Adsorbed Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis-B (r-DNA) and Haemophilus influenzae
Type b conjugate Vaccine

Qualitative and Quantitative Composition

Shan 5 contains Diphtheria (D), Tetanus (T) Toxoids, inactivated Pertussis bacteria (Pw), purified major surface antiger of the Hepatitis B virus (HBV) and conjugated Haemophilus influenzae type b adsorbed on alum

The D and T toxoids are prepared from the toxins of cultures of Corynebacterium diphtheriae and Clostridium tetani by formalin inactivation using established technology. The Pw component is obtained by heat inactivation of phase I culture

The surface antigen of the HBV (HBsAg) is produced from genetically-engineered yeast cells (Pichia past carry the gene coding for the major surface antigen of the HBV. This HBsAg expressed in yeast cells is purified by

The capsular polysaccharide is produced from cultures of Haemophilus influenzae type b and purified.

Purified polysaccharide (PRP) is covalently bound to tetanus toxiod (T) to produce PRP - T conjugate

Each dose of 0.5 mL contains

Active ingredients

Diphtheria toxoid		≥ 30 IU [25 Lf]
Tetanus toxoid		≥ 60 IU [5 Lf]
B. pertussis (whole - ce	II)	≥ 4 IU [15 IOU]
Purified Hepatitis-B surface antigen		10 mcg
Purified capsular polysa	ccharide of Hib	
covalently bound to 20-40 microgram of Tetanus toxoid [PRP-T]		10 mcg
Excipients		
Thiomersal		≤ 0.05 mg
Aluminium Phosphate	equivalent to AI***	0.625 mg
Sodium Chloride		4.5 mg
Water for Injection		q.s to 0.5 mL

Water for Injection Therapeutic Indications

Shan 5 is indicated for active immunization against Diphtheria, Tetanus, Pertussis,

Hepatitis-B (HB) and Hib in infants from 6 weeks of age.

Posology

The recommended dose (0.5 mL) of the vaccine must be administered.

The primary vaccination schedule consists of three doses within the first six months of life. Where HB vaccine is not given at birth, the combined vaccine can be administered beginning as early as 6 weeks of age. Where there is a high endemicity of HB, the practice to administer HB vaccine at birth should be continued.

Three vaccine doses must be administered at intervals of at least 4 weeks.

In the case of children born to known HB carrier mothers, the immunoprophylactic measures for Hepatitis B should not be modified. This may require separate vaccination with HB and DTPw vaccines and also inclusion of the administration of HBIg at birth.

possible with the first dose given as early as 6 weeks, and two subsequent doses given at 4 week intervals.

possione with their instruose given as early as o weeks, and two subsequent doses given at week intervals.

The DTPw-HepB-Hib vaccine 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 DTPw-HepB-Hib vaccine 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.

The anterolateral aspect of the upper thigh is the preferred site of injection. An injection into a child's buttocks may causinjury to the sciatic nerve and is not recommended. It must not be injected into the skin as this may give rise to local

Shan 5 is for deep intramuscular injection, preferably in the anterolateral thigh.

nded that in patients with thrombocytopenia or bleeding disorders, the vaccine be administ

The type and rate of severe adverse reactions do not differ significantly from the DTPw, HepB and Hib vaccine reactions

For DTPw, 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 injection together with fever occur in a large proportion of cases. Occasionally severe reactions of high fever, irritability and screaming develop within 24 hours of administration. Hypotonic-hyporesponsive episodes have been reported. Febrile convulsions have been reported at a rate of one per 12500 doses administered. Administration of acetaminophen at the time and 4-8 hours after immunization decreases the subsequent incidence of febrile reactions. The national childhood encephalopathy study in the United Kingdom showed a small increased risk of acute encephalopathy (primarily seizures) following DTPw 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 need to be desired association of Australia Constal to United States Institute of Medicine, the Advisory Committee on Immunization Practices, and the need to be desired association of Australia Constal to United States Institute of Medicine, the Advisory Committee on Immunization Practices, and the need to the properties of Australia Constal to United States Institute of Medicine, the Advisory Committee on Immunization Practices, and the need to the properties of Australia Constal to United States Institute of Medicine, the Advisory Committee on Immunization Practices, and the need to the properties of Australia Constal to the United States Institute of Medicine, the Advisory Committee on Immunization Practices, and the properties of Australia Constal to the Properties of Australia Cons 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 DTPw 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-Barr'e 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 Hito vaccine is very well tolerated. Localized reactions may occur witnin 24 nours 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.

Shan 5 should not be administered to subjects with known hypersensitivity to any component of the vaccine, or to subjects having shown signs of hypersensitivity after previous administration of Diphtheria, Tetanus, Pertussis, HB or

istration of Shan 5 should be postponed in subjects suffering from acute severe febrile

Shan 5 is contra-indicated if the child has experienced an encephalopathy of unknown aetiology, occurring within 7 days following previous vaccination with Pertussis containing vaccine. In these circumstances the vaccination course should be continued with DT, HB and Hib vaccines.

Special precautions

Per Dose

Vaccination should be preceded by a review of the medical history (especially with regard to previous vaccination and the possible occurrence of undesirable events) and a clinical examina

If any of the following events occur in temporal relation to receipt of **Shan 5** the decision to give subsequent doses of

- Temperature of ≥ 40°C within 48 hours, not due to another identifiable cause.
- Collapse or shock-like state (hypnotic-hypo responsive episode) within 48 hours.
- $\bullet \;$ Persistent crying lasting ≥ 3 hours, occurring within 48 hours. • Convulsions with or without fever occurring within 3 days.

There may be circumstances such as a high incidence of pertussis, when the potential benefits of the vaccine use outweigh possible risks.

A history of febrile convulsions, a family history of convulsions, SIDS, (Sudden infant death syndrome) or of any adverse event following Shan 5 vaccination does not constitute contra-indications.

HIV infection is not considered as a contra-indication for Diphtheria. Tetanus, Pertussis, HB and Hib vaccination. The immunological response may not be obtained after vaccination uppressive therapy.

As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment should always be readily available, in case of anaphylactic reactions following the administration of the vaccine. For this reason, the vaccinee should remain under medical supervision for 30 minutes after vaccination.

Shan 5 should be administered with caution to subjects with thrombocytopenia or a bleeding disorder since bleeding

ay occur following an intramuscular administration to these subjects. Shan 5 should under no circumstances be administered intraver

Pregnancy and lactation

As Shan 5 is not intended for use in adults, information on the safety of the vaccine when used during pregnancy or

Until further data is available, the vaccine should not be mixed with other vaccines in the same syringe.

24 months from the date of manufacturing.

Shan 5 should be stored at +2°C to +8°C. Once potency has been lost through exposure to heat or cold, it cannot be

regaments returning and vaccine to the correct sonage temperature.

Do not freeze. Discard if the vaccine has been frozen. Vaccine will be seriously damaged if frozen at temperatures below 0°C. Exposure to heat will be indicated by the VVM.

How to use Shan 5

Shan 5 is presented as suspension. Upon storage, a white deposit and clear supernatant may be observed. The vaccine should be shaken well before use in order to obtain a homogeneous turbid white suspension and visually inspected for any foreign particulate matter and/or variation of physical aspect prior to administration. In the event of either of the above being observed, discard the vaccine.

When using a multi dose vial, each dose should be taken with a sterile needle and syringe. Each dose of vaccine should be withdrawn under strict aseptic conditions and precautions to avoid contamination of the contents. Multi dose vials from which one or more doses of vaccine have been removed during an immunization session may be used in subsequent immunization sessions for upto a maximum of four weeks provided that all of the following conditions are met.

- The expiry date has not passed.
- . The vaccine vial septum has not been submerged in water.
- . The VVM has not reached its discard point.



SHANTHA BIOTECHNICS LIMITED.

Medchal (M) - 501 401, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh

Tel+91-40-23234104, 23234105, 23234135, 23234136. Fax+91-40-23234103, 23234133

Email:info@shanthabiotech.co.in

1. Data on file, Shantha Biotechnics Limited.

Vaccin adsorbé pour diphtérie, tétanos, coqueluche, hépatite B (r-AND) et Type vaccin conjugué de Hemophilus influenzae de b.

Information posologique

Shan 5 contient des toxoides de diphtérie (D), de tétanos (T), des bactérie inactivées de coqueluche (Pw), et des antigènes de surface purifiées du virus de hépatite B (HBV) type conjugué b de Hemophilus influenzae adsorbé sur le phosphate

On produit l'antigène de surface du VHB (HbsAg) à partir des cellules de levure manipulées génétiquement (Pichia pastoris) qui portent le codage génétique pour l'antigène de surface majeur du VHB. Ce HbsAg exprimé en cellules de levure est purifié par plusieurs démarches physico-chimiques.

Le polysaccharide capsulaire est produit à partir des cultures du type b de Hemophilus influenzae et purifié

Le polysaccharide purifié (PRP) est en covalence lié au toxiod de tétanos (t) pour produire PRP - conjugé de T.

Chaque dose de 0,5 mL contien

Toxoide de diphtèrie	≥301U [25 Lt]
Toxoide tétanos	≥60 IU [5 Lf]
B pertussis à cellule entière à virus	≥4 IU [15 IOU]
Purifié Hépatite B antigène de surface	10 mcg
Le polysaccharide capsulaire purifié de Hib bondissent en covalence	
au microgramme 20-40 du toxoïde de tétanos [PRP-T]	10 mcg
Excipients	
Thimérosal	≤0.05 mg
Phosphate d'aluminium équivalent à Al	0.625 mg
Chlorure de sodium	4.5mg
L'eau pour l'injection	q.s to 0.5mL

Indications thérapeutiques

ation active contre diphtérie, tétanos, coqueluche et hépatite B (HB) chez des en

La dose recommandée (0,5 ml) du vaccin doit être administrée

Le calendrier primaire de vaccination comporte trois doses dans les six premiers mois de vie. Quand le vaccin HB n'est pas administré à la naissance, le vaccin combiné peut être administré des six semaines d'âge. Quand il y a une endémicité élevée de HB, il faut continuer la pratique d'administrer le vaccin HB à la naissance.

Il faut administrer trois doses de vaccin à quatre semaines d'intervalle.

Dans les pays où la coqueluche est du danger particulier à de jeunes enfants en bas âge, le vaccin de combinaison devrait être commencé aussitôt que possible par la première dose donnée dès 6 semaines, et deux doses suivantes données à

Le vaccin de DTPw-HepB-Hib peut être donné sans risque et efficacement pendant que BCG, rougeole, poliomyélite (OPV ou IPV), et supplémentation jaune de vaccins et de vitamine A de fièvre. Si le vaccin de DTPw-HepB-Hib est donné pendant que d'autres vaccins, il devraient être administrés à un emplacement séparé. Il ne devraient être administrés à un emplacement séparé. Il ne devraient être mélangé dans la fiole ou la seringue à aucun autre vaccin à moins qu'il soit autorisé pour l'usage comme produit combiné.

thode d'administration
pect anterolateral de la cuisse supérieure est l'emplacement préféré de l'injection. Une injection dans les fesses
unt peut causer des dommages au nerf sciatique et n'est pas recommandée. Elle ne doit pas être injectée dans la
dant que ceci peut provoquer la réaction locale. pensant que ceci peut provoquer la reaction locale.

Shan 5 se destine pour injections intramusculaires profondes, de préférence dans la partie antérolatérale de la cuis
Pour les patients souffrant de thrombocytopénie ou troubles hémostatiques, l'administration sous-cutanée du v

EFFETS SECONDAIRES

Le type et le taux de réactions défavorables graves ne diffèrent pas de manière significative des réactions vacciniques de DTPw, de HepB et de Hib décrites séparément.

Pour DTPw, les réactions locales ou systémiques douces sont communes. Un certains gonflement, tendresse et rougeur provisoires à l'emplacement de l'injection ainsi que la fièvre se produisent dans une grande proportion de cas. Les réactions de temps en temps graves de la fièvre élevée, de l'irritabilité et des cris se développent dans un délai de 24 heures d'administration. Des épisodes Hypotoniques-hyporesponsive ont été rapportés. Des convulsions fébriles ont été rapportées à un taux d'un par 12500 doses administrées. L'administration de acetaminophen alors et pendant 4-8 heures après l'immunisation diminue l'incidence suivante des réactions fébriles. L'étude nationale d'encéphalopathie d'enfance au Royaume-Uni a montré un petit plus grand risque d'encéphalopathie aigué (principalement saisies) après l'immunisation de DTP. Toutefois les examens détaillés suivants de toutes les études disponibles par un certain nombre de groupes, y compris l'institut des Etats-Unis de la médecine, le Comité consultatif sur l'immunisation pratique, et les associations pédiatriques de l'Australie, du Canada, du Royaume-Uni et des Etats-Unis, conclus que les données n'ont pas démontré un rapport causal entre DTPw et dysfonctionnement nerveux chronique de système chez les enfants. Ainsi il n'y a aucune évidence scientifique que ces réactions ont toutes les conséquences permanentes pour les enfants.

Le vaccin de l'hépatite B est très bien toléré. Dans des études placebo-commandées, excepté la douleur locale, rapportée des événements tels que la myalgie et la fièvre passagére n'ont pas été plus fréquents que dans le groupe de placebo. Les rapports des réactions anaphylactic graves sont très rares. Les données disponibles n'indiquent pas une association causale entre le vaccin de l'hépatite B et le syndrome de Guillain-Barré, ou des désordres demyelinating comprenant la sclérose en plaques, ni y a il n'importe quelles données épidémiologiques pour soutenir une associatic causale entre la vaccination de l'hépatite B et le syndrome chronique de fatigue, l'arthrite, les désordres autoimmuns, l'asthme, le syndrome infantile soudain de la mort, ou le diabète.

Le vaccin de Hib est très bien toléré. Les réactions localisées peuvent se produire dans un délai de 24 heures de la com us 110 est ues uen uoren loirer. Les reactions tocalisées peuvent se produire dans un délai de 24 heures de la vaccination, quand les destinataires peuvent éprouver la douleur et la tendresse à l'emplacement d'injection. Ces réactions sont généralement douces et passagères. Dans la plupart des cas, elles résolvent spontanément dans deux à trois jours et davantage d'attention médicale n'est pas exigée. Les réactions systémiques douces, y compris la fièvre, s produisent rarement après administration des vaccins de Hib. Des réactions plus sérieuses sont très rares ; un rapport causal entre des réactions plus sérieuses et le vaccin n'a pas été établi.

Shan 5 ne doit pas être administré aux sujets à hypersensibilité connue aux composantes du vaccin, ou aux sujets qui ont manifesté la hypersensibilité après une administration précédente des vaccins de diphtérie, tétanos, coqueluche ou HB.

Comme pour d'autres vaccins, l'administration de Shan 5 doit être reporté pour les suiets atteints de maladies fébriles

Shan 5 est contre-indiqué si l'enfant a vécu une encéphalopathie d'étiologie inconnue, advenant dans les sept jours suivant une vaccination antérieure avec un vaccin contenant la coqueluche. Dans ces circonstances il faut continuer le calendrier de vaccination avec des vaccins DT et HB.

Précautions spéciales

La température de >40°C dans un délai de 48 heures, non due à une autre cause identifiable

ation soit précédée d'un examen de la fiche médico-physiologique (surtout par rapport aux vaccinations

- La temperature de 240 °C cains in uclai de 40 neures, inoritous à une autre cance tearminate de 8 Seffondrer ou choquer-comme l'état (épisode hypnotique-hyporesponsive) dans un délai de 48 heures Heures ≥3 durantes pleurantes persistantes, se produisant dans un délai de 48 heures ;
 Les convulsions enfiévrent avec ou sans, se produisant dans les 3 jours.

Il peut y avoir des circonstances, telles qu'une incidence élevée de coqueluche, quand les avantages potentiels de l'utilisation vaccinique sont supérieurs à des risques possibles.

L'infection à VIH n'est pas une contre-indication pour la vaccination contre la diphtérie, tétanos, coqueluche et HB. Il se peut que la réaction immunologique attendue ne soit pas obtenue après la vaccination des patients immunodéprimés p.ex. patients qui suivent une thérapie immunodépressive.

Comme pour tout vaccin injectable, il faut que le traitement médical approprie soit facile d'accès au cas des réactions anaphylactiques après l'administration du vaccin. C'est pourquoi la personne vaccinée doit rester sous surveillance médicale pendant les 10 minutes qui suivent la vaccination.

En aucun cas, ne pas administrer Shan 5 par voie intrarveineuse.

Jusqu'à la disponibilité d'autres données, il ne faut pas mélanger le vaccin avec d'autres vaccins dans la même seringue.

Comme Shan 5 n'est pas destiné à des adultes, il n'y a pas d'informations à propos de l'innocuité du vaccin si administré

Durée de conservation

Il faut conserver Shan 5 à partir de 2C à 8C. Une fois la puissance perdue par exposition à la chaleur ou au froid, il ne peut

A jeter si le vaccin a été congelé. Le vaccin sera gravement altéré s'il est congelé au-dessous de 0C. L'exposition à la chaleur sera indiqué par le MAV.

(2)

Shan 5 se présente comme une suspension. Pendant la conservation, on pourrait observer un dépôt blanc et un surnageant clair. Il faut bien secouer le médicament afin d'obtenir une suspension blanche trouble et l'observer à l'œil pour des matières particulaires étrangères quelconques et/ou la variation de l'aspect physique avant l'administration. Si l'on observe l'un ou l'autre, il faut jeter le vaccin.

A l'aide multi d'une fiole de dose, chaque dose devrait être prise avec une aiguille et une seringue stériles. Chaque dose de vaccin devrait être retirée dans des conditions et des précautions aseptiques strictes pour éviter la contamination du contenu. Des ampoules multi-doses ou l'on a retiré une ou plusieurs doses de vaccin pendant la séance de vaccinations pourraient être utilisées dans les séances consécutives d'immunisation jusqu'à une durée maximale de quatre semaines pourvu que toutes les conditions suivantes soient remplies.

- La date de péremption n'est pas dépassée.
 Les vaccins sont conservés dans des conditions frigorifiques appropriées;
 Le septum de l'ampoule n'est pas submergé sous l'eau;
- Les techniques aséptiques ont été utilisées pour retirer toutes les doses.

• Le MAV n'est pas prêt à être jeté. Fabriqué par SHANTHA BIOTECHNICS LIMITED Sy. No. 274, Athvelli (V), Medchal (M) 501 401,

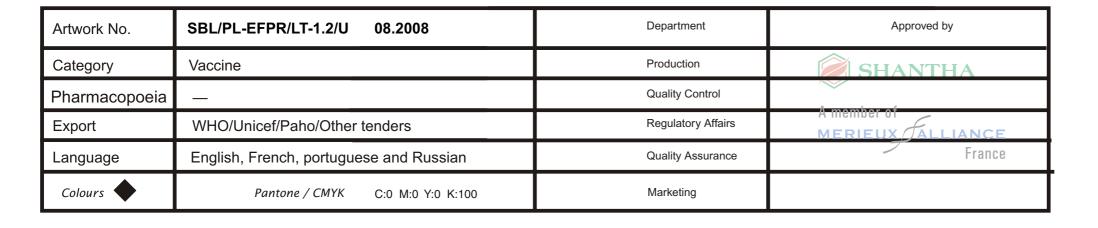
Ranga Reddy District, Andhra Pradesh Hone Tracksii INDE
Tel. + 91-40-23234104, 23234105, 23234135, 23234136.
Fax +91-40-23234103, 23234133.
Email:info@shanthabiotech.co.in
Web: www.shanthabiotech.com

Données sur fichier. Shantha Biotechnics Limited.

2

Size: 400 X 250 mm

SBL/PL-EFPR/LT-1.2/U 08.2008



Vacina adsorvida de Diftéria, Tetáno, Pertussis (tosse convulsa) de Célula Inteira Hepatite-B (Re-combinavél) e Hemophilus - tipo vacina conjugate dos influenzae de b.

A Shan 5 contém toxóides de diftéria (D), tetáno (T), bactéria inactivada de pertussis (tosse convulsa) (Pw) e antigeno de superficie maior purificada do vírus, hepatite-B (HBV)de Hemophilus conjugated - os influenzae datilografam b adsorbed no phosphate do alumínio.

Os toxóides D e T foram preparados de culturas das toxinas de Corynebacterium diphteriae e de Clostridium tetani por inactivação de formalina usando tecnológia estabilizada. O componente Pw foi obtido por inactivação por quentura da fase I da cultura da bacteria Bordetella pertussis (tosse convulsa).

O polysaccharide capsular é produzido das culturas de Hemophilus - tipo b dos influenzae e purified.

O polysaccharide Purified (PRP) é limitado covalently ao toxiod do tetanus (T) para produzir PRP - conjugate de T.

Ingredientes activos	
Toxóide de diftéria	≥ 30 IU [25 Lf]
Toxóide de diftéria tetáno	≥ 60 IU [5 Lf]
B.Pertussis (tosse convulsa)	≥ 4 IU [15 IOU]
Purified do antígeno de superfice de hepatite-B	10 mcg
O polysaccharide capsular Purified de Ĥib limita	_
covalently ao micrograma 20-40 do toxoid do Tetanus [PRP-T]	10 mcg
Excipientes	_
Tiomersal	≤0.05 mg
Phosphate do alumínio equivalente a Al ***	0.625 mg
Cloreto de Sodium	4.5 mg
Água para a injeção	q.s. to 0.5mL
	*

Indicações Terapêuticas

A Shan 5 é indicada para imunização activa contra a diftéria, tetáno, pertussis (tosse convulsa) e hepatite B (HB) em criancas desde a idade de 6 semanas.

A dose recomendada (0.5 mL) da vacina deverá ser administrada.

A vacinação primária consiste-se de três doses dentro dos primeiros seis meses de idade. Quando a vacina de HB r dada ao nascimento, a vacina combinada pode ser administrada começando à idade de seis semanas. Quando há grande endemidade de HB, a práctica de administrar a vacina de HB ao nascimento deverá ser continuada.

Em caso de crianças nascidas a mães com HB, as medidas imuno-profilácticas para hepatite B não deverão ser modificadas. Isto pode requerir vacinação separada com vacinas de HB e de DTPw bem como a inclusão da administração de HBIg ao nascimento.

administração de HBIg ao nascimento.

Nos países onde o pertussis é do perigo particular aos infantes novos, a vacina da combinação deve ser começada o mais cedo possível com o primeiro dose dado assim que 6 semanas, e os dois doses subseqüentes dados em 4 intervalos da

A vacina de DTPw-HepB-Hib pode ser dada com segurança e eficazmente ao mesmo tempo que BCG, sarampo, poliomielite (OPV ou IPV), e suplemento amarelo das vacinas e da vitamina A da febre. Se a vacina de DTPw-HepB-Hib for dada ao mesmo tempo que outras vacinas, ele devem ser administradas em um local separado. Não deve ser misturado no vial ou no syringe com nenhuma outra vacina a menos que for licenciado para o uso como um produto combinado.

Metódo de Administração

O aspecto anterolateral do thigh superior é o local preferido da injeção. Uma injeção nos buttocks de uma criança pode causar ferimento ao nervo sciatic e não é recomendada. Não deve ser injetada na pele enquanto esta pode causar a reação

A Shan 5 é para injecção intra-muscular profunda, preferívelmente na coxa antelateral

O tipo e a taxa de reações adversas severas não diferem significativamente das reações vacinais de DTPw, de HepB e de Hib descritas separada.

Para DTPw, as reações locais ou systemic suaves são comuns. Alguns inchamento, tendemess e redness provisórios no local da injeção junto com a febre ocorrem em uma proporção grande dos casos. As reações ocasionalmente severas da febre elevada, do irritability e de gritar tornam-se dentro de 24 horas da administração. Os episodes hypotonic-hyporesponsive foram relatados. Por convulsions Febrile foram relatados em uma taxa de uma por 12500 doses administração. A administração de acetaminophen naquele tempo e 4-8 horas depois que o immunization idminui a incidência subseqüente de reações febrile. O estudo nacional do encephalopathy da infância no Reino Unido mostrou um risco aumentado pequeno do encephalopathy agudo (primeiramente apreensões) depois do immunization do DTP. Porém as revisões detalhadas subseqüentes de todos os estudos disponíveis por um número de grupos, including o instituto de Estados Unidos da medicina, o comitê consultivo no Immunization praticam, e as associações paediatric de Austrália, de Canadá, do Reino Unido e dos Estados Unidos, conclidos que os dados não demonstraram um relacionamento causal entre DTPw e o dysfunction nervoso crônico do sistema nas crianças. Assim não há nenhuma evidência científica que estas reações têm todas as conseqüências permanentes para as crianças.

A vacina do Hepatitis B é muito boa tolerada. Em estudos placebo-controlados, à excecpção da dor local, relatada eventos tais como o myalgia e a febre transiente não foram mais freqüente do que no grupo do placebo. Os relatórios de reações anafilácticas severas são muito raros. Os dados disponíveis não indicam uma associação causal entre a vacina do hepatitis B e o syndrome de Guillain-Barré, ou disorders demyelinating including o sclerosis múltiplo, nem há todos os dados epidemiological para suportar uma associação causal entre o vaccination do hepatitis B e o syndrome crônico da fatiga, o arthritis, disorders autoimmune, asthma, o syndrome infantil repentino da morte, ou o diabetes.

A vacina de Hib é muito boa tolerada. As reações localizadas podem ocorrer dentro de 24 horas do vaccir A vacina de Hib é muito boa tolerada. As reações localizadas podem ocorrer dentro de 24 horas do vaccination, quando os receptores podem experimentar a dor e o tenderness no local da injeção. Estas reações são geralmente suaves e transientes. Em a maioria de casos, resolvem espontâneamente dentro de dois a três dias e uma atenção médica mais adicional não é requerida. As reações systemic suaves, including a febre, ocorrem raramente depois administração de vacinas de Hib. Umas reações mais sérias são muito raras; um relacionamento causal entre uma reações mais sérias e a vacina não foi estabelecido.

A *Shan 5* não deverá ser administrada a sujeitos com hiper-sensitividade a qualquer dos componentes da vacina, ou a sujeitos com sinais de hiper-sensitividade a administrações prévias de vacinas de diftéria, tetáno, pertussis (tosse convulsa) ou HB.

Bem como todas as vacinas, a administração da Shan 5 deverá ser adiada em sujeitos com doenças febris agudas o

A Shan 5 è contra-indicada em crianças que têm alguma encefalopatia de etiologia não conhecida, que ocorreu dentro de 7 dias desde uma prêvia vacinação com alguma vacina para pertussis (tosse convulsa). Nestas circumstâncias, o curso de vacinação deverá ser continuado com vacinas de DT e HB.

Precaucões Especiais

A vacinação deverá ser precedida por uma revisão da história médica (especialmente àcerca das vacinações prévias e occurência de eventos não desejáveis) e um exame clínico.

- Temperatura de >40°C dentro de 48 horas, nao devido a uma outra causa identifiab
- Desmoronar ou choc-como o estado (episode hypnotic-hyporesponsive) dentro de 48 horas;
 Horas ≥3 durando gritando persistentes, ocorrendo dentro de 48 horas;
- Convulsions com ou sem a febre, ocorrendo dentro de 3 dias

Bem como com todas as vacinas injectáveis, tratamento médico apropriado deverá estar sempre pronto em caso de reacções anafilácticas depois da administração desta vacina. Por isso, o vacinado deverá estar sobre supervisão médica

A Shan 5 nunca deverá ser administrada intra-venosamente

Até ter-se mais dados de informação àcerca da mesma, a vacina não deverá ser misturada com outras vacinas na mesma

24 meses desde a data de fabrico

Não congelar. Destrua a vacina se congelada. A vacina ficará estragada se for gelada a temperaturas abaixo dos 0° C. Exposição ao calor será indicada no VVM.

A Shan 5 está preservada como uma suspenção. Quando armazenada, um depósito branco e um supernatante lúcido serão vistos. A vacina deverá ser bem agitada até obter-se uma suspenção branca túrbida e homogênea e visualmente inspecionada para a presença de quaisquer matérias ou partículas estranhas e/ou variação do aspecto físico, antes da administração. Em caso de se observar qualquer dos dois casos acima mencionados, a vacina deverá ser destruída.

Ao usar multi um vial do dose, cada dose deve ser feito exame com uma agulha e um syringe sterile. Cada dose da vacina deve ser retirado sob circunstâncias e precauções aseptic estritas para evitar a contaminação dos índices. Viais de doses múltiplas de onde uma ou mais doses de vacina foram utilizadas durante quaisquer esseões de imuração, poderão ser utilizadas para quaisquer planos de imunização no futuro, desde que as condições abaixo mencionadas sejão satisfeitas:

- A data de expiração nao passou.
 As vacinas foram conservadas em condições de temperature adequada e requerida.
 Os viais de vacinas não foram submergidos na água.
 A técnica asséptica foi usada ao retirar as vacinas.
 As VVM não chegaram ao ponto de descarte.

Fabricada por SHANTHA BIOTECHNICS LIMITED. Sy.No.274, Athvelli (V), Medchal (M) 501 401, Ranga Reddy District, Andhara Pradesh,

Andnara Fracesh, INDIA.
Tel+91-40-23234105, 23234106, 23234135, 23234136.
Fax+91-40-23234103, 23234133.
Email:info@shanthabiotech.co.in
Web:www.shanthabiotech.com

мбинированная вакцина против дифтерии, столбняка, цельноклеточного коклюша и (рекомбинантная ДНК) гепатита-В Haemophilus Гриппозные вакцины типа b

Информация по предписанию Количественный и качественный состав

-B (HBV), сопряженной Гемофильная инфекция типа b адсорбироваться на фосфат алюминия.

quopmanninoson инактивации, применля установленную технология. В Second of the Committee o

Поверхностные антигены вируса гепатита-В HBV (HBsAg) создаются от генетически конструиров дрожжевых клеток (Pichia pastoris), которые носят генетический код для главного поверхностного антиген Этот HBsAg, выступающий в дрожжевых клетках, очищается путём нескольких отдельных физико-хими

-сероны поликовариль, колу челпви по в узы куры і смофильном инфекции типа о и очищенным. Очищенный полисахарид (ППН) является смесь ковалентно связанных столбняк токсиода (Т) для производства ППВ - Т сопряженном.

Каждая доза 0.5 мл содержит: (мультидозовом флаконе)

тивные ингредиенты	
фтерийный токсоид- 25 флокулирующие единицы	≥ 30 ME [25 Lf]
голбнячный токсоид- 5 флокулирующие единицы	≥ 60 ME [5 Lf]
коклюша (целых клеток)	≥ 4 ME [15 IOU]
ищенный - Гепатит В поверхностных антигенов	10 мкг

ковалентной неизбежно 20-40 микробаланса в столбняк у [ППВ - Т] 10 мкг

Терапевтические показания Шаи 5 применяется для активной иммунизации против дифтерии, столбняка, коклюша и гепатита-В (НВ) у младенцев с возраста 6-ти недель.

Режим применения и дозировка Необходимо вводить рекомендуемую дозу (0.5 мл) вакцины. Первичный график вакцинации заключается во введении 3 доз в течение первых 6 месяцев жизни. В случае если вакцина НВ не введена сразу после рождения, то комбинированная вакцина может быть введена очень рано как в возрасте 6-ти недель. В местах, где высокая эндемичность НВ, нужно продолжать практику введения вакцины

В случае младенцев, матери которых являются известными носителями гепатита-В (НВ), не должны оыть изменены иммунопрофилактические меры от гепетита-В. Это может потребовать отдельные прививки с вакциной НВ и DTPw и также включить введение вакцины НВІд сразу после рождения. В странах, гіде коклюша вызывает особую опасность для молодых младенцев, с вакцинами следует начать как можно скорее, с первой дозы давать уже 6 недель, и двух последующих доз с на 4 недели.

КДС - ДС6К-Ніъ-ИПВ-ВГВ - Ніb вакцины можно безопасно и эффективно в то же время, туберкулеза, кори, полномислита (ОПВ или заболевания) и вакцин против желтой лихорадки и витамина А. Если КДС - ДС6К-Ніъ-ИПВ-ВГВ - Ніb вакцина предоставляется в то же время, как другие вакцины, она должна осуществляться в рамках отдельной площадки. Уто не следует смешивать в шприце или флаконе с любыми другими вакцинами, если он имеет лицензию на использование как совокупный продукт.

Осможнюств пунктесния.

Апterolateral аспект верхней части бедра является предпочтительным местом введения. Инъекции в ягодицы ребенка может нанести ущерб седалищного нерва и не рекомендуется. Она не должна вводить в кожу, поскольку то может выявать местные реакции.

Ими 5 а предназначена для внутримышечной инъекции, предпочтительно в переднелатеральную поверхност

Характер и темпы серьезных побочных эффектов не сильно отличаются от КДС, ДСбК-Ніb-ИПВ-ВГВ и Ніb вакцин реакций описаны отдельно.

Для КДС, мягкая местных или системных реакций являются общими. Некоторые временные отек, нежность и покраснение в месте введения инъекции вместе с лихорадкой происходить в значительной части случаев. Иногда серьезные реакции в жар, раздражительность и кричать разработать в течение 24 часов с момента отправления. Нурогеsронзіче типотонических зпизодов не поступало. Лихорадочные судороги были сообщили в размере одного процента 12500 доз. Администрация медикамент во время и 4-8 часа после иммунизации снижается последующего распространения лихорадки реакций. Национальной детской эщефалопатии учебы в Соединенном Королевстве показали небольшое увеличение риска развития острого энцефалопатий (в первую очередь изъятию) после АКДС вакцинации. Однако после детального изучения всех имеющихся исследований, количество групп, в том числе Соединенными Штатами Института медицины, Консультативный комитет по практике иммунизации и детских объединений Австралии, Канада, Соединенное Королевство, Соединенные Штаты, вывод о том, что данные не доказал причинную связь между КДС и хронические дисфункции нервной системы у детей. Следовательно, нет никаких научных доказательств, что такая реакция есть постоянные последствия для детей.

Вакцина против гепатита В очень хорошо переносится. В плацебо контролируемых исследований, за исключением местных боль, события, такие, как боли и преходящими лихорадка не чаще, чем в группе плацебо. Доклады серьезные знафилактической реакции очень редки. Имеющиеся данные и сидгельствуют о причинно-следственной связи между вакцинацией против гепатита В и Гиллайн - Барре синдром или причинно-следственной связи между выкципацией против тепанта в и гидлани - варье синдром или наблюдались расстройства, включая рассеянный склероз, не существует эпидемиологических данных в пользу наличия причинной связи между вакцинации против гепатита В и синдром хронической усталости, артритов, аутоиммунных заболеваний, астмы, синдрома внезапной младенческой смерти, или диабет.

Нів вакцины очень хорошо переносится. Локализованная реакции могут возникать в течение 24 часов после вакцинации, когда получатели помощи могут испытывать боль и нежность в месте инъекции. Эти реакции, как правило, мягкая и преколящими. В большинстве случаев они спонтанно решить в течение двух до трех дней и дальнейшего лечения не требуется. Мягкая системных реакций, в том числе лихорадка, редко

связь между более серьезных реакций и вакцины не установлена.

Точно так же как в случае других вакцин, введение вакцины *Шан 5* должно быть отложено на более поздний срок у лиц, страдающих от острых тяжелых фебрильных заболеваний.

Введение *Шан 5* противопоказана младенцам, которые испытывали энцефалопатию неизвестной этиоло проявившую в течение 7 дней после предъдущей вакцинации, в состав которой входит противококлюши компонент. В подобыть случаях вакцинационный курс нужно продолжить только с вакцинами DT и HB.

или гепатита-В. Возможно, что ожидаемая иммунологическая реакция не будет иметь место после вакцинации иммуноподавленых больных, т.е. больных, проходящих лечение от иммунной

медицинского персонала в течение 30 мин.

Необходимо очень осторожно впрыскивать *Шан 5* в больных с тромбоцитопени нарушениями свертывания крови, так как у этих больных после внутримышечно впрыскивания может иметь место кровотечение.

Ни в коем случае Шан 5 не должно вводится внутр действие с другими препаратами, лекарствами

Беременность и лактация Так как *Шан* **5** не предназначено для применения во взрослых, не имеется информации о безопасности её применения при беременности и лактации.

Пока будут доступны дальнейшие данные, эта вакцина не должна быть смешана с другими вакцинами в одном

Особые меры предосторожности при хранении IIIии 5 нужно хранить при температуре от $+2^{\circ}$ до $+8^{\circ}$ С. Если потенция вакцины потеряна в результате подвергания воздействию телпа или холода, она не может быть воестановлена Вернув вакцину к правильной температуре хранения.

Не замораживать. Забракуйте вакцину, если она заморожена. Вакцина будет серьёзно повреждена, если заморозить её при температуре ниже 0° С. Монитор годности вакцины на флаконе укажет на подвергание к воздействию тепла.

Шан 5 представляется как суспензия. При хранении может наблюдаться белый осадок и сверху прозрачный слой отстоявшейся жидкости. Перед использованием необходимо тщательно встряхивать вакцину до полной гомогенизации суспензии, чтобы получить однородную мутно-белую суспензию и проверить

При использовании нескольких флаконе, каждая доза должны быть приняты в стерильных игл и шприцев. Каждая доза вакцины должны быть выведены под строгим асептических условиях и меры предосторожности во избежание загрязнения содержимого. Мультидозовые флаконы, из которых извлечена одна или больше доз вакцины при сессии

Произволитель: Шанта Байотекинке Лимитед Суррей № 274, Атхвелли (В) Медчал (М) - 501401 Ранга Редли Дистрикт, Андхра Прадеш Индия

Тел.+91-40-23234104, 23234105,23234135,23234136. Факс=91-40-23234103, 23234133.

Элек.почта : info@shanthabiotech.co.in Сеть: www.shanthabiotech.com

(2)

SBL/PL-EFPR/LT-1.2/U 08.2008

2