SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
Cyrus Poonawalla Group

Corporate Plant
Format

Title	Artwork Format		
Format No.	2002-0001-F0003-000		
Effective Date	09/11/2020	**Page No.**	1 of 2

Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine Adsorbed

DESCRIPTION

Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus Influenzae type b Conjugate Vaccine Adsorbed as supplied by Serum Institute of India Pvt. Ltd., 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 protein (Tetanus Toxoid). Surface antigen of the Hepatitis B virus (HBV) is obtained by culturing genetically engineered *Hansenula polymorpha* yeast cells having the surface antigen gene of the Hepatitis B virus. The Hepatitis B surface antigen (HBsAg) expressed in the cells of *Hansenula polymorpha* is purified through several chemical steps using recombinant DNA procedures. Thiomersal is added as preservative.
The Hib polysaccharide is prepared from capsular polysaccharide of *H. Influenzae* type b strain and after activation is coupled to Tetanus Toxoid.
The vaccine meets the requirements of W.H.O. and B.P. when tested by the methods outlined in W.H.O., TRS. 980 (2014), 978 (2013), 897 (2000) and B.P.
Each dose of 0.5 ml contains

Diphtheria Toxoid	≤ 25 Lf (≥ 30 IU)
Tetanus Toxoid	≥ 2.5 Lf (≥ 40 IU)
B. pertussis (whole cell)	≤ 16 OU (≥ 4.0 IU)*
HBsAg (rDNA)	≥ 10 mcg
Purified capsular Hib Polysaccharide (PRP) Conjugated to Tetanus Toxoid (carrier protein) 10 mcg	
Adsorbed on Aluminium Phosphate, Al^{+++} ≤ 1.25 mg	
Preservative: Thiomersal 0.005 %	

*The lower fiducial limit (P=0.95) of the estimated potency is not less than 2.0 IU.

Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine Adsorbed does not prevent Hepatitis caused by other agents different from HBV (as virus A, C and E) but it is considered effective in preventing Hepatitis caused by the delta agent. HiB vaccine does not protect against disease due to other types of *H.influenzae* nor against meningitis caused by other organisms.

INDICATIONS

Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus Influenzae type b Conjugate Vaccine Adsorbed is indicated for the active immunization of infants, at or above the age of 6 weeks against Diphtheria, tetanus, pertussis, Hepatitis B and *Haemophilus Influenzae* type b.
In young children the EPI recommends as many antigens as possible to be administered at a single visit.
Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus Influenzae type b Conjugate Vaccine Adsorbed 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 Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus Influenzae type b Conjugate Vaccine Adsorbed can be given safely and effectively at the same time as BCG, measles, polio (OPV or IPV), and yellow fever vaccines and vitamin A supplementation. If Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus Influenzae type b Conjugate Vaccine Adsorbed 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.

DOSAGE

For active immunization of infants and pre-school children, it is recommended that three intramuscular injection of 0.5 ml be administered with an interval of four weeks between doses. Although the customary age for first dose of primary immunization is two months but is now recommended to be given at 6 weeks of age. A booster dose of DTwP and *Haemophilus Influenzae* type b Conjugate Vaccine can be given at the age of 15-18 months.
A reinforcing injection of DTwP vaccine should be administered at 5 years of age (i.e. at the time of school entry). IAP (Indian Academy of Pediatrics) recommends that wherever combination vaccines are available they can be substituted for monovalent formulations in the national immunisation schedule wherever indicated.

ADMINISTRATION

Do not inject subcutaneously or intravenously.
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, or into the deltoid muscles of older children or adults. 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 0.5 ml. A sterile syringe and sterile needle must be used for the injection. The vaccine should be administered by intramuscular injection.
Another injection if coadministered with Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus Influenzae type b Conjugate Vaccine Adsorbed should be made at a different site. Only sterile needles and syringes should be used for each injection.
Once opened, multi-dose vials should be kept between +2°C and +8°C. Multi-dose vials of Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus Influenzae type b Conjugate Vaccine Adsorbed from which one or more doses of vaccine have been removed during an immunisation session may be used in subsequent immunisation sessions for upto a maximum of 28 days, provided that all of the following conditions are met(as described in the WHO policy statement: Handling of multi dose vaccine vials after opening, WHO/IVB/14.07):

- The 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.

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

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 DTP - 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 DTP and Hep B and Hib vaccines given separately. The vaccine will not harm individuals currently or previously infected with the hepatitis B virus.

WARNINGS

Due to the long incubation period of Hepatitis B (upto 6 months or more), cases where prior exposure to Hepatitis B virus has taken place, vaccination may not be effective.
If any of the following events occur in temporal relation to receipt of DTP, the decision to give subsequent doses of vaccine containing the pertussis component should be carefully considered. There may be circumstances, such as a high incidence of pertussis, when the potential benefits outweigh possible risks, particularly since these events are not associated with permanent sequelae.

- Temperature 40.5°C (105°F) or more within 48 hours of a dose unexplained by another cause.
- Collapse or shock-like state (hypotonic-hyporesponsive episode) within 48 hours.
- Persistent, inconsolable crying lasting 3 hours or more occurring within 48 hours
- Convulsions with or without fever occurring within three days.

Persons who experience Arthus-type hypersensitivity reactions or a temperature of 39.4°C (> 103°F) following a prior dose of tetanus toxoid usually have high serum tetanus antitoxin levels and should not be given even emergency doses of Td more frequently than every 10 years even if they have a wound that is neither clean nor minor.
DTP should not be given to children with any coagulation disorder, including thrombocytopenia that would contraindicate intramuscular injection unless the potential benefit clearly outweighs the risk of administration.
Recent studies suggest that infants and children with a history of convulsions in first-degree family members (i.e. siblings and parents) have a 3:2 fold increased risk for neurologic events compared DTP vaccine and permanent neurologic damage.
Infants and children with recognized possible or potential underlying neurologic conditions seem to be at enhanced risk for the appearance of manifestation of the underlying neurologic disorder within two or three days following vaccination.
The administration of DTP to children with proven or suspected underlying neurologic disorders that are not actively evolving must be decided on an individual basis.

PRECAUTIONS

Prior to an injection of any vaccine, all known precautions should be taken to prevent adverse reactions. This includes a review of the parent's history with respect to possible sensitivity and any previous adverse reactions to the vaccine or similar vaccines. Previous immunization history, current health status and a current knowledge of the literature concerning the use of the vaccine under consideration. Immunosuppressed children may not respond.
Prior to administration of DTPHep B Hib, health care personnel should inform the guardian of the child the benefits and risks of immunization, and also inquire about the recent health status of the child to be injected. Parents of a child with a family history of seizures should be informed that their child has an increased risk of seizures following DTP administration and should be instructed regarding appropriate medical care in the unlikely event of a seizure. Special care should be taken to ensure that the injection does not enter a blood vessel.
ADRENALINE INJECTION (1:1000) MUST BE IMMEDIATELY AVAILABLE SHOULD AN ACUTE ANAPHYLACTIC REACTION OCCUR DUE TO ANY COMPONENT OF THE VACCINE. For treatment of severe anaphylaxis the initial dose of adrenaline is 0.1- 0.5 mg (0.1-0.5 ml of 1:1000 injection) given s/c or i/m. Single dose should not exceed 1 mg (1 ml). For infants and children the recommended dose of adrenaline is 0.01 mg/kg (0.01 ml/kg of 1:1000 injection). Single paediatric dose should not exceed 0.5 mg (0.5 ml). The mainstay in the treatment of severe anaphylaxis is the prompt use of adrenaline, which can be lifesaving.
As with the use of all vaccines the vaccinee should remain under observation for not less than 30 minutes for possibility of occurrence of immediate or early allergic reactions. Hydrocortisone and antihistaminics should also be available in addition to supportive measures such as oxygen inhalation.

DRUG INTERACTIONS

As with other intramuscular injections, use with caution in patients on anticoagulant therapy. Immunosuppressive therapies, including irradiation, antimetabolites, alkylating agents, cytotoxic drugs, and corticosteroids (used in greater than physiologic dosesjmay reduce the immune response to vaccines. Short-term (< 2 weeks) corticosteroid therapy or intra-articular, bursal, or tendon injections with corticosteroids should not be immunosuppressive.

ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions associated with the use of this vaccine include local redness, warmth, edema, and induration with or without tenderness, as well as urticaria and rash. Systemic reactions such as fever, headache, nausea and weakness may appear in a few subjects. Some data suggests that febrile reactions are more likely to occur in those who have experienced such responses after prior doses.
The type and rate of severe adverse reactions do not differ significantly from the DTP, HepB and Hib vaccine reactions described separately.
For DTP, 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 1750 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 DTP and chronic nervous system dysfunction in children. Thus there is no scientific evidence that these reactions have any permanent consequences for the children.
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.

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 vaccine should be stored at a temperature between 2-8°C. Transportation should also be at 2-8°C. DO NOT FREEZE.

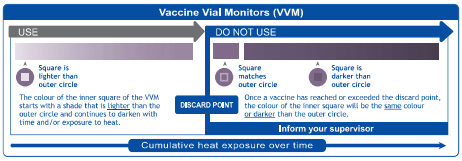
SHELF LIFE

Do not exceed the expiry date stated on the external packaging.

PRESENTATION

1 dose vial of 0.5 ml
2 dose vial of 1 ml
10 dose vial of 5 ml

THE VACCINE VIAL MONITOR (VVM) (Optional)



Vaccine Vial Monitors (VVMs) are on the cap (2 ml vial) / part of the label of Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus Influenzae type b Conjugate Vaccine Adsorbed supplied through Serum Institute of India Pvt. Ltd. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.
The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the outer circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the outer circle or of a darker colour than the outer circle, then the vial should be discarded.

Revision date: 06/2021

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

20010080/4

Vacuna Conjugada Adsorbida Antidiftérica, Antitetánica, Contra la Tos Ferina, Hepatitis B y la Haemophilus influenzae tipo b

DESCRIPCIÓN

La Vacuna Conjugada Adsorbida Antidiftérica, Antitetánica, Contra la Tos Ferina, Hepatitis B y la Haemophilus influenzae tipo b, en la forma suministrada por el Serum Institute of India Pvt. Ltd., es un líquido homogéneo que contiene los toxoides purificados de difteria y tétanos, organismos inactivados de tos ferina (pertussis), partículas no-infecciosas, altamente purificadas del antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg) y el componente de Hib en la forma de una vacuna de subunidades bacterianas que contiene polisacáridos capsulares, altamente purificados, no-infecciosos de Haemophilus influenzae tipo b (Hib), químicamente conjugados a una proteína (Toxoide Tetánico). Se obtiene el antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (VHB) cultivando las células genéticamente manipuladas de las células de levadura de Hansenula polymorpha que tienen el gen del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B. El antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg) expresado en las células de *Hansenula Polymorpha*, es purificado, usando procesos de ADN recombinante, por varios pasos químicos. Se agrega el Thiomersal como preservativo.
El polisacárido de Hib se prepara del polisacárido capsular de la cepa de *H.influenzae* tipo b y después de la activación se liga al Toxoide Tetánico.
La vacuna cumple con los requerimientos de la O.M.S. y B.P. cuando se la comprueba por los métodos descritos en la O.M.S, TRS. 980 (2014), 978 (2013), 897 (2000) y BP.
Cada dosis de 0,5 ml contiene

Toxoide diftérico	≤ 25 Lf (≥ 30 UI)
Toxoide tetánico	≥ 2,5 Lf (≥ 40 UI)
B.Pertussis (de célula entera)	≤ 16 UO (≥ 4,0 UI)*
HBsAg (rADN)	≥ 10 mcg
Polisacárido capsular purificado de Hib (PRP) conjugado con el toxoide tetánico (proteína transportadora) 10 mcg	
Adsorbido en Fosfato de aluminio, Al^{+++} ≤ 1,25 mg	
Preservativo: Tiomersal 0,005%	

* El límite fiducial más bajo (P=0,95) de la potencia estimada no es menos de 2,0 UI.

La Vacuna Conjugada Adsorbida Antidiftérica, Antitetánica, Contra la Tos Ferina, Hepatitis B y la Haemophilus influenzae tipo b no previene contra la Hepatitis causada por otros agentes distintos del VHB (tal como el virus A, C y E) pero es considerada efectiva en la prevención de la Hepatitis causada por el agente delta. La vacuna de Hib no protege contra las enfermedades causadas por otros tipos de *H.influenzae* ni contra la meningitis causada por otros organismos.

INDICACIONES

La vacuna conjugada, adsorbida antidiftérica, antitetánica, contra la tos ferina, hepatitis B y haemophilus influenzae tipo b está indicada para la inmunización activa de lactantes, de edad de 6 semanas o más contra la difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B y *Haemophilus influenzae* tipo b.
En niños pequeños el EPI recomienda la administración de tantos antígenos como posibles en una visita única.
La Vacuna Conjugada Adsorbida Antidiftérica, Antitetánica, Contra la Tos Ferina, Hepatitis B y la Haemophilus influenzae tipo b NO debe ser usada para la dosis justo después del nacimiento.
En los países en que la tos ferina representa un peligro para los bebés recién nacidos, la vacuna de combinación debe ser iniciada en cuánto posible con la administración de la primera dosis hecha a las 6 semanas y dos dosis subsecuentes administradas en intervalos de 4 semanas.
La Vacuna Conjugada Adsorbida Antidiftérica, Antitetánica, Contra la Tos Ferina, Hepatitis B y la Haemophilus influenzae tipo b puede ser administrada segura y efectivamente simultáneamente con las vacunas de BCG, Sarampión y Poliomielitis (OPV e IPV), Fiebre Amarilla y suplementos de Vitamina A. Si se administra la vacuna Conjugada AdsorbidaAntidiftérica, Antitetánica, Contra la Tos Ferina, Hepatitis B y la Haemophilus influenzae tipo b simultaneamente con otras vacunas, debe ser administrada en un sitio separado. No debe ser mezclado en el frasco o jeringa con cualquier otra vacuna a no ser que cuente con la licencia para ser utilizada como un producto combinado.

POSOLOGÍA

Para la inmunización activa de bebés y niños de edad pre-escolar, se recamienda la administración de tres inyecciones intramusculares de 0,5 ml con un intervalo de cuatro semanas entre dosis. Aunque la edad normal para la primera dosis de la inmunización primaria es dos meses ahora se recomienda que se la administre a la edad de seis semanas. Se puede administrar una dosis de refuerzo de la Vacuna conjugada de DTwP y *Haemophilus Influenzae* tipo b a la edad de 15 a 18 meses.
Se debe administrar una inyección de refuerzo de la vacuna DTwP a los 5 años de edad (es decir en el momento del ingreso a la escuela). La Academia India de Pediatría (IAP por las siglas en inglés) recomienda que cuandoquiera estén disponibles las vacunas de combinación ellas pueden sustituir las formulaciones monovalentes indicadas en el esquema nacional de inmunización.

ADMINISTRACIÓN

No inyectar por vía subcutánea o intravenosa.
La vacuna líquida en la forma de frasco debe agitarse bien antes de usar para homogeneizar la suspensión. La vacuna debe ser inyectada intramuscularmente. No inyectar subcutáneamente o intravenosamente. El aspecto anterolateral del muslo superior es el sitio preferido de inyección, o debe ser en los músculos deltoides de niños mayores. Una inyección en las nalgas de un niño puede causar daño al nervio ciático y no es recomendada. No debe ser inyectada en la piel porque esto puede llevar a la reacción local. Una dosis pediátrica es 0,5 ml. Se debe usar una jeringa y aguja estériles para la inyección. Se debe administrar la vacuna por inyección intramuscular.
Otra inyección, si administrada concomitantemente con la vacuna conjugada, adsorbida antidiftérica, antitetánica, antipertússica, anti-hepatitis B y anti-haemophilus influenzae tipo b debe ser administrada en un sitio distinto. Se debe usar sólo agujas y jeringas estériles para cada inyección.
Una vez abiertos, los frascos multi-dosis deben ser conservados entre +2°C y + 8°C. Los frascos multi-dosis de la Vacuna Conjugada Adsorbida Antidiftérica, Antitetánica, Contra la Tos Ferina, Hepatitis B y la Haemophilus Influenzae tipo b de los cuales hayan sido sacadas una o más dosis de la vacuna en el transcurso de una sesión de inmunización, pueden ser usados en sesiones subsecuentes de inmunización hasta un máximo de 28 días, a condición de que todas las condiciones se cumplan (según descrito en la declaración de política de la QMS: Manejo de frascos de vacuna multi dosis después de la apertura, QMS/IVB/14.07):

- La vacuna actualmente está precalificada por la QMS;
- La vacuna esta aprobada para uso hasta 28 días después de abrir el frasco, según lo determinado por QMS;
- La fecha de caducidad de la vacuna no ha pasado;
- El frasco de la vacuna ha sido y seguirá siendo almacenado en las temperaturas recomendadas por la QMS o por el fabricante de la vacuna. Además, el monitor de vial de vacuna, si colocado, debe ser visible en la etiqueta de la vacuna y no debe haber sobrepasado su punto de descarte, y la vacuna no debe haber sufrido daños por congelación.

La vacuna debe ser examinada visualmente para la presencia del material particulado extraño y/o variaciones en el aspecto físico antes de la administración En el evento de observar cualquier de los dos, desechar la vacuna.

CONTRAINDICACIONES

La hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, o una reacción severa a una dosis anterior de la vacuna combinada o cualquier de sus componentes es una contraindicación absoluta a las dosis subsecuentes de la vacuna combinada o la vacuna específica que había causado una reaccion adversa. Hay pocas contraindicaciones a la primera dosis de DTP-ataques o senales cerebrales anormales en el perido postnatal inmediato o otra anormalidad neurológica seria son contraindicaciones al componente de coqueluche. En este caso no se debe administrar las vacunas como vacuna combinada sino la vacuna DT debe administrarse en lugar de DTP y las vacunas de Hepatitis B y Hib deben ser administradas saparadamente. La vacuna no perjudicará a los individuos infectados actualmente o previamente por el virus da hepatitis B.

ADVERTENCIAS

Debido al periodo largo de incubación de la Hepatitis B (hasta 6 meses o más), en los casos en que ha habido una previa exposición al virus de la Hepatitis B, puede ser que la vacunación no sea efectiva.
Si cualquier de los siguientes eventos ocurren en relación temporal a la administración de DTP, la decisión a administrar dosis subsecuentes de la vacuna que contiene el componente de tos ferina debe considerarse cuidadosamente. Puede haber circunstancias, tal como una alta incidencia de los ferina, en las cuales los beneficios potenciales pesen más que los riesgos, particularmente dado que estos eventos no se asocian con secuelas permanentes.

- Temperatura 40,5°C (105°F) o más dentro de 48 horas de administrar una dosis, no explicada por cualquier otra causa.
- Colapso o estado tipo choque (episodio hipotónico-hiporeactivo) dentro de 48 horas.
- Llanto persistente, inconsolable que dura 3 horas o más dentro de 48 horas.
- Convulsiones con o sin fiebre ocurriendo dentro de tres días.

Personas que experimentan reacciones de hipersensibilidad tipo Arthus o una temperatura de 39,4°C (>103°F) después de una dosis anterior del toxoide tetánico normalmente tienen altos niveles de antitoxina tetánica en el suero y no deben ser administrados ni las dosis de emergencia de Td con una frecuencia que sea mayor que cada 10 años, aún si tengan una herida que ni es limpia ni menor.
La DTP no debe ser administrada a niños con cualquier trastorno de coagulación, incluso la trombocitopenia que contraindicaría la inyección intramuscular a no ser que el beneficio potencial claramente pese más que el riesgo de la administración.

Reason for issue: Text revised			Specification: Printed on Bible paper 40 gsm.	
Customer: WHO/UNICEF/PAHO English/Spanish/French				
Product: Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus Influenzae Type b Conjugate Vaccine Adsorbed			Colour: C M Y K, Pantone 2665C and 072C	
Item Code number: 20010080/4		Specification No.:		Artwork made to: 100%
Supercedes Item Code: 20010080/3			Dimensions: 353 x 247 mm	
PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE

File Name: E:\Packaging artworks as on 090212\Artworks SII Pvt Ltd 231015\Insert\WHO\Penta liq with small label 09032022 - ver 4 Rev. on: 09.03.2022

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
Cyrus Poonawalla Group

Corporate Plant
Format

Title	Artwork Format		
Format No.	2002-0001-F0003-000		
Effective Date	09/11/2020	**Page No.**	2 of 2

Estudios recientes sugieren que bebés y niños con una historia de convulsiones en los miembros de su familia en primer grado (es decir hermanos y padres) tienen un riesgo elevado de 3:2 de eventos neurológicos en comparación con la Vacuna DTP y el daño neurológico permanente.
Bebés y niños con condiciones neurológicas subyacentes posibles o potenciales parecen correr un riesgo elevado de la manifestación del trastorno neurológico subyacente dentro de dos o tres días después de la vacunación.
La administración de DTP a niños con trastornos neurológicos subyacentes establecidos o sospechados que no están avanzando activamente debe decidirse individualmente

PRECAUCIONES
Antes de la inyección de cualquier vacuna, se debe tomar todas las precauciones conocidas para prevenir reacciones adversas. Esto incluye una revisión de los antecedentes de los padres con respecto a la sensibilidad posible y cualquier reacción adversa anterior a la vacuna o a parecidas vacunas. La historia de inmunizaciones anteriores, estado de salud actual y un conocimiento actualizado de la literatura sobre el uso de la vacuna bajo consideración. Puede ser que los pacientes inmunosuprimidos no respondan.
Antes de la administración de laMezcla Conjugada Adsorbida Antidiftérica, Antitetánica, Contra la Tos Ferina, Hepatitis B y la Haemophilus Influenzae tipo b, el personal de salud debe comunicar los beneficios y riesgos de la inmunización a los padres/tutores del niño y también debe averiguar el estado de salud reciente al paciente que debe recibir la Inyección. Los padres de un niño con una historia familiar de ataques deben ser informados que su niño corre un riesgo aumentado de ataques después de la administración de cualquier vacuna que contiene DPT y deben ser informado sobre el cuidado médico apropiado en el evento poco probable de un ataque.
Se debe tomar especial cuidado para asegurar que la inyección no entre en un vaso sanguíneo. **DEBE ESTAR INMEDIATAMENTE DISPONIBLE UNA INYECCIÓN DE ADRENALINA (1:1000) EN EL CASO DE QUE SE PRODUZCA UNA REACCIÓN ANAFILÁCTICA AGUDA DEBIDO A CUALQUIER COMPONENTE DE LA VACUNA.** Para el tratamiento de la anafilaxia severa, la dosis inicial de adrenalina es 0,1 - 0,5 mg (0,1 - 0,5 ml de inyección de 1:1000) administrada s/c e i/m. La dosis única no debe exceder 1 mg (1 ml). Para bebes y niños la dosis recomendada de adrenalina es (0,01 mg/kg (0,01 ml/kg de una inyección de 1:1000). La dosis pediátrica única no debe exceder 0,5 mg (0,5 ml). El factor mas importante en el tratamiento de la anafilaxia severa es el uso inmediatamente de adrenalina, que puede ser salvavidas.
Como con el uso de todas las vacunas, los vacunados deben permanecer bajo observación por no menos de 30 minutos para la posibilidad de la ocurrencia de reacciones alérgicas tempranas o inmediatas. El Hidrocortisona y antihistamínicos deben también estar disponibles en adición a medidas de soporte como la inhalacion de oxigeno.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
Como en el caso de inyecciones intramusculares, usar con caución en pacientes recibiendo la terapia anti-coagulante. Las terapias inmunosupresoras, incluso la irradiación, antimetabolitos, agentes alquilantes, drogas citotóxicas y corticoesteroides (usados en dosis mayores que las dosis fisiológicas) pueden reducir la respuesta inmune a las vacunas. La terapia con corticoesteroides de corto plazo (< 2 semanas) o inyecciones intra-articulares, bursales o en el tendón con los corticosteroides no debe ser inmunosupresora.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas asociadas con el uso de esta vacuna incluyen la rojez local, calor, edema e induración con o sin sensibilidad, así como la urticaria y erupciones. Reacciones sistémicas como la fiebre, dolor de cabeza, náusea y la debilidad pueden ocurrir en algunos bebés. Algunos datos sugieren que las reacciones febriles tienden más a ocurrir en aquellos que hayan tenido tales reacciones a dosis anteriores.
El tipo y tasa de las reacciones adversas severas no tienen una diferencia significante en comparación con las reacciones a la Vacuna DTP, Hep B y Hib descritas por separado.
Para DTP son comunes las reacciones leves sistémicas o locales. En un gran número de casos ocurren la inflamación temporal, sensibilidad y rojez en el sitio de la inyección junto con la fiebre. Ocasionalmente se desarrollan dentro de 24 horas después de la administración, reacciones severas tales como la fiebre alta, irritabilidad y el llanto. Han sido comunicados episodios hipotónicos hipo-responsivos. Se han comunicado casos de convulsiones febriles a una tasa de 1 por 12500 dosis administradas. La administración de acetaminofeno 4-8 horas después de la inmunización reduce la incidencia subsecuente de las reacciones febriles. El estudio nacional sobre la encefalopatía en el Reino Unido manifestó un riesgo pequeño aumentado de la encefalopatía aguda (básicamente convulsiones) después de la inmunización con la DTP. Sin embargo subsecuentes repasos detallados de todos los estudios disponibles por varios grupos, incluyendo el Instituto de Medicina de los Estados Unidos, el Comité Consultivo sobre Prácticas de Inmunización y las Asociaciones Pediátricas de Australia, Canadá, el Reino Unido y los Estados Unidos, concluyen que los datos no demostraron una relación causal entre DTP y la disfunción crónica del sistema nervioso en niños. Por lo tanto no hay evidencia científica que estas reacciones tienen cualquier consecuencia permanente en los niños.
La vacuna de la Hepatitis B es muy bien tolerada. En estudios controlados con placebo, con la excepción del dolor localizado, los eventos comunicados tales como la malaigia y la fiebre temporal no han sido más frecuentes que en el grupo con placebo. Los informes de reacciones severas anafilácticas son muy raros. Los datos disponibles no indican una asociación causal entre la Vacuna de la Hepatitis B y el Síndrome de Guillain-Barre o trastornos desmielinizantes incluso la esclerosis múltiple, ni existen datos epidemiológicos que apoyan una asociación causal entre la vacunación de la Hepatitis B y el síndrome de fatiga crónica, artritis, trastornos auto inmunes, asma, síndrome de muerte infantil subita o la diabetes.
La Vacuna Hib es muy bien tolerada. Pueden ocurrir reacciones localizadas dentro de 24 horas de la vacunación, cuando los recipientes pueden sufrir el dolor y sensibilidad en el sitio de la inyección. Estas reacciones son generalmente leves y transitorias. En la mayoría de los casos se resuelven espontáneamente dentro de dos o tres días y no se requiere más atención médica. Reacciones sistémicas leves, incluso la fiebre ocurren raramente después de la administración de las Vacunas Hib. Son muy raras reacciones más serias; no ha sido establecida una relación causal entre las reacciones más serias y la vacuna.

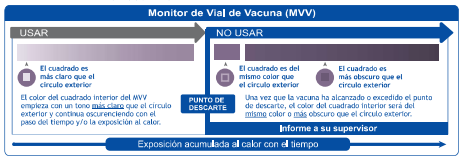
INMUNODEFICIENCIA
Los individuos infectados con el virus de inmunodeficiencia (VIH), ambos sintomáticos y asintomáticos, deben ser inmunizados con la vacuna combinada conforme el esquema estándar.

CONSERVACIÓN
La vacuna debe ser guardada a una temperatura entre 2 - 8°C. El transporte también debe ser entre 2 - 8°C. NO CONGELAR.

VALIDEZ
No exceder la fecha de vencimiento declarada en el empaque externo.

PRESENTACIÓN
Frasco de1 dosis de 0,5 ml
Frasco de 2 dosis de 1 ml
Frasco de 10 dosis de 5 ml

MONITOR DE VIAL DE VACUNA (MVV) (Opcional)



Los monitores de vial de vacuna forman parte de la tapa (frasco de 2ml)/ de la etiqueta de la Vacuna Conjugada Adsorbida Antidiftérica, Antitetánica, Contra la Tos Ferina, Hepatitis B y la Haemophilus Influenzae tipo b suministrada por Serum Institute of India Pvt. Ltd. Es un punto sensible al tiempo y la temperatura que indica el calor acumulativo al cual haya sido expuesto el vial. Avisa al consumidor final cuando la exposición al calor ha podido degradar la vacuna fuera del nivel de aceptación.
La interpretación del MVV es fácil. Concentrar en el cuadrado interno. Su color se cambiará progresivamente. Mientras el color de este cuadrado interno es más claro que el color del círculo exterior, se puede usar la vacuna. Tan pronto como el color del cuadrado interno se cambia al color del círculo exterior o un color más oscuro, desechar el vial.

Fecha de revisión: 06/2021

Fabricada por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protección desde el nacimiento

Vaccin Conjugué Adsorbé Contre la Diphtérie, le Tétanos, la Coqueluche, l' Hepatite B et l'Haemophilus influenzae type b

DESCRIPTION
Le Vaccin Conjugué Adsorbé Contre la Diphtérie, le Tétanos, la Coqueluche, l' Hepatite B et l'Haemophilus Influenzae type b comme fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd. est un liquide homogene contenant l'anatoxine diphtérique et tétanique purifiée, des organismes de la coqueluche (pertussis) inactivés, hautement purifiés, des particules non-infectieuses de l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) et le composant Hib comme un vaccin bactérien fractionné contenant le polysaccharide capsulaire de l'haemophilus influenzae type B nonviéfectieux et hautement purifié, chimiquement conjugué à une protéine (Anatoxine Tétanique).
L'antigène de surface du virus de l'hépatite B est obtenu en faisant la culture des cellules de levure de Hansenula polymorpha génétiquement modifiée ayant le gène de l'antigène de surface du virus de l'Hépatite B. L'antigène de surface de l' Hépatite B (AgHBs) exprimé dans les cellules de *Hansenula polymorpha* est purifié par différentes étapes chimiques en utilisant les procédures de l'ADN recombinant. Le thiomersal est ajouté en tant qu'agent de conservation.
Le polysaccharide Hib est préparé à partir du polysaccharide capsulaire de la souche de *H. Influenzae* type b et après l'activation, il est couplé à l'anatoxine tétanique.
Le vaccin satisfait aux exigences de l'O.M.S. et B.P. lorsqu'il est évalué selon les méthodes décrites dans O.M.S., SRT. 980 (2014), 978 (2013), 897 (2000) et B.P.
Chaque dose de 0,5 ml contient

Anatoxine Diphtérique	≤ 25 Lf (≥ 30 UI)
Anatoxine Tétanique	≥ 2,5 Lf (≥ 40 UI)
B. pertussis(cellule entière)	≤ 16 OU (≥ 4,0 UI)*
AgHBs (ADNr)	≤ 10 mcg
Polysaccharide capsulaire purifié de Hib (PRP)	
Conjugué à l'anatoxine tétanique (protéine porteuse)	10 mcg
Adsorbés sur phosphate d'aluminium, Al***	≤ 1,25 mg
Agent de conservation : Thiomersal	0,005%

*La limite fiducielle inférieure (P=0,95) de l'activité prévue n'est pas moins de 2,0 UI

Le Vaccin Conjugué Adsorbé Contre la Diphtérie, le Tétanos, la Coqueluche, l'Hepatite B et l'Haemophilus Influenzae type b ne prévient pas l'hepatite causée par d'autres agents à part le VHB (comme Virus A, C et E) mais il est considéré efficace pour la prévention de l'hépatite causée par l'agent delta. Le vaccin Hib ne protège pas contre la maladie causée par d'autre types de *H. influenzae* ni contre la méningite causee par d'autres organismes.

INDICATION
Le Vaccin conjugué adsorbé antidiphtérique, antitétanique, anticoquelucheux, anti-hépatite B et anti-Haemophilus influenzae type b est indique pour l'immunisation active des nourrissons à partir de l'âge de six semaines contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B et l'*Haemophilus Influenzae* type b.
Chez les jeunes enfants, le PCV recommande l'administration d'autant d'antigènes que possible lors d'une seule visite.
Le Vaccin Conjugué Adsorbé Contre la Diphtérie, le Tétanos, la Coqueluche, l'Hepatite B et l'Haemophilus Influenzae type b ne doit PAS être utilisé pour la dose de naissance.
Dans les pays où la coqueluche représente une menace particulière pour les jeunes enfants, le vaccin associé doit être administré le plus tôt possible, avec la première dose dès la sixième semaine et deux doses subséquentes données à des intervalles de quatre semaines.
Le Vaccin Conjugué Adsorbé Contre la Diphtérie, le Tétanos, la Coqueluche, l'Hepatite B et l'Haemophilus Influenzae type b peut être administré sans risque et efficacement en même temps que les vaccins BCG, rougeoleux, poliomyélitiques (VPO et VPI), et le vaccin antiamaril et les suppléments de vitamine A. Si le Vaccin Conjugué Adsorbé Contre la Diphtérie, le Tétanos, la Coqueluche, l' Hepatite B et l'Haemophilus Influenzae type b est administré en même temps que les autres vaccins, il doit être injecté à un endroit différent. Il ne doit pas être mélangé dans la fiole ou la seringue avec un autre vaccin sauf s'il est homologué pour un usage en tant que produit associé.

POSOLOGIE
Pour l'immunisation active des nourrissons et des enfants en âge préscolaire, il est recommandé d'administrer par injection trois doses intramusculaires de 0,5 ml à quatre semaines d'intervalle. Même si l'âge idéal pour la première dose d'immunisation est de deux mois, il est actuellement recommandé de l'administrer à l'âge de 6 semaines. Une dose de rappel du vaccin conjugué DTCe cellules entières et de l'*Haemophilus Influenzae* de type b peut être administrée à l'âge de 15-18 mois.
Une injection de renforcement du vaccin DTCe doit être administrée à l'âge de 5 ans (c'est-à-dire au moment de l'entrée à l'école).
L'IAP (Indian Academy of Pediatrics), recommande que les vaccins associés, lorsqu'ils sont disponibles, soient substitués aux formulations monovalentes dans le Programme National d'Immunisation selon les indications.

ADMINISTRATION
Ne pas injecter par voie sous-cutanée ou intraveneuse.
Le flacon du vaccin liquide doit être agité avant l'utilisation pour homogénéiser la suspension. Le vaccin est à administrer par voie intramusculaire. La face antérolatéral de la cuisse supérieure est le site préféré de l'injection, ou bien dans le muscle deltoide chez les enfants plus âgés ou chez les adultes. Une injection dans les fesses de l'enfant pourraient blesser le nerf sciatique et n'est donc pas recommandée. Le vaccin ne doit pas être injecté dans la peau comme il pourrait entrainer des reactions locales. Une dose pédiatrique est de 0,5 ml. Une seringue et une aiguille stériles doivent être utilisé pour l'injection. Le vaccin doit être administré par injection intramusculaire.
Une autre injection, si elle est co-administrée avec le Vaccin Conjugué Adsorbé Contre la Diphtérie, le Tétanos, la Coqueluche, l' Hepatite B et l'Haemophilus Influenzae type b, doit être administrée sur un site différent. Il ne faut utiliser que des seringues et des aiguilles stériles pour chaque injection.
Les flacons à doses multiples, une fois ouverts, doivent être gardés entre +2° et +8°C. Les flacons à doses multiples du Vaccin Conjugué Adsorbé Contre la Diphtérie, le Tétanos, la Coqueluche, l'Hepatite B et l'Haemophilus Influenzae type b d'où une ou plusieurs doses ont été prises pendant la session de vaccination, peuvent être utilisés pour une période de 28 jours au maximum, pourvu que toutes les conditions suivantes soient remplies (comme décrit dans la déclaration politique de l'OMS: Manipulation des flacons de vaccin multidoses entamés, OMS/IVB/14.07) :
- Le vaccin est actuellement préqualifié par l'OMS;
- Son utilisation jusqu'à 28 jours après l'ouverture du flacon est homologué, conformément à ce qui a été déterminé par l'OMS;
- La date de péremption de vaccin n'est pas dépassée;
- Le flacon de vaccin a été et continuera d'être conservé aux températures recommandées par l'OMS ou le fabricant; de plus, la pastille du contrôle de vaccin, s'il en est muni, est visible sur l'étiquette du vaccin et n'a pas dépassé le point limite d'utilisation, et le vaccin n'a pas été endommagé par le gel.

Le vaccin doit faire l'objet d'une inspection visuelle pour la présence des particules étrangères et/ou une variation de son aspect physique avant l'administration. Au cas où ses particules ou ces variations sont observées, il faut jeter le vaccin.

CONTRE-INDICATIONS
Une hypersensibilité connue à un des composants du vaccin, ou une réaction sévère à une dose antérieure du vaccin combiné ou à un de ses composants est une contre - indication absolue aux doses subsequentes du vaccin combiné ou du vaccin spécifique qui a provoqué une réaction indésirable. Il y a peu de contre - indications à la première dose du DTC-crise epileptique ou des signes d'activité cerébrale anormale pendant la période postnatale immédiate ou autre anomalie neurologique grave sont considérées comme des contre-indications au composant de coqueluche. Dans ce cas il ne faut pas administrer le vaccin comme un vaccin combiné, mais le vaccin DT doit etre administre au lieu du DTC et les vaccins de hepatite B et Hib doivent être administrés séparément. Le vaccin ne sera pas nocif aux individus actuellement ou anterieurement infectés par le virus de l'hepatite B.

AVERTISSEMENTS
Etant donné la longue durée d'incubation de l'Hépatite B (jusqu'à 6 mois ou plus), la vaccination peut ne pas être efficace chez les patients qui ont déjà été exposés au virus de l'Hépatite B. Si l'un des cas suivants se produit en relation temporelle avec l'administration du DTC, il faut évaluer soigneusement la décision de donner des doses subséquentes de vaccin à composante anticoquelucheuse. Dans certaines circonstances, par exemple devant une incidence élevée de coqueluche, les avantages potentiels peuvent être plus importants que les risques éventuels, d'autant plus que ces cas n'ont pas été associés à des séquelles permanentes.
- Température de 40,5°C (105°F) ou plus dans les 48 heures suivant la vaccination, sans autre cause identifiable;
- Collapsus ou état de choc (épisode hypotonique-hyporéactif) dans les 48 heures suivant la vaccination;
- Pleurs persistants et inconsolables durant 3 heures ou plus dans les 48 heures suivant la vaccination;
- Convulsions, avec ou sans fièvre, dans les 3 jours suivant la vaccination.

Les personnes qui présentent une hypersensibilité de type Artus ou une température de 39,4°C (≈103°F) après l'administration d'anatoxine tétanique ont en général des taux sériques élevés d'antitoxines tétaniques et ne doivent pas recevoir même les doses d'urgence de Td à des intervalles de moins de 10 ans, même s'ils présentent une plaie qui n'est ni propre ni mineure.
Le DTC ne doit pas être administré chez les enfants présentant des troubles de coagulation, y compris la thrombocytopénie qui pourrait contre-indiquer l'injection intramusculaire, à moins que les avantages potentiels ne dépassent clairement le risque de l'injection.

Des études récentes montrent que les nourrissons et les enfants ayant des antecédents de convulsion dans la famille proche (frères et sœurs/parents) présentent un risque accru à 3:2 de défaillance neurologique par rapport au vaccin DTC et de dommages neurologiques permanents.
Les nourrissons et les enfants avec des conditions neurologiques sous-jacentes reconnues possibles ou potentielles, semblent plus exposés à un risque accru de troubles neurologiques dans les deux ou trois jours suivant la vaccination.
La décision d'administrer le DTC chez des enfants avec des troubles neurologiques sous-jacentes connus ou suspectés qui ne se développent pas activement doit être prise sur une base individuelle.

PRECAUTIONS
Avant l'administration de tout vaccin, toutes les précautions connues doivent être prises afin de prévenir les effets indésirables. Il faut se renseigner sur les antécédents familiaux pour une sensibilité probable ou la possibilité de la survenue des effets indésirables suivant l'administration de ce vaccin ou ses afférents. Il faut s'enquérir sur les immunisations antérieures, l'état de santé actuel et être au courant de la littérature concernant l'usage du vaccin considéré. Il se peut que les enfants souffrant de l'immunodépression ne répondent pas.
Avant l'administration du DTCHep B Hib, le personnel de Santé doit informer le gardien de l'enfant des avantages et des risques de l'immunisation, et doit se renseigner sur l'état de santé de l'enfant qui reçoit l'injection. Les parents de l'enfant avec un antécédent familial des crises convulsives doivent être informés du risque élevé de ces crises après l'administration de DTC. Les parents doivent être instruits concernant des soins médicaux à prendre dans le cas peu probable de la survenue des crises. Il faut faire attention à ce que l'injection n'entre pas dans un vaisseau sanguin. **L'injection d'Adrénaline (1:1000) doit être facilement disponible au cas où une réaction grave anaphylactique se produirait à cause d'un des composants de ce vaccin.** Pour le traitement d'anaphylaxie grave, la dose initiale d'adrénaline est 0,1 -0,5 mg (0,1-0,5 ml d 'injection 1 :1000), administrée par voie IM ou SC. La dose unique ne doit jamais dépasser 1 mg (1 ml). Chez les enfants et les nourrissons, la dose recommandée d'adrénaline est 0,01 mg/kg (0,01 ml /kg d'injection 1 :1000). La dose unique pédiatrique ne doit pas dépasser 0,5 mg (0,5 ml). L'utilisation rapide d'adrénaline est d'une importance vitale en cas d'anaphylaxie aiguë.
Comme pour tous les vaccins, les personnes vaccinées doivent être observées pendant pour 30 minutes au minimum au cas où certaines réactions allergiques se produiraient suite à l'administration du vaccin. Le Hydrocortisone et les anti-histaminiques doivent être également disponibles avec des mesures supplémentaires de soutien telles que l'inhalation d'oxygène.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES
Comme pour tout injection intramusculaire, il faut l'utiliser prudemment chez des patients recevant une anticoagulothérapie. Les thérapies immunosuppressives y compris l'irradiation, les antimetabolites, les agents alkylants, les médicaments cytotoxiques et les corticostéroïdes (prises à une dose supérieure à la dose physiologique) pourraient réduire la réponse immunitaire aux vaccins. Une thérapie aux corticostéroïdes de courte durée (< 2 semaines) ou des injections intra-articulaires, bursales ou dans le tendon avec les corticostéroïdes ne doivent pas être immunosuppressives.

EFFETS INDESIRABLES
Les effets indésirables associés à ce vaccin comprennent : rougeur locale, chaleur, oedème, et induration avec ou sans sensibilité ainsi qu'articulaire et érythème. Des réactions systémiques comme fièvre, maux de tête, nausées et faiblesse peuvent être observées chez certains patients. Certaines données suggèrent que des réactions fébriles sont plus fréquentes chez les patients qui ont déjà eu des réactions similaires après les doses précédentes.
Le type et le taux des réactions graves ne diffèrent pas significativement de celles dues au vaccin DTC, HepB et Hib décrites séparément.
Pour le DTC, les réactions locales ou systémiques bénignes sont fréquentes. Un gonflement temporaire, une sensibilité et de la rougeur locale accompagnée de fièvre ont lieu dans la pluart des cas. De temps en temps, des réactions aiguës telles que forte fièvre, irritabilité et cris ont lieu dans les 24 heures suivant l'administration. Des cas d'épisode hypotonique-hyporéactif ont été observes. Des convulsions fébriles ont été rapportées à un taux de 1 sur 12.500 doses administrées. L'administration d'acetaminophène au moment de la vaccination et dans les 4 à 8 heures après la vaccination réduit les risques éventuels de réaction fébrile. L'étude nationale sur l'encéphalogathie enfantine réalisée au Royaume-Uni a démontré un petit risque accru d'encéphalopathie aigue (surtout les convulsions) suite à l'administration de DTC. Cependant, par la suite, des analyses détaillées de toutes les études disponibles par plusieurs groupes, notamment par l'Institut de Médecine des Etats-Unis, le Comité Consultatif sur les Pratiques d'Immunisation et les associations pédiatriques d'australie, du Canada, du Royaume-Uni et des Etats-Unis, ont conclu que les données ne démontraient pas un rapport causal entre le DTC et le dysfonctionnement chronique du système nerveux chez les enfants. Il n'est donc pas prouvé scientifiquement que ces réactions ont des conséquences permanentes sur les enfants.
Le vaccin de l'hepatite B est très bien toléré. Dans les études contrôlées par le placebo, à l'exception d'une douleur locale, les effets rapportées tels que myalgie et fievre transitoire n'ont pas été plus fréquentes que dans le groupe placebo. Des réactions anaphylactiques ont très rarement été rapportées. Les données actuelles n'indiquent aucune relation causale entre le vaccin HepB et le syndrome de GuillainBarre ou les troubles démyélinisants, notamment la sclérose multiple, et il n'y a pas non plus de données épidémiologiques pouvant soutenir une relation causale entre la vaccination HepB et les réactions telles que fatigue aigüe, arthrite, maladie auto-immune, asthme, mort subite du nourrisson ou diabètes.
Le vaccin Hib est très bien toléré. Des réactions locales telles que douleur et sensibilité locales peuvent se produire dans les 24 heures suivant la vaccination. Ces réactions sont normalement bénignes et passagères. Dans la plupart des cas, elles disparaissent spontanément dans les deux ou trois jours et un examen médical n'est pas nécessaire. Les réactions systémiques légères telles que la fièvre ont rarement lieu suite à l'administration du vaccin Hib. Les réactions plus graves sont très rares; une relation causale entre les réactions plus graves et le vaccin n'a pas encore été établie.

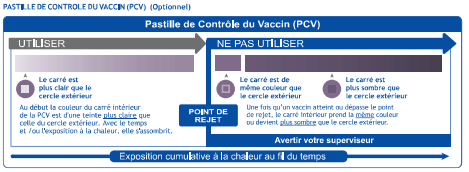
DEFICIENCE IMMUNITAIRE
Des individus infectés du virus de l'immunodéficience humaine (VIH), symptomatique ainsi qu'asymptomatique, doivent être immunisés avec un vaccin combiné selon les schémas normaux.

CONSERVATION
Le vaccin doit être conservé à une température entre 2-8°C. Le transport doit aussi être effectué à une température de 2-8°C. NE PAS CONGELER.

DURÉE DE CONSERVATION
Ne pas dépasser la date de péremption mentionnée sur l'emballage extérieur.

PRÉSENTATION
Flacon de 1 dose de 0,5 ml
Flacon de 2 doses de 1 ml
Flacon de 10 doses de 5 ml

PASTILLE DE CONTROLE DU VACCIN (PCV) (Optionnel)



Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) sont sur le bouchon (2 ml flacon) / font partie de l'étiquette du Vaccin Conjugué Adsorbé Contre la Diphtérie, le Tétanos, la Coqueluche, l'Hepatite B et l'Haemophilus Influenzae type b, fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd. Il s'agit d'un point sensible au temps écoulé et à la température et indique la chaleur cumulative à laquelle le flacon a été exposé. Cela avertit l'utilisateur final au cas où l'exposition à la chaleur aurait dégradé le vaccin au delà d'un niveau acceptable.
L'interprétation de la PCV est facile. Il ne faut que se concentrer sur le carré intérieur. Sa couleur changera progressivement. Tant que la couleur de carré est plus claire que celle du cercle extérieur, on peut utiliser le vaccin. Lorsque le carré central est de la même couleur que le cercle extérieur ou devient plus foncé que le cercle extérieur, on doit jeter le flacon.

Date de révision : 06/2021

Fabriqué par :
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protection dès la naissance

Reason for issue: Text revised			Specification: Printed on Bible paper 40 gsm.	
Customer: WHO/UNICEF/PAHO English/Spanish/French				
Product: Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus Influenzae Type b Conjugate Vaccine Adsorbed			Colour: C M Y K, Pantone 2665C and 072C	
Item Code number: 20010080/4		Specification No.:		Artwork made to: 100%
Supercedes Item Code: 20010080/3			Dimensions: 353 x 247 mm	
PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE

File Name: E:\Packaging artworks as on 090212\Artworks SII Pvt Ltd 231015\Insert\WHO\Penta liq with small label 09032022 - ver 4 Rev. on: 09.03.2022