

302

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

До реєстраційного посвідчення № UA/15378/02/02 від 25.04.2016



**InterVax**

Ltd.

Toronto, Canada

**ДИТЕТ  
АДСОРБОВАНА ВАКЦИНА АДП  
ДЛЯ ДІТЕЙ**

**ОПИС**

Вакцина містить очищені дифтерійний та правецький анатоксини, атоксини адсорбовані на гідроксид алюмінію. В якості консерванту використовується тіомерсал. Активність дакцинна на одну людську дозу складає як мінімум 30 міжнародних одиниць (МО) для дифтерійного анатоксину та принаймні 40 МО для правецького анатоксину.

**СКЛАД**

Об'єм	0,5 ml
Дифтерійний анатоксин	30 IU/ml (не менше 60 IU/ml)
Правецький анатоксин	30 IU/ml (не менше 80 IU/ml)
Гідроксид алюмінію (Al <sup>+++</sup> )	не більше ніж 2,5 mg/ml
Тіомерсал	не більше ніж 0,1 mg/ml

**ВВЕДЕННЯ ВАКЦИНИ**

Перед використанням, флакон необхідно струскити до утворення однорідної суспензії. Вакцину вводити внутрішньом'язово. Для кожної окремої ін'єкції необхідно використовувати стерильний шприц та стерильну голку. АДП рекомендується для вакцинації дітей у віці до 7-ми років. Дітям у віці 7-ми років і старіше рекомендується адсорбована вакцина АДС-м - спеціальна вакцина для дорослих.

**КАЛЕНДАР ВАКЦИНАЦІЇ**

Три внутрішньом'язові ін'єкції по 0,5 мл з мінімальним чотирьох тижневим інтервалом між дозами укладають первинну серію вакцинації дітей. Вакцину АДП можна вводити одночасно з вакцинами: коровою, проти поліомієліту (ОПВ і ППВ), проти гепатиту В, проти жовтої лихоманки, а також одночасно з введенням препаратів вітаміну А.

**ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ**

Непрямі болочисті і почервоніння в місці ін'єкції, можливе підвищення температури тіла.

**ПРОТИПОКАЗАННЯ**

Другу або будь-яку наступну дозу АДП не рекомендується вводити дітям, які проявили важку реакцію на попередню дозу.

**Імунізація**

Інфікованих ВІЛ, незалежно від відсутності чи наявності симптомів інфекції, слід імунізувати вакциною АДП-м, згідно стандартної схеми.

**ЗБЕРЕГАННЯ**

Вакцину АДП слід зберігати і перевозити при температурі від +2°C до +8°C.

**НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ**

Відкриті багатодозові флакони необхідно зберігати при температурі від +2°C до +8°C. Багатодозові флакони АДП, з яких протягом імунізаційної серії були вилучені одна або кілька доз, можна використовувати для наступних серій імунізації протягом не більше 4-х тижнів за умов суворого дотримання наступних умов *жодна рекомендація ВООЗ: Використання відкритих багатодозових флаконів для наступних імунізаційних серій, WHO/V&B/00.09*:

- Термін придатності не закінчується;
- Вакцини зберігаються в належних умовах холодового ланцюга;
- Шийка відкритого флакону не занурювалась в воду;
- Усі дози вилучались асептичним методом;
- Індикатор на вакцинному флаконі (ВВМ) не досяг критичного стану, який вказує на необхідність знищення вакцини (див. мілюнок).

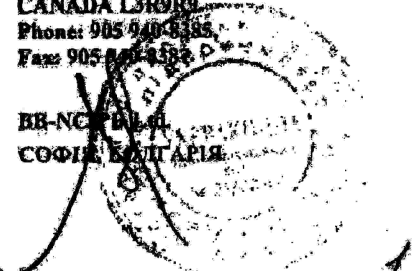
**УПАКОВКА**

Ампули по 1 дозі та флакони по 10 і 20 доз.

Вироблено **InterVax Ltd.**  
ексклюзивно для **625 Cochrane Drive, Suite 802,  
Markham, ONTARIO,  
CANADA L3R9R9**  
Phone: 905-940-8385  
Fax: 905-940-4580

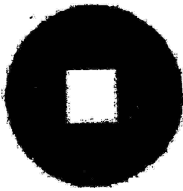
Компанією

2013

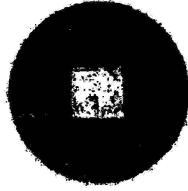


**ВВ-НС**  
**СОФІЯ, БУЛГАРІЯ**

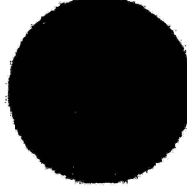
## Моніторинг стану флакона з вакциною...



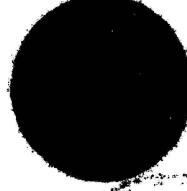
Внутрішній квадрат світліше зовнішнього кола. Якщо термін придатності не закінчився, **ВИКОРИСТОВУВАЙТЕ** вакцину.



Згодом внутрішній квадрат залишається світліше зовнішнього кола. Якщо термін придатності не закінчився, **ВИКОРИСТОВУВАЙТЕ** вакцину.



Критичний стан: Забарвлення внутрішнього квадрата ідентична кольором зовнішнього кола. **НЕ** використовуйте вакцину.

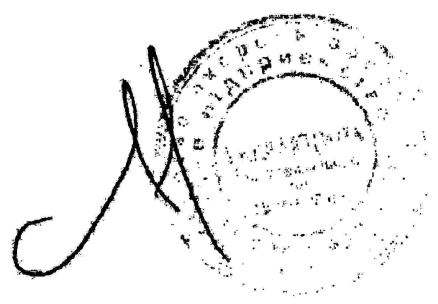


Перевищення критичного стану: Внутрішній квадрат темніше зовнішнього кола. **НЕ** використовуйте вакцину.

Official stamp and signature.

Індикатори на вакцинних флаконах (ВВМ) є складовою частиною етикетки вакцин ТЕТАТОХ (ТТ vaccine); ТЕТАДИФ (Тd vaccine); та ДІТЕТ (DT vaccine), що поставляється ВВ - NCIPD Ltd., Софія, Болгарія. Кольоровий круг на етикетці флакону і є ВВМ. Пристрій являє собою елемент, чутливий в дії тепла в тимчасовому відношенні. Індикатор дозволяє отримати кумулятивне показання тепла, яким піддавалася флакон з вакциною. Індикатор служить для попередження кінцевого користувача вакцини про руйнування вакцини до неприпустимого рівня в результаті надмірно тривалого перебування в теплі.

Показання ВВМ легко інтерпретуються. Зверніть увагу на центральний квадрат. Його забарвлення буде прогресивно змінюватися з часом. Вакцину можна використовувати до тих пір, поки внутрішній квадрат залишається світліше зовнішнього кола. Як тільки внутрішній квадрат зіллється з забарвленням зовнішнього кола або стане темніше зовнішнього кола, вакцину необхідно знищити.



Інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами ВООЗ

До реєстраційного посвідчення № UA/15378/02/02 від 25.07.16



DEFECT ADORNED DT VACCINE FOR CHILDREN Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed)

DESCRIPTION The vaccine contains purified diphtheria and tetanus toxoids. The toxoids are adsorbed onto Aluminum hydroxide. This material is used as a preservative. The potency of vaccine components per single dose is at least 50 IU of potency for diphtheria toxin and at least 40 IU of potency for tetanus toxin.

Table with 2 columns: Component, Dose. Rows include Volume (0.5 ml), Diphtheria Toxin (30 IU/ml), Tetanus Toxin (20 IU/ml), and Aluminum hydroxide (AF) (not more than 2.5 mg/ml).

ADMINISTRATION The vaccine should be shaken to form a homogeneous suspension. The vaccine should be injected intramuscularly. A sterile syringe and a sterile needle should be used for each injection. DT vaccine is recommended for children below 7 years of age. For persons 7 years and older, a special adsorbed vaccine (for adults, Td) is recommended.

IMMUNIZATION SCHEDULE These intramuscular injections of 0.5 ml at least four weeks apart provide primary immunization for children. DT may be given at the same time as Measles, Polio vaccines (OPV and IPV), Hepatitis B, Yellow Fever vaccine and Vitamins A and Vitamin D.

Side Effects Some adverse reactions, and redness at the site of the injection are occasional but infrequent.

CONTRAINDICATIONS A child or subsequent dose of DT should not be given to a child who has had a severe reaction to the previous dose.



DEFECT ADORNED DT VACCINE FOR CHILDREN Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed)

DESCRIPTION The vaccine contains purified diphtheria and tetanus toxoids. The toxoids are adsorbed onto Aluminum hydroxide. This material is used as a preservative. The potency of vaccine components per single dose is at least 50 IU of potency for diphtheria toxin and at least 40 IU of potency for tetanus toxin.

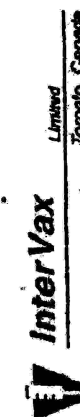
Table with 2 columns: Component, Dose. Rows include Volume (0.5 ml), Diphtheria Toxin (30 IU/ml), Tetanus Toxin (20 IU/ml), and Aluminum hydroxide (AF) (not more than 2.5 mg/ml).

ADMINISTRATION The vaccine should be shaken to form a homogeneous suspension. The vaccine should be injected intramuscularly. A sterile syringe and a sterile needle should be used for each injection. DT vaccine is recommended for children below 7 years of age. For persons 7 years and older, a special adsorbed vaccine (for adults, Td) is recommended.

IMMUNIZATION SCHEDULE These intramuscular injections of 0.5 ml at least four weeks apart provide primary immunization for children. DT may be given at the same time as Measles, Polio vaccines (OPV and IPV), Hepatitis B, Yellow Fever vaccine and Vitamins A and Vitamin D.

Side Effects Some adverse reactions, and redness at the site of the injection are occasional but infrequent.

CONTRAINDICATIONS A child or subsequent dose of DT should not be given to a child who has had a severe reaction to the previous dose.



DEFECT ADORNED DT VACCINE FOR CHILDREN Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed)

DESCRIPTION The vaccine contains purified diphtheria and tetanus toxoids. The toxoids are adsorbed onto Aluminum hydroxide. This material is used as a preservative. The potency of vaccine components per single dose is at least 50 IU of potency for diphtheria toxin and at least 40 IU of potency for tetanus toxin.

Table with 2 columns: Component, Dose. Rows include Volume (0.5 ml), Diphtheria Toxin (30 IU/ml), Tetanus Toxin (20 IU/ml), and Aluminum hydroxide (AF) (not more than 2.5 mg/ml).

ADMINISTRATION The vaccine should be shaken to form a homogeneous suspension. The vaccine should be injected intramuscularly. A sterile syringe and a sterile needle should be used for each injection. DT vaccine is recommended for children below 7 years of age. For persons 7 years and older, a special adsorbed vaccine (for adults, Td) is recommended.

IMMUNIZATION SCHEDULE These intramuscular injections of 0.5 ml at least four weeks apart provide primary immunization for children. DT may be given at the same time as Measles, Polio vaccines (OPV and IPV), Hepatitis B, Yellow Fever vaccine and Vitamins A and Vitamin D.

Side Effects Some adverse reactions, and redness at the site of the injection are occasional but infrequent.

CONTRAINDICATIONS A child or subsequent dose of DT should not be given to a child who has had a severe reaction to the previous dose.

INTERVAX LIMITED 625 Colborne Drive, Suite 201, MARKHAM, ONTARIO, CANADA L3R 9R9 Phone: 905/946-4345 Fax: 905/946-4387

BY: 2008 BB - NCIPD LIA, SOFIA, BULGARIA

Інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами ВООЗ

До реєстраційного посвідчення № UA/15378/02/02 від 25.07.16

DEFECT ADORNED DT VACCINE FOR CHILDREN Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed)

DESCRIPTION The vaccine contains purified diphtheria and tetanus toxoids. The toxoids are adsorbed onto Aluminum hydroxide. This material is used as a preservative. The potency of vaccine components per single dose is at least 50 IU of potency for diphtheria toxin and at least 40 IU of potency for tetanus toxin.

ADMINISTRATION The vaccine should be shaken to form a homogeneous suspension. The vaccine should be injected intramuscularly. A sterile syringe and a sterile needle should be used for each injection. DT vaccine is recommended for children below 7 years of age. For persons 7 years and older, a special adsorbed vaccine (for adults, Td) is recommended.

IMMUNIZATION SCHEDULE These intramuscular injections of 0.5 ml at least four weeks apart provide primary immunization for children. DT may be given at the same time as Measles, Polio vaccines (OPV and IPV), Hepatitis B, Yellow Fever vaccine and Vitamins A and Vitamin D.

Side Effects Some adverse reactions, and redness at the site of the injection are occasional but infrequent.

CONTRAINDICATIONS A child or subsequent dose of DT should not be given to a child who has had a severe reaction to the previous dose.

INTERVAX LIMITED 625 Colborne Drive, Suite 201, MARKHAM, ONTARIO, CANADA L3R 9R9 Phone: 905/946-4345 Fax: 905/946-4387

BY: 2008 BB - NCIPD LIA, SOFIA, BULGARIA

**DIPHTET**  
**DIPHTHERIA AND TETANUS (DT) VACCINE**  
**(ADSORBED)**

Vaccin diphtérique et téanique adsorbé

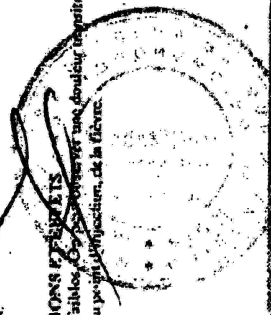
**DESCRIPTION**  
Le vaccin contient l'antigène diphtérique et téanique adsorbé sur un support d'hydroxyde d'aluminium. Pour conserver ce vaccin, il est recommandé de le conserver dans un récipient en verre scellé à l'abri de la lumière et à une température comprise entre -5°C et +8°C.

COMPOSITION	DOSE
Antigène diphtérique	0,5 ml
Antigène téanique	30 U/ml (soit moins de 60 U/ml)
Hydroxyde d'aluminium (Al <sup>+++</sup> )	20 U/ml (soit moins de 80 U/ml)
Excipients	soit maximum 2,5 mg/ml soit maximum 0,1 mg/ml

**ADMINISTRATION**  
Le vaccin est utilisé en dose de 0,5 ml par voie intramusculaire. Pour chaque injection, il est recommandé d'utiliser une seringue stérile et une aiguille à usage unique. Le vaccin est conservé dans un récipient en verre scellé à l'abri de la lumière et à une température comprise entre -5°C et +8°C.

**RÈGLES DE VACCINATION**  
Le vaccin est utilisé en dose de 0,5 ml par voie intramusculaire. Pour chaque injection, il est recommandé d'utiliser une seringue stérile et une aiguille à usage unique. Le vaccin est conservé dans un récipient en verre scellé à l'abri de la lumière et à une température comprise entre -5°C et +8°C.

**ACTIONS ET EFFETS**  
Le vaccin est utilisé en dose de 0,5 ml par voie intramusculaire. Pour chaque injection, il est recommandé d'utiliser une seringue stérile et une aiguille à usage unique. Le vaccin est conservé dans un récipient en verre scellé à l'abri de la lumière et à une température comprise entre -5°C et +8°C.



**DIPFET**  
**VACCINUM DIFTERIAE ET TETANI (DT)**  
**ABSORBATUM**

A vacina adsorvada contra tétano e difteria

**DESCRIPÇÃO**  
A vacina contém antígenos diftéricos e tetânicos adsorvidos em um suporte de hidróxido de alumínio. Para conservar esta vacina, recomenda-se armazená-la em um recipiente de vidro selado à prova de luz e a uma temperatura compreendida entre -5°C e +8°C.

COMPOSIÇÃO	DOSE
Volume	0,5 ml
Tetânico diftérico	30 U/ml (soit moins de 60 U/ml)
Tetânico tetânico	20 U/ml (soit moins de 80 U/ml)
Hydroxide de aluminium (Al <sup>+++</sup> )	soit maximum 2,5 mg/ml soit maximum 0,1 mg/ml

**APPLICAÇÃO**  
A vacina é utilizada em dose de 0,5 ml por via intramuscular. Para cada injeção, recomenda-se utilizar uma seringa estéril e uma agulha descartável. A vacina é conservada em um recipiente de vidro selado à prova de luz e a uma temperatura compreendida entre -5°C e +8°C.

**ADMINISTRAÇÃO**  
A vacina é utilizada em dose de 0,5 ml por via intramuscular. Para cada injeção, recomenda-se utilizar uma seringa estéril e uma agulha descartável. A vacina é conservada em um recipiente de vidro selado à prova de luz e a uma temperatura compreendida entre -5°C e +8°C.

**REACÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS**  
A vacina é utilizada em dose de 0,5 ml por via intramuscular. Para cada injeção, recomenda-se utilizar uma seringa estéril e uma agulha descartável. A vacina é conservada em um recipiente de vidro selado à prova de luz e a uma temperatura compreendida entre -5°C e +8°C.

**CONTRAINDICAÇÕES E ADVERTÊNCIAS**  
Respostas de hipersensibilidade, fortemente manifestadas, depois de uma vacina DT segundo o esquema de vacinação estabelecido.

**EM CASOS DE ENDOCRINOLOGIA**  
Os indivíduos infectados pelo vírus da imunodeficiência (SIDA) com sintomas ou sinais de comprometimento da vacinação pela vacina DT segundo o esquema de vacinação estabelecido.

**CONSERVAÇÃO**  
A vacina DT tem de ser conservada e transportada a uma temperatura de 2 a 8 graus C positivos.

- 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 as doses de vacina DT, uma vez abertas, devem ser usados dentro de 24 horas.
- Após a abertura, os frascos devem ser mantidos a uma temperatura entre 2 e 8 graus C positivos.
- Após a abertura, os frascos devem ser mantidos a uma temperatura entre 2 e 8 graus C positivos.
- Após a abertura, os frascos devem ser mantidos a uma temperatura entre 2 e 8 graus C positivos.

**EXIBIÇÃO**  
Ampliar 1 dose, frascos 10 doses e 20 doses.

**FABRICAÇÃO**  
FARMACIA SERRAVALLE  
PARA

Inter Vax Ltd.  
625 Colborne Drive  
Suite 803 MARKHAM  
ONTARIO, CANADA L3R 9H9  
Phone: (905) 476-1000  
Fax: (905) 476-1007

інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами ВООЗ

До реєстраційного посвідчення № 11A/15378/01/01  
Від 25.07.16

### Vaccina viral monitor

Este es un producto de laboratorio que se utiliza para la detección de virus. El producto se suministra en forma de polvo y debe ser almacenado en un lugar fresco y seco.

El uso de este producto requiere el uso de equipo de protección personal (EPP) adecuado, como guantes, mascarilla y gafas de protección. El producto debe ser manipulado con cuidado para evitar la contaminación.

El producto se utiliza para la detección de virus en muestras de tejido o fluido corporal. El producto se mezcla con una solución de transporte y se aplica a la muestra. El resultado se lee visualmente o mediante un lector de placas.

El producto debe ser almacenado en un lugar fresco y seco, protegido de la luz y de la humedad. El producto tiene una vida útil de 12 meses desde la fecha de fabricación.

El producto es un agente biológico de riesgo nivel 2. Debe ser manipulado en un laboratorio de bioseguridad nivel 2 (BSL-2) o superior.

El producto debe ser desechado de acuerdo con las normas de bioseguridad. El producto debe ser desinfectado con un desinfectante adecuado.

<p>Este producto es un agente biológico de riesgo nivel 2. Debe ser manipulado en un laboratorio de bioseguridad nivel 2 (BSL-2) o superior.</p> <p>El producto debe ser desechado de acuerdo con las normas de bioseguridad. El producto debe ser desinfectado con un desinfectante adecuado.</p>	<p>Este producto es un agente biológico de riesgo nivel 2. Debe ser manipulado en un laboratorio de bioseguridad nivel 2 (BSL-2) o superior.</p> <p>El producto debe ser desechado de acuerdo con las normas de bioseguridad. El producto debe ser desinfectado con un desinfectante adecuado.</p>
<p>Este producto es un agente biológico de riesgo nivel 2. Debe ser manipulado en un laboratorio de bioseguridad nivel 2 (BSL-2) o superior.</p> <p>El producto debe ser desechado de acuerdo con las normas de bioseguridad. El producto debe ser desinfectado con un desinfectante adecuado.</p>	<p>Este producto es un agente biológico de riesgo nivel 2. Debe ser manipulado en un laboratorio de bioseguridad nivel 2 (BSL-2) o superior.</p> <p>El producto debe ser desechado de acuerdo con las normas de bioseguridad. El producto debe ser desinfectado con un desinfectante adecuado.</p>

