





# VACINA ADSORVIDA ANTIDIFTÉRICA-ANTITETÂNICA-CONTRA COQUELUCHE E A HEPATITE-B

## DESCRIÇÃO

A Vacina Adsorvida Antidiftérica, Antitetânica, contra a Coqueluche e a Hepatite-B na forma fornecida pelo Serum Institute of India Ltd. é uma suspensão estéril, opaca, uniforme do toxoide diftérico, toxoide tetânico e os bacilos matados de Bordetella Pertussis e o antígeno de superfície do vírus da Hepatite-B adsorvido em gel de alumínio e suspenso numa solução de cloreto de sódio isotônico. O antígeno da superfície do vírus da Hepatite-B (VHB) obtém-se pela cultura das células de levedura *Hansenula Polymorpha* geneticamente manipuladas que têm o gene do antígeno da superfície do vírus da Hepatite-B. O antígeno de superfície da Hepatite-B (HBsAg) expressado nas células de *Hansenula Polymorpha* purifica-se por vários passos químicos usando processos recombinantes do ADN. O Tiomersal é adicionado na forma dum conservante. A vacina cumpre os requisitos da OMS ao ser comprovada pelos métodos descritos na OMS, TRS. 980 (2014) e 978 (2013).

Cada dose de 0,5 ml contém:

Toxoide Diftérico	≤ 25 Lf (≥ 30 UI)
Toxoide Tetânico	≥ 5 Lf (≥ 40 UI)
B. Pertussis (célula inteira)	≤ 16 UO (≥ 4 UI)
HBsAg (rADN)	≥ 10 mcg
Adsorvido em Fosfato de Alumínio (Al <sup>+++</sup> )	≤ 1,25 mg
Conservante: Tiomersal	0,005%

A Vacina DTP-HB não protege contra a Hepatite causada por outros agentes além do VHB (tais como os vírus A, C, E) mas considera-se efectiva na prevenção da Hepatite-B causada pelo agente delta.

## INDICAÇÕES

A Vacina Adsorvida DTP-HB está indicada na imunização ativa de bebês de idade de 6 semanas ou mais e das crianças até a idade de 6 anos contra a difteria, tétano, coqueluche e hepatite-B.

Em crianças pequenas o EPI recomenda a administração de tantos antígenos como possíveis numa visita única.

A vacina combinada pode ser administrada segura e eficazmente simultaneamente com as vacinas de BCG, Sarampo e Poliomielite (OPV e IPV), Hib, vacinas contra Febre Amarela e suplementos da Vitamina A.

## POSOLOGIA

Para a imunização ativa de bebês e crianças de idade pré-escolar, recomenda-se a administração de três injeções intramusculares de 0,5 ml com um intervalo de quatro semanas entre doses. Embora a idade normal para a primeira dose de imunização primária é dois meses agora recomenda-se a administração na idade de 6 semanas.

Se for atrasada por causa de qualquer motivo, pode ser usado o mesmo esquema até a data do sexto aniversário.

Especificamente, a Academia Índia de Pediatria (IAP pelas suas siglas em inglês) recomenda que a DTP deve ser administrada a idade de 6, 10 e 14 semanas. Pode ser administrado uma dose de reforço de DTP à idade de 1 ½ anos e uma injeção de reforço de 0,5ml da vacina combinada à idade de 5 anos (isto é, no momento de entrar na escola).

## AGITE BEMANTES DE USAR.

## ADMINISTRAÇÃO

Não injete por via subcutânea ou intravenosa.

O frasco da vacina deve agitar-se bem para obter uma suspensão opaca. A vacina deve ser administrada pela injeção intramuscular. A face anterolateral da coxa é o sítio preferido da injeção para bebês e a região deltoide para crianças. No caso de administrar outra injeção conjuntamente com a vacina DTP-HB, deve-se administrá-la num sítio distinto. Apenas utilizar seringas e agulhas estéreis para cada injeção.

Uma vez abertos, os frascos multidosos devem ser guardados entre +2°C e +8°C. Os frascos multidosos da Vacina adsorvida antidiftérica, antitetânica, contra coqueluche e a Hepatite-B dos quais foram retiradas uma ou mais doses durante uma sessão de imunização, podem ser utilizados em sessões de imunização subsequentes por até um máximo de 28 dia, se cumprirem todas as seguintes condições. (conforme descrito na declaração de política da OMS: Manipulação de frascos multidosos de vacinas após a abertura, OMS/IVB/14.07):

- A vacina está pré-qualificada pela OMS.
- A vacina está aprovada para a utilização por até 28 dias após a abertura do frasco, conforme determinado pela OMS.
- Não está ultrapassada a data de expiração da vacina;
- O frasco da vacina foi armazenado e continuará ser armazenado nas temperaturas recomendadas pela OMS ou pelo fabricante. Além disso, o monitor do frasco da vacina, se for colocado, é visível no rótulo da vacina e não ultrapassou o seu ponto de descarte e a vacina não foi danificada pela congelação.

A vacina deve ser inspecionada visualmente quanto à presença de partículas estranhas e/ou alteração do aspecto físico antes da administração. Na observação de qualquer destes casos, rejeitar a vacina

Como usar a vacina SII DTP-Hep B e a vacina SII Hib na forma dum vacina pentavalente.

A vacina SII DTP-Hep B deve ser usada para reconstituir a vacina SII Hib para a administração simultânea por médio dum injeção única. A vacina SII Hib deve ser reconstituída adicionando o conteúdo inteiro das ampolas de SII DTP-Hep B ou 0,5ml de SII DTP Hep B dum frasco multidoso de SII DTP-Hep B. Após a adição de SII DTP-Hep B à pelota de Hib, a mistura deve agitar-se bem até a pelota esteja completamente dissolvida na suspensão de SII DTP Hep-B. A vacina combinada deve ser injetada imediatamente depois da reconstituição. Injetar 0,5 ml da suspensão pela injeção intramuscular.

## CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade estabelecida a qualquer componente da vacina.

É uma contra-indicação usar esta ou outra vacina relacionada depois dum reação imediata anafilática associada com uma dose anterior.

É uma contra-indicação administrar a vacina na presença de qualquer condição neurológica em evolução. A encefalopatia depois dum dose anterior é uma contra-indicação para a utilização posterior.

A imunização deve ser adiada durante o curso dum doença aguda. A vacinação de bebês e crianças com a doença severa, febril deve ser adiada geralmente até que eles recuperem. De qualquer modo a presença de doenças menores tais como infeções leves da via respiratória superior com o sem a febre de baixo grau não são contra-indicações ao seu uso. Devem ser adiados processos de imunização eletivas durante uma epidemia da poliomielite.

## ADVERTÊNCIAS

Devido ao período longo de incubação da Hepatite-B (até 6 meses ou mais), nos casos em que ocorreu uma exposição anterior ao vírus da Hepatite-B, pode ser que a vacinação não seja eficaz.

Se ocorrerem qualquer dos seguintes eventos em relação temporal à administração de DTP, a decisão de administrar doses subsequentes da vacina que contém o componente da coqueluche deve ser cuidadosamente avaliada. Pode haver circunstâncias, tal como uma incidência elevada da coqueluche, nas quais os benefícios potenciais pesem mais que os riscos, particularmente porque estes eventos não se associam com sequelas permanentes.

- Temperatura de 40,5°C (105°F) ou mais dentro de 48 horas após administrar uma dose, não explicada por qualquer outra causa.
- Estado tipo colapso ou choque (episódio hipotónico -hipo-responsivo) dentro de 48 horas.
- Bordo persistente, inconsolável que dura 3 horas ou mais dentro de 48 horas.
- Convulsões com ou sem a febre ocorrendo dentro de três dias.

Pessoas que experimentam reações de hipersensibilidade tipo Arthus ou uma temperatura de 39,4°C (>103°F) depois dum dose anterior do toxoide tetânico normalmente têm altos níveis da antitoxina tetânica no soro e não devem ser administradas nem doses de emergência de Td com uma frequência que seja maior de cada 10 anos, embora tenham uma ferida que nem é limpa nem menor.

A DTP não deve ser administrada em crianças com qualquer distúrbio de coagulação, inclusive a trombocitopenia que contraindicaria a injeção intramuscular a não ser que o benefício potencial claramente pese mais que o risco da administração.

Estudos recentes sugerem que bebês e crianças com uma história de convulsões nos membros da sua família de primeiro grau (isto é, os irmãos e os pais) têm um risco mais elevado de 3:2 de eventos neurológicos em comparação com a Vacina DTP e do dano neurológico permanente.

Bebês e crianças com condições neurológicas subjacentes possíveis ou potenciais parecem correr um risco elevado da manifestação do distúrbio neurológico subjacente dentro de dois ou três dias depois da vacinação.

A administração de DTP às crianças com distúrbios neurológicos subjacentes estabelecidos ou suspeitados que não estejam avançando ativamente deve decidir-se individualmente.

## PRECAUÇÕES

Antes da injeção de qualquer vacina, deve-se tomar todas as precauções conhecidas para evitarem as reações adversas. Isto inclui uma revisão da história do paciente relação à possível sensibilidade e qualquer previa reação adversa à vacina ou a vacinas parecidas, a história de imunizações prévias, estado atual de saúde e o conhecimento atualizado da literatura sobre o uso da vacina sob consideração. Pode ser que os pacientes imunossuprimidos não respondam.

Antes da administração da DTP, o pessoal de saúde deve informar o paciente ou tutor do paciente dos benefícios e riscos da imunização e também averiguar o estado da saúde do paciente que vai receber a injeção.

Os pais dum criança com uma história familiar de convulsões devem ser informados que a sua criança corre um risco aumentado de convulsões depois da administração de DTPw e eles devem ser instruídos sobre a atenção médica apropriada no evento improvável dum convulsão. Deve-se tomar especial cautela para assegurar que a injeção não entre num vaso sanguíneo.

A OMS não recomenda misturar diferentes vacinas numa seringa antes da injeção.

## DEVE SER IMEDIATAMENTE DISPONÍVEL UMA INJEÇÃO DA ADRENALINA (1:1000) NO CASO DA OCORRÊNCIA DUMA REAÇÃO ANAFILÁCTICA AGUDA DEVIDO À QUALQUER COMPONENTE DA VACINA.

Para o tratamento da anafilaxia severa a dose inicial de adrenalina é 0,1-0,5 mg (0,1-0,5 ml da injeção 1:1000) administrada i/m ou s/c. Uma dose única não deve exceder 1 mg (1 ml). Para bebês e crianças a dose recomendada de adrenalina é 0,01 mg/kg (0,01 ml/kg da injeção 1:1000). Uma dose única pediátrica não deve exceder 0,5 mg (0,5 ml). O esteio no tratamento da anafilaxia severa é o uso imediato da adrenalina, o que pode salvar a vida do paciente.

Tal como acontece com a utilização de todas as vacinas, os vacinados têm que ser vigiados por não menos de 30 minutos para a possível ocorrência de reações alérgicas imediatas ou precoces. Devem ser disponíveis a hidrocortisona e anti-histaminicos além de medidas de suporte tais como a inalação de oxigénio.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Como no caso de outras injeções intramusculares, use com cuidado em pacientes que estão recebendo a terapia anticoagulante. As terapias imunossupressoras, inclusive a irradiação, antimetabólitos, agentes alquilantes, drogas citotóxicas e corticosteroides (usados em doses maiores das doses fisiológicas) podem diminuir a resposta imune às vacinas. A terapia de curto prazo com corticosteroides (< 2 semanas) ou a injeção intra-articular, bursal ou na região do tendão com corticosteroides não deve ser imunossupressora.

## REAÇÕES ADVERSAS:

O tipo e a taxa das reações adversas severas não são muito diferentes das reações às vacinas de DTP e Hep B descritas por separado.

Para a DTP, são comuns as reações locais ou sistêmicas leves. A inflamação temporária, sensibilidade e rubor no local da injeção juntamente com a febre ocorrem numa grande proporção dos casos. Ocasionalmente há reações severas como a febre alta, irritabilidade e a gritaria dentro de 24 horas da administração. Foram comunicados episódios hipotónicos e hipo-responsivos. As convulsões febris foram relatadas com uma frequência de um caso por 12500 doses administradas. A administração de acetaminofeno no momento de e 4-8 horas depois da imunização reduz a incidência subsequente das reações febris. Um estudo nacional sobre a encefalopatia da infância no Reino Unido demonstrou um pequeno risco elevado da encefalopatia aguda (principalmente das convulsões) depois da imunização com DTP. De qualquer modo uma revisão subsequente detalhada de todos os estudos disponíveis realizada por várias instituições, inclusive o Instituto de Medicina dos Estados Unidos, o Comité Consultivo sobre as Práticas de Imunização e as Associações Pediátricas de Austrália, Canada, Reino Unido e Estados Unidos, concluiu que os dados não demonstram uma relação causal entre DTP e a disfunção crónica do sistema nervoso em crianças. Por tanto não existe nenhuma prova científica que estas reações têm consequências permanentes para as crianças.

A vacina de Hepatite-B é muito bem tolerada. Nos estudos controlados com placebo, além da dor local, eventos relatados como a mialgia e a febre transitória não foram mais frequentes que no grupo com o placebo. São muito raros os relatos de reações anafiláticas severas. Os dados disponíveis não indicam uma associação causal entre a vacina de hepatite-B e o síndrome de Guillain-Barré ou distúrbios desmielinizantes inclusive a esclerose múltipla, nem existem dados epidemiológicos para apoiar a relação causal entre a vacinação de hepatite-B e o síndrome de fadiga crónica, artrite, distúrbios autoimunes, asma, síndrome de morte súbita ou diabetes.

## IMUNODEFICIÊNCIA

Os indivíduos infectados com o vírus da imunodeficiência humana (VIH), tanto sintomáticos quanto assintomáticos, devem ser imunizados com a vacina combinada de acordo com os esquemas padrões de vacinação.

## CONSERVAÇÃO DA VACINA

A vacina deve ser armazenada a uma temperatura entre 2 - 8 °C.

O transporte deve ser feito mantendo uma temperatura entre 2 - 8 °C.

## NÃO CONGELE.

## VALIDADE

24 meses da data de fabricação.

## APRESENTAÇÃO

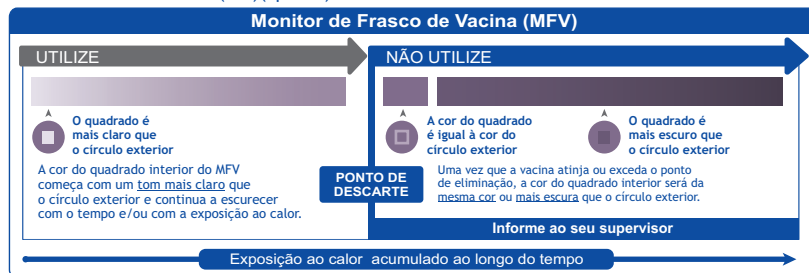
Ampola de 1 dose de 0,5 ml

Ampola/frasco de 2 doses de 1 ml

Frasco de 10 doses de 5 ml

Frasco de 20 doses de 10 ml

## MONITOR DE FRASCO DE VACINA (MFV) (Opcional)



Os monitores de frasco da vacina (MFV) fazem parte da etiqueta da Vacina Adsorvida Antidiftérica Antitetânica, contra Coqueluche e a Hepatite B fornecida pelo Serum Institute of India Pvt. Ltda. O ponto colorido que aparece na etiqueta da frasco é um MFV. Este ponto é um ponto sensível ao tempo e à temperatura que dá uma indicação do calor cumulativo ao qual tem sido exposta a ampola. Isto advierte ao usuário final quando a exposição ao calor provavelmente degradou a vacina além de um nível aceitável.

A interpretação do MFV é muito simples. Concentre no quadrado central. A cor do quadrado mudará progressivamente. Enquanto o cor deste quadrado é mais clara do que a cor do círculo exterior, a vacina pode ser utilizada. Assim que a cor do quadrado central tiver a mesma coloração que a do círculo exterior ou também uma coloração mais escura do que a cor do círculo exterior, a ampola deve ser descartada.

Data de revisão: 09/2020



Fabricado por:  
**SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**  
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Proteção desde o nascimento

SII

# ВАКЦИНА ПРОТИВ КОКЛЮША, ДИФТЕРИИ, СТОЛБНЯКА И ГЕПАТИТА В АДсорБИРОВАННАЯ

## ОПИСАНИЕ

Вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В адсорбированная, поставляемая Серум Инститьют оф Индия Пвт. Лтд., представляет собой стерильную, непрозрачную, однородную суспензию дифтерийного анатоксина, столбнячного анатоксина, убитых бактерий *Bordetella pertussis* и поверхностного антигена вируса гепатита В, адсорбированных на геле алюминия и суспензированных в изотоническом растворе натрия хлорида. Поверхностный антиген вируса гепатита В (ВГВ) получают путём выращивания генетически модифицированных дрожжей *Hansenula polymorpha* с геном поверхностного антигена вируса гепатита В. Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), экспрессируемый в клетках *Hansenula polymorpha*, очищают посредством нескольких химических этапов с использованием методик рекомбинантных ДНК. Тиомерсал добавляют в качестве консерванта. Вакцина соответствует требованиям ВОЗ, при тестировании методами, изложенными в Серии технических докладов ВОЗ 980 (2014) и 978 (2013).

Каждая доза 0,5 мл содержит:	
Дифтерийный анатоксин	≤ 25 флокулирующих единиц (≥ 30 МЕ)
Столбнячный анатоксин	≥ 5 флокулирующих единиц (≥ 40 МЕ)
<i>B. pertussis</i> (цельноклеточный)	≤ 16 единиц мушности (≥ 4 МЕ)
HBsAg (pДНК)	≥ 10 мкг
Адсорбировано на фосфате алюминия, Al+++	≤ 1,25 мг
Консервант: 0,005% тиомерсал	

Вакцина АКДС-Геп В не защищает от гепатита, вызванного другими агентами, кроме ВГВ (такими как вирус А, С и Е), но считается эффективной для предупреждения гепатита, вызванного дельта-агентом.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вакцина АКДС-Геп В адсорбированная показана для активной иммунизации младенцев, в возрасте или старше 6 недель и детей в возрасте 6 лет против дифтерии, столбняка, коклюша и гепатита В.

У маленьких детей, в Расширенной программе вакцинации рекомендуется введение как можно больше антигенов за один визит.

Комбинированную вакцину можно безопасно и эффективно вводить одновременно с вакциной БЦЖ, вакцинами против кори и полиомиелита (ОПВ или ИПВ), вакциной ХИБ, жёлтой лихорадки и витамином А.

## ДОЗИРОВКА

Для активной иммунизации младенцев и детей дошкольного возраста рекомендуется введение трёх внутримышечных инъекций по 0,5 мл с интервалом четыре недели между дозами. Хотя обычный возраст для первой дозы первичной иммунизации составляет два месяца, сейчас рекомендуется введение в возрасте 6 недель.

Если по какой-либо причине откладывается вакцинация, такая же схема может быть использована до возраста 6 лет.

Главным образом, IAP (Индийская Академия Педиатрии) рекомендует введение вакцины АКДС в возрасте 6, 10 и 14 недель. Бустер-дозу вакцины АКДС можно вводить в возрасте 1,5 года. Усиливающую инъекцию комбинированной вакцины 0,5 мл внутримышечно вводят в возрасте 5 лет (т.е., при поступлении в школу).

**ХОРОШО ВСТЯХНУТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ.**

## ПРИМЕНЕНИЕ

Не вводить подкожно или внутривенно.

Флакон с вакциной следует хорошо встряхнуть, чтобы получить непрозрачную суспензию. Вакцину следует вводить внутримышечно. Переднебоковая часть бедра является предпочтительным местом введения для младенцев, а для детей - это дельтовидная мышца. Другую инъекцию, если вводится одновременно с вакциной АКДС-Геп В, выполняют в другой участок. Для каждого введения используют только стерильные иглы и шприцы.

Открытые многодозные флаконы должны храниться при температуре от +2° до +8°C. Содержимое многодозных флаконов с адсорбированной вакциной против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В после отбора одной или нескольких доз в ходе сессии вакцинации, может быть использовано в течение максимум 28 дней в том случае, если соблюдены следующие условия (как описано в декларации принципов ВОЗ: Обращение с многодозными флаконами с вакциной после вскрытия, WHO/IVB/14.07):

- на данный момент вакцина преквалифицирована ВОЗ;
- вакцина одобрена к применению в течение максимум 28 дней после вскрытия флакона, что определено ВОЗ;
- срок годности вакцины не истёк;
- флакон с вакциной хранился и продолжает храниться при температурах, рекомендованных ВОЗ или производителем; кроме того, флаконный термоиндикатор, если таковой имеется, виден на этикетке вакцины и не прошёл точку отмены, вакцина не подвергалась замораживанию.

Перед применением вакцину следует зрительно изучить на предмет присутствия посторонних частиц и/или изменение физических свойств. В случае обнаружения чего-либо, вакцину утилизируют.

Как применять вакцину АКДС-Геп В SII и вакцину ХИБ SII в качестве пентавалентной вакцины.

Вакцину АКДС-Геп В SII используют для разведения вакцины ХИБ SII для одновременного введения одной инъекцией. Вакцину ХИБ SII разводят путём добавления всего содержимого ампулы с вакциной АКДС-Геп В SII или 0,5 мл вакцины АКДС-Геп В SII из многодозного флакона с вакциной АКДС-Геп В SII. После добавления вакцины АКДС-Геп В SII к пеллету вакцины ХИБ, смесь хорошо встряхивают до тех пор, пока пеллет вакцины ХИБ полностью не растворится в суспензии вакцины АКДС-Геп В SII. После разведения, комбинированную вакцину вводят в кратчайшие сроки. Вводят 0,5 мл суспензии внутримышечно.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к любому компоненту вакцины.

Запрещено применять данную или любую другую схожую вакцину после анафилактической реакции немедленного типа, связанной с предыдущей дозой.

Запрещено применять вакцину при наличии любого прогрессирующего неврологического состояния. Энцефалопатия после предыдущей дозы является противопоказанием к дальнейшему применению.

Иммунизацию следует отложить на время острого заболевания. Вакцинация младенцев и детей с тяжёлым, лихорадочным заболеванием обычно откладывается до выздоровления. Однако, наличие незначительного заболевания, такого как лёгкая инфекция верхних дыхательных путей с или без субфебрильной температуры тела не являются противопоказаниями к дальнейшему применению. Процедуры элективной иммунизации следует отложить на время вспышки полиомиелита.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Вследствие длительного периода инкубации гепатита В (до 6 месяцев или более), в случаях, когда имело место предшествующее воздействие вируса гепатита В, вакцинация может быть не эффективной. Если возникает любое из следующих явлений во временной связи с получением вакцины АКДС, следует тщательно рассмотреть вопрос о введении последующих доз вакцины, содержащей компонент коклюша. Могут быть такие обстоятельства, как высокая частота возникновения коклюша, когда потенциальная польза превышает возможные риски, в особенности если данные явления не связаны с долговременными осложнениями.

- Температура 40,5°C (105°F) или выше в течение 48 часов после введения дозы, необъяснимая другой причиной.
- Коллапс или шокоподобное состояние (гипотонически-гипореактивный эпизод) в течение 48 часов.
- Непроходящий, безутешный плач, длившийся 3 часа или более, возникший в течение 48 часов
- Судороги с или без лихорадки, возникшие в течение трёх дней.

Лица, испытывающие реакции повышенной чувствительности Артюса или температуру 39,4°C (>103°F) после предыдущей дозы столбнячного анатоксина, обычно имеют высокие уровни столбнячного анатоксина в сыворотке крови и им запрещено введение даже неолжонных доз АДс чаще, чем каждые 10 лет, даже если у них имеется рана, которая не является чистой, а также небольшой.

Вакцину АКДС запрещено вводить детям с любым нарушением свёртывания крови, включая тромбоцитопению, которая запрещает внутримышечное введение, если потенциальная польза явно не превышает риск введения.

Последние исследования предполагают, что младенцы и дети с судорогами в анамнезе у членов семьи первого поколения (т.е., родные братья и сёстры, и родители) имеют 3:2-кратный повышенный риск неврологических явлений, в сравнении с вакциной АКДС, и постоянного неврологического повреждения.

Младенцы и дети с признанными возможными или потенциальными основными неврологическими состояниями находятся в группе повышенного риска возникновения проявлений основного неврологического нарушения в течение двух или трёх дней после вакцинации.

Применение вакцины АКДС у детей с доказанными или предполагаемыми основными неврологическими нарушениями, которые не активно проявляются, решается на индивидуальной основе.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед введением любой вакцины следует принять все известные меры предосторожности, чтобы предупредить нежелательные реакции. Сюда входит изучение анамнеза родителей относительно возможной чувствительности и любых предыдущих нежелательных реакций на вакцину или схожие вакцины. Предыдущий прививочный анамнез, текущее состояние здоровья и имеющиеся знания из литературы касательно применения рассматриваемой вакцины. Пациенты с ослабленным иммунитетом могут не отвечать на введение вакцины.

Перед введением вакцины АКДС, работник здравоохранения должен проинформировать родителей или опекуна пациента о пользе и рисках иммунизации, а также распространить о недавнем состоянии здоровья пациента, которому будет проводиться вакцинация. Родители ребёнка с судорогами в семейном анамнезе должны быть проинформированы, что их ребенок имеет повышенный риск судорог после введения вакцины АКДС-Геп В и должен быть проинструктирован в отношении надлежащей медицинской помощи в маловероятном случае судорог. Следует соблюдать особую осторожность, чтобы обеспечить, что вакцина не попала в кровеносный сосуд. ВОЗ не рекомендует смешивание различных вакцин в одном шприце перед инъекцией.

**ПОСКОЛЬКУ ЛЮБОЙ ИЗ КОМПОНЕНТОВ ВАКЦИНЫ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ РАЗВИТИЕ ОСТРОЙ АНАФИЛАКТИЧЕСКОЙ РЕАКЦИИ, НАГОТОВЕ ДОЛЖЕН БЫТЬ РАСТВОР АДРЕНАЛИНА (1:1000).** Для лечения серьёзной анафилактической реакции начальная доза адреналина составляет 0,1-0,5 мг (0,1-0,5 мл инъекции 1:1000), вводимая п/к или в/м. Однократная доза не должна превышать 1 мг (1 мл). Для младенцев и детей рекомендуемая доза адреналина составляет 0,01 мг/кг (0,01 мл/кг инъекции 1:1000). Однократная доза для детей не должна превышать 0,5 мг (0,5 мл). Основным направлением в лечении серьёзной анафилактической реакции является быстрое использование адреналина, что может быть спасительным для жизни.

Как и при использовании всех вакцин, вакцинируемый должен оставаться под наблюдением в течение не менее 30 минут в связи с возможным возникновением немедленных или ранних аллергических реакций. Гидрокортизон и антигистаминные препараты также должны быть доступны в дополнение к поддерживающим мерам, таким как кислородная ингаляция.

## ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Как и с другими внутримышечными инъекциями, следует применять с осторожностью у пациентов, проходящих антикоагулянтную терапию. Иммуносупрессивная терапия, включая облучение, антималярийные, алкилирующие агенты, цитотоксические средства и кортикостероиды (применимые в дозах, превышающих физиологические) могут снизить иммунный ответ на вакцины. Краткосрочная (< 2 недель) терапия кортикостероидами или внутрисуставные, буральные или сухожильные инъекции кортикостероидов не должны быть подавляющими иммунитет.

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Тип и интенсивность серьёзных нежелательных реакций не отличаются значительно от реакций на вакцины АКДС и Геп В, описанных по отдельности.

Для вакцин АКДС, лёгкие местные или системные реакции являются частыми. Некоторые временное опухание, болезненность и покраснение в месте инъекции наряду с лихорадкой возникают в большом количестве случаев. Иногда тяжёлые реакции высокой температуры, раздражительности и пронзительного плача развиваются в течение 24 часов после применения. Сообщались гипотонически-гипореактивные эпизоды. Фебрильные судороги сообщались с частотой один на 12500 введённых доз. Приём ацетаминофена во время и через 4-8 часов после иммунизации снижает последующее возникновение фебрильных реакций. Национальное исследование энцефалопатии в детском возрасте в Великобритании показало небольшое увеличение риска острой энцефалопатии (главным образом, припадки) после иммунизации вакциной АКДС. Однако последующие подробные изучения всех доступных исследований по количеству групп, включая Институт медицины США, Консультативный комитет по практике иммунизации и педиатрические ассоциации Австралии, Канады, Великобритании и США, пришли к выводу, что данные не показали причинную связь между вакциной АКДС и хронической дисфункцией нервной системы у детей. Таким образом, отсутствуют научные доказательства, что данные реакции имеют какие-либо долговременные последствия для детей.

Вакцина гепатита В очень хорошо переносится. В плацебо-контролируемых исследованиях, за исключением местной боли, сообщаемые явления, такие как миалгия и временная лихорадка, не были более частыми, чем в группе плацебо. Сообщения о серьёзных анафилактических реакциях очень редкие. Доступные данные не показывают причинной связи между вакциной гепатита В и синдромом Гиёена - Барре, или демиелинизирующими заболеваниями, включая множественный склероз, а также отсутствуют какие-либо эпидемиологические данные в поддержку причинной связи между вакцинацией против гепатита В и хроническим синдромом усталости, артритом, аутоиммунными расстройствами, астмой, синдромом внезапной смерти младенца или диабетом.

## ИММУНОДЕФИЦИТ

Лица, инфицированные вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), бессимптомным или симптоматическим, должны быть привиты комбинированной вакциной в соответствии со стандартными схемами.

## ХРАНЕНИЕ ВАКЦИНЫ

Вакцину следует хранить при температуре 2-8°C.

Транспортировка также должна выполняться при температуре 2 - 8°C. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

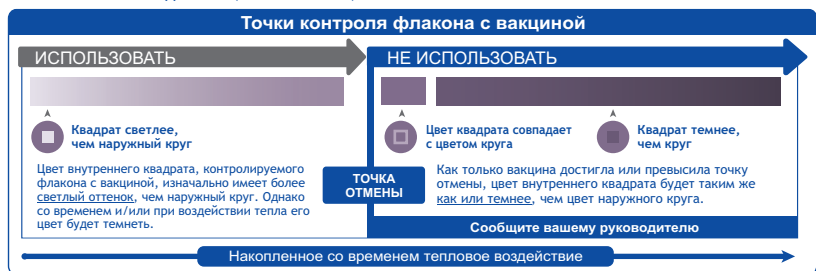
## СРОК ГОДНОСТИ

24 месяца с даты производства.

## ПРЕЗЕНТАЦИЯ

- Ампула с 1 дозой 0,5 мл
- Ампула с 2 дозами / флакон 1 мл
- Флакон с 10 дозами 5 мл
- Флакон с 20 дозами 10 мл

## ФЛАКОННЫЙ ТЕРМОИНДИКАТОР (необязательный)



Флаконный термоиндикатор находится на этикетке вакцины против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В адсорбированной, поставляемой Серум Инститьют оф Индия Пвт. Лтд. Это чувствительная к температуре-времени точка, показывающая аккумулярованное тепло, действующее на флакон. Она предупреждает конечного потребителя о том, что воздействие тепла, вероятно, привело в негодность вакцину сверх допустимого уровня.

Интерпретация флаконного термоиндикатора проста. Необходимо сосредоточить внимание на центральном квадрате. Его цвет постепенно изменяется. До тех пор, пока цвет квадрата светлее цвета внешнего круга, вакцину можно использовать. Как только цвет центрального квадрата станет такого же цвета, как внешний круг или темнее внешнего круга, флакон подлежит утилизации.

Дата пересмотра: 09/2020



Производитель:  
**SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**  
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA  
Защита с рождения