

Português

## VACINA DTP

## Descrição

A vacina contém toxoides diftérico e tétanico purificados e organismos inativados de coqueluche. A vacina é adsorvida em 3 mg/ml de fosfato de alumínio, 0,1 mg/ml de timerosal (thimerosal) é usado como conservante. A potência da vacina por dose única humana é de pelo menos 4 UI para pertussis, 30 UI para difteria, 60 UI para tétano (determinado em mouse) ou 40 UI (determinado em cobaya).

## Composição

	Dose Pediátrica
Volume	0,5 ml
Toxido diftérico	20 Lf (≥ 30 UI)
Toxido tétanico	7,5 Lf (≥ 40 UI)
Bacterias inactivadas da Coqueluche	12 OU
Fosfato de alumínio como Al <sup>3+</sup>	0,33 mg
Timerosal	0,05 mg

## Administração

O frasco de vacina deve ser agitado para homogeneizar a suspensão. A vacina deve ser injetada pela via intramuscular. O lado antero-lateral superior da coxa é o local preferido para a injeção. (Uma injeção nas nádegas das crianças pode causar lesão para o nervo clávico e não é recomendada.) Não deve ser injetada na pele, pois pode aumentar reação local. Uma dose é de 0,5 ml. Deve ser usada uma agulha estéril e uma seringa estéril para cada injeção.

## Programa de imunização

Em países onde o controle é um perigo particular para crianças jovens, a imunização com a DTP deve ser iniciada assim que possível com a primeira dose, desde as primeiras 6 semanas, e duas doses subsequentes num intervalo de 4 semanas. A vacina DTP pode ser dada com segurança e eficientemente no mesmo tempo em que as vacinas BCG, sarampo, polio (OPV e IPV), hepatite B, Haemophilus influenzae tipo b, febre amarela, dengue, uma dose adicional de vacina DTP aproximadamente um ano após completar as doses primárias. No entanto, a necessidade para adicionais doses de reforço de DTP, DT ou Td deve ser dirigida pelos programas nacionais de imunização. A vacina DTP pode ser dada com segurança ao mesmo tempo em que as outras vacinas de acordo com os programas nacionais de imunização.

## Reações adversas

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

## Contra-indicações

A vacina DTP não deve ser dada para pessoas que tenham tido uma reação anafilática com uma dose prévia ou algum constituinte da vacina.

## Imunodeficiência

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

## Armação

A vacina DTP 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. Proteger da luz. Os frascos multidoses de vacina DTP dos quais uma ou mais doses da vacina foram removidas durante uma sessão de imunização podem ser usados em subsequentes sessões de imunização por no máximo 4 semanas, desde que todas as condições abaixo forem respeitadas (como especificado no informe da OMS : política de frasco de doses múltiplas - OMS/V/B/14/07):

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

## Presentação

A vacina é apresentada em frascos de 10 doses.

Russo

## ВАКЦИНА DTP

## Описание

Вакцина содержит очищенные дифтерийный и столбнячный анатоксины и инактивированные коклюшные организмы. Вакцина адсорбирована в 3 мг/мл фосфата алюминия. Тимерosal 0,1 мг/мл используется в качестве консерватора. Активность вакцины на одну иммунную дозу составляет как минимум 4 МЕ (Международных Единиц) для коклюша, 30 МЕ для дифтерии и 60 МЕ для столбняка (тестировано на мышах) или 40 МЕ для столбняка (тестировано на наморских свинках).

## Состав

	Детская Доза
Объем	0,5 мл
Дифтерийный анатоксид	20Lf (≥ 30 МЕ)
Столбнячный анатоксид	7,5Lf (≥ 40 МЕ)
Бактерии инактивированные из Coqueluche	12OU
Фосфат алюминия как Al <sup>3+</sup>	0,33 мг
Тимерosal	0,05 мг

## Введение вакцины

Перед открытием флакон необходимо встряхнуть до образования однородной суспензии. Вакцину вводить внутримышечно. Наилучшее место для инъекции переднелатеральная часть верхнего бедра (грудничковая инъекция). Вакцину нельзя вводить подкожно по причине возможного осложнения местной реакции. Одна доза составляет 0,5 мл. Для каждой отдельной инъекции использовать стерильный шприц и стерильную иглу.

## Календарь вакцинации

Все дети, где вакцина есть в наличии, должны быть вакцинированы. Вакцина против DTP должна быть введена как можно раньше, чтобы избежать опасности заболеваемости коклюшем, среди детей младшего возраста. DTP вакцина может быть эффективна и безопасна в то же время, что и другие вакцины (BCG, месасис и полиомиелит). Вакцина DTP должна быть введена одновременно с вакциной против BCG, кори, противопневмококковой (OPV и IPV), гепатита B, Haemophilus influenzae type b, Yellow Fever vaccine and vitamin A supplementation. WHO recommends that, where resources permit, an additional dose of DTP be given approximately one year after completion of the primary doses. However, the need for additional booster doses of DTP, DT or Td should be addressed by individual national immunization programmes. DTP vaccine can be given safely at the same time as other vaccines according to national immunization schedules.

## Иммунизация

Все дети, где вакцина есть в наличии, должны быть вакцинированы. Вакцина против DTP должна быть введена как можно раньше, чтобы избежать опасности заболеваемости коклюшем, среди детей младшего возраста.

## Побочные реакции

Мild 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 acetaminophen 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 reviews of all available studies by a number of groups, including the United States Institute of Medicine, the Advisory Committee on Immunization Practices, and the paediatric associations of Australia, Canada, the United Kingdom and the United States, concluded that the data did not demonstrate a causal relationship between DTP and chronic nervous system dysfunction in children. There is no scientific evidence that hypotonic-hyporesponsive episode and febrile convulsions have any permanent consequences for the child.

## Симптомы

Некоторые локальные или системические реакции являются обычными. В большинстве случаев наблюдается незначительный отек, болезненность и покраснение в месте инъекции вместе с лихорадкой. Иногда развиваются тяжелые реакции, включая судороги при высокой температуре, болезненность и крики. Повидимому, судороги при высокой температуре возникают в течение 24 часов после вакцинации. Согласно исследованию детской энцефалопатии в Великобритании было отмечено небольшое увеличение риска острых энцефалопатий, преимущественно судорог, следующих за вакцинацией DTP. Однако последующие детальные обзоры всех доступных исследований показали, что эти данные не демонстрируют прямой причинно-следственной связи между вакцинацией АДС и хроническими неврологическими расстройствами у детей. Нет научных данных о том, что эти эпизоды гипотонии-гипореакции или судорог при высокой температуре имеют какие-либо постоянные неврологические осложнения для ребенка.

## Симптомы

Некоторые локальные или системические реакции являются обычными. В большинстве случаев наблюдается незначительный отек, болезненность и покраснение в месте инъекции вместе с лихорадкой. Иногда развиваются тяжелые реакции, включая судороги при высокой температуре, болезненность и крики. Повидимому, судороги при высокой температуре возникают в течение 24 часов после вакцинации. Согласно исследованию детской энцефалопатии в Великобритании было отмечено небольшое увеличение риска острых энцефалопатий, преимущественно судорог, следующих за вакцинацией АДС. Однако последующие детальные обзоры всех доступных исследований показали, что эти данные не демонстрируют прямой причинно-следственной связи между вакцинацией АДС и хроническими неврологическими расстройствами у детей. Нет научных данных о том, что эти эпизоды гипотонии-гипореакции или судорог при высокой температуре имеют какие-либо постоянные неврологические осложнения для ребенка.

## Противопоказания

Вакцина АДС противопоказана лицам с аллергической реакцией на предыдущую дозу или на любой из ее компонентов.

## Иммунодефицит

Люди, инфицированные вирусом иммунодефицита человека (HIV), как асимптоматически, так и симптоматически, должны быть иммунизированы с помощью вакцины АДС согласно стандартным схемам.

## Хранение

Вакцина АДС необходимо хранить и перевозить при температуре от +2°C до +8°C. НЕ ЗАМОРАЗИВАТЬ.

Открытое многодозовые флаконы необходимо хранить при температуре от +2°C до +8°C. Беречь от света.

Многодозовые флаконы АДС, из которых в течение иммунизационной сессии были извлечены одна или несколько доз, могут использоваться для последующих сессий иммунизации на протяжении не более 4-х недель при условии строго соблюдения следующих условий (согласно руководству ВОЗ Политика о использовании многодозовых флаконов WHO / V/B/14/07):

- На настоящий момент вакцина не имеет специального срока годности;
- Вакцина может быть использована для иммунизации детей в течение 28 дней после открытия флакона, как определило ВОЗ;
- Не более 4 недель хранения вакцины;
- Флакон с вакциной хранится и будет храниться в рекомендованных температурах в соответствии с рекомендациями изготовителя и ВОЗ; кроме того, монитор флакона с вакциной, если он прикреплен, то должен быть видим на упаковке вакцины, и не прошел мимо точки выброса, и вакцина не была повреждена при замораживании.

## Представление

На настоящий момент вакцина не имеет специального срока годности;

■ Вакцина должна быть использована для иммунизации детей в течение 28 дней после открытия флакона, как определило ВОЗ;

■ Не более 4 недель хранения вакцины;

■ Флакон с вакциной хранится и будет храниться в рекомендованных температурах в соответствии с рекомендациями изготовителя и ВОЗ; кроме того, монитор флакона с вакциной, если он прикреплен, то должен быть видим на упаковке вакцины, и не прошел мимо точки выброса, и вакцина не была повреждена при замораживании.

■ Вакцина должна быть использована для иммунизации детей в течение 28 дней после открытия флакона, как определило ВОЗ;

■ Не более 4 недель хранения вакцины;

■ Флакон с вакциной хранится и будет храниться в рекомендованных температурах в соответствии с рекомендациями изготовителя и ВОЗ; кроме того, монитор флакона с вакциной, если он прикреплен, то должен быть видим на упаковке вакцины, и не прошел мимо точки выброса, и вакцина не была повреждена при замораживании.

■ Вакцина должна быть использована для иммунизации детей в течение 28 дней после открытия флакона, как определило ВОЗ;

■ Не более 4 недель хранения вакцины;

■ Флакон с вакциной хранится и будет храниться в рекомендованных температурах в соответствии с рекомендациями изготовителя и ВОЗ; кроме того, монитор флакона с вакциной, если он прикреплен, то должен быть видим на упаковке вакцины, и не прошел мимо точки выброса, и вакцина не была повреждена при замораживании.

■ Вакцина должна быть использована для иммунизации детей в течение 28 дней после открытия флакона, как определило ВОЗ;

■ Не более 4 недель хранения вакцины;

■ Флакон с вакциной хранится и будет храниться в рекомендованных температурах в соответствии с рекомендациями изготовителя и ВОЗ; кроме того, монитор флакона с вакциной, если он прикреплен, то должен быть видим на упаковке вакцины, и не прошел мимо точки выброса, и вакцина не была повреждена при замораживании.

■ Вакцина должна быть использована для иммунизации детей в течение 28 дней после открытия флакона, как определило ВОЗ;

■ Не более 4 недель хранения вакцины;

■ Флакон с вакциной хранится и будет храниться в рекомендованных температурах в соответствии с рекомендациями изготовителя и ВОЗ; кроме того, монитор флакона с вакциной, если он прикреплен, то должен быть видим на упаковке вакцины, и не прошел мимо точки выброса, и вакцина не была повреждена при замораживании.

■ Вакцина должна быть использована для иммунизации детей в течение 28 дней после открытия флакона, как определило ВОЗ;

■ Не более 4 недель хранения вакцины;

■ Флакон с вакциной хранится и будет храниться в рекомендованных температурах в соответствии с рекомендациями изготовителя и ВОЗ; кроме того, монитор флакона с вакциной, если он прикреплен, то должен быть видим на упаковке вакцины, и не прошел мимо точки выброса, и вакцина не была повреждена при замораживании.

■ Вакцина должна быть использована для иммунизации детей в течение 28 дней после открытия флакона, как определило ВОЗ;

■ Не более 4 недель хранения вакцины;

■ Флакон с вакциной хранится и будет храниться в рекомендованных температурах в соответствии с рекомендациями изготовителя и ВОЗ; кроме того, монитор флакона с вакциной, если он прикреплен, то должен быть видим на упаковке вакцины, и не прошел мимо точки выброса, и вакцина не была повреждена при замораживании.

■ Вакцина должна быть использована для иммунизации детей в течение 28 дней после открытия флакона, как определило ВОЗ;