

Sii

Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine

Lyophilised

DESCRIPTION:

Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine is a lyophilised vaccine of purified polyribosyl-ribitol-phosphate capsular polysaccharide (PRP) of Hib, covalently bound to tetanus toxoid (carrier protein).

The Hib polysaccharide is prepared from capsular polysaccharide of *H influenzae* type b strain and after activation is coupled to tetanus toxoid.

The Tetanus Toxoid is prepared by extraction, ammonium sulfate purification, and formalin inactivation of the toxin from cultures of clostridium tetani grown in a modified Mueller and Miller medium.

The vaccine meets the requirements of WHO and BP when tested by the methods outlined in WHO, TRS. 897, (2000) and BP.

Each dose of 0.5 ml contains:

Purified capsular polysaccharide (PRP) 10 mcg
Tetanus Toxoid (carrier protein) 19 to 33mcg

Diluent : Reconstitute with Diluent for Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine

INDICATIONS

Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine is indicated for active immunisation against haemophilus influenzae type b infection for all children from the age of 6 weeks to 5 years.

Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine does not protect against disease due to other types of *H. influenzae* nor against meningitis caused by other organisms.

DOSAGE

Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine is indicated for children 6 weeks to 60 months of age for the prevention of invasive disease caused by Haemophilus Influenze type b. For infants 6 weeks to 6 months of age, the immunizing dose is three separate injections of 0.5 ml given at approximately 4 weeks intervals. Previously unvaccinated infants from 7 through 11 months of age should receive two separate injections approximately 2 months apart. Children from 12 through 14 months of age who have not been vaccinated previously received one injection. All vaccinated children receive a single booster dose at 12- 18 months of age, but not less than 2 months after the previous dose. Previously unvaccinated children 15 to 60 months of age receive a single injection of haemophilus influenzae type b conjugate vaccine. Preterm infants should be vaccinated according to their chronological age, from birth.

Recommended Immunisation schedule

Age at first immunisation (month)	No. of doses	Booster
6 weeks	3	Yes
7-11	2	Yes
12-14	1	Yes
15 and over	1	No

Interruption of the recommended schedules with a delay between doses does not interfere with the final immunity achieved nor does it necessitate starting the series over again regardless of the length of time elapsed between doses.

If Hib vaccine is given as a separate injection at the same time as other vaccines, it should be administered at a different site. It should not be mixed in the vial or syringe with any other vaccine unless it is manufactured by Serum Institute of India Ltd. (e. g. DTP, DTPHB)

Hib vaccine can be given safely and effectively at the same time as BCG, DTP, measles, polio vaccines(OPV or IPV), HBV or yellow fever vaccines.

METHOD OF ADMINISTRATION

The reconstituted vaccine is for Intramuscular injection.

The vaccine should be well shaken before use. One single human dose of 0.5 ml should be injected intramuscularly into the anterolateral aspect of the thigh in infants, or into the deltoid muscles of older children or adults.

The vaccine should be reconstituted only with the diluent supplied using a sterile syringe and needle. With gentle shaking the dried cake is easily dissolved.

Sii Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine can be used as follows:

- **To use Sii Hib as monovalent Hib vaccine:**
Sii Hib is presented as a white Hib pellet in a vial, with a clear and colourless sterile diluent in a separate container. The vaccine must be reconstituted by adding the entire contents of the supplied container of diluent (0.5 ml) to the vial containing the pellet. After the addition of the diluent to the pellet, the mixture should be well shaken until the pellet is completely dissolved in the diluent.

- **To use Sii Hib as Pentavalent (Sii DTP-HB-Hib) vaccine:**
Sii Hib vaccine may be reconstituted with Sii DTP-HB vaccine for simultaneous administration via single injection. Sii DTP-HB is presented as a suspension. The vaccine should be well shaken in order to obtain a homogenous turbid white suspension. After reconstitution the combined pentavalent (DTP-HB-Hib) vaccine should be injected promptly.

- **To use Sii Hib as Quadravalent (Sii DTP-Hib) vaccine:**
Sii Hib vaccine may be reconstituted with Sii DTP Vaccine for simultaneous administration via single injection. Sii DTP Vaccine is presented as a suspension. The vaccine should be well shaken in order to obtain a homogenous turbid white suspension. After reconstitution the combined quadravalent (Sii DTP-Hib) vaccine should be injected promptly.

It is recommended that the vaccine be used as soon as possible after reconstitution. Store reconstituted vaccine in the vaccine vial at 2- 8° C and discard if not used within 6 hours. Agitate prior to injection. Parenteral drug products should be inspected visually for extraneous particulate matter and discoloration prior to administration. The vaccine vial monitor (see figure), if present would have been removed on reconstitution.

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

CONTRA-INDICATIONS

Known hypersensitivity to any component of the vaccine, or a severe reaction to a previous dose. The vaccine will not

harm individuals previously infected with the Hib bacteria. Children infected with human immunodeficiency virus (HIV) both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with Hib vaccine according to standard schedules. All vaccines can be administered to persons with minor illness such as diarrhoea, or other low grade febrile illness; persons with moderate or severe febrile illness should be vaccinated as soon as they have recovered from the acute phase of the illness.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision should always be readily available. Since anaphylactoid or other allergic type reactions are possible following administration of Hib vaccine, 1:1000 adrenaline should be available for immediate treatment if such reaction occurs. For this reason the vaccinee should remain under medical supervision for 30 minutes after immunisation.

Human immunodeficiency Virus (HIV) infection is not considered as a contra- indication for **Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine**. Although limited immune response to the tetanus toxoid component may occur. vaccination with **Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine** alone does not substitute for routine tetanus vaccination. Excretion of capsular polysaccharide antigen in the urine has been described following receipt of Hib vaccines and therefore antigen detection in urine may not have a diagnostic value in suspected Hib disease within 1-2 weeks of vaccination.

As with other vaccines the administration of **Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine** should be postponed in subjects suffering from acute severe febrile illness. The presence of a minor infection, however, is not a contra-indication for vaccination.

Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine should under no circumstances be administered intravenously.

PREGNANCY AND LACTATION

Adequate human data on use during pregnancy or lactation and adequate animal reproduction studies are not available. Hib vaccine is not recommended for use in a pregnant woman.

DRUG INTERACTIONS

Individuals receiving immunosuppressive therapy (e.g. corticotropin, corticosteroids, alkylating agents, antimetabolites, radiation therapy) may have a diminished antibody response to immunization with Hib polysaccharide conjugate vaccine.

As with other vaccines it may be expected that in patients receiving immuno-suppressive therapy or patients with immunodeficiency an adequate response may not be achieved.

ADVERSE EFFECTS

The 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 vaccine. More serious reactions are very rare; a causal relationship between more serious reactions and the vaccine has not been established.

The general symptoms which have been solicited and reported within the first 48 hours were mild and resolved spontaneously. These include fever, loss of appetite, restlessness, vomiting, diarrhoea and unusual crying. As for all Hib vaccines, these general symptoms have also been reported when administered concomitantly with other vaccines.

Very rarely allergic reactions, including anaphylactoid reactions, have been reported.

IMMUNE DEFICIENCY

Children infected with human immunodeficiency virus (HIV) both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with Hib vaccine according to standard schedules.

SHELF-LIFE

The expiry date of the vaccine is indicated on the label and packaging.

STORAGE

The lyophilised vaccine should be stored and transported at +2° C to +8° C, protected from light. The lyophilised vaccine is not affected by freezing.

The diluent can be stored in the refrigerator (+2° C to +8° C) or at ambient temperatures (up to 25° C) and should not be frozen.

PRESENTATION

1 Dose vial plus diluent (0.5ml.)
2 Dose vial plus diluent (1ml.)
5 Dose vial plus diluent (2.5ml.)
10 Dose vial plus diluent (5 ml.)

THE VACCINE VIAL MONITOR (Optional)

✓ Inner square lighter than outer circle. **If the expiry date has not passed, USE the vaccine.**

✓ At a later time, inner square still lighter than outer circle. **If the expiry date has not passed, USE the vaccine.**

✗ Discard point:
Inner square matches colour of outer circle. **DO NOT use the vaccine.**

✗ Beyond the discard point:
Inner square darker than outer ring. **DO NOT use the vaccine.**

✗ Beyond the discard point:
Inner square darker than outer ring. **DO NOT use the vaccine.**

✗ Beyond the discard point:
Inner square darker than outer ring. **DO NOT use the vaccine.**

✗ Beyond the discard point:
Inner square darker than outer ring. **DO NOT use the vaccine.**

✗ Beyond the discard point:
Inner square darker than outer ring. **DO NOT use the vaccine.**

✗ Beyond the discard point:
Inner square darker than outer ring. **DO NOT use the vaccine.**

Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the label on **Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine** supplied through Serum Institute of India Ltd. The colour dot which appears on the label of the vial is a VVM. 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 ring, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or of a darker colour than the ring, then the vial should be discarded.



Manufactured by:
SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protection from birth onwards

20001522/0

Sii

Vacuna Conjugada Contra Haemophilus influenzae tipo b (Liofilizada)

DESCRIPCIÓN:

La Vacuna Conjugada Contra Haemophilus influenzae tipo b es una vacuna liofilizada del polisacárido capsular purificado de polirribosil-ribitol-fosfato (PRP) de Hib, covalentemente ligado al toxoide tetánico (proteína transportadora). Se prepara el polisacárido Hib del polisacárido capsular de la cepa de *H. influenzae* tipo b y después de la activación se liga al toxoide tetánico.

Se prepara el toxoide tetánico por la extracción, purificación del sulfato de amoniacio y la inactivación con formalina de la toxina de los cultivos del clostridium tetani crecidos en un medio modificado de Mueller y Miller. La vacuna cumple con los requisitos de la OMS y BP cuando se la comprueba conforme los métodos descritos en la OMS, TRS, 897 (2000) y BP.

Cada dosis de 0,5ml contiene:

Polisacárido Capsular purificado (PRP) 10mcg
Toxoido Tetánico (proteína transportadora) 19 a 33mcg

Diluyente: Reconstituir con diluyente para la Vacuna Conjugada de Haemophilus influenzae tipo b.

INDICACIONES:

La Vacuna Conjugada de Haemophilus influenzae tipo b está indicada en la inmunización activa contra la infección de Haemophilus influenzae tipo b para todos niños de edad entre 6 semanas a 5 años.

La Vacuna Conjugada de Haemophilus influenzae tipo b no ofrece la protección contra enfermedades causadas por otros tipos de *H. influenzae* y tampoco protege contra la meningitis causada por otros organismos.

POSOLOGÍA

La Vacuna Conjugada de Haemophilus influenzae tipo b está indicada en niños de edad entre 6 semanas a 60 meses de edad para la prevención de la enfermedad invasiva causada por Haemophilus influenzae tipo b. Para bebés de edad entre 6 semanas a 6 meses de edad, la dosis inmunizante incluye tres inyecciones separadas de 0,5ml administradas a intervalos aproximados de 4 semanas. Bebés previamente no vacunados de edad entre 7 meses y 11 meses deben recibir dos inyecciones separadas con un intervalo de aproximadamente 2 meses entre las dos. Los niños de edad entre 12 a 14 meses que no hayan sido previamente vacunados deben recibir una inyección. Todos los niños vacunados reciben una dosis de refuerzo única a la edad de 12-18 meses, pero no menos de 2 meses después de la dosis previa. Niños previamente no vacunados de edad entre 15 a 60 meses reciben una inyección simple de la vacuna conjugada de haemophilus tipo b. Bebés prematuros deben ser vacunados tomando en consideración su edad cronológica del momento de su nacimiento.

Esquema de Inmunización Recomendado

Edad de la primera inmunización (meses)	No. de dosis	Refuerzo
6 semaines	3	Sí
7-11	2	Sí
12-14	1	Sí
15 y más	1	No

La interrupción de los esquemas recomendados, con una demora entre dosis, no interfiere con la inmunidad final alcanzada ni requiere el comienzo de la serie, sin consideración del tiempo transcurrido entre dosis.

Si se administra la Vacuna Hib en la forma de una inyección separada simultáneamente con otras vacunas, se debe administrarla en un sitio distinto. No debe ser mezclada en el frasco o la jeringa con cualquier otra vacuna a no ser que haya sido fabricada por el Serum Insitute of India. (p.e. DTP, DTPHB)

La vacuna Hib puede ser administrada segura y eficazmente simultáneamente con las vacunas de BCG, DTP, Sarampión, Poliomieltitis (OPV e IPV), HBV o de fiebre amarilla.

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

La vacuna reconstituida es para la inyección intramuscular.

La vacuna debe agitarse bien antes de usarse. Se debe inyectar una dosis única humana de 0,5ml intramuscularmente en el aspecto anterolateral del muslo en bebés o en el músculo deltoideo de niños mayores o adultos. La vacuna debe ser reconstituida únicamente con el diluyente suministrado usando aguja y jeringa estériles. Sacudiendo, el pastel se disuelve fácilmente.

Vacuna Conjugada de Hemophilus influenzae tipo b Sii puede ser usada como sigue:

- Para utilizar Sii Hib como una vacuna monovalente de Hib:
Sii Hib se presenta como una píldora blanca en un frasco, con un diluyente estéril claro y descolorido en un contenedor separado. La vacuna debe reconstituirse agregando el contenido entero del contenedor suministrado del diluyente (0,5ml) al frasco que contiene la píldora. Se debe agitar la mezcla bien hasta que la píldora se disuelva completamente en el diluyente.

- Para utilizar Sii Hib como una vacuna pentavalente (Sii DTP-HB-Hib):
La Vacuna Hib Sii puede ser reconstituida con la Vacuna DTP-HB Sii (para la administración simultánea con única inyección. Sii Vacuna DTP se presenta en la forma de una suspensión. La vacuna debe agitarse bien para obtener una suspensión, homogénea, turbia y blanca. Después de la reconstitución la vacuna combinada pentavalente (DTP-HB-Hib) debe ser inyectada inmediatamente.

- Para utilizar Sii Hib como una vacuna cuadrivalente (Sii DTP-Hib):
La vacuna Hib puede ser reconstituida con la Vacuna DTP Sii para la administración simultánea por medio de una inyección única. La Vacuna DTP Sii se presenta como una suspensión. La vacuna debe agitarse bien para obtener una suspensión blanca, turbia. Después de la reconstitución la vacuna combinada cuadrivalente (Sii DTP-Hib) debe ser inyectada inmediatamente.

Se recomienda que la vacuna se utilice en cuánto posible después de la reconstitución. Guardar la vacuna reconstituida en un frasco de la vacuna a 2-8°C y descartar si no se la utiliza dentro de 6 horas. Agitar antes de la inyección. Los productos de drogas parenterales deben ser examinados visualmente para materia particulada extraña y la descoloración antes de la administración. El monitor de vial de vacuna (ver figura) si estuviera presente se habría quitado durante la reconstitución. El diluyente y la vacuna reconstituida deben ser examinados visualmente para cualquier materia particulada y/ o variación en el aspecto físico antes de la administración. Si se observa cualquiera de las dos, descartar el diluyente o la vacuna reconstituida.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad establecida a cualquier componente de la vacuna o una reacción severa a una dosis previa. La vacuna no perjudicará a personas previamente infectadas con la bacteria de Hib. Los niños infectados con el Virus de inmunodeficiencia humana (VIH), sin consideración de que sean sintomáticos o asintomáticos, deben ser

Reason for issue: New		Specification: Two colour printing on maplito paper (bible) not less than 40 gsm.		
Customer: WHO/UNICEF Three language				
Product: Haemophilus influenzae type b conjugate		Colour: PANTONE 513C and Blue		
Item Code number: 20001522/0		Specification No.:		Artwork made to: 100%
Supercedes Item Code:		Dimensions: 353 x 247 mm		
PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE

File Name: D:\vijay\kakade\insert\three language inserts\new final\HIB.cdr

Date:14.01.09

inmunizados con la vacuna Hib conforme los esquemas estándares. Todas las vacunas pueden ser administradas a personas con enfermedades menores tal como la diarrea o otras enfermedades febriles de bajo grado; personas con enfermedad febril moderada o severa deben ser vacunadas en cuánto posible después de haberse recuperado de la fase aguda de la enfermedad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Como en el caso de todas las vacunas inyectables, deben ser inmediatamente disponibles el tratamiento médico apropiado y la supervisión. Dado que es posible una reacción anafilactoidea u otras reacciones tipo alérgico después de la administración de la Vacuna Hib, debe ser disponible la adrenalina 1:1000 para el tratamiento inmediato en el caso de que ocurra una reacción de este tipo. Por esta razón el vacunado debería permanecer bajo supervisión médica durante 30 minutos después de la inmunización.

No se considera la infección por el virus de inmunodeficiencia (VIH) como una contra-indicación para la Vacuna Conjugada contra Haemophilus influenzae tipo b. Aunque pueda ocurrir una respuesta inmune limitada al componente del toxoide tetánico, la vacunación con la Vacuna Conjugada contra Haemophilus influenzae tipo b por sí mismo no puede sustituir la vacunación rutinaria contra el tétanos. La excreción del antígeno del polisacárido capsular en la orina ha sido comunicada después de recibir las vacunas Hib y por lo tanto la detección del antígeno en la orina puede no tener ningún valor diagnóstico en la enfermedad sospechada de Hib dentro de 1-2 semanas después de la vacunación.

Como en el caso de otras vacunas la administración de la Vacuna Conjugada contra Haemophilus influenzae tipo b debe ser postergada en sujetos sufriendo de una enfermedad aguda severa febril. La presencia de una infección menor, sin embargo, no es una contra-indicación para la vacunación.

La Vacuna Conjugada contra Haemophilus influenzae tipo b no debe ser administrada por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No están disponibles datos adecuados en humanos sobre el uso durante el embarazo y la lactancia y no se han realizado estudios sobre la reproducción animal. No se recomienda la vacuna Hib para uso en mujeres embarazadas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Las personas recibiendo la terapia inmunosupresora (por ejemplo corticotropina, corticosteroides, agentes alquilantes, antimetabolitos, radioterapia) pueden tener una respuesta disminuida de anticuerpos a la inmunización con la vacuna Hib conjugada de polisacáridos.

Como en el caso de otras vacunas se puede esperar que en pacientes recibiendo la terapia inmunosupresora o en pacientes con la inmunodeficiencia no se alcance una respuesta adecuada.

EFFECTOS COLATERALES

La vacuna se tolera muy bien. Pueden ocurrir reacciones localizadas dentro de 24 horas de la vacunación durante lo cual los pacientes pueden sentir 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 la Vacuna Hib. Son muy raras reacciones más serias y no se ha establecido una relación causal entre las reacciones más serias y la vacuna.

Los síntomas generales que fueron experimentados y comunicados dentro de las primeros 48 horas eran leves y se resolvieron espontáneamente. Estos incluyen la fiebre, pérdida del apetito, inquietud, vómitos, diarrea y el llanto inusual. Como en el caso de todas las vacunas Hib, estos síntomas generales han sido comunicados también cuando se la administra concomitantemente con otras vacunas.

Muy raramente se han comunicado reacciones alérgicas e incluso las reacciones anafilactoideas.

INMUNODEFICIENCIA

Niños infectados con el Virus de inmunodeficiencia humana (VIH) sin consideración de que sean sintomáticos o asintomáticos deben ser inmunizados con la Vacuna Hib conforme los esquemas estándares.

PERIODO DE VALIDEZ

La fecha de caducidad de la vacuna está indicada en la etiqueta y en el embalaje.

CONSERVACIÓN

La vacuna liofilizada debe ser guardada entre + 2° C a +8° C, protegida de la luz. La vacuna liofilizada no es afectada por la congelación. El diluyente puede ser guardado en el refrigerador (+ 2° C a +8° C) o en temperatura ambiental (hasta 25° C) y no debe ser congelado.

PRESENTACIÓN

Frasco de 1 dosis más diluyente (0,5ml)

Frasco de 2 dosis más diluyente (1ml)

Frasco de 5 dosis más diluyente (2,5ml)

Frasco de 10dosis más diluyente (5ml)

SENSOR DE CONTROL DE VIAL DE VACUNA (Opcional)

 El color del cuadrado interno es más claro que el color del círculo externo. **USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.**

 Después de un periodo, el cuadrado interno todavía queda más claro que el círculo externo. **USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.**

 Punto de descarte: el color del cuadrado interno es igual al color del círculo externo. **NO usar la vacuna.**

 Punto de descarte superado: el cuadrado interno es más oscuro del círculo externo. **NO usar la vacuna.**

Los Sensores de control del Vial de la Vacuna son parte de la etiqueta de la Vacuna Conjugada del Haemophilus influenzae tipo b suministrada por el Serum Institute of India Ltd. El punto de color que aparece en la etiqueta del vial es un SVV. Es un punto sensible a la temperatura y tiempo que ofrece indicaciones del calor acumulado al cual el vial haya sido expuesto. Advierte al usuario final de la vacuna cuando la exposición al calor haya degradado la vacuna más allá de un nivel aceptable.

Es sencilla la interpretación del SVV. Enfocar en el cuadrado del centro. Su color cambiará progresivamente. Si el color de este cuadrado es menos intenso que el color del círculo, la vacuna puede ser usada. Cuando el color del cuadrado en el centro se confunde con el color del círculo externo o es más intenso que el del círculo, se debe descartar el vial.



Fabricada por:

SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protección desde el nacimiento



Vaccin Conjugué Contre Haemophilus influenzae type b (Lyophilisé)

DESCRIPTION

Vaccin conjugué Contre Haemophilus influenzae type b est un vaccin lyophilisé de Polysaccharide capsulaire de polyribosyl-ribitol-phosphate purifiés (PRP) de l’Hib, lié d’une manière covalente à l’anatoxine tétanique (Protéine porteuse).

Le polysaccharide de l’Hib est préparé à partir de polysaccharide capsulaire de la souche *H. influenzae type b*. et après l’activation il est associée à l’anatoxine tétanique.

L’anatoxine tétanique est préparée par extraction, purification de sulfate d’ammonium et inactivation par formaline de la toxine des cultures de Clostridium tetani cultivés dans le milieu modifié de Muëller et Miller. Le vaccin se conforme aux exigences de l’OMS et BP quand testé par les méthodes décrites en TRS, OMS (2000) et celles de BP.

CHAQUE DOSE DE 0,5ML CONTIENT :

Polysaccharide capsulaire purifié (PRP) 10mcg

Anatoxine Tétanique (protéine porteuse) 19-33mcg

Diluent : Reconstituer avec le diluent fourni avec le vaccin conjugué contre l’haemophilus influenzae type b.

INDICATIONS

Le vaccin conjugué contre l’haemophilus influenzae type b est indiqué pour l’immunisation active contre l’infection d’haemophilus influenzae type b chez tous les enfants âgés de 6 semaines-5ans.

Le vaccin conjugué contre l’haemophilus influenzae type b ne fournit pas la protection contre la maladie résultant par les autres types de virus de H. influenzae ni contre la Méningite provoquée par autres bactéries.

POSOLOGIE:

Le vaccin conjugué contre l’haemophilus influenzae type b est indiqué chez les enfants âgés de 6 semaines- 60 mois pour la prévention de la maladie invasive causée par l’haemophilus influenzae type b.

Chez les nourrissons de 6 semaines à 6 mois, la dose d’immunisation est de 3 injections séparées de 0,5 ml administrées à 4 semaines d’intervalle.

Chez les enfants, âgés de 7-11 mois, qui ne sont pas vaccinés préalablement doivent recevoir deux injections séparées à environ 2 mois d’intervalle. Les enfants de 12-14 mois qui n’ont pas été vaccinés précédemment reçoivent une seule injection. Tous les enfants vaccinés reçoivent une dose de rappel à 12-18 mois mais au moins 2 mois après la dose préalable. Les enfants qui ne sont pas vaccinés et qui sont âgés de 15 à 60 mois reçoivent une seule injection de vaccin conjugué contre l’haemophilus influenzae type b. Les enfants nés avant terme doivent être vaccinés selon leur age chronologique dès la naissance.

Le calendrier vaccinal recommandé :

Age lors de la Première immunisation (mois)	no de doses	Dose de rappel
6 semaines	3	oui
7-11	2	oui
12-14	1	oui
15+	1	Non

L’interruption dans les schémas recommandés avec du retard entre les deux doses n’interférera pas normalement avec l’immunité finale obtenue et ne nécessite non plus le recommencement de la série dès le début quoi que soit la durée entre deux doses.

Si le vaccin Hib est administré comme une injection séparée en même temps que les autres vaccins. il doit être administré à un autre site d’injection. Il ne doit pas être mélangé dans le flacon ou la seringue avec un autre vaccin sauf si il est fabriqué par Serum Institute of India Ltd (DTC, DTCHB). Le vaccin peut être administré sans risque et efficacement en même temps que les vaccins BCG, DTC, Rougeoleux, Poliomyélitique (VPO et VPI), le vaccin contre l’Hépatite B et le vaccin antimaril.

MODE D’ADMINISTRATION :

Le vaccin reconstitué est pour l’injection intramusculaire. Le vaccin doit être bien agité avant l’emploi. Une dose humaine simple de 0,05 ml doit être injectée par voi intramusculaire dans la face anterolaterale de la cuisse chez les bébés ou dans la muscle deltoide chez les enfants ou adultes. Le vaccin doit être reconstitué seulement avec le diluant fourni en utilisant une seringue et aifule steriles. En s’agitant suavement, l’agglomerat se dissout facilement. Le vaccin de Haemophilus influenzae type b peut être utilise ainsi qu’il suit.

- Pour utiliser Sii Hib comme un vaccin Hib monovalent : Sii Hib se presente sous forme d’une pillule blanche de Hib dans une fiole, avec un diluant steril claire et incolore dans un recipient separé. Le vaccin doit être reconstitué en ajoutant le contenu entier de l’recipient de diluant fourni (0,5 ml) a la fiole qui contient la pillule. Après l’addition du diluant à la fiole il faut bien agiter le mélange jusqu’à ce que la pillule soit entierement dissou dans la dluant.

- Pour utiliser Sii Hib comme un vaccin pentavalent (Sii DTC+HB+Hib). Le vaccin Sii Hib peut être reconstitué avec le vaccin Sii DTP HB pour administration simultanée par une seule injection. Sii DTC HB est presenté comme une suspension. Il faut bien agiter le vaccin pour obtenir une suspension blanche homogène trouble. Après la reconstitution le vaccin pentavalent (DTC HB Hib) combiné doit être injecté immediatement

- Pour utiliser Sii Hib comme un vaccin quadravalent (Sii DTC+Hib). Le vaccin Sii Hib peut être reconstitué avec le vaccin Sii DTP pour administration simultanée par une seule injection. Sii DTC est presenté comme une suspension. Il faut bien agiter le vaccin pour obtenir une suspension blanche homogène trouble.

Après la reconstitution le vaccin quadravalent (DTC Hib) combiné doit être injecté immediatement.

Il ets recommandé d’utiliser le vaccin le plus tôt possible après la reconstitution. Conserver la vaccin reconstitué dans la fiole du vaccin à 2- 8° C.

Le jeter s’il n’est pas utilize dans 6 heures. Agiter avant l’injection. Les drogues parenterales doivent être examinées visuellement avant l’injection pour verifier l’absenee des particulaes et decoloration avant

l’administration. Le diluant et le vaccin reconstitué doivent être examinés visuellement pour verifier l’absence des particules et/ou variation des aspects physiques avant l’administration . Si l’un ou l’autre se voient, jeter le diluant ou la vaccin reconstitué

CONTRE-INDICATIONS :

Les antécédents connus d’hypersensibilité à un composant du vaccin ou une réaction aiguë à une dose précédente. Le vaccin ne représente pas le danger chez les particuliers qui ont été exposés préalablement aux bactéries Hib. Les enfants atteints de VIH, soit asymptomatique ou symptomatique, doivent être immunisés avec le vaccin Hib selon les schémas normaux. Tous les vaccins peuvent être administrés chez les sujets avec les maladies légères telles que diarrhée, ou les autres maladies fébriles, les sujets avec les maladies modérées à aiguës doivent être vaccinés quand ils sont guéris de la phase aiguë de la maladie.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS:

Comme pour tous les vaccins injectables, les soins médicaux et l’assistance adéquats doivent être facilement disponibles. A cause de la possibilité des réactions anaphylactoides et allergiques suite à l’administration du vaccin Hib, l’injection d’Adrénaline (1 :1000) doit être facilement disponible au cas où une telle réaction grave se produirait. C’est pour cela que le vacciné doit rester sous observation pendant 30 minutes après l’immunisation. L’infection du virus de l’immunodéficiencie humaine (VIH) n’est pas considérée comme une contre-indication pour le vaccin contre l’haemophilus influenza de type b. Même si la réponse immunitaire limitée à l’anatoxine tétanique peut avoir lieu, la vaccination avec le vaccin conjugué contre l’haemophilus influenzae type b ne remplace pas la vaccination normale d’anatoxine tétanique. L’excrétion de l’antigène polysaccharide capsulaire dans l’urine ont été rapportés suite à l’administration du vaccin Hib donc la détection des antigènes dans l’urine n’aura pas une valeur diagnostique en cas de maladie soupçonnée Hib dans 1-2 semaines après la vaccination. Comme pour tout vaccin, l’administration de vaccin conjugué contre l’haemophilus influenzae type b doit être différée chez les sujets souffrant de maladies fébriles aiguës. La présence des infections mineurs pourtant n’est pas une contre-indication.

Le vaccin conjugué contre l’haemophilus influenzae type b ne doit jamais être administré par voie intraveineuse. Grossesse et allaitement : Les données humaines adéquates sur l’utilisation pendant la grossesse et l’allaitement et la reproduction animale ne sont pas disponibles. Le vaccin Hib n’est pas recommandé pour une femme enceinte.

Interactions médicamenteuses:

Les sujets recevant la thérapie immunodépressive (par ex. corticotropin, corticostéroïdes, anti-métabolites, agents alcoylants, thérapies de radiation) peuvent avoir une réponse immunitaire anti-corps diminuée à l’immunisation du vaccin conjugué de polysaccharide Hib

Comme pour tous les vaccins il est possible que les patients recevant les thérapies immunodépressives ou les patients avec l’immunodéficience, une réponse adéquate ne peut pas être obtenue.

Effets indésirables

Le vaccin est bien toléré. Les réactions locales pourraient se produire dans 24 heures suite à la vaccination. Les sujets peuvent ressentir la douleur et l’endolorissement au site d’injection. Ces réactions sont normalement peu graves et d’une nature provisoire.

Dans la plupart des cas, elles disparaissent dans 2 ou 3 jours et les soins médicaux supplémentaires ne seront pas nécessaires. Suite à l’administration de vaccin, les réactions systémiques modérées y compris la fièvre pourraient se produire mais elles sont rares. Les réactions plus graves sont également très rares. il n’y a pas de lien entre ces réactions et le vaccin.

Les symptoms généraux qui ont été sollicités et rapportés dans 48 heures étaient bénignes et sont résolus immédiatement. Ils comprennent : fièvre, manque d’appétit, anxieté, vomissements, diarrhée, et pleurs inhabituels. Pour tous les vaccins Hib, ces symptoms généraux ont été également rapportés en cas d’administration concomitante avec les autres vaccins.

Des réactions allergiques y compris les réactions anaphylctoides ont été observées tres rarement.

Insuffisance immunitaire : Les enfants, infectés par VIH asymptomatique et symptomatique, doivent être immunisés avec le vaccin contre Hib selon le calendrier normal

Durée de conservation : La date de péremption du vaccin est indiquée sur l’étiquette et le conditionnement extérieur.

Conservation : Le vaccin lyophilisé doit être conservé entre 2° -8° C, à l’abri de la lumière. Ne pas congeler. Le diluant doit être conservé dans le réfrigérateur entre +2 à +8° C ou a la température ambiante (max 25° C) et il ne doit pas être congelé.

Présentation :

Flacon à monodose avec le diluant (0,5ml)

Flacon à 2 doses avec le diluant (1ml)

Flacon à 5 doses avec le diluant (2,5ml)

Flacon à 10 doses avec le diluant (5ml)

PASTILLE DE CONTROLE DU VACCIN (PCV) (Optionnel)

 Le carré intérieur est plus clair que le cercle externe. Si la date de péremption n’est pas dépassée, **UTILISER le vaccin.**

 Un peu plus tard, le carré intérieur est toujours plus clair que le cercle externe. **Si la date de péremption n’est pas dépassée, UTILISER le vaccin.**

 Point de mise au rebut : Le carré intérieur est de la même couleur que le cercle. **Ne pas utiliser le vaccin.**

 Point de mise au rebut dépassé : Le carré est plue foncé que le cercle externe. **Ne pas utiliser le vaccin.**

Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) font partie de l’étiquetage affiché sur le flacon du Vaccin Conjugué Contre Haemophilus influenzae type b (Lyophilisé), fourni par Serum Institute of India Ltd. Le cercle de couleur qui apparaît sur l’étiquette est une PCV. Il est sensible à temps et température en indiquant 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. Se concentrer sur le carré intérieur. Sa couleur changera progressivement. Jusqu’à ce que la couleur de carré soit plus claire que celle du cercle, on peut utiliser le vaccin. Lorsque le carré central est de la même couleur que le cercle ou plus foncé que le cercle, on doit jeter le flacon.



Fabriqué par :

SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protection dès la naissance

Reason for issue: New		Specification: Two colour printing on maplito paper (bible) not less than 40 gsm.		
Customer: WHO/UNICEF Three language				
Product: Haemophilus influenzae type b conjugate		Colour: PANTONE 513C and Blue		
Item Code number: 20001522/0	Specification No.:	Artwork made to: 100%		
Supercedes Item Code:		Dimensions: 353 x 247 mm		
PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE

File Name: D:\vijay\kakade\insert\three language inserts\new final\HIB.cdr

Date:14.01.09