolateral aspect of the upper thigh is the preferred site of injection. (An injection into a child's buttock 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. Only sterile needles and syringes should be used for each injection. The vaccine should be well shaken before use.

Once opened, multi-dose vials should be kept between +2°C and +8°C. Multi-dose vials of Diphtheria, Tetanus and Pertussis Vaccine Adsorbed from which one or more doses of vaccine have been removed during an immunisation session may be used in subsequent immunisation sessions for up to a maximum of 28 days, provided that all of the following conditions are met (as described in the WHO policy statement: Handling of multi-dose vaccine vials after opening, WHO/IVB/14.07):

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

The vaccine should be visually inspected for any foreign particulate matter and / or variation of physical aspect prior to administration. In event of either being observed, discard the vaccine.

**How to use SII DTP vaccine and SII Hib vaccine as Quadivalent**  
SII DTP to be used to reconstitute SII Hib vaccine for simultaneous administration via single injection. SII Hib vaccine must be reconstituted by adding the entire contents of SII DTP ampoules or 0.5 ml of SII DTP from a multi dose vial of SII DTP. After the addition of SII DTP to Hib pellet, the mixture should be well shaken until the Hib pellet is completely dissolved in the SII DTP suspension. After reconstitution the combined vaccine should be injected promptly. Inject 0.5 ml suspension by intramuscular injection.

**ADVERSE REACTIONS**  
Mild local or systemic reactions are common. Some temporary swelling, tenderness and redness at the site of injection together with fever occur in a large proportion of cases. Occasionally severe reactions of high fever, irritability and screaming develop within 24 hours of administration. Hypotonic-hyporesponsive episodes have been reported. Febrile convulsions have been reported at a rate of one per 12500 doses administered. Administration of paracetamol at the time of 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 review of all available evidence by a number of groups, including the United States Institute of Medicine, the Advisory Committee on Immunization Practices, and the pediatric 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 hypotonic-hyporesponsive episode and febrile convulsions have any permanent consequences for the children.

**PRECAUTIONS:**  
ADRENALINE INJECTION (1:1000) MUST BE IMMEDIATELY AVAILABLE SHOULD AN ACUTE ANAPHYLACTIC REACTION OCCUR DUE TO ANY COMPONENT OF THE VACCINE. For treatment of severe anaphylaxis

The initial dose of adrenaline is 0.1-0.5 mg (0.1-0.5 ml of 1:1000 injection) given s/c or i/m. Single dose should not exceed 1 mg (1 ml). For infants and children the recommended dose of adrenaline is 0.01 mg/kg (0.01 ml/kg of 1:1000 injection). Single pediatric dose should not exceed 0.5 mg (0.5 ml). The mainstay in the treatment of severe anaphylaxis is the prompt use of adrenaline, which can be life saving. It should be used at the first sign of anaphylaxis. Special care should be taken to ensure that the injection does not enter a blood vessel. IT IS EXTREMELY IMPORTANT WHEN THE INFANT, GUARDIAN, OR ADULT PATIENT RETURNS FOR THE NEXT DOSE IN THE SERIES, THE PARENT, GUARDIAN, OR ADULT PATIENT SHOULD BE QUESTIONED CONCERNING OCCURRENCE OF ANY SYMPTOMS AND/OR SIGNS OF AN ADVERSE REACTION AFTER THE PREVIOUS DOSE.

**DRUG INTERACTIONS**  
If DTP and Hib or Diphtheria Antitoxin are administered concurrently, separate syringes and separate sites should be used. As with other intramuscular injections, use with caution in patients on anticoagulant therapy. Immunosuppressive therapies, including radiation, antimetabolites, alkylating agents, cytotoxic drugs, and corticosteroids used in greater than physiologic doses, may reduce the immune response to vaccines.

**CONTRAINDICATIONS AND WARNINGS**  
Known hypersensitivity to any component of the vaccine, or a severe reaction to a previous dose of the vaccine or any of its constituents is an absolute contraindication to subsequent doses of the vaccine or the specific vaccine known to have provoked an adverse reaction. There are few contraindications to the first dose of DTP - fits or abnormal cerebral signs in the newborn period or other serious neurological abnormality are contraindications to the pertussis component. In this case, DT should be used instead of DTP vaccine. Immunisation should be postponed if the infant has an acute disease. However, low grade fever, mild respiratory infections, malnutrition or diarrhoea should not be considered as contraindications. Infants who have active or progressive neurological disease including recent convulsions should not be given pertussis-containing vaccines. Adsorbed DT vaccine should be given instead. A second or subsequent dose of DTP vaccine should not be given to a child who had a severe reaction to the previous containing whole, convulsions or encephalopathy in the previous dose. Adsorbed DT vaccine should be given for the remainder of the course.

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

**STORAGE OF THE VACCINE**  
The vaccine should be stored in a dry, dark place at a temperature between 2-8°C. Transportation should be at 2-8°C. DO NOT FREEZE.

**SHELF LIFE**  
24 months from date of manufacture.

**PRESENTATION**  
1 dose ampoule of 3.5 ml  
2 dose ampoule/vial of 1 ml  
10 dose vial of 0.5 ml  
20 dose vial of 10 ml

**THE VACCINE VIAL MONITOR (Optional)**  
✓ Inner square lighter than outer circle. If the expiry date has not passed, USE the vaccine.  
DO NOT use the vaccine.  
✗ At a later time, inner square still lighter than outer circle. If the expiry date has not passed, USE the vaccine.  
✗ Beyond the discard point:  
✗ Inner square darker than outer circle. DO NOT use the vaccine.

**Vaccine Vial Monitor (VVM)** are part of the label on Diphtheria, Tetanus and Pertussis Vaccine Adsorbed supplied through Serum Institute of India Pvt. Ltd. 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 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 so 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 a darker colour than the ring, then the vial should be discarded.

Manufactured by: **SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**  
212/2, Madappur, Pune 411028, INDIA  
Protection from birth onwards

**SII VACUNA ADSORBIDA ANTIDIFTERICA, ANTITETANICA Y CONTRA LA TOS FERINA**

**DESCRIPCIÓN**  
La Vacuna Adsorbida Antidifterica, Antitetánica y contra la Tos Ferina se prepara combinando el toxoide difterico purificado, el toxoide tetánico purificado y bacillos muertos Bordetella pertussis. Los antígenos se adsorben en el fosfato de aluminio en la forma de adyuvante. Se agrega el Thiomersal como preservativo. La vacuna tiene el aspecto de una suspensión blanca-grisácea y no contiene ninguna proteína de suero equino. Por lo tanto no induce la sensibilización a las sueros de origen equino. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S., EP e IP cuando se la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS, 980 (2014), EP e IP.

**POTENCIA**  
Cada dosis humana de 0.5 ml contiene:  
Toxoide Difterico 5 TU LF (≥ 20 IU)  
Toxoide Tetánico 5 IU LF (≥ 40 IU)  
P. pertussis 6.16 DU (≥ 4 IU)  
Adsorbido en fosfato de aluminio, Al<sup>+++</sup> 61.25 mg  
Preservativo: 0.005% Thiomersal

**INDICACIONES**  
Para la inmunización primaria de niños, que tienen más de seis semanas y de niños de edad pre-escolar, preferentemente con más de seis, contra la difteria, tetanos y la tos ferina. La vacuna puede ser administrada, según y el momento simultáneamente con las vacunas contra BCG, Varicela, Polio (IPV e OPV), Hepatitis B, Fiebre Amarilla, Vacuna contra Neumofilo influenzae tipo b, la Varicela y suplementos de Vitamina A.

**APLICACIÓN Y DOSAJE**  
Para la inmunización primaria se recomienda que se inocule 3 dosis de 0.5 ml, en 3 distintas sesiones, en intervalos de 4 a 6 semanas. La primera dosis debe ser administrada a la edad de aproximadamente 6 semanas. Se debe administrar refuerzos de refuerzo de 0.5 ml 12 meses después de la inmunización primaria y también entre la edad de 4 a 6 años.

**METODO DE INOCULACIÓN**  
La vacuna DTP debe ser administrada por vía intramuscular. El sitio preferido de la inyección es el aspecto anterolateral del muslo superior. (La inyección en la nalgua del niño puede causar daño al nervio ciático y no se recomienda). No se debe inyectar la piel ya que esto puede provocar una reacción local. Solo deben usarse agujas y jeringas esterilizadas para la inyección. La vacuna debe agitarse bien antes de ser usada.

Una vez abiertas, las frascos multi-dosis deben ser conservados entre +2°C y +8°C. Los frascos multi-dosis de la vacuna adsorbida antidifterica, antitetánica y contra la tos ferina de los cuales hayan sido sacadas una o más dosis de la vacuna en una sesión de inmunización, pueden ser usados en sesiones subsiguientes de inmunización hasta un máximo de 28 días, a condición de que todas las condiciones se cumplan: fecha dentro de la declaración de práctica de la OMS; tiempo de frasco de vacuna multi-dosis después de la apertura, OMS/IVB/14.07):

- La vacuna actualmente está precalificada por la OMS;
- La vacuna está aprobada para uso hasta 28 días después de abrir el frasco, según lo determinado por OMS;
- La fecha de caducidad de la vacuna no ha pasado;
- El frasco de la vacuna ha sido y seguirá siendo almacenado en OMS o fabricado de las temperaturas recomendadas; además, el sensor de control de vial de vacuna, si uno se fija, es visible en la etiqueta de la vacuna y no está más de su punto de discard, y la vacuna no ha sido dañada por congelación.

La vacuna debe ser visualmente inspeccionada para cualquier materia particulada y/o variación en el aspecto físico antes de la administración. En el evento de observar cualquiera de ellas, descartar la vacuna.

Cómo utilizar la vacuna SII DTP y la Vacuna SII Hib en la forma de una vacuna Quadivalente:  
La vacuna SII DTP para ser utilizada para reconstituir la Vacuna SII Hib para la administración simultánea por medio de una inyección. La vacuna SII Hib debe ser reconstituida agregando el contenido entero de las ampollas de SII DTP o 0.5 ml de SII DTP de un frasco de dosis múltiples de SII DTP. Después de la adición de SII DTP al gránulo de SII Hib, la mezcla debe agitarse bien hasta que el gránulo de Hib se disuelva completamente en la suspensión de SII DTP. Después de la reconstitución la vacuna combinada debe usarse inmediatamente. Inyectar la suspensión de 0.5 ml por la inyección intramuscular.

**REACCIONES ADVERSAS**  
Son comunes las reacciones leves locales o sistémicas. La inflamación temporal, hinchazón y enrojecimiento en el sitio de la inyección junto con la fiebre ocurren en una gran mayoría de los casos. Ocasionalmente hay reacciones de alta fiebre, irritabilidad y llanto dentro de 24 horas de la administración. Se han comunicado episodios hipotónicos-hiporesponsivos con la frecuencia de un caso por 12500 dosis administradas. La administración de paracetamol en el momento de y 4-8 horas después de la inmunización reduce la incidencia subsiguiente de las reacciones febriles. Un estudio nacional sobre la encefalopatía de la infancia en el Reino Unido demostró un pequeño incremento de la encefalopatía aguda (principalmente las convulsiones) después de la inmunización con DTP. Sin embargo una revisión subsiguiente detallada de todos los estudios disponibles por un número de grupos, incluso el Instituto Estadounidense de Medicina, el Comité Asesor sobre las Prácticas de la Inmunización y las asociaciones pediátricas de Australia, Canadá, el Reino Unido y Estados Unidos, concluyó que los datos no demuestran una relación causal entre DTP y la disfunción crónica del sistema nervioso en niños. Por lo tanto, no existe la evidencia científica que el desarrollo de episodios hipotónicos-hiporesponsivos y las convulsiones febriles tienen consecuencias permanentes para los niños.

Reason for issue: Addition of "PVT." in Co. Name		Specification: Printed on bible paper 40 gsm.	
Customer: WHO/UNICEF/PAHO		Colour: Pantone 072 C Blue and Pantone Process Yellow	
Product: DIPHThERIA, TETANUS AND PERTUSSIS VACCINE ADSORBED	Item Code number: 20012703/1	Specification No.:	Artwork made to: 100%
Supercedes Item Code: 20012703/0	Dimensions: 353 x 247 mm		
PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT
			QUALITY ASSURANCE

File Name: E:\Packaging artworks as on 090212\Artworks SII Pvt Ltd 231015\Inser\WHO\TRS No Chng\DTP 3 lang - RT.cdr  
035 5205/8/F3



1



Переклад українською мовою, автентичність якого підтверджена уповноваженою особою Заявника (Туренко В.), інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог рекомендованих ВООЗ.

До реєстраційного посвідчення  
№ UA/15334/01/01  
від 08.07.2016

## ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ ТА КАШЛЮКУ, АДСОРБОВАНА, З ЦІЛЬНОКЛІТИННИМ КАШЛЮКОВИМ КОМПОНЕНТОМ

### ОПИС

Вакцину для профілактики дифтерії, правця та кашлюку, адсорбовану, отримують шляхом змішування очищеного дифтерійного анатоксину, очищеного правцевого анатоксину та вбитих бацил *Bordetella pertussis*. Антигени адсорбуються на алюмінію фосфаті, який використовують в якості ад'юванта. Тіомерсал присутній в якості консерванту. Вакцина має вигляд сірувато-білої суспензії і не містить протеїнів кінської сироватки, тому не викликає сенсibilізації до сироватки кінського походження. Вакцина відповідає вимогам ВООЗ, Європейської та Індійської фармакопеї при тестуванні за методами, викладеними в ВООЗ, TRS.980 (2014), Європейській та Індійській фармакопеї.

### СКЛАД

Кожна окрема доза для людини по 0,5 мл містить:

- Дифтерійний анатоксин  $\leq 25$  флокулюючих одиниць ( $\geq 30$  МО)
- Правцевий анатоксин  $\geq 5$  флокулюючих одиниць ( $\geq 40$  МО)
- Bordetella pertussis* (збудник кашлюку)  $\leq 16$  одиниць каламутності ( $\geq 4$  МО)
- Адсорбовані на алюмінію фосфаті  $Al^{+++}$   $\leq 1,25$  мг.
- Консервант: тіомерсал 0,005 %.

### ПОКАЗАННЯ

Вакцина показана для первинної імунізації немовлят від 6 тижнів та дітей дошкільного віку для профілактики дифтерії, правця та кашлюку. Вакцину можна безпечно і ефективно застосовувати одночасно з вакцинами БЦЖ, для профілактики кору, поліомієліту (живими та інактивованими), гепатиту В, жовтої лихоманки, гемофільної інфекції типу b, вітряної віспи та при застосуванні вітаміну А.

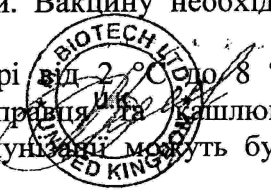
### ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

Для первинної імунізації рекомендується щеплення трьома окремими дозами вакцини по 0,5 мл, з інтервалом у 4-6 тижнів. Першу дозу слід вводити приблизно у 6-тижневому віці. Ревакцинацію дозою по 0,5 мл слід проводити через 12 місяців після первинної імунізації, та у віці від 4-х до 6-ти років.

### МЕТОД ВВЕДЕННЯ

Вакцину для профілактики дифтерії, правця та кашлюку необхідно вводити внутрішньом'язово. Рекомендоване місце щеплення – верхня передньо-латеральна частина стегна. (Ін'єкція в сідничний м'яз дитини може призвести до ураження сідничного нерву і тому не рекомендується). Вакцину не слід вводити внутрішньошкірно, тому що це може призвести до місцевої реакції. Для кожної ін'єкції слід використовувати тільки стерильні голки і шприци. Вакцину необхідно ретельно струсити перед використанням.

Після відкриття, мультидозові флакони слід зберігати при температурі від  $2^{\circ}C$  до  $8^{\circ}C$ . Мультидозові флакони з вакциною для профілактики дифтерії, правця та кашлюку, адсорбованою, які були використані один або кілька разів під час імунізації можуть бути



використані в наступних сесіях імунізації, у періоді максимум до 28 днів, за умови, що всі наступні вимоги виконано (як описано у Директиві ВООЗ: Використання мультидозових флаконів з вакциною після відкриття; WHO/IVB/14:07):

- Термін придатності не закінчився;
- Вакцина на момент імунізації прекваліфікована ВООЗ;
- Вакцина дозволена до використання протягом 28 днів після відкриття флакона, як це визначено ВООЗ;
- Флакони з вакциною зберігалися та будуть зберігатися при температурі рекомендованій ВООЗ або виробником; крім того, індикатор на флаконі, якщо наявний, є видимим на етикетці флакону і не вказує на перехід межі придатності, вакцина не була знищена заморожуванням.

Перед введенням вакцину слід візуально оглянути на предмет наявності будь-яких механічних включень/або зміни фізичного стану. У випадку виявлення будь-якого відхилення вакцину слід знищити.

### **Використання у вигляді чотирьохвалентної вакцини (вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку та гемофільної інфекції типу b):**

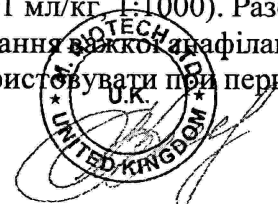
Для одночасного щеплення разовою ін'єкцією Вакцину для профілактики гемофільної інфекції типу b відновлюють Вакциною для профілактики дифтерії, правця та кашлюку, адсорбованою (АКДП вакцина). Для цього весь вміст ампули (однодозова) АКДП вакцини або 0,5 мл вмісту мультидозового флакону АКДП вакцини додають до Вакцини для профілактики гемофільної інфекції типу b, ретельно струшують до повного розчинення ліофілізованої маси у суспензії АКДП вакцини. Після відновлення, комбіновану вакцину слід негайно ввести. Вводять 0,5 мл суспензії внутрішньом'язово.

### **ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ**

Часто виникають легкі місцеві або системні реакції. У більшості випадків виникає тимчасовий набряк, чутливість і почервоніння у місці введення, що супроводжуються лихоманкою. Іноді виникають важкі реакції, що супроводжуються високою температурою, збудженням та криками, що спостерігаються протягом 24 годин після введення. Були зареєстровані гіпотонічні-гіпореактивні епізоди. Фебрильні судоми відмічалися з частотою один випадок на 12500 введених доз. Ін'єкція парацетамолу під час та протягом 4-8 годин після імунізації знижує частоту подальших фебрильних реакцій. Загальнонаціональне дослідження дитячої енцефалопатії у Великобританії показало невелике збільшення ризику виникнення гострої енцефалопатії (головним чином судом) після імунізації АКДП вакциною. Однак подальший докладний огляд всіх наявних досліджень у численних групах, в тому числі Інституту Медицини Сполучених Штатів, Консультативного комітету з практики імунізації, а також педіатричних асоціацій Австралії, Канади, Великобританії та США, дозволив прийти до висновку, що наявні дані не дають змогу встановити причинно-наслідковий зв'язок між вакцинацією АКДП і хронічною дисфункцією нервової системи у дітей. Таким чином, немає жодних наукових доказів того, що гіпотонічні-гіпореактивні епізоди та фебрильні судоми мають незворотні наслідки для дітей.

### **ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ:**

Обов'язково, на випадок гострої анафілактичної реакції на один з компонентів вакцини, повинні бути підготовані ін'єкції адреналіну (1:1000). Для лікування важкої анафілаксії, початкова доза адреналіну становить 0,1-0,5 мг (ін'єкція 0,1-0,5 мл, 1:1000), при підшкірному або внутрішньом'язовому введенні. Разова доза не повинна перевищувати 1 мг (1 мл). Для немовлят та дітей рекомендована доза адреналіну становить 0,01 мг/кг (ін'єкція 0,01 мл/кг, 1:1000). Разова педіатрична доза не повинна перевищувати 0,5 мг (0,5 мл). Основою лікування важкої анафілаксії є швидке введення адреналіну, що може врятувати життя. Його слід використовувати при першій підозрі на анафілаксію.



3477

Як і при використанні всіх вакцин, для виявлення виникнення алергічних реакцій раннього або негайного типу, пацієнт повинен знаходитись під наглядом протягом не менше 30 хвилин. Також повинні бути підготовлені гідрокортизон і антигістамінні препарати, на додаток до підтримуючих заходів, таких як кисневі інгаляції.

Особливо уважно треба стежити за тим, щоб ін'єкція не потрапила у судинне русло. Надзвичайно важливо запитати батьків, опікунів або дорослих пацієнтів, які повернулися за наступною дозою в серії вакцинацій, про наявність побічних реакцій під час попереднього застосування препарату.

### **ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ**

Якщо АКДП вакцину та правцевий імуноглобулін або дифтерійний антитоксин вводять одночасно, слід використовувати окремі шприци для ін'єкцій та вводити їх в окремі ділянки тіла. Внутрішньом'язові ін'єкції слід робити з обережністю у пацієнтів, які проходять антикоагулянтну терапію.

Імуносупресивна терапія, включаючи опромінення, антиметаболіти, алкілюючі агенти, цитотоксичні препарати та кортикостероїди, які використовуються у дозах, що перевищують фізіологічні, можуть зменшити імунну відповідь на вакцину.

### **ПРОТИПОКАЗАННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

Відома гіперчутливість до будь-якого компоненту вакцини, важка реакція на попередню дозу або будь-яку з її складових, є абсолютним протипоказанням для подальшого щеплення вакциною або іншою специфічною вакциною, яка провокувала появу побічних реакцій. Є кілька протипоказань до застосування першої дози АКДП вакцини – судомі або аномальні мозкові симптоми у неонатальному періоді або інші серйозні неврологічні аномалії; при цих симптомах застосування компонента збудника кашлюку є протипоказаним. У цьому випадку, слід використовувати дифтерійно-правцеву вакцину, замість АКДП вакцини.

Імунізація повинна бути відкладена, якщо немовля має гостре захворювання. Проте, субфебрильну температуру, помірні респіраторні інфекції, недоїдання або діарею не слід розглядати як протипоказання. Немовлятам, які мають активне або прогресуюче неврологічне захворювання, включаючи нещодавні конвульсії, не слід вводити вакцини, що містять компонент збудника кашлюку. Замість цього слід використовувати адсорбовану дифтерійно-правцеву вакцину. Наступну дозу АКДП вакцини не слід вводити дитині, у якої при попередньому введенні спостерігалися такі важкі реакції, як постійні крики, шок, конвульсії або енцефалопатія. В такому випадку слід використовувати адсорбовану дифтерійно-правцеву вакцину протягом решти курсу.

### **ІМУНОДЕФІЦИТ**

Особи, інфіковані вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), безсимптомно і симптоматично, повинні бути імунізовані АКДП вакциною відповідно до стандартних графіків.

### **ЗБЕРІГАННЯ ВАКЦИНИ**

Зберігати в сухому захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Транспортувати при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати.

### **ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ**

24 місяці з дати виготовлення.

### **ПАКУВАННЯ:**

1 доза: по 0,5 мл в ампулі


2 дози: по 1 мл в ампулі / флаконі

10 доз: по 5 мл у флаконі

20 доз: по 10 мл у флаконі




## ІНДИКАТОР НА ФЛАКОНІ З ВАКЦИНОЮ (НЕОБОВ'ЯЗКОВО)


 Внутрішній квадрат світліший за зовнішнє коло. Якщо термін придатності не закінчився, **ВИКОРИСТОВУЙТЕ** вакцину.

 Пізніше, якщо внутрішній квадрат все ще світліше зовнішнього кола. Якщо термін придатності не закінчився, **ВИКОРИСТОВУЙТЕ** вакцину.

Межа придатності:

 Внутрішній квадрат збігається в кольорі з зовнішнім колом. **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ** вакцину.

За межею придатності:

 Внутрішній квадрат темніший за зовнішнє коло. **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ** вакцину.

Індикатор на флаконі є частиною етикетки Вакцини для профілактики дифтерії, правця та кашлюку, адсорбованої, виробництва Серум Інститут Індії Пвт. Лтд. Кольорова точка, яка з'являється на етикетці – це індикатор. Це чутлива до часу та температури позначка, що вказує на кумулятивне тепло, що діяло на флакон. Вона є попередженням для кінцевого споживача про те, що вплив тепла на вакцину перевищував допустимий рівень, що ймовірно, призвело до деградації вакцини.

Інтерпретувати індикатор на флаконі просто. Подивіться на центральний квадрат. Його колір змінюється поступово. Доки колір квадрата світліший від кольору кола, вакцину можна використовувати. Як тільки колір квадрата збігається з кольором кола, або стає темнішим за нього, флакон слід утилізувати.

### Виробник:

СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД.  
212/2, Хадапсар, Пуне 411 028, Індія.

