

Sii

# DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE ADSORBED (Pediatric)

## DESCRIPTION

Diphtheria and Tetanus Vaccine Adsorbed (DT) is prepared by combining purified diphtheria toxoid and purified tetanus toxoid. The antigens are adsorbed onto aluminium phosphate as adjuvant. Thiomersal is added as preservative. The vaccine has the appearance of a greyish-white suspension and does not contain any horse serum protein. Therefore it does not induce sensitization to sera of equine origin. 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) and B.P.

## POTENCY

Each single 0.5 ml human dose contains  
 Diphtheria Toxoid  $\leq 25$  Lf ( $\geq 30$  IU)  
 Tetanus Toxoid  $\geq 5$  Lf ( $\geq 40$  IU)  
 Adsorbed on Aluminium Phosphate, Al<sup>+++</sup>  $\leq 1.25$  mg  
 Preservative : 0.005% Thiomersal

## INDICATIONS

The vaccine is recommended for use in childhood immunization instead of DTP vaccine when contraindications to the pertussis component exist. DT vaccine is recommended for children below 7 years of age; for persons 7 years and older, a special DT vaccine, containing a reduced amount of diphtheria toxoid is recommended. The vaccine can be safely and effectively given simultaneously with BCG, Measles, Polio vaccines (IPV and OPV), Hepatitis B, Yellow fever vaccine, *Haemophilus influenzae* type b, Varicella vaccine and vitamin A supplementation.

## APPLICATION AND DOSAGE

Three injections of 0.5 ml at least four weeks apart followed by a fourth dose 6 to 12 months later.

## METHOD OF INOCULATION

The vaccine should be injected intramuscularly. The preferred site for injection in infants and young children is the anterolateral aspect of the upper thigh or the deltoid muscle in older children.

Only sterile needles and syringes should be used for each injection. The vaccine should be well shaken before use.

Once opened, multi-dose vials should be kept between +2°C and +8°C. Multi-dose vials of Diphtheria and Tetanus Vaccine Adsorbed (Pediatric) 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.

## REACTIONS

Reactions are generally mild and confined to the site of injection. Some inflammation may occur together with transient fever, malaise and irritability. Occasionally a nodule may develop at the site of injection but this is rare. In older children the local and general reactions may be more severe due to sensitivity to the diphtheria protein.

## PRECAUTIONS

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 pediatric 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. It should be used at the first suspicion of anaphylaxis.

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.

Special care should be taken to ensure that the injection does not enter a blood vessel. IT IS EXTREMELY IMPORTANT WHEN THE PARENT, GUARDIAN, OR ADULT PATIENT RETURNS FOR THE NEXT DOSE IN THE SERIES, THE PARENT, GUARDIAN, OR ADULT PATIENT SHOULD BE QUESTIONED CONCERNING OCCURRENCE OF ANY SYMPTOMS AND/OR SIGNS OF AN ADVERSE REACTION AFTER THE PREVIOUS DOSE.

## DRUG INTERACTIONS

If DT and TIG or Diphtheria Antitoxin are administered concurrently, separate syringes and separate sites should be used.

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 doses, may reduce the immune response to vaccines.

## CONTRAINDICATIONS AND WARNINGS

The vaccine should not be given to persons who showed a severe reaction to a previous dose of diphtheria tetanus toxoid vaccine

A history of systemic allergic or neurologic reactions following a previous dose of DT is an absolute contraindication for further use.

Immunization should be deferred during the course of an acute illness. Vaccination of persons with severe, febrile illness should generally be deferred until these persons have recovered. However, the presence of minor illnesses such as mild upper respiratory infections with or without fever should not preclude vaccination.

## IMMUNE DEFICIENCY

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

## STORAGE OF THE VACCINE

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

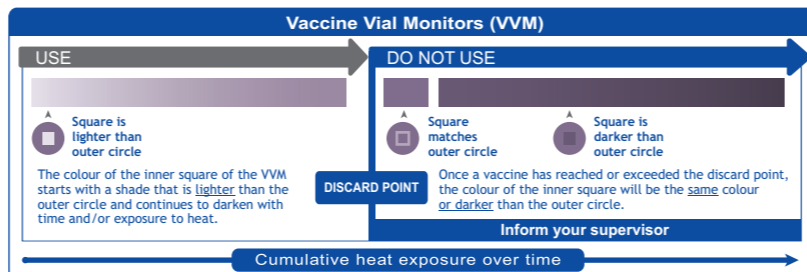
## SHELF LIFE

Thirty six months from date of manufacture.

## PRESENTATION

1 dose ampoule of 0.5 ml  
 10 dose vial of 5 ml  
 20 dose vial of 10 ml

## THE VACCINE VIAL MONITOR (VVM) (Optional)



Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the label on Diphtheria and Tetanus Vaccine Adsorbed (Pediatric) supplied through Serum Institute of India Pvt. 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 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: 10/2019



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

Protection from birth onwards

20012663/2

Sii

# VACUNA ANTIDIFTÉRICA Y ANTITETÁNICA ADSORBIDA (Para uso pediátrico)

## DESCRIPCIÓN

La Vacuna Adsorbida Antidiftérica y Antitetánica (DT) se prepara combinando el toxoide diftérico purificado y el toxoide tetánico purificado. Los antígenos se adsorben en el fosfato de aluminio en la forma de adyuvante. Se agrega el Tiomersal como preservativo.

La vacuna tiene el aspecto de una suspensión blanca-grisácea y no contiene ninguna proteína de suero equino. Por lo tanto no induce la sensibilización a los sueros de origen equino. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. y B.P. cuando se la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS. 980 (2014) y B.P.

## POTENCIA

Cada dosis humana de 0,5 ml contiene  
 Toxoide Diftérico  $\leq 25$  Lf ( $\geq 30$  UI)  
 Toxoide Tetánico  $\geq 5$  Lf ( $\geq 40$  UI)  
 Adsorbido en fosfato de aluminio, Al<sup>+++</sup>  $\leq 1,25$  mg  
 Preservativo: 0,005% Tiomersal

## INDICACIONES

Se recomienda la vacuna para uso en la inmunización infantil en vez de la vacuna DTP cuando estén presentes contraindicaciones al componente de pertussis. Se recomienda la vacuna DT para niños que tienen menos de 7 años; para las personas que tienen 7 años o más se recomienda una vacuna DT especial que contiene una cantidad reducida del toxoide diftérico. La vacuna puede ser segura y eficazmente administrada simultáneamente con las vacunas contra BCG, Sarampión, Polio (OPV e IPV), Hepatitis B y Fiebre Amarilla, Vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b, la Varicela y suplementos de vitamina A.

## APLICACIÓN Y POSOLOGÍA

Tres inyecciones de 0,5 ml con intervalo de por lo menos cuatro semanas seguidas por una cuarta dosis 6 a 12 meses más tarde.

## MÉTODO DE INOCULACIÓN

La vacuna debe ser inyectada intramuscularmente. El sitio preferido de la inyección en bebés y niños es el aspecto anterolateral del muslo superior o el músculo deltoideo en niños mayores. Se debe usar agujas estériles y jeringas para cada inyección. La vacuna debe agitarse bien antes de ser usada.

Una vez abiertos los frascos multi-dosis deben ser conservados entre +2°C y + 8°C. Los frascos multi-dosis de la Vacuna Adsorbida Antidiftérica y Antitetánica (para uso pediátrico) 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 OMS: Manejo de frascos de vacuna multi dosis después de la apertura, OMS/IVB/14.07):

- La vacuna actualmente está precalificada por la OMS;
- La vacuna está aprobada para uso hasta 28 días después de abrir el frasco, según lo determinado por OMS;
- 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 OMS 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 visualmente inspeccionada para cualquier materia particulada y/o variación en el aspecto físico antes de la administración. En el evento de observar cualquiera de éstas, descartar la vacuna.

## REACCIONES

Las reacciones son en general leves y restringidas al sitio de la inyección. Puede ocurrir la inflamación leve acompañada por la fiebre transitoria, indisposición y la irritabilidad. Ocasionalmente puede formarse un nódulo en el sitio de la inyección pero es raro. En niños mayores las reacciones generales y locales pueden ser más severas debido a la sensibilidad a la proteína diftérica.

## PRECAUCIONES

DEBE ESTAR INMEDIATAMENTE DISPONIBLE LA INYECCIÓN DE ADRENALINA (1:1000) EN EL CASO DE QUE OCURRA UNA REACCIÓN ANAFILÁCTICA AGUDA DEBIDO A CUALQUIER COMPONENTE DE LA VACUNA. En 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 subcutáneamente o intramuscularmente. La dosis única no debe exceder 1 mg (1 ml). Para bebés y niños la dosis recomendada de adrenalina es 0,01 mg/Kg. (0,01 ml/Kg. de 1:1000 inyección de adrenalina). Una dosis única pediátrica no debe exceder 0,5 mg (0,5 ml). El fundamento en el tratamiento de la anafilaxia severa es el uso inmediato de la adrenalina, lo que puede

salvar la vida. Debe utilizarse a la primera sospecha de la anafilaxis. Como en el caso de la utilización de todas las vacunas, los vacunados deben ser vigilados por no menos de 30 minutos, debido a la posibilidad de la ocurrencia de reacciones alérgicas inmediatas o tempranas. También deben ser disponibles el hidrocortisona y antihistamínicos además de sistemas auxiliares tales como la inhalación de oxígeno. Se debe tomar especial cuidado para asegurar que la inyección no entre en los vasos sanguíneos.

ES DE SUMA IMPORTANCIA QUE CUANDO EL PADRE, TUTOR O UN PACIENTE ADULTO VUELVA PARA LA PRÓXIMA DOSIS EN LA SERIE, ÉL O ELLA DEBE SER ENTREVISTADO/A EN CUÁNTO A LA OCURRENCIA DE CUALQUIER SÍNTOMA Y/O SEÑALES DE UNA REACCIÓN ADVERSA DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA DOSIS ANTERIOR.

#### INTERACCIONES DE LA DROGA

Si se administra DT y TIG o Antitoxina Diftérica concurrentemente, se debe utilizar jeringas y sitios de inyección separados para cada administración.

Como en el caso de otras inyecciones intramusculares, se debe utilizarla con cautela en pacientes recibiendo la terapia con anticoagulantes.

Las terapias inmunosupresoras, incluso la irradiación, antimetabolitos, agentes alquilantes, drogas citotóxicas y corticosteroides, usadas en dosis fisiológicas más elevadas, pueden reducir la respuesta inmune a las vacunas.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

La vacuna no debe ser administrada a personas que manifestaron una reacción severa a una dosis previa de la vacuna de toxoide diftérico y tetánico.

Una historia de reacciones alérgicas o neurológicas sistémicas siguiente a la administración de una dosis previa de DT es una contraindicación absoluta para su uso subsecuente. La inmunización debe ser aplazada durante el curso de una enfermedad aguda. La vacunación de personas con enfermedad febril severa debe ser en general aplazada hasta que ellos se hayan recuperados. Sin embargo la presencia de enfermedades menores tales como infecciones respiratorias leves con o sin fiebre no debe impedir la vacunación.

#### INMUNODEFICIENCIA

Las personas infectadas por el VIH (virus de la inmunodeficiencia humana), sintomáticas o no, deben ser inmunizadas con la vacuna DT según las pautas habituales.

#### CONSERVACIÓN DE LA VACUNA

La vacuna debe ser conservada a una temperatura entre 2-8°C. Su transporte debe ser también realizado a una temperatura entre 2-8°C. NO SE CONGEELE.

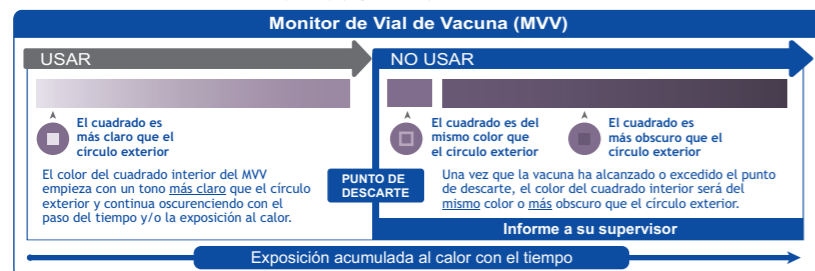
#### TIEMPO DE CONSERVACIÓN

Treinta y seis meses a partir de la fecha de fabricación.

#### PRESENTACIONES

Ampolla de 1 dosis de 0,5 ml  
Frasco de 10 dosis de 5 ml  
Frasco de 20 dosis de 10 ml

#### MONITOR DE VIAL DE VACUNA (MVV) (Opcional)



Los monitores de control de vial de vacuna (MVV) forman parte de la etiqueta de la Vacuna Antidiftérica y Antitetánica Adsorbida (para uso pediátrico) suministrada por el Serum Institute of India Pvt. Ltd. El punto colorido que aparece en la etiqueta del vial es un MVV. 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: 10/2019



Fabricada por:

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

Protección desde el nacimiento

SII

## VACCIN ANTIDIPHTÉRIQUE ET ANTITÉTANIQUE ADSORBÉ (Pédiatrique)

#### DESCRIPTION

Le vaccin antidiphtérique et antitetanique adsorbé (pédiatrique) est préparé à partir d'anatoxines diphtérique et tétanique purifiées. Les antigènes sont adsorbés sur phosphate d'aluminium comme adjuvant. Thiomersal est ajouté comme agent de conservation. Le vaccin est sous forme de suspension de couleur blanc-grisâtre et ne contient aucune protéine de sérum de cheval. Il ne provoque donc pas de sensibilisation aux sérums d'origine équine. Le vaccin se conforme aux exigences de l'O.M.S., et de la B.P. quand il est testé selon les méthodes indiquées dans les TRS (Série de rapports techniques) de l'O.M.S., 980 (2014), et B.P.

#### EFFICACITÉ

Chaque dose unitaire à usage humaine de 0,5 ml contient  
Anatoxine Diphtérique ≤ 25 Lf ( ≥ 30 UI )  
Anatoxine Tétanique ≥ 5 Lf ( ≥ 40 UI )  
Adsorbé sur phosphate d'aluminium, Al<sup>+++</sup> ≤ 1,25 mg  
Agent de conservation : 0,005% Thiomersal

#### INDICATIONS

Le vaccin est recommandé dans les programmes de vaccination chez les enfants au lieu du vaccin DTC lorsqu'il y a des contraindications au composant coquelucheux. Le vaccin DT est recommandé pour les enfants de moins de 7 ans; pour les personnes de 7 ans et plus, un vaccin DT spécial, contenant une quantité réduite de l'anatoxine diphtérique est recommandé. Le vaccin peut être administré sans risque et efficacement en même temps que les vaccins BCG, Rougeoleux, Poliomyélique ( VPO et VPI ), vaccin contre l'hépatite B, vaccin anti-tamari, le vaccin contre l'*Haemophilus influenzae* de type b, la varicelle et les suppléments de vitamine A.

#### APPLICATION ET POSOLOGIE

Trois injections de 0,5 ml administrées à un intervalle d'au moins quatre semaines suivies d'une quatrième dose 6 à 12 mois plus tard.

#### MÉTHODE D'INOCULATION

Le vaccin doit être administré par voie intramusculaire. Le site d'administration conseillé pour l'injection chez les nourrissons et les jeunes enfants est l'aspect antéro-latéral de la cuisse supérieure ou le muscle deltoïde chez les enfants plus âgés. Il ne faut utiliser que des aiguilles et des seringues stériles pour chaque injection. Le vaccin doit être bien agité avant l'utilisation.

Les flacons à doses multiples, une fois ouverts, doivent être gardés entre +2° et +8°C. Les flacons à doses multiples du vaccin antidiphtérique et antitetanique adsorbé (Pédiatrique) d'où une ou plusieurs doses ont été prises pendant la session de vaccination, peuvent être utilisés dans les sessions ultérieures 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 du 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 de 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.

#### RÉACTIONS

Les réactions sont généralement bénignes et se limitent au site d'injection. Une inflammation peut avoir lieu, ainsi qu'une fièvre passagère, un malaise ou de l'irritabilité. Parfois, un nodule peut se développer au site d'injection, mais ceci est rare. Chez les enfants plus âgés les réactions locales et générales peuvent être plus sévères dues à la sensibilité à la protéine diphtérique.

#### PRÉCAUTIONS

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 I/M ou S/C. 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- adrénaline 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. Il faut le prévoir dès les premiers doutes de l'anaphylaxie.

Comme pour tous les vaccins, les personnes vaccinées doivent être mises sous observation pendant 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. Il faut faire attention particulière à ce que l'injection n'entre pas dans un vaisseau sanguin. IL EST EXTRÊMEMENT IMPORTANT, LORSQUE LE PARENT, LE GARDIEN, OU LE PATIENT ADULTE REVIENT POUR LA DOSE SUIVANTE DE LA SÉRIE, DE LUI POSER DES QUESTIONS SUR LA SURVENUE DES SYMPTÔMES ET / OU SIGNES DE RÉACTION INDÉSIRABLE APRÈS LA DOSE PRÉCÉDENTE.

#### Interactions médicamenteuses

Si le vaccin DT, l'IGT ou l'antitoxine diphtérique sont administrés en même temps, il faut utiliser différentes seringues et différents sites d'administrations.

Comme pour les autres injections intramusculaires, il faut l'utiliser prudemment chez les patients traités à la thérapie anticoagulante.

Les thérapies immunosuppressives y compris l'irradiation, les anti-métabolites, les alkylants, les médicaments cytotoxiques et les corticostéroïdes utilisés à une dose supérieure à la dose physiologique, peuvent réduire la réponse immunitaire aux vaccins.

#### Contre-indications et avertissements

Ce vaccin ne doit pas être administré chez les sujets qui ont montré une réaction sévère à une dose antérieure de vaccin diphtérique et tétanique.

Les antécédents des réactions allergiques et neurologiques suite à une dose de DT est une contre-indication absolue pour l'emploi dans l'avenir.

L'immunisation doit être reportée pendant une maladie aiguë. En cas des patients avec les maladies fébriles, la vaccination doit être normalement reportée jusqu'à ce qu'ils se guérissent. Pourtant les maladies moins graves comme les infections respiratoires supérieures avec ou sans fièvre ne doivent pas empêcher la vaccination.

#### DEFICIENCE IMMUNITAIRE

Les patients atteints du virus de l'immunodéficience humaine (VIH), asymptomatiques ou symptomatiques, peuvent être immunisés par le vaccin DT sous conditions normales et suivant des calendriers normaux.

#### Conservation du vaccin

Le vaccin doit être conservé à une température de 2 à 8°C.

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

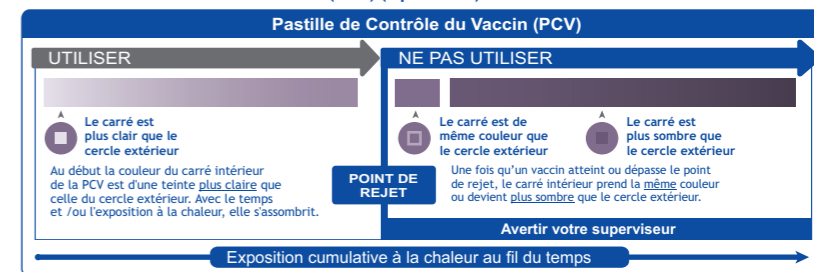
#### Durée de conservation

Trente-six mois à compter de la date de fabrication.

#### Présentation

Ampoule de 1 dose de 0,5 ml  
Flacon de 10 doses de 5 ml  
Flacon de 20 doses de 10 ml

#### PASTILLE DE CONTRÔLE DU VACCIN (PCV) (Optionnel)



Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) font partie de l'étiquetage affiché sur le flacon du Vaccin Antidiphtérique et Antitetanique Adsorbé (Pédiatrique), fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd. Le cercle de couleur qui apparaît sur l'étiquette est une PCV. 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 plus foncé que le cercle extérieur, on doit jeter le flacon.

Date de révision : 10/2019



Fabriqué par :

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

Protection dès la naissance

Sii

# VACINA ADSORVIDA ANTIDIFTÉRICA E ANTITETÂNICA (Pediátrica)

## DESCRIÇÃO

A Vacina Adsorvida Antidiftérica e Antitetânica (DT) é preparada combinando o toxoide diftérico purificado e o toxoide tetânico purificado. Os antígenos são adsorvidos no fosfato de alumínio como adjuvante. O tiomersal é adicionado como conservante. A vacina tem o aspecto duma suspensão branca-acinzentada e não contém nenhuma proteína do soro equino. Portanto não produz a sensibilização aos soros de origem equino. A vacina cumpre os requisitos da O.M.S. e B.P. quando é comprovada conforme os métodos descritos na O.M.S., TRS 980 (2014) e B.P.

Cada dose de 0,5 ml contém:

Toxoide Diftérico ≤ 25Lf (≥ 30 UI)  
Toxoide Tetânico ≥ 5Lf (≥ 40 UI)  
Adsorvidos em Fosfato de Alumínio. Al<sup>+++</sup> ≤ 1,25 mg  
Conservante: 0,005% Tiomersal

## INDICAÇÕES

A vacina é recomendada para uso na imunização infantil em vez da vacina de DTP se existem contra-indicações para o componente da coqueluche. A vacina DT recomenda-se para crianças com menos de 7 anos de idade. Para pessoas de idade de 7 anos ou mais recomenda-se uma vacina especial de DT que contém uma quantidade reduzida do toxoide diftérico. A vacina pode ser administrada segura e eficazmente simultaneamente com as vacinas contra BCG, Sarampo, Poliomielite (OPV e IPV), Hepatite B, Febre Amarela, *Haemophilus influenzae* tipo b, a Vacina contra a varicela e os suplementos de Vitamina A.

## APLICAÇÃO E POSOLOGIA

Três injeções de 0,5 ml com intervalo de pelo menos quatro semanas, seguidas pela quarta dose depois de 6 a 12 meses.

## MÉTODO DE INOCULAÇÃO

A vacina deve ser injetada pela via intramuscular. O local de injeção preferido em bebês e crianças é a face anterolateral da coxa superior e o músculo deltoideus em crianças maiores. Devem ser usadas apenas agulhas e seringas esterilizadas para cada injeção. A vacina deve ser bem agitada antes de usar.

Uma vez abertos, os frascos multidoses devem ser conservados entre +2°C e +8°C. Os frascos multidoses da Vacina Adsorvida Antidiftérica e Antitetânica (Pediátrica), dos quais foram retiradas uma ou mais doses da vacina durante uma sessão de imunização podem ser usados em sessões subsequentes de imunização para até um máximo de 28 dias, desde que sejam cumpridas todas as seguintes condições (conforme descrito na declaração de política da OMS: Manipulação de frascos multidoses de vacinas após a abertura, OMS/IVB/14.07):

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

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

## REAÇÕES

As reações em geral são leves e limitadas ao ponto da injeção. Pode ocorrer a inflamação acompanhada da febre transitória, mal-estar e a irritabilidade. Ocasionalmente pode-se formar um nódulo no ponto da injeção, mas isto é raro. Em crianças maiores as reações gerais e locais podem ser mais severas devido à sensibilidade à proteína de difteria.

## PRECAUÇÕES

DEVE ESTAR IMEDIATAMENTE DISPONÍVEL A INJEÇÃO (1:1000) DA ADRENALINA NO CASO DE OCORRER UMA REAÇÃO ANAFILÁTICA AGUDA DEVIDO À QUALQUER COMPONENTE DA VACINA. Para o tratamento da anafilaxia severa a dose inicial da adrenalina é 0,1 - 0,5 mg (0,1-0,5 ml da injeção 1:1000) administrada S/C ou I/M. Uma dose única não deve exceder 1 mg (1 ml). Para bebês e crianças a dose recomendada de adrenalina é 0,01 mg/kg (0,01 ml/kg da injeção 1:1000) A dose única pediátrica não deve exceder 0,5 mg (0,5 ml). O esteio notratamento da anafilaxia severa é o uso imediato da adrenalina, o que pode salvar a vida do paciente. Deve ser utilizado à primeira suspeita da anafilaxia.

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

Devem ser tomadas precauções especiais para assegurar que a injeção não entre no vaso sanguíneo.

É EXTREMAMENTE IMPORTANTE QUE QUANDO OS PAIS, TUTORES OU PACIENTES ADULTOS REGRESSEM PARA A PRÓXIMA DOSE NA SÉRIE, O PAI, TUTOR OU PACIENTE DEVE SER ENTREVISTADO EM QUANTO À OCORRÊNCIA DE QUALQUER SINTOMA OU SINAL DUMA REAÇÃO ADVERSA APÓS A DOSE ANTERIOR.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Se forem administradas a DT ou TIG ou a Antitoxina diftérica simultaneamente, devem ser usadas seringas separadas e locais de injeção diferentes.

Como no caso de outras injeções intramusculares, use com cuidado em pacientes que estão a receber as terapias anticoagulantes.

As terapias imunossupressoras, inclusive a irradiação, antimetabólitos, agentes alquímicos, drogas citotóxicas e corticosteroides usados em doses mais elevadas que as doses fisiológicas podem reduzir a resposta imune à vacina.

## CONTRAINDICAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A vacina não deve ser aplicada em pessoas que já tiveram uma reação severa a uma primeira dose da vacina do toxoide da difteria e tétanos.

Uma história de reações alérgicas sistêmicas ou neurológicas após uma dose anterior de DT é uma contra-indicação absoluta para o seu uso.

A imunização deve ser adiada no caso duma doença aguda. A vacinação de pessoas com uma doença febril, severa geralmente deve ser adiada até que estes indivíduos se recuperem. De qualquer modo, a presença de doenças menores tais como as infecções leves do aparelho respiratório superior, com ou sem a febre, não deve impedir a vacinação.

## IMUNODEFICIÊNCIA

Os indivíduos infectados com o vírus da imunodeficiência humana (VIH), tanto sintomáticos quanto assintomáticos, devem ser imunizados com a vacina DT de acordo com o esquema padrão de vacinação.

## CONSERVAÇÃO DA VACINA

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

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

NÃO CONGELE.

## VIDA ÚTIL

Trinta e seis meses da data de fabricação.

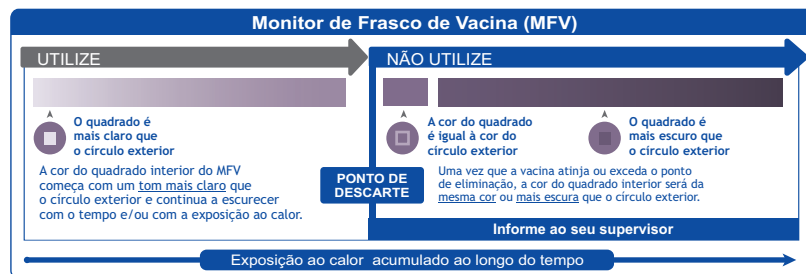
## APRESENTAÇÃO

Ampola de 1 dose de 0,5 ml

Frasco de 10 doses de 5 ml

Frasco de 20 doses de 10 ml

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



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

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

Data de revisão: 09/2020



Fabricado por:

**SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**

212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Proteção desde o nascimento

# Адсорбированная вакцина против дифтерии и столбняка (для детей)

## ОПИСАНИЕ

Адсорбированная вакцина против дифтерии и столбняка (АДС-м) получена путем объединения очищенных дифтерийного и столбнячного анатоксинов. Антигены адсорбированы на фосфате алюминия, используемого в качестве адьюванта. В качестве консерванта добавлен тиомерсал. Вакцина представляет собой серовато-белую суспензию. Белки лошадиной сыворотки отсутствуют, поэтому вакцина не вызывает сенсибилизации к лошадиной сыворотке. Вакцина соответствует требованиям ВОЗ и Британской Фармакопеи, при тестировании методами, изложенными в Серии технических докладов ВОЗ 980 (2014) и Британской Фармакопеи.

## СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ

Одна доза для человека 0,5 мл содержит:

Дифтерийный анатоксин ≤ 25 флокулирующих единиц (≥ 30 МЕ)

Столбнячный анатоксин ≥ 5 флокулирующих единиц (≥ 40 МЕ)

Адсорбировано на фосфате алюминия, Al<sup>+++</sup> ≤ 1,25 мг

Консервант: 0,005% тиомерсал

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вакцина рекомендована к использованию взамен вакцины АКДС для иммунизации детей, у которых имеются противопоказания к применению коклюшного компонента. Вакцина АДС-м рекомендована детям младше 7 лет; детям от 7 лет и старше рекомендована специальная вакцина АДС-м с пониженным содержанием дифтерийного анатоксина. Вакцину можно безопасно и эффективно вводить одновременно с вакциной БЦЖ, вакцинами против кори, полиомиелита (ОПВ или ИПВ), гепатита В, желтой лихорадки, гемофильной инфекции типа b, вакциной против ветряной оспы и витамином А.

## ПРИМЕНЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Трёхкратное введение 0,5 мл с интервалом минимум 4 недели, с четвертым введением вакцины спустя 6-12 месяцев.

## СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ

Вакцину вводят внутримышечно. Предпочтительным местом введения у младенцев и детей является переднебоковая часть бедра, в более старшем возрасте вакцину можно вводить в дельтовидную мышцу.

Для каждого введения используют только стерильные иглы и шприцы. Перед использованием вакцину следует хорошо встряхнуть.

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

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

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

## РЕАКЦИИ

Реакции в основном легкие и проявляются только в месте введения вакцины. Могут появляться небольшие воспаления с временной лихорадкой, общим недомоганием и раздражительностью. В редких случаях возможно появление уплотнения в месте инъекции. У более взрослых детей местные и общие реакции могут выражаться сильнее из-за чувствительности к белку возбудителя дифтерии.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

**ПОСКОЛЬКУ ЛЮБОЙ ИЗ КОМПОНЕНТОВ ВАКЦИНЫ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ РАЗВИТИЕ ОСТРОЙ АНАФИЛАКТИЧЕСКОЙ РЕАКЦИИ, НАГОТОВЕ ДОЛЖЕН БЫТЬ РАСТВОР АДРЕНАЛИНА (1:1000).** Для лечения серьезной анафилактической реакции начальная доза адреналина составляет 0,1-0,5 мг (0,1-0,5 мл инъекции 1:1000), вводимая п/к или в/м. Однократная доза не должна превышать 1 мг (1 мл). Для младенцев и детей рекомендуемая доза адреналина составляет 0,01 мг/кг (0,01 мл/кг инъекции 1:1000). Однократная доза для детей не должна превышать 0,5 мг (0,5 мл). Основным направлением в лечении серьезной анафилактической реакции является быстрое использование адреналина, что может быть спасительным для жизни. Инъекцию следует выполнять при первом подозрении на анафилактическую реакцию. Как и при использовании всех вакцин, вакцинируемый должен оставаться под наблюдением в течение не менее 30 минут в связи с возможным возникновением немедленных или ранних аллергических реакций. Гидрокортизон и антигистаминные препараты также должны быть

доступны в дополнение к поддерживающим мерам, таким как кислородная ингаляция. Необходимо предпринять особые меры предосторожности к тому, чтобы вакцина не попала непосредственно в кровеносный сосуд.

**ВО ВРЕМЯ ПОВТОРНОЙ ВАКЦИНАЦИИ ОЧЕНЬ ВАЖНО РАССПРОСИТЬ РОДИТЕЛЯ, ОПЕКУНА ИЛИ ВЗРОСЛОГО ПАЦИЕНТА О ЛЮБЫХ СИМПТОМАХ И/ИЛИ ПРИЗНАКАХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ, РАЗВИВШИХСЯ У ПАЦИЕНТА ПОСЛЕ ПОЛУЧЕНИЯ ПЕРВИЧНОЙ ДОЗЫ ВАКЦИНЫ.**

## ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

При одновременном введении вакцины АДС-м и противостолбнячного иммуноглобулина или дифтерийного антитоксина необходимо использовать разные шприцы и вводить препараты в разные места.

Как и с другими внутримышечными инъекциями, следует применять с осторожностью у пациентов, проходящих антикоагулянтную терапию.

Иммуносупрессивная терапия, включая облучение, антимаболиты, алкилирующие агенты, цитотоксические средства и кортикостероиды (применимые в дозах, превышающих физиологические) могут снижать иммунный ответ на вакцины.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Запрещено применять данную вакцину у лиц, которые имели серьезные реакции на предыдущую дозу вакцины против дифтерии и столбняка.

Системные аллергические или неврологические реакции после предыдущей дозы вакцины АДС-м в анамнезе являются абсолютным противопоказанием к дальнейшему использованию.

Иммунизацию следует отложить на время острого заболевания. Вакцинация лиц с тяжёлым, лихорадочным заболеванием обычно откладывается до выздоровления. Однако, наличие незначительного заболевания, такого как лёгкая инфекция верхних дыхательных путей с или без субфебрильной температуры тела не являются противопоказаниями к вакцинации.

## ИММУНОДЕФИЦИТ

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

## ХРАНЕНИЕ ВАКЦИНЫ

Вакцину следует хранить при температуре 2-8°C.

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

## СРОК ГОДНОСТИ

Тридцать шесть месяцев с даты производства.

## ФОРМА ВЫПУСКА

Ампула с 1 дозой 0,5 мл

Флакон с 10 дозами 5 мл

Флакон с 20 дозами 10 мл

## ФЛАКОННЫЙ ТЕРМОИНДИКАТОР (необязательный)



Флаконные термоиндикаторы находятся на этикетке Адсорбированная вакцина против дифтерии и столбняка (для детей), поставляемой Серум Инститьют оф Индия Pvt. Лтд. Это чувствительная к температуре-времени точка, показывающая накопленное тепло, воздействующее на флакон. Она предупреждает конечного потребителя о том, что воздействие тепла, вероятно, привело в негодность вакцину сверх допустимого уровня.

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

Дата пересмотра: 09/2020



Производитель:

**SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**

212/2, Хадапсар, Пуне 411028, ИНДИЯ

Защита с рождения