

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 ≤ 25 Lf (≥ 30 IU)
Tetanus Toxoid ≥ 5 Lf (≥ 40 IU)
Adsorbed on Aluminium Phosphate, Al⁺⁺⁺ ≤ 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.

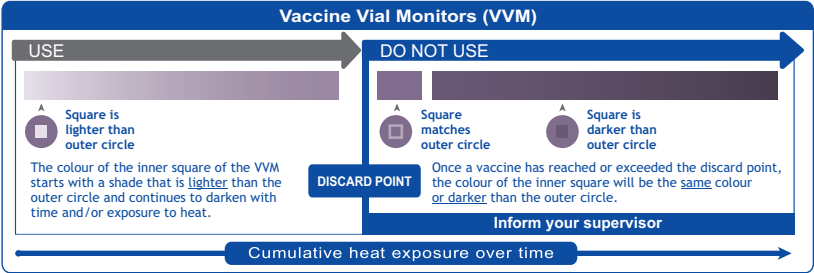
IMMUNE DEFICIENCY
Individuals infected with human immunodeficiency virus (HIV), both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with DT vaccine according to standard schedules.

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.



Manufactured by:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
S. Nos. 203-205, 212, 223, 268-270 (H) & 104-110,
113-114, 168-170 (M), Hadapsar, Pune 411 028, INDIA
Protection from birth onwards

Revision date: 01/2026

20017448/01

SII

VACCIN ANTIDIPHTÉRIQUE
ET ANTITÉTANIQUE ADSORBÉ
(Pédiatrique)

DESCRIPTION
Le vaccin antidiphtérique et antitétanique 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)
Adsorbée sur phosphate d'aluminium, Al⁺⁺⁺ ≤ 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 contrindications 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, Poliomyélitique (VPO et VPI), vaccin contre l'hépatite B, vaccin antiamaril, 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 à12 mois plus tard.

MÉTHODE D'INOCULATION
Le vaccin doit être administré par voie intramusculaire. Le site d'administration conseillé pour l'injection chez les nourissons et les jeunes enfants est l'aspect antérolatéral 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 antitétanique 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 homologuée, 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 du contrôle de vaccin, s'il en est muni, est visible sur l'étiquette du vaccin et n'a pas dépassé le point limite d'utilisation, et le vaccin n'a pas été endommagé par le gel.

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

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 severes dues à la sensibilité à la proteine 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 nourissons, 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 SYMPTOMS ET / OU SIGNES DE RÉACTION INDÉSIRABLE APRÈS LA DOSE PRÉCÉDENTE.

Interactions médicamenteuses
Si le vaccin DT, l'IGT ou l'antitoxine diphterique 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.

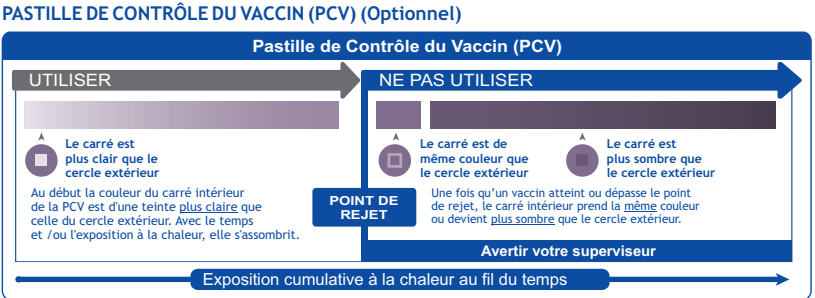
Contre-indications et avertissements
Ce vaccin ne doit pas être administré chez les sujets qui ont montré une réaction sévère à une dose antérieure de vaccin diphtérique et tétanique. Les antécédents des réactions allergiques et neurologiques suite à une dose de DT est une contre-indication absolue pour 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



Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) font partie de l'étiquetage affiché sur le flacon du Vaccin Antidiphtérique et Antitétanique 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.



Fabriqué par :
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
S. Nos. 203-205, 212, 223, 268-270 (H) & 104-110,
113-114, 168-170 (M), Hadapsar, Pune 411 028, INDIA
Protection dès la naissance

Date de révision : 01/2026

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

INDICAÇÕES

A vacina é recomendada para uso na imunização infantil em vez da vacina de DTP seexistem contraindicações 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 contem 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 quartaose 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 aface anterolateral da coxa superior e o músculodeltoides em crianças maiores. Devem ser usadas apenas agulhas e seringas esterilizadas para cada injeção. A vacina deve serbem 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 quaisforam retiradas uma ou mais doses da vacina durante uma sessão de imunização podem serusados 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):

- Avacina 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 congelação.

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 inflamaçãoacompanhada da febre transitória, mal-estar e a irritabilidade. Ocasionalmente pode-seformar um nódulo no ponto da injeção, mas isto é raro. Em crianças maiores as reaçõesgerais 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 vigilados por não menos de trintaminutos para a possível ocorrência de reações alérgicas imediatas. Devem ser disponíveis a hidrocortisona e anti-histaminicos 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 REGRESEM 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 ADVERSAAPÓS 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 alquilantes, drogas citotóxicas e corticosteroides usados em doses mais elevadas que as doses fisiológicas podemreduzir 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 sistémicas ou neurológicas após uma dose anterior de DT é uma contraindicação absoluta para o seu uso.

A imunização deve ser adiada no caso duma doença aguda. A vacinação de pessoas com umadoença febril, severa geralmente deve ser adiada até que estes indivíduos se recuperem. Dequalquer modo, a presença de doenças menores tais como as infecções leves do aparelhorespiratório 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.

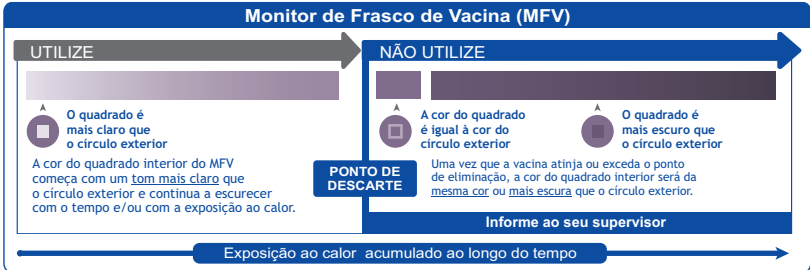
APRESENTAÇÃO

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 frasco 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 adverte 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: 01/2026



Fabricado por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
S. Nos. 203-205, 212, 223, 268-270 (H) & 104-110,
113-114, 168-170 (M), Hadapsar, Pune 411 028, INDIA
Proteção desde o nascimento

SII

Адсорбированная вакцина против дифтерии и столбняка (для детей)

ОПИСАНИЕ

Адсорбированная вакцина против дифтерии и столбняка (АДС-м) получена путем объединения очищенных дифтерийного и столбнячного анатоксinov. 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⁺⁺⁺ ≤ 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 переднебековая 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 термоминдикатор, 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 серьёзной 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 серьёзной 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 ВЗАМОДЕЙСТВИЕ

При одновременном введении вакцины АДС-м и противостолбнячного иммуноглобулина или дифтерийного анитоксина 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, антимаетаболиты, 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 серьёзные 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.

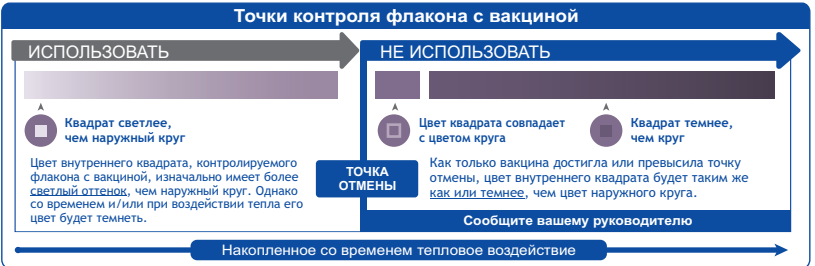
ФОРМА ВЫПУСКА

Ампула с 1 дозой 0,5 мл

Флакон с 10 дозами 5 мл

Флакон с 20 дозами 10 мл

ФЛАКОННЫЙ ТЕРМОИНДИКАТОР (необязательный)



Флаконные термоминдикаторы находятся на этикетке Адсорбированная вакцина против дифтерии и столбняка (для детей), поставляемой Серум Инститьют оф Индия Пвт. 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 термоминдикатора 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.



Производитель:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
Участки № 203-205, 212, 223, 268-270 (H) и 104-110,
113-114, 168-170 (M), Хадаспар, Пуна 411 028, ИНДИЯ
Защита с рождения

Дата пересмотра: 01/2026