

Eupenta™ Inj.

Adsorbed Diphtheria-Tetanus-whole cell Pertussis-Hepatitis B(rDNA) and *Haemophilus influenzae* type b conjugate vaccine

DESCRIPTION Eupenta™ Inj. is a homogeneous liquid containing purified diphtheria and tetanus toxoids, inactivated whooping cough (pertussis) organisms, highly purified, non-infectious particles of hepatitis B surface antigen (HBsAg) and Hib component as a bacterial subunit vaccine containing highly purified, non-infectious *Haemophilus influenzae* type b (Hib) capsular polysaccharide chemically conjugated to a Tetanus toxoid. The HBsAg is produced by DNA recombinant technology in yeast (*Saccharomyces Cerevisiae*) cells. The vaccine adsorbed on aluminum hydroxide. Aluminum hydroxide is used as an adjuvant and preserved with thimerosal. The polysaccharide is derived from Hib bacteria grown in chemically defined media, and subsequently purified through a series of ultrafiltration steps. The potency of the vaccine per single human dose is at least 4 IU for pertussis, 15 Lf for diphtheria, 10 Lf for tetanus and 10 µg for HBsAg.

COMPOSITION

	Pediatric Dose
Volume	0.5 mL
Diphtheria toxoid	15 Lf
Tetanus toxoid	10 Lf
Pertussis antigen	≥ 4 IU
Hepatitis B surface antigen	10 µg
<i>Haemophilus influenzae</i> type b - Tetanus Toxoid conjugate	30 ~ 50 µg
Aluminum hydroxide	0.39 mg
Thimerosal	0.01 w/v%

ADMINISTRATION The liquid vaccine vial should be shaken before use to homogenize the suspension. The vaccine should be injected intramuscularly. The anterolateral aspect of the upper thigh is the preferred site of injection. An injection into a child's buttocks 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. One paediatric dose is 0.5mL. A sterile syringe and sterile needle must be used for each injection.

IMMUNIZATION SCHEDULE Eupenta™ Inj. should **NOT** be used for the birth dose.

In countries where pertussis is of particular danger to young infants, the combination vaccine should be started as soon as possible with the first dose given as early as 6 weeks, and two subsequent doses given at 4-week intervals.

The Eupenta™ Inj. can be given safely and effectively at the same times as BCG, measles, polio(OPV or IPV), and yellow fever vaccines and vitamin A supplementation. If Eupenta™ Inj. is given at the same time as other vaccines, it should be administered at a separate site. It should not be mixed in the vial or syringe with any other vaccine unless it is licensed for use as a combined product.

SIDE EFFECTS

The type and rate of severe adverse reactions do not differ significantly from the DTwP, HepB and Hib vaccine reactions described separately. For DTwP, 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 acetaminophen at the time 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 DTwP and chronic nervous system dysfunction in children. Thus there is no scientific evidence that these reactions have any permanent consequences for the children. (In Weekly Epidemiological Record, No. 18, 7 May 1999, Page 139)

Hepatitis B vaccine is very well tolerated. In Placebo-controlled studies, with the exception of local pain, reported events such as myalgia and transient fever have not been more frequent than in the placebo group. Reports of severe anaphylactic reactions are very rare. Available data do not indicate a causal association between hepatitis B vaccine and Guillain-Barré syndrome, or demyelinating disorders including multiple sclerosis, nor is there any epidemiological data to support a causal association between hepatitis B vaccination and chronic fatigue syndrome, arthritis, autoimmune disorders, asthma, sudden infant death syndrome, or diabetes.

Hib vaccine is very well tolerated. Localized reactions may occur within 24 hours of vaccination, when recipients may experience pain and tenderness at the injection site. These reactions are generally mild and transient. In most cases, they spontaneously resolve within two to three days and further medical attention is not required. Mild systemic reactions, including fever, rarely occur following administration of Hib vaccines. More serious reactions are very rare; a causal relationship between more serious reactions and the vaccine has not been established.

CONTRAINDICATIONS Known hypersensitivity to any component of the vaccine, or a severe reaction to a previous dose of the combination vaccine or any of its constituents is an absolute contraindication to subsequent doses of the combination vaccine or the specific vaccine known to have provoked an adverse reaction. There are few contraindications to the first dose of DTwP – fits or abnormal cerebral signs in the newborn period or other serious neurological abnormality are contraindications to the pertussis component. In this case, the vaccines should not be given as a combination vaccine but DT should be given instead of DTwP and Hep B and Hib vaccine given separately. The vaccine will not harm individuals currently or previously infected with the hepatitis B virus.

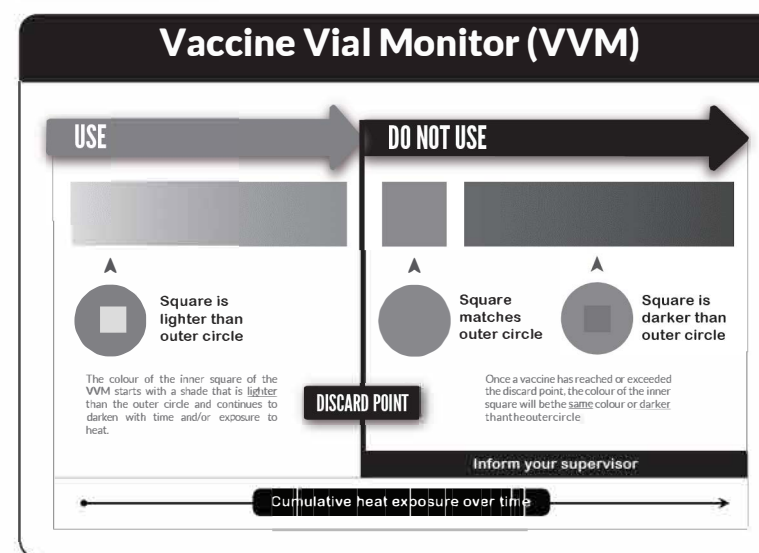
Immune deficiency

Individuals infected with the human immuno-deficiency virus(HIV), both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with combined vaccine according to standard schedules.

STORAGE The components of the combination vaccine must be stored and transported between +2°C and +8°C. **The Eupenta™ Inj. MUST NOT BE FROZEN.** All opened WHO-prequalified multi-dose vials of vaccines should be discarded at the end of the immunization session, or within six hours of opening, whichever comes first, UNLESS the vaccine meets all four of the criteria listed below. If the vaccine meets the four criteria, the opened vial can be kept and used for up to 28 days after opening. The criteria are as follows (WHO/IVB/14.07):

- The vaccine is currently prequalified by WHO.
- The vaccine is approved for use for up to 28 days after opening the vial, as determined by WHO.
- The expiry date of the vaccine has not passed.
- 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 (see figure).

Fig. The Vaccine Vial Monitor



PRESENTATION The vaccine comes in single dose vials or vials of 10 doses.

HOW SUPPLIED Single dose: 0.5mL/vial x 10 vials
Multi-doses: 5.0mL/vial x 10 vials

MANUFACTURED BY LG Chem

151, Osongsaengmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbukdo, Korea
[Source of Hep B, Hib bulk material] LG Chem
129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabukdo, Korea
[Source of D.T.P. bulk material] BB-NCIPD LTD.
Boulevard Yanko Sakazov No 26, 1504 Sofia, Bulgaria

※ Issue date: 11 January 2017
※ Revision date: 19 June 2020

EupentaTM injectable

Vaccin adsorbé contre la coqueluche (à cellules entières), la diphtérie, le tétanos et l'hépatite B (rDNA) et vaccin conjugué *antihaemophilus influenzae* de type b

DESCRIPTION

Le vaccin Eupenta est un liquide homogène contenant des anatoxines tétaniques et diphtériques purifiées, des bactéries responsables de la toux coquelucheuse (coqueluche) inactivées, des particules non infectieuses, hautement purifiées, d'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) et du composant Hib, sous forme de vaccin sous-unitaire bactérien contenant un polysaccharide capsulaire d'*Haemophilus influenzae* de type b (Hib) non infectieux, hautement purifié, chimiquement conjugué à une anatoxine tétanique. L'AgHBs est produit à l'aide de la technologie de l'ADN recombinant dans des cellules de levure (*Saccharomyces Cerevisiae*). Le vaccin est adsorbé sur hydroxyde d'aluminium. L'hydroxyde d'aluminium est utilisé comme adjuvant et conservé à l'aide de thimérosal. Le polysaccharide est dérivé de bactéries Hib cultivées dans un milieu chimiquement défini, puis purifié par une série d'étapes d'ultrafiltration. La quantité de vaccin par dose humaine unique est d'au moins 4 UI pour la coqueluche, 15 unités Lf pour la diphtérie, 10 unités Lf pour le tétanos et 10 µg pour l'AgHBs.

COMPOSITION

	<u>Dose pédiatrique</u>
Volume	0,5 mL
Anatoxine diphtérique	15 Lf
Anatoxine tétanique	10 Lf
Antigène coquelucheux	> 4 IU
Antigène de surface de l'hépatite B	10 µg
<i>Haemophilus influenzae</i> de type b - conjugué à une anatoxine tétanique	30 ~ 50 µg
Hydroxyde d'aluminium	0,39 mg
Thimérosal	0,01 w/v%

ADMINISTRATION

Afin d'homogénéiser la suspension, le flacon contenant le vaccin liquide devra être agité avant utilisation. Le vaccin devra être injecté par voie intramusculaire. La partie antérolatérale de la cuisse supérieure est l'endroit préféré pour l'injection. Il est déconseillé de procéder à l'injection dans les fesses du nourrisson étant donné que cela pourrait provoquer une lésion du nerf sciatique. De même, le vaccin ne devra pas être injecté dans la peau, car cela pourrait se traduire par une réaction locale. La dose pédiatrique est de 0,5 mL. Une seringue et une aiguille stériles doivent être utilisées pour chaque injection.

SCHEMA DE VACCINATION

L'injection Eupenta **NE** devra pas être utilisée pour la dose de naissance. Dans les pays où la coqueluche est particulièrement dangereuse pour les nourrissons, il faudra procéder à la vaccination de combinaison dès que possible. Ainsi, la première dose devra être administrée à 6 semaines, puis les vaccins de rappel à 4 semaines d'intervalle.

L'injection Eupenta peut être administrée de manière sûre et efficace en même temps que les vaccins contre le BCG, la rougeole, la polio (OPV ou IPV) et la fièvre jaune, ainsi qu'une supplémentation en vitamine A. Si Eupenta est administré en même temps que d'autres vaccins, il devra être injecté à un endroit différent. Eupenta ne doit pas être mélangé dans un flacon ou une seringue contenant un autre vaccin à moins qu'il ne fasse l'objet d'une licence d'utilisation en tant que produit combiné.

EFFETS SECONDAIRES

Le type et le taux de réactions secondaires graves ne diffèrent pas considérablement de ceux des réactions décrits séparément pour les vaccins DTwP, HepB et Hib.

En ce qui concerne le vaccin DTwP, des réactions locales légères ou systémiques sont fréquentes. Dans de nombreux cas, l'endroit de l'injection pourra temporairement gonfler, être sensible et rouge, accompagné de fièvre. Parfois, des réactions sévères de fièvre intense, d'irritabilité et de cris se développeront au bout de 24 heures suivant l'administration. Des épisodes hypotoniques-hyperactifs ont été rapportés. Des convulsions fébriles ont été rapportées à un taux de un pour 12500 doses administrées. L'administration d'acétaminophène 4 à 8 heures suivant la vaccination diminue l'incidence subséquente de réactions fébriles. L'étude nationale sur l'encéphalopathie chez les enfants réalisée au Royaume Uni a montré une légère augmentation de l'encéphalopathie aigüe (affections neurologiques) suite à la vaccination DTP. Cependant, ultérieures des examens détaillés de toutes les études disponibles par un certain nombre de groupes, y compris le United States Institute of Medicine, le Comité consultatif sur les pratiques de vaccination, et les associations pédiatriques de l'Australie, le Canada, le Royaume-Uni et aux États-Unis, a conclu que les données n'a pas démontré une relation causale entre DTwP et chroniques dysfonctionnement du système nerveux chez les enfants. Ainsi, il n'existe aucune preuve scientifique que ces réactions ont des conséquences permanentes pour les enfants. (in Weekly Epidemiological Record, N° 18, 7 mai 1999, page 139)

Le vaccin contre l'hépatite B est très bien toléré. Dans les essais cliniques contrôlés versus placebo, excepté la douleur locale, les événements rapportés tels que la myalgie et la fièvre transitoire n'ont pas été plus fréquents que dans le groupe placebo. Des rapports de réactions anaphylactiques aigües sont très rares. Les données disponibles ne montrent aucune relation de cause à effet entre le vaccin contre l'hépatite B et le syndrome de Guillain-Barré, ou les affections démyélinisantes, y compris la sclérose multiple. De même, aucune donnée épidémiologique n'a été montrée pour supporter une relation de cause à effet entre le vaccin de l'hépatite B et le syndrome de la fatigue chronique, l'arthrite, les troubles auto-immunes, l'asthme, le syndrome de la mort soudaine du nourrisson ou les diabètes.

Le vaccin Hib est très bien toléré. Des réactions locales pourront survenir dans les 24 heures suivant la vaccination. En effet, les patients pourront ressentir de la douleur et une sensibilité sur le site de l'injection. En général, ces réactions sont légères et transitoires. Dans la plupart des cas, les symptômes disparaissent spontanément au bout de deux ou trois jours, et sans qu'aucune aide médicale supplémentaire ne soit nécessaire. Les réactions systémiques légères, y compris la fièvre, sont peu fréquentes suivant l'administration des vaccins Hib. Les réactions plus sérieuses sont très rares ; aucune relation de cause à effet n'a été établie entre les réactions plus graves et le vaccin.

CONTRE-INDICATIONS

Toute hypersensibilité connue à tout composant du vaccin ou toute réaction sévère à une dose précédente du vaccin combiné ou de n'importe lequel de ses composants représente une contre-indication absolue des doses subséquentes dudit vaccin ou d'un vaccin spécifique ayant provoqué une réaction secondaire. Il y a quelques contre-indications concernant la première dose du DTwP – des crises ou des signes cérébraux anormaux pendant la période périnatale ou toute autre anomalie neurologique grave sont des contre-indications au composant de la coqueluche. Dans ce cas, les vaccins ne devront pas être administrés en combinaison avec d'autres. Ainsi, le DT devra être administré plutôt que le DTwP et l'Hep B et le vaccin Hib devront être administrés séparément. Le vaccin ne portera pas atteinte aux personnes ayant été ou étant infectées par le virus de l'hépatite B.

Déficience immunitaire

Les personnes infectées par le virus de l'immunodéficience humaine (HIV), qu'elles soient ou non asymptomatiques, devront être vaccinées conformément au programme standard.

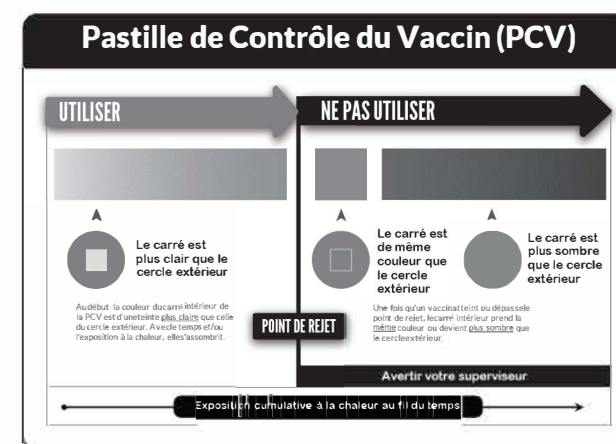
CONSERVATION

Les composants du vaccin combiné doivent être stockés et transportés entre +2 °C et +8 °C. **Le vaccin Eupenta NE DOIT PAS ÊTRE CONGELÉ.**

Tous les flacons de vaccins multidose préalablement homologués par l'OMS, si ouverts, doivent être mis au rebut à la fin de la campagne de vaccination ou dans les six heures après ouverture (le premier des deux cas prévalant) SAUF si le vaccin répond aux quatre critères listés ci-dessous. Le cas échéant, le flacon ouvert peut être conservé et utilisé jusqu'à 28 jours après ouverture. Les critères à respecter sont les suivants (WHO/IVB/14.07):

- L'OMS a préalablement homologué ce vaccin;
- L'utilisation du vaccin est possible jusqu'à 28 jours après l'ouverture du flacon conformément aux décisions de l'OMS;
- Le vaccin n'est pas périmé;
- Le flacon de vaccin a été stocké à la température recommandée par l'OMS ou par le fabricant, et il restera de la même manière; de plus, la pastille de contrôle du vaccin, si attachée au flacon, est visible sur l'étiquette du vaccin et indique que le vaccin est toujours actif et n'a pas été endommagé par congélation (voir la figure).

Fig. La pastille de contrôle des vaccins



PRESENTATION

Le vaccin est fourni dans des flacons d'une seule dose ou dans des flacons de 10 doses.

TYPE DE FOURNITURE

Dose unique : 0,5mL/flacon x 10 flacons
Multidose : 5,0mL/ flacon x 10 flacons

FABRIQUÉ PAR

LG Chem
151, Osongsangmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Corée
[Source de matériel Hep B, Hib en vrac]
LG Chem
129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Corée
[Source de matériel D.T.P. en vrac]
BB-NCIPD LTD
Boulevard Yanko Sakazov No 26, 1504 Sofia, Bulgarie

※ Date d'émission: 11 Janvier 197
※ Date de révision: 19 Juin 2020

Eupenta™ inyectable

Vacuna conjugada contra Difteria adsorbida-Tétano-Tos Ferina-Hepatitis B (rDNA) y Haemophilus influenzae tipo B

DESCRIPCIÓN

Eupenta inyectable es un líquido homogéneo que contiene toxoides diftéricos y tetánicos purificados, organismos de tos convulsa (tos ferina) inactivados, altamente purificados, partículas no infecciosas de antígeno de superficie de Hepatitis B (HBsAg) y componente Hib como vacuna de subunidad bacteriana con polisacárido capsular de *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) no infeccioso, altamente purificado, conjugado a un toxoide tetánico. El HBsAg se produce con tecnología de recombinación de ADN en células de levadura (*Saccharomyces Cerevisiae*). La vacuna se adsorbe en hidróxido de aluminio. El hidróxido de aluminio se utiliza como adyuvante y se preserva con timerosal. El polisacárido se deriva de la bacteria Hib reproducida en un medio químicamente definido y posteriormente purificado mediante una serie de pasos de ultrafiltración. La potencia de la vacuna por dosis simple para las personas es de al menos 4 IU para la tos ferina, 15 Lf para la Difteria, 10 Lt para el tétano y 10 µg para HBsAg.

COMPOSICIÓN

	Dosis pediátrica
Volumen	0,5 mL
Toxoide diftérico	15 Lf
Toxoide tetánico	10 Lf
Antígeno de tos ferina	≥4 IU
Antígeno de superficie de la Hepatitis B	10 µg
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b-Conjugado de toxoide tetánico	30-50 µg
Hidróxido de aluminio	0,39 mg
Timerosal	0,01 p/v%

ADMINISTRACIÓN

Se debe sacudir el líquido de la vacuna en la ampolla antes de utilizarlo para homogeneizar la suspensión. La vacuna debe inyectarse en forma intramuscular. El lugar de aplicación de preferencia es el aspecto anterolateral de la parte superior del muslo. No se recomienda colocar la inyección en la nalga de un niño ya que puede causar lesiones al nervio ciático. No debe inyectarse en la piel ya que puede causar una reacción local. Una dosis pediátrica es de 0,5 mL. Para cada inyección se debe utilizar una jeringa y aguja estériles.

CALENDARIO DE VACUNACIÓN

Eupenta inyectable NO debe utilizarse para la dosis al nacer.
En los países en los que la tos ferina presenta un peligro particular para los recién nacidos, la vacuna combinada debe iniciarse lo antes posible. La primera dosis debe colocarse a las 6 semanas y las dos dosis subsiguientes deben colocarse con intervalos de 4 semanas.

Eupenta inyectable puede aplicarse en forma segura y efectiva al mismo tiempo que la BCG, la vacuna del sarampión, la de la poliomielitis (OPV o IPV) y la de la fiebre amarilla y con la suplementación de la vitamina A. Si Eupenta inyectable se coloca al mismo tiempo que otras vacunas, debe colocarse en un lugar separado. No debe mezclarse en la ampolla ni en la jeringa con ninguna otra vacuna a menos que tenga licencia para utilizarse como producto combinado.

EFFECTOS SECUNDARIOS

El tipo e índice de reacciones adversas graves no difiere mucho de las reacciones de las vacunas DTwP, HepB e Hib que se describen por separado.

En el caso de DTwP, las reacciones sistémicas o locales suaves son comunes. Alguna hinchazón temporal, sensibilidad y enrojecimiento en el lugar de colocación junto con fiebre se producen en una gran mayoría de los casos. Ocasionalmente, reacciones graves con fiebre alta, irritabilidad y gritos, se producen dentro de las 24 horas de colocación. Se han informado episodios hipotónicos de hiporespuesta. Se han informado convulsiones febriles a una tasa de uno cada 12.500 dosis colocadas. La administración de acetaminofeno en el mismo momento de la colocación y luego a las 4 a 8 horas después de la vacunación disminuye la posterior incidencia de reacciones febriles. Encefalopatía de niñez (principalmente convulsiones) luego de la vacunación DTP. No obstante, las posteriores revisiones detalladas de todos los estudios disponibles por parte de varios grupos, entre ellos el Instituto de Medicina de los Estados Unidos, el Comité de Asesoramiento sobre Prácticas de Vacunación y las asociaciones pediátricas de Australia, Canadá, el Reino Unido y los Estados Unidos, concluyeron que la información no demostró una relación causal entre DTwP y la disfunción crónica del sistema nervioso en los niños. Por lo tanto, no existe evidencia científica de que estas reacciones tengan consecuencias permanentes para los niños (Registro epidemiológico semanal n.º 18 del 17 de mayo de 1999, página 139).

La vacuna de la Hepatitis B se tolera muy bien. En estudios de placebo controlados, a excepción del dolor local, los eventos informados tales como mialgia y fiebre transitoria no han sido más frecuentes que en el grupo de placebo. Son muy raros los informes de reacciones anafilácticas graves. Los datos disponibles no indican una asociación causal entre la vacuna de la Hepatitis B y el síndrome de Guillain-Barre, ni afecciones desmielinizantes, entre ellas la esclerosis múltiple. Tampoco hay información epidemiológica que respalde una asociación causal entre la vacunación contra la Hepatitis B y el síndrome de fatiga crónica, la artritis, los trastornos autoinmunitarios, el asma, el síndrome de la muerte súbita infantil o la diabetes.

La vacuna de Hib se tolera muy bien. Se pueden producir reacciones localizadas dentro de las 24 horas de la vacunación, cuando los receptores pueden percibir dolor y sensibilidad en el lugar de la colocación. Estas reacciones generalmente son transitorias y leves. En la mayoría de los casos, se resuelven en forma espontánea dentro de dos a tres días y ya no requieren atención médica. Las reacciones sistémicas leves, entre ellas la fiebre, rara vez se producen luego de colocar las vacunas de Hib. Son escasas las reacciones más graves. No se ha establecido una relación causal entre las reacciones más graves y la vacuna.

CONTRAINDICACIONES

La hipersensibilidad conocida frente a alguno de los componentes de la vacuna o una reacción grave a una dosis anterior de la vacuna combinada o a alguno de sus constituyentes es una contraindicación absoluta frente a dosis posteriores de la vacuna combinada o de la vacuna específica que se conoce ha provocado una reacción adversa. Existen pocas contraindicaciones a la primera dosis de DTwP: convulsiones o signos cerebrales anormales durante el primer período del recién nacido u otras anomalías neurológicas graves son contraindicaciones frente al componente de la tos ferina. En este caso, no se deben colocar las vacunas como vacunas combinadas sino que se debe colocar la DT en lugar de la DTwP, y las vacunas de la Hepatitis B y de Hib deben colocarse en forma separada. La vacuna no daña a las personas que estén infectadas actualmente, o que hayan sido infectadas anteriormente, con el virus de la Hepatitis B.

Immunodeficiencia

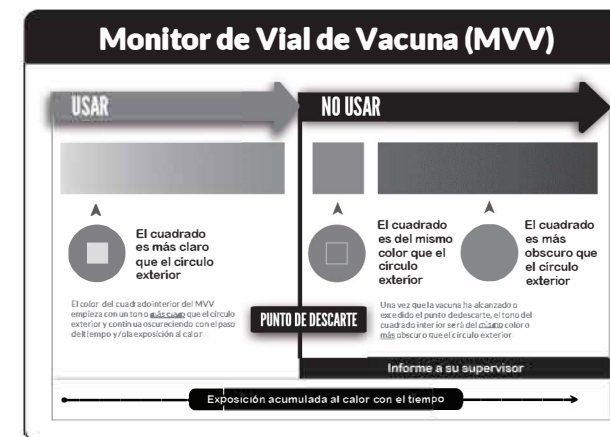
Las personas infectadas con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), tanto sintomáticas como asintomáticas, deben ser inmunizadas con la vacuna combinada según los calendarios estándar.

ALMACENAMIENTO

Los componentes de la vacuna combinada deben almacenarse y transportarse entre +2°C y +8°C. **Eupenta inyectable NO DEBE CONGELARSE.** Todos los viales de vacunas de dosis múltiples abiertos precalificados previamente por la OMS deben descartarse al final de la sesión de inmunización, o dentro de las seis horas posteriores a la apertura, lo que ocurra primero. A MENOS QUE la vacuna cumpla con los cuatro criterios enumerados a continuación. Si la vacuna cumple los cuatro criterios, el vial abierto se puede guardar y utilizar hasta 28 días después de su apertura. Los criterios son los siguientes (WHO/IVB/14.07):

- La OMS ha calificado previamente esta vacuna.
- El uso de la vacuna está aprobado hasta los 28 días posteriores a la apertura del vial, según lo determina la OMS.
- No se ha cumplido la fecha de caducidad de la vacuna.
- El vial de la vacuna ha sido, y continuará siendo, almacenado a la temperatura recomendada por la OMS o por el fabricante; además, el monitor del vial de la vacuna, si hay uno adjunto, es visible en la etiqueta de la vacuna y no ha pasado su punto de descarte, y la vacuna no se ha dañado por congelación (vea la figura).

Fig. Monitor de la ampolla de la vacuna



PRESENTACIÓN

La vacuna se presenta en ampollas de dosis simple o en ampollas de 10 dosis.

CÓMO SE PROVEE

Dosis simple: 0,5 mL/ampolla x 10 ampollas
Multidosis: 5,0 mL/ampolla x 10 ampollas

FABRICADO POR

LG Chem
151, Osongsangmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Corea
[Origen de material voluminoso de Hepatitis B, Hib] LG Chem
129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Corea
[Origen de material voluminoso de D, T, P] BB-NCIPD LTD.,
Bulevard Yanko Sakasov n.º 26, 1504 Sofia, Bulgaria

※ Fecha de emisión: 11 Enero 2017

※ Fecha de revisión: 19 Junio 2020

Eupenta™ injetável

Vacina conjugada adsorvida contra difteria-tétano-coqueluche (de célula inteira) - Hepatite B (rDNA) e *Haemophilus influenzae* tipo b

DESCRIÇÃO Eupenta injetável é um líquido homogêneo contendo toxóides diftérico e tetânico purificados, organismos de tosse convulsa inativados (pertussis), altamente purificados, partículas não-infecciosas de antígeno de hepatite B (HBsAg) e componente Hib em forma de vacina de subunidade bacteriana contendo *Haemophilus influenzae* tipo b não-infecciosa (Hib), polissacarídeo capsular quimicamente conjugado com um toxóide tetânico. A HbsAg é produzida por tecnologia de DNA recombinante nas células de levedura (*Saccharomyces Cerevisiae*). A vacina é adsorvida em hidróxido de alumínio. O hidróxido de alumínio é usado como um adjuvante e conservado com timerosal. O polissacarídeo é derivado de bactérias Hib cultivadas em meios quimicamente definidos, e subsequentemente purificadas através de uma série de etapas de ultrafiltração. A quantidade da vacina por dose única humana é de no mínimo 4UI para pertussis, 15 Lf para a difteria, 10 Lf para tétano e 10 µg para HBsAg.

COMPOSIÇÃO	Dose pediátrica
Volume	0,5 ml
Toxóide diftérico	15 Lf
Toxóide tetânico	10 Lf
Antígeno pertussis	≥ 4 IU
Antígeno de superfície de hepatite B	10 µg
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b – toxóide tetânico conjugado	30 ~ 50 µg
Hidróxido de alumínio	0,39 mg
Timerosal	0,01 w/v%

ADMINISTRAÇÃO A ampola da vacina líquida deve ser agitada antes do uso para homogeneizar a suspensão. A vacina deve ser aplicada por via intramuscular. O aspecto anterolateral da coxa é o local preferido para injeção. Uma injeção nos glúteos de uma criança pode causar dano ao nervo ciático e não é recomendada. Ela não deve ser injetada na pele, pois pode causar reação local. A dose pediátrica é de 0,5mL. Devem ser usados uma seringa e uma agulha esterilizados em cada injeção.

CRONOGRAMA DE IMUNIZAÇÃO A Eupenta injetável **NÃO** deve ser utilizada para a dose após o nascimento. Em países onde a coqueluche é um perigo específico para recém nascidos, a vacina combinada deve ser iniciada logo que possível com a primeira dose administrada na 6ª semana, e duas doses subsequentes administradas em intervalos de 4 semanas.

A Eupenta injetável pode ser administrada com segurança e eficácia ao mesmo tempo das vacinas BCG, sarampo, pólio (OPV ou IPV) e febre amarela e suplemento de vitamina A. Se a Eupenta injetável for administrada ao mesmo tempo das outras vacinas, ela deve ser aplicada em um lugar separado.

Não deve ser misturada no frasco ou seringa com outra vacina, a não ser que esteja licenciada para utilização como produto combinado.

EFEITOS COLATERAIS O tipo e incidência de reações adversas não diferem significativamente das reações da vacina DTwP, HepB e Hib descritas separadamente.

Para DTwP, reações leves locais ou sistêmicas são comuns. Inchaço, dolorimento e vermelhidão temporários no local da injeção e febre ocorrem em uma grande proporção dos casos. Ocasionalmente reações severas de febre alta, irritabilidade e choro surgem dentro de 24 horas da administração. Episódios hipotônico-hiporresponsivos têm sido relatados. Convulsões febris têm sido relatadas a uma taxa de 1 por 12500 doses administradas. A administração de paracetamol no momento e entre 4 e 8 horas após a imunização reduz a subsequente incidência de reações febris. O estudo nacional de encefalopatia infantil no Reino Unido mostrou um pequeno risco aumentado de encefalopatia aguda (convulsões primárias) após a imunização DTP. No entanto posteriores revisões detalhadas de todos os estudos disponíveis por um número de grupos, incluindo os Estados Unidos Instituto de Medicina, o Comitê Consultivo em Práticas de Imunização, e as associações pediátricas da Austrália, Canadá, Reino Unido e Estados Unidos, concluiu que os dados não demonstrar uma relação causal entre a DTP e disfunção do sistema nervoso crônica em crianças. Assim, não há evidência científica de que essas reações têm consequências permanentes para as crianças. (Na Weekly Epidemiological Record, N° 18, 7 de maio de 1999. Pág. 139).

A vacina da hepatite B é muito bem tolerada. Em estudos controlados por placebo, com exceção da dor local, eventos relatados como mialgia e febre temporária não têm sido mais frequentes que no grupo placebo. Relatos de reações anafiláticas severas são muito raros. Os dados disponíveis não indicam uma associação causal entre a vacina da hepatite B e a síndrome de Guillain-Barré, ou doenças desmielinizantes incluindo esclerose múltipla, nem existem dados epidemiológicos para suportar uma associação causal entre a vacina de hepatite B e síndrome da fadiga crônica, artrite, distúrbios auto-imunes, asma, síndrome da morte súbita infantil ou diabetes.

A vacina Hib é muito bem tolerada. Reações localizadas podem ocorrer dentro de 24 horas após a vacinação, quando os vacinados podem experimentar dor e sensibilidade no local da injeção. Estas reações são geralmente leves e temporárias. Na maioria dos casos, elas se resolvem espontaneamente entre dois e três dias e mais atenção médica não é necessária. Reações sistêmicas leves, incluindo febre, raramente ocorrem após a administração de vacinas Hib. Reações mais sérias são muito raras; um relacionamento causal entre reações mais sérias e a vacina não foi estabelecido.

CONTRA-INDICAÇÕES Hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da vacina, ou uma reação severa a uma dose prévia da vacina combinada ou qualquer dos seus componentes é uma contra-indicação absoluta para doses subsequentes da vacina combinada ou à vacina específica identificada como causa de uma reação adversa. Existem poucas contra-indicações para a primeira dose de DTwP – convulsões ou sinais cerebrais anormais no período neonatal ou outras anomalias neurológicas sérias são contra-indicações ao componente da coqueluche. Neste caso, as vacinas não devem ser aplicadas como uma vacina combinada, mas a DT deve ser aplicada ao invés da vacina DTwP e HepB e Hib aplicadas separadamente. A vacina não causará danos a indivíduos atual ou previamente infectados com o vírus da hepatite B.

Imunodeficiência

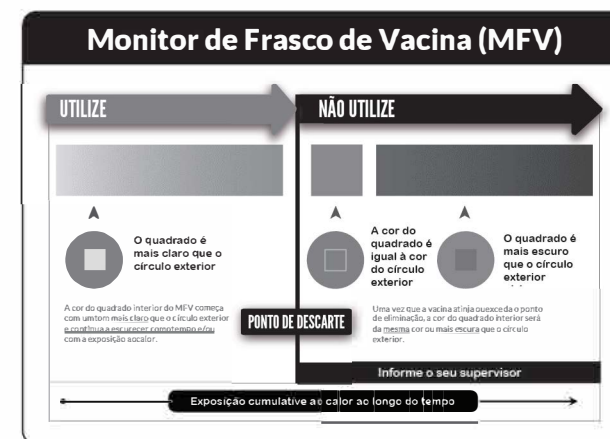
Indivíduos infectados com o vírus da imunodeficiência humana (HIV), tanto assintomáticos quanto sintomáticos, devem ser imunizados com vacina combinada de acordo com os cronogramas padrão.

ARMAZENAMENTO Os componentes da vacina combinada devem ser armazenados e transportados entre +2°C e +8°C. O Eupenta injetável **NÃO DEVE SER CONGELADO**.

Todas as ampolas abertas de vacinas multidoses pré-qualificadas pela OMS devem ser descartadas no final da sessão de imunização, ou dentro de seis horas após sua abertura, o que ocorrer primeiro, A MENOS que a vacina cumpra com todos os quatro critérios relacionados abaixo. Se a vacina cumprir com os quatro critérios, a ampola ou frasco aberto pode ser mantido e usado durante no máximo 28 dias após sua abertura. Os critérios são os seguintes (WHO/IVB/14.07):

- A vacina está atualmente pré-qualificada pela OMS.
- A vacina está aprovada para seu uso durante no máximo 28 dias após a abertura da ampola, conforme determinação da OMS.
- A vacina está dentro da data de vencimento.
- A ampola da vacina foi, e continuará a estar, armazenada de acordo com as temperaturas recomendadas pela OMS ou pelo fabricante; além disso, o monitor da ampola da vacina, se aderido, está visível no rótulo da vacina e não passou seu ponto de descarte, e a vacina não foi danificada por congelamento (ver figura).

Fig. O monitor do frasco de vacina



APRESENTAÇÃO A vacina vem em ampolas de dose única ou ampolas de 10 doses.

COMO É FORNECIDA Dose única: 0,5 ml/frasco x 10 frascos
Doses múltiplas: 5,0 ml/frasco x 10 frascos

FABRICADA POR LG Chem
151, Osongsaengmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Coreia
[Fonte de Hep B, Hib material a granel] LG Chem
129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Coreia
[Fonte de D.T.P. material a granel] BB-NCIPD LTD.
Boulevard Yanko Sakazov No 26, 1504 Sofia, Bulgária

※ Data de emissão: 11 Janeiro 2017

※ Data de revisão: 19 Junho 2020