

SII

DIPHThERIA, TETANUS AND PERTUSSIS VACCINE ADSORBED

DESCRIPTION
Diphtheria,Tetanus and Pertussis Vaccine Adsorbed is prepared by combining purified Diphtheria toxoid, purified tetanus toxoid and killed Bordetella pertussis bacilli. 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., EP and IP when tested by the methods outlined in W.H.O., TRS. 980 (2014), EP and IP.

POTENCY
Each single 0.5 ml human dose contains
Diphtheria Toxoid ≤ 25 Lf (≥ 30 IU)
Tetanus Toxoid ≥ 5 Lf (≥ 40 IU)
B. pertussis ≤ 16 OU (≥ 4 IU)
Adsorbed on Aluminium Phosphate, Al⁺⁺⁺ ≤ 1.25 mg
Preservative : 0.005% Thiomersal

INDICATIONS
For the primary immunization of infants, above the age of six weeks, and of pre-school children against diphtheria, tetanus and whooping cough. 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
For the purpose of primary immunization it is recommended that 3 doses of 0.5 ml should be inoculated on 3 separate occasions at 4 to 6 week intervals. The first dose should be given at approximately 6 weeks of age. Reinforcing injections of 0.5 ml should be given 12 months after the primary immunization and also between the ages of 4 to 6 years.

METHOD OF INOCULATION
DTP vaccine should be injected intramuscularly. The anterolateral aspect of the upper thigh is the preferred site of injection. (An injection into a child's buttocks may cause injury to the sciatic nerve and is not recommended). It must not be injected into the skin as this may give rise to local reaction. 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, Tetanus and Pertussis Vaccine Adsorbed from which one or more doses of vaccine have been removed during an immunisation session may be used in subsequent immunisation sessions for upto a maximum of 28 days, provided that all of the following conditions are met (as described in the WHO policy statement: Handling of multi dose vaccine vials after opening, WHO/IVB/14.07):

- The vaccine is currently prequalified by WHO;
- The vaccine is approved for use for up to 28 days after opening the vial, as determined by WHO;
- The expiry date 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.

How to use SII DTP vaccine and SII Hib vaccine as Quadravalent
SII DTP to be used to reconstitute Sii Hib vaccine for simultaneous administration via single injection. SII Hib vaccine must be reconstituted by adding the entire contents of SII DTP ampoules or 0.5 ml of SII DTP from a multi dose vial of SII DTP. After the addition of SII DTP to Hib pellet, the mixture should be well shaken until the Hib pellet is completely dissolved in the SII DTP suspension. After reconstitution the combined vaccine should be injected promptly. Inject 0.5 ml suspension by intramuscular injection.

ADVERSE REACTIONS
Mild local or systemic reactions are common. Some temporary swelling, tenderness and redness at the site of injection together with fever occur in a large proportion of cases. Occasionally severe reactions of high fever, irritability and screaming develop within 24 hours of administration. Hypotonic-hyporesponsive episodes have been reported. Febrile convulsions have been reported at a rate of one per 12500 doses administered. Administration of paracetamol at the time of and 4-8 hours after immunization decreases the subsequent incidence of febrile reactions. The national childhood encephalopathy study in the United Kingdom showed a small increased risk of acute encephalopathy (primarily seizures) following DTP immunization. However subsequent detailed reviews of all available studies by a number of groups, including the United States Institute of Medicine, the Advisory Committee on Immunization Practices, and the paediatric associations of Australia, Canada, the United Kingdom and the United States, concluded that the data did not demonstrate a causal relationship between DTP and chronic nervous system dysfunction in children. Thus there is no scientific evidence that hypotonic-hypo responsive episode and febrile convulsions have any permanent consequences for the children.

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 DTP 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
Known hypersensitivity to any component of the vaccine, or a severe reaction to a previous dose of the vaccine or any of its constituents is an absolute contraindication to subsequent doses of the vaccine or the specific vaccine known to have provoked an adverse reaction. There are few contraindications to the first dose of DTP - fits or abnormal cerebral signs in the newborn period or other serious neurological abnormality are contraindications to the pertussis component. In this case, DT should be given instead of DTP vaccine.
Immunization should be postponed if the infant has an acute disease. However, low grade fever, mild respiratory infections, malnutrition or diarrhoea should not be considered as contraindications. Infants who have active or progressive neurological disease including recent convulsions should not be given pertussis- containing vaccines. Adsorbed DT vaccine should be given instead. A second or subsequent dose of DTP vaccine should not be given to a child who had a severe reaction like persistent screaming, shock, convulsions or encephalopathy to the previous dose. Adsorbed DT vaccine should be given for the remainder of the course.

IMMUNE DEFICIENCY
Individuals infected with human immunodeficiency virus (HIV), both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with DTP 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
30 months from date of manufacture.

PRESENTATION
1 dose ampoule of 0.5 ml
2 dose ampoule/vial of 1 ml
10 dose vial of 5 ml
20 dose vial of 10 ml

THE VACCINE VIAL MONITOR (VVM) (Optional)

USE

Square is lighter than outer circle

The colour of the inner square of the VVM starts with a shade that is **lighter** than the outer circle and continues to darken with time and/or exposure to heat.

DISCARD POINT

Once a vaccine has reached or exceeded the discard point, the colour of the inner square will be the **same colour or darker** than the outer circle.

Inform your supervisor

DO NOT USE

Square matches outer circle

Once a vaccine has reached or exceeded the discard point, the colour of the inner square will be the **same colour or darker** than the outer circle.

Square is darker than outer circle

Cumulative heat exposure over time

Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the label on Diphtheria, Tetanus and Pertussis Vaccine Adsorbed 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

20021081/01

SII

VACCIN ANTIDIPHtÉRIQUE, ANTITÉTANIQUE ET ANTICOQUELUCHEUX ADSORBÉ

DESCRIPTION
Le vaccin antidiphtérique, antitétanique et anti coquelucheux (DTC) adsorbé est préparé à partir d'anatoxines diphtérique et tétanique purifiées et de bacilles Bordetella pertussis tués. Les antigènes sont adsorbés sur phosphate d'aluminium comme adjuvant. Thiomersal est ajouté comme agent de conservation. Le vaccin est sous forme de suspension blanc - grisâtre et ne contient pas de 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., de l' EP et de l' IP quand il est testé selon les méthodes indiquées dans les TRS (Série de rapports techniques) de l'O.M.S., 980 (2014), EP et IP.

EFFICACITÉ
Chaque dose unitaire à usage humaine de 0,5 ml contient
Anatoxine Diphtérique ≤ 25 Lf (≥ 30 UI)
Anatoxine Tétanique ≥ 5 Lf (≥ 40 UI)
B. pertussis ≤ 16 OU (≥ 4 UI)
Adsorbés sur phosphate d'aluminium, Al⁺⁺⁺ ≤ 1,25 mg
Agent de conservation : 0,005% Thiomersal

INDICATIONS
Primo vaccination des nourrissons, âgés de plus de six semaines, et des enfants en âge préscolaire pour la prévention contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche. Le vaccin peut être administré sans risque et efficacement en même temps que les vaccins BCG, Rougeoleux, Poliomyélitique (VPO et VPI), vaccins contre l'Hépatite B anti-maril, le vaccin contre l'*Haemophilus influenzae* tipo b, la varicelle et les suppléments de vitamine A.

APPLICATION ET POSOLOGIE
Pour la primo vaccination il est recommandé d'inoculer 3 doses de 0,5 ml, à 3 différentes reprises à un intervalle de 4 à 6 semaines. La première dose devrait être administrée à un âge d' environ 6 semaines. Des injections de rappel de 0,5 ml devraient être données 12 mois après la primo vaccination et aussi entre l'âge de 4 à 6 ans.

MODE D'INOCULATION
Le vaccin DTC devrait être administré par voie intramusculaire. Le site d'injection préféré est celui dans la partie antéro latérale de la cuisse. (Une injection administrée dans la partie fessière peut abîmer le grand nerf sciatique chez les enfants et n'est pas recommandée. Aussi ce vaccin ne doit pas être administré dans la peau comme cela peut résulter en éruption cutanée.
N'utiliser que les aiguilles et les seringues stériles pendant 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, Antitétanique Et Anticoquelucheux Adsorbé d'où une ou plusieurs doses ont été prises pendant la session de vaccination, peuvent être utilisés pour une période de 28 jours, à condition que toutes les conditions suivantes soient remplies (comme décrit dans la déclaration politique de l'OMS: Manipulation des flacons de vaccin multidoses entamés , WHO/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 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 être inspecté visuellement pour la présence de toute particule étrangère et/ou variation de l'aspect physique avant l'administration. En cas de présence des particules ou de variation, il faut jeter le vaccin.

Comment utiliser le vaccin SII DTC et le vaccin SII Hib comme vaccin Quadravalent.
SII DTC est à utiliser pour reconstituer le vaccin SII Hib pour l'administration simultanée via une seule injection. Le vaccin SII Hib doit être reconstitué en ajoutant la teneur entière des ampoules SII DTC ou 0,5 ml de SII DTC d'un flacon multidosé à SII DTC. Après avoir ajouté SII DTC au pellet Hib, le mélange doit être bien agité jusqu'à la dissolution complète du pellet Hib dans la suspension SII DTC. Après la reconstitution, le vaccin combiné doit être immédiatement injecté. Injecter 0,5ml de suspension par injection intramusculaire.

EFFETS SECONDAIRES
Des réactions légères ou systémiques sont fréquentes. Un renflement temporaire, de l'endolorissement et de rougeur au site de piqûre avec de la fièvre peuvent se présenter dans beaucoup de cas. De temps à autre, des réactions sérieuses (fièvre élevée, irritabilité, et des hurlements) peuvent se produire dans les 24 heures suivant la piqûre. Des épisodes hypotoniques-hyporéactifs sont aussi rapportés. Des convulsions fébriles ont été rapportées à raison de 1 par 12500 doses administrées. L'administration de paracétamol au moment de l'immunisation et de 4 à 8 heures après l'immunisation réduit des réactions fébriles conséquentes. L'étude nationale de l'encéphalopathie dans le Royaume Uni a démontré un risque légèrement augmenté de l'encéphalopathie aiguë (notamment des crises) suite à l'immunisation DTC. Cependant, les examens ultérieurs détaillés de toutes les études disponibles par de nombreux groupes y compris la United States Institute of Medicine, la Advisory Committee on Immunization Practices, ainsi que les associations pédiatres de l'Australie, du Canada, du Royaume Uni et des Etats-Unisont a conclu que les données ne démontraient en aucune manière un lien de causalité entre la DTC et le dysfonctionnement du système nerveux chez les enfants. Donc, il n'y a aucune preuve scientifique que des épisodes hypotoniques-hyporéactifs et les convulsions fébriles aient des conséquences permanentes pour les enfants.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
L'INJECTION D'ADRENALINE (1:1000) DOIT ÊTRE FACILEMENT DISPONIBLE AU CAS OÙ UNE RÉACTION

ANAPHYLACTIQUE AIGUÉ SE PRODUIRAIT À CAUSE D'UN DES COMPOSANTS DE CE VACCIN. Pour le traitement d'anaphylaxie grave , la dose initiale d'adrénaline est de 0,1 - 0,5 mg (0,1-0,5 ml d'injection 1 :1000), administrée par voie IM ou SC. La dose unique ne doit jamais dépasser 1 mg (1 ml) Chez les enfants et les nourrissons, la dose recommandée d'adrénaline est de 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 l'observation pendant 30 minutes au minimum pour la possibilité d'occurrence de réactions allergiques immédiates ou précoces. Le Hydrocortisone et les anti-histaminiques doivent être également disponibles avec des mesures supplémentaires de soutien telles que l'inhalation d'oxygène.
Des précautions particulières doivent être prises pour s'assurer que l'injection ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.
IL EST EXTRÊMEMENT IMPORTANT, LORSQUE LE PARENT, LE GUARDIAN OU LE PATIENT ADULTE REVIENT POUR LA DOSE SUIVANTE DE LA SÉRIE, DE LEUR POSER DES QUESTIONS SUR LA SURVENUE DES SYMPTOMS ET / OU SIGNES DE RÉACTION INDÉSIRABLE APRÈS LA DOSE PRÉCÉDENTE.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES
Si le vaccin DTC et les IGT ou l'Antitoxine Diphtérique administrés en même temps, il faut utiliser différentes syringes et différents sites d'administrations doivent être choisis.
Comme pour les autres injections intramusculaires, utiliser ce produit prudemment chez les patients traités à la thérapie anticoagulante. Les thérapies immunosuppressives y compris l' irradiation, les anti-métabolites, les agents alkylants, les médicaments cytotoxiques et les corticostéroïdes à des doses supérieures aux doses physiologiques, peuvent réduire la réponse immunitaire aux vaccins.

CONTRE-INDICATIONS ET AVERTISSEMENTS
Hypersensibilité connue aux ingrédients du vaccin, ou une réaction sévère à une dose antérieure du vaccin ou à un de ses composants constitue une contre-indication absolue aux doses ultérieures du vaccin ou au vaccin spécifique connu pour avoir provoqué une réaction indésirable. Il y a quelques contre-indications à la première dose du vaccin DTC - des crises ou des symptômes cérébraux anormaux dans la période néonatale ou toute autre anomalie neurologique constituent une contre-indication au composant de la coqueluche. Dans ces cas, le DT doit être administré à la place de DTC.
L'immunisation devrait être reportée si le nourrisson souffre d'une maladie aigue. Toutefois, une fièvre légère, des infections respiratoires légères, la sous-alimentation ou la diarrhée ne doivent pas être considérées comme contre-indications. Les nourrissons ayant des problèmes neurologiques actifs ou progressifs, y compris des convulsions récentes, ne doivent pas recevoir de vaccins contenant la composante de pertussis. Un vaccin DT adsorbé doit être administré dans ces conditions. Une seconde ou ultérieure dose du vaccin DTC est contre-indiquée aux enfants qui auraient démontré des réactions graves telles que des hurlements constants, le choc, des convulsions, ou de l'encéphalopathie aux doses précédentes. Un vaccin DT adsorbé est à administrer pour le calendrier restant.

DEFICIENCE IMMUNITAIRE
Les sujets atteints du virus de l'immunodéficience humaine (VIH), asymptomatique ou symptomatique, peuvent être immunisés par le vaccin DTC en suivant les 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 à 8°C. NE PAS CONGELER.

DURÉE DE CONSERVATION
30 mois à compter de la date de fabrication.

PRÉSENTATION
Ampoule d'une dose de 0,5 ml
Ampoule /Flacon de deux doses de 1 ml
Flacon de dix doses de 5 ml
Flacon de vingt doses de 10 ml

Pastille de Contrôle du Vaccin (PCV) (Optionnel)

UTILISER

Le carré est plus clair que le cercle extérieur

Au début la couleur du carré intérieur de la PCV est d'une teinte **plus claire** que celle du cercle extérieur. Avec le temps et /ou l'exposition à la chaleur, elle s'assombrit.

POINT DE REJET

Une fois qu'un vaccin atteint ou dépasse le point de rejet, le carré intérieur prend la **même** couleur ou devient **plus sombre** que le cercle extérieur.

Avertir votre superviseur

Exposition cumulative à la chaleur au fil du temps

NE PAS UTILISER

Le carré est de même couleur que le cercle extérieur

Le carré est plus sombre que le cercle extérieur

Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) font partie de l'étiquetage affiché sur le flacon du Vaccin Antidiphtérique, Antitétanique Et Anticoquelucheux Adsorbé, fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd. Le cercle en 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.

Fabriqu^é 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, ANTITETÂNICA E CONTRA COQUELUCHE

DESCRIÇÃO
A vacina adsorvida antidiftérica, antitetânica e contra coqueluche é preparada combinando o toxoide diftérico purificado, o toxoide tetânico purificado e os bacilos mortos de *Bordetella Pertussis*. 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.P e I.P quando é comprovada conforme os métodos descritos na O.M.S., TRS 980 (2014), E.P. e I.P.

POTÊNCIA
Cada dose de 0,5 ml contém:
Toxoide Diftérico ≤ 25 Lf (≥ 30 UI)
Toxoide Tetânico ≥ 5 Lf (≥ 40 UI)
B. pertussis ≤16 OU (≥ 4 UI)
Adsorvidos em Fosfato de Alumínio. Al+++ ≤1,25 mg
Conservante: 0,005% Tiomersal

INDICAÇÕES
Para a imunização primária dos bebés, com idade de mais de seis semanas e das crianças de idade pré-escolar contra a difteria, tétano e coqueluche. A vacina pode ser administrada segura e eficazmente simultaneamente com a vacina contra BCG, Sarampo, Poliomielite (OPV e IPV), Hepatite B, Febre Amarela, *Haemophilus influenzae* tipo b, vacina contra varicela e suplementos de vitamina A.

APLICAÇÃO E POSOLOGIA
Para a imunização primária recomenda-se a inoculação de 3 doses de 0,5 ml administradas em três ocasiões diferentes em intervalos de 4 a 6 semanas. A primeira dose deve ser administrada aproximadamente às 6 semanas de idade. Deve-se administrar injeções de reforço de 0,5 ml, 12 meses depois da imunização primária assim como entre a idade de 4 a 6 anos.

MÉTODO DE INOCULAÇÃO
A vacina DTP deve ser injetada pela via intramuscular. O local de injeção preferido é a face anterolateral da coxa superior. (A injeção nas nádegas duma criança pode causar a ferida do nervo ciático e não é recomendada). Não deve ser injetada na pele já que isto pode resultar numa reação local. 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 Antitetânica e contra Coqueluche 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 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.

Como usar a Vacina SII DTP e a Vacina SII Hib na forma duma vacina quadrivalente?
A SII DTP deve ser usada para reconstituir a vacina SII Hib para a administração simultânea na forma duma injeção única. A Vacina SII Hib deve ser reconstituída agregando o conteúdo inteiro das ampolas de SII DTP ou 0,5 ml da SII DTP de um frasco multidoso de SII DTP. Depois de agregar SII DTP à botão de Hib a mistura deve ser bem-agitada até que o botão do Hib é completamente dissolvido na suspensão de SII DTP. Depois da reconstituição, a vacina combinada deve ser injetada imediatamente. Injetar 0,5 ml da suspensão pela injeção intramuscular.

REAÇÕES ADVERSAS
São comuns reações leves, locais ou sistêmicas. Numa grande maioria dos casos ocorre a inchação temporária, sensibilidade e a vermelhidão no local da injeção juntamente com a febre. Ocasionalmente há reações severas como a febre alta, irritabilidade e a gritaria dentro de 24 horas da administração. Foram comunicados episódios hipotônicos e hipo-responsivos com uma frequência de um caso por 12500 doses administradas. A administração de paracetamol no momento de e 4 - 8 horas depois da imunização reduz a incidência subsequente das reações febris. Um estudo nacional sobre a encefalopatia da infância no Reino Unido demonstrou um pequeno risco elevado da encefalopatia aguda (principalmente as convulsões) depois da imunização com DTP. De qualquer modo uma revisão subsequente detalhada de todos os estudos disponíveis realizada por várias instituições, inclusive o Instituto de Medicina dos Estados Unidos, o Comité Consultivo sobre as Práticas de Imunização e as Associações Pediátricas de Austrália, Canada, Reino Unido e Estados Unidos, concluiu que os dados não demonstram uma relação causal entre DTP e a disfunção crônica do sistema nervoso em crianças. Por tanto não existe nenhuma prova científica que o episódio hipotônico - hipo-responsivo e as convulsões febris têm consequências permanentes para as crianças.

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 no tratamento 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 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 ADVERSA APÓS A DOSE ANTERIOR.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Se forem administradas a DTP e TIG ou a Antitoxina diftérica concorrentemente, 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 podem reduzir a resposta imune à vacina.

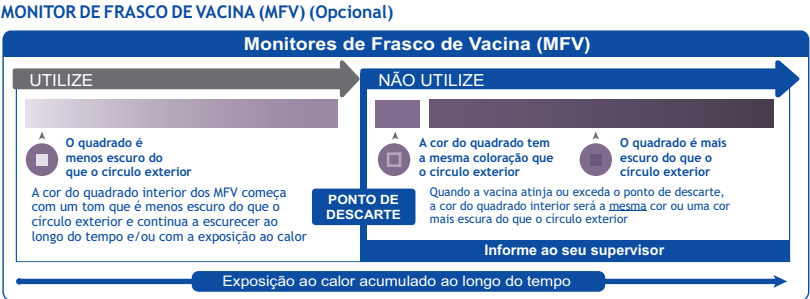
CONTRAINDICAÇÕES E ADVERTÊNCIAS
A hipersensibilidade estabelecida a qualquer componente da vacina, ou uma reação severa a uma dose anterior da vacina ou a qualquer dos seus constituintes é uma contraindicação absoluta às subseqüentes doses da vacina ou à vacina específica reconhecida por ter causado uma reação adversa. Há poucas contraindicações à primeira dose de DTP - os ataques ou sinais cerebrais anormais no período neonatal ou outras anormalidades neurológicas sérias são contraindicações para o componente da tosse convulsa. Neste caso, deve-se administrar DT em vez da vacina de DTP. A imunização deve ser adiada se o bebê tiver uma doença aguda. De qualquer modo a febre baixa, infeções respiratórias leves, a desnutrição ou a diarreia não devem ser consideradas como contraindicações. Os bebês que têm uma doença neurológica ativa ou progressiva inclusive as convulsões recentes não devem ser administradas as vacinas que contêm a coqueluche. Deve-se administrar a vacina adsorvida DT em vez dela. Uma segunda ou subseqüente dose da vacina DTP não deve ser administrada numa criança que sofreu uma reação severa tal como a gritaria persistente, choque, convulsões ou a encefalopatia depois da dose anterior. A vacina adsorvida DT deve ser administrada durante o resto do ciclo.

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.

VALIDADE
30 meses da data de fabricação.

APRESENTAÇÃO
Ampola de 1 dose de 0,5 ml
Ampola/ frasco de 2 doses de 1 ml
Frasco de 10 doses de 5 ml
Frasco de 20 doses de 10 ml



Os monitores de frasco da vacina (MFV) fazem parte da etiqueta da Vacina Antidiftérica Antitetânica e contra Coqueluche 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 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.

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
Protecção desde o nascimento

Data de revisão: 01/2026

SII VACUNA ADSORBIDA ANTIDIFTERICA, ANTITETANICA Y CONTRA LA TOS FERINA

DESCRIPCIÓN
La Vacuna Adsorbida Antidiftérica, Antitetânica y contra la Tos Ferina se prepara combinando el toxoide diftérico purificado, el toxoide tetânico purificado y bacilos muertos Bordetella Pertussis. 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., EP e IP cuando se la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS. 980 (2014), EP e IP.

POTENCIA
Cada dosis humana de 0,5 ml contiene:
Toxoide Diftérico ≤ 25 Lf (≥ 30 UI)
Toxoide Tetânico ≥ 5 Lf (≥ 40 UI)
B. pertussis ≤16 UO (≥ 4 UI)
Adsorbido en fosfato de aluminio, Al+++ ≤1,25 mg
Preservativo: 0,005% Tiomersal

INDICACIONES
Para la inmunización de niños de edad de más de seis semanas y de niños de edad pre-escolar contra la difteria, tétanos y la tos ferina. La vacuna puede ser administrada segura y eficazmente simultáneamente con las vacunas contra BCG, Sarampión, Polio (IPV e OPV), Hepatitis B, Fiebre Amarilla, Vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b, la Varicela y suplementos de Vitamina A.

APLICACIÓN Y POSOLOGÍA
Para la inmunización primaria se recomienda que se inocule 3 dosis de 0,5 ml, en 3 distintas ocasiones, en intervalos de 4 a 6 semanas. La primera dosis debe ser administrada a la edad de aproximadamente 6 semanas. Se debe administrar inyecciones de refuerzo de 0,5 ml 12 meses después de la inmunización primaria y también entre la edad de 4 a 6 años.

MÉTODO DE INOCULACIÓN
La vacuna DTP debe ser administrada por vía intramuscular. El sitio preferido de la inyección es el aspecto anterolateral del muslo superior. (La inyección en las nalgas del niño puede causar daño al nervio ciático y no se recomienda). No se debe inyectar en la piel ya que esto puede provocar una reacción local. Sólo deben usarse agujas y jeringas esterilizadas para la 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, Antitetanica Y Contra La Tos Ferina 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 O.M.S. o por el fabricante. Además el monitor del frasco de la vacuna, si está colocado, es visible en la etiqueta de la vacuna y no ha sobrepasado su punto de descarte y la vacuna no ha sufrido daños por congelación.

La vacuna debe ser visualmente inspeccionada para cualquier materia particulada extraña y/o variación en el aspecto físico antes de la administración. En el evento de observar cualquiera de éstas, descartar la vacuna.

Cómo utilizar la vacuna SII DTP y la Vacuna SII Hib en la forma de vacunas cuadrivalentes
La vacuna SII DTP debe ser usada para reconstituir la Vacuna SII Hib para la administración simultánea por medio de una sólo inyección. La vacuna SII Hib debe ser reconstituída agregando el contenido entero de las ampollas de SII DTP o 0,5 ml de SII DTP de un frasco multidosos de SII DTP. Después de la adición de SII DTP al gránulo de SII Hib, la mezcla debe agitarse bien hasta que el gránulo de Hib se disuelva completamente en la suspensión de SII DTP. Después de la reconstitución la vacuna combinada debe inyectarse inmediatamente. Inyectar la suspensión de 0,5ml por la inyección intramuscular.

REACCIONES ADVERSAS
Son comunes las reacciones leves locales o sistémicas. La inflamación temporal, sensibilidad y enrojecimiento en el sitio de la inyección junto con la fiebre ocurren en una gran mayoría de los casos. Ocasionalmente hay reacciones severas como la fiebre elevada, irritabilidad y gritos dentro de 24 horas de la administración. Se han comunicado episodios hipotónoicos - hiporesponsivos con la frecuencia de un caso por 12500 dosis administradas. La administración de paracetamol en el momento de y 4-8 horas después de la inmunización reduce la incidencia subsecuente de las reacciones febriles. Un estudio nacional sobre la encefalopatia de la infancia en el Reino Unido demostró un pequeño riesgo elevado de la encefalopatía aguda (principalmente las convulsiones) después de la inmunización con DTP. Sin embargo una revisión subsecuente detallada de todos los estudios disponibles por un número de grupos, incluso el Instituto Estadounidense de Medicina, el Comité Asesor sobre las Practicas de la Inmunización y las asociaciones pediátricas de Australia, Canadá, el Reino Unido y los Estados Unidos, concluyó que los datos no demuestran una relación causal entre DTP y la disfunción crónica del sistema nervioso en niños. Por lo tanto, no existe la evidencia científica que el episodio hipotónico - hiporesponsivo y las convulsiones febriles tienen consecuencias permanentes para los niños.

PRECAUCIONES
DEBE ESTAR IMEDIATAMENTE 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 a 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 bebês e 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 anafilaxis 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 vigiados 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, EL O ELLA DEBE SER ENTREVISTADO/A EN CUÁNTO A LA OCURENCIA DE CUALQUIER SINTOMA Y/O SEÑALES DE UNA REACCIÓN ADVERSA DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA DOSIS ANTERIOR.

INTERACCIONES DE LA DROGA
Si se administra DTP e TIG o Antitoxinas Diftéricas 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 irradiação, antimetabolitos, agentes alquilantes, drogas citotóxicas y corticosteroides, usadas en dosis fisiológicas más elevadas, pueden reducir la respuesta inmune a las vacunas.

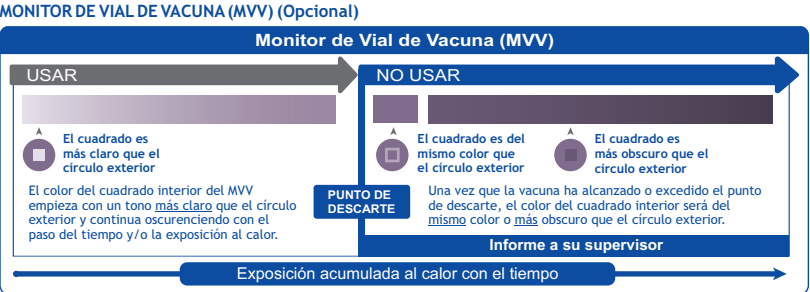
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS
La hipersensibilidad establecida a cualquier componente de la vacuna, o una reacción severa a una dosis anterior de la vacuna o a cualquier de sus constituyentes es una contraindicación absoluta a subsecuentes dosis de la vacuna o a la vacuna específica reconocida por haber causado una reacción adversa. Hay pocas contraindicaciones a la primera dosis de DTP - ataques o signos cerebrales anormales en el periodo recién nacido o otras anormalidades neurológicas serias son contraindicaciones al componente de la tos ferina. En este caso, se debe administrar DT en vez de la vacuna de DTP. La inmunización debe ser postergada si el bebé tiene una enfermedad aguda. Sin embargo la fiebre de bajo grado, infecciones respiratorias leves, la desnutrición o la diarrea no deben ser consideradas como contraindicaciones. Los bebês que tienen una enfermedad neurológica activa o progresiva incluso convulsiones recientes no deben ser administrados las vacunas que contienen la tos ferina. Se debe administrar la vacuna adsorbida DT en cambio. Una segunda o subsecuente dosis de la vacuna DTP no debe administrarse en un niño que haya sufrido una reacción severa como gritos persistentes, choque, convulsiones o la encefalopatía después de la dosis anterior. La vacuna adsorbida DT debe ser administrada durante el resto del ciclo.

INMUNODEFICIENCIA
Los individuos infectados por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), sean sintomáticos y asintomáticos, deben ser inmunizados con la Vacuna DTP de conformidad con los programas estándares.

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 CONGELAR.

TIEMPO DE CONSERVACIÓN
30 meses de la fecha de fabricación.

PRESENTACIONES
Ampolla de 1 dosis de 0,5 ml
Ampolla/Frasco de 2 dosis de 1 ml
Frasco de 10 dosis de 5 ml
Frasco de 20 dosis de 10 ml



Los monitores de control de vial de vacuna (MVV) forman parte de la etiqueta de la Vacuna Adsorbida Antidifíteria, Antitetanica Y Contra La Tos Ferina 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.

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
Protección desde el nacimiento

Fecha de revisión: 01/2026