

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 ( ≥ 4IU)  
Adsorbed on Aluminium Phosphate, Al<sup>+++</sup> ≤ 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.

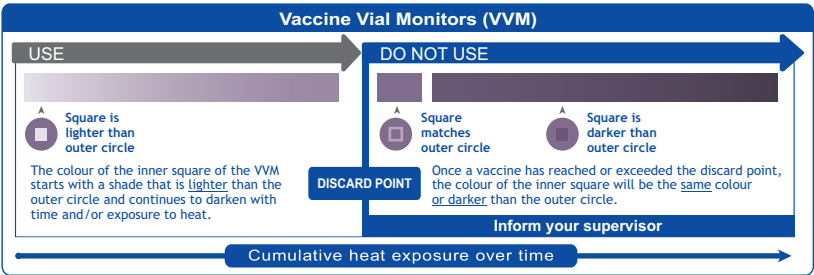
**IMMUNE DEFICIENCY**  
Individuals infected with human immunodeficiency virus (HIV), both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with DTP vaccine according to standard schedules.

**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)



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

20021082/01

SII

VACCIN ANTIDIPHThÉRIQUE, 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<sup>+++</sup> ≤ 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 multidose 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-Unis ont 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 AIGUË 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.

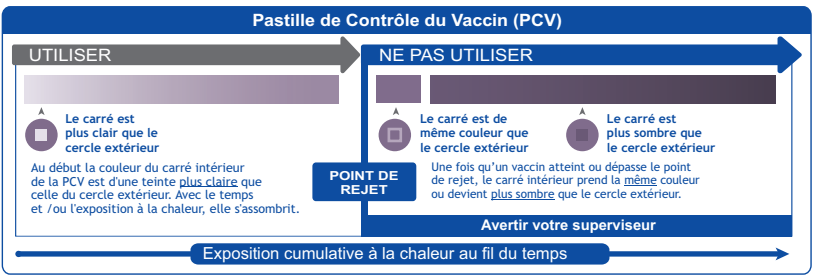
**DEFICIENCE IMMUNITAIRE**  
Les sujets atteints du virus de l'immunodéficience humaine (VIH), asymptomatique ou symptomatique, peuvent être immunisés par le vaccin DTC en suivant les calendriers normaux.

**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)



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.



**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 d s la naissance

Date de r vision : 01/2026



Portuguese

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 bebês, 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 multidoses 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 inchaço 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-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 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 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.

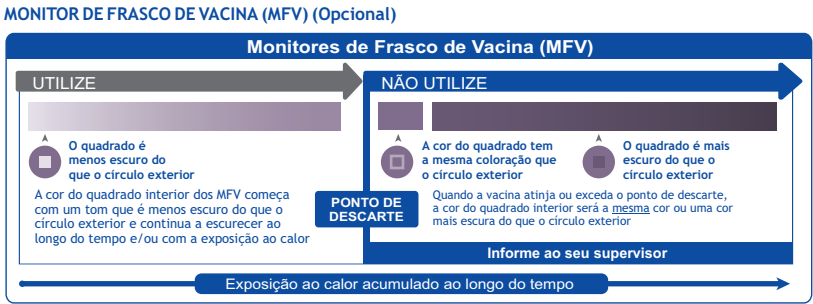
**CONTRAINDICAÇÕES E ADVERTÊNCIAS**  
A hipersensibilidade estabelecida a qualquer componente da vacina, ou uma reação severa a uma dose anterior da vacina ou a qualquer dos seus constituintes é uma contraindicação absoluta às subsequentes doses da vacina ou à vacina específica reconhecida por ter causado 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 subsequente 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 do círculo onde 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.

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

Russian

SII ВАКЦИНА ПРОТИВ КОКЛЮША, ДИФТЕРИИ И СТОЛБНЯКА АДСОРБИРОВАННАЯ

**ОПИСАНИЕ**  
Вакцина против коклюша, дифтерии и столбняка адсорбированная (АКДС) получена путем объединения очищенных дифтерийного и столбнячного анатоксинов и убитых бактерий *Bordetella pertussis*. 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, Европейской Фармакопеи и Индийской Фармакопеи при тестировании методами, изложенными в Серии технических докладов ВОЗ 980 (2014), Европейской Фармакопеи и Индийской Фармакопеи.

**СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ**  
Одна доза для человека 0,5 мл содержит:  
Дифтерийный анатоксин ≤25 флоккулирующих единиц ( ≥ 30 МЕ)  
Столбнячный анатоксин ≥ 5 флоккулирующих единиц ( ≥ 40 МЕ)  
B. pertussis ≤16 единиц мутности ( ≥ 4 МЕ)  
Адсорбировано на фосфате алюминия, Al+++ ≤ 1,25 мг  
Консервант: 0,005% тиомерсал

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**  
Для первичной вакцинации младенцев старше 6 недель и детей дошкольного возраста против дифтерии, столбняка и коклюша. 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**  
Для первичной вакцинации рекомендуется введение трёх доз по 0,5 мл с интервалом 4-6 недель. Первую дозу следует вводить в возрасте 6 недель. Усиливающая вакцинация дозой 0,5 мл должна выполняться через 12 месяцев после первичной вакцинации, а также в возрасте 4-6 лет.

**СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ**  
Вакцину АКДС вводят внутримышечно. Предпочтительным местом введения является переднебоковая часть бедра (введение детям в ягодицу не рекомендуется из-за опасности повреждения седалищного нерва). Подкожное введение может вызвать местную реакцию. 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 коклюша, 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.

**Как использовать вакцину АКДС SII и вакцину ХИБ SII в качестве четырёхвалентной**  
Вакцина АКДС SII подлежит использованию для разведения вакцины ХИБ SII для одновременного введения посредством однократной инъекции. Вакцину ХИБ SII разводят путём добавления всего содержимого ампул с вакциной АКДС SII или 0,5 мл вакцины АКДС SII из многодозного флакона с вакциной АКДС SII. После добавления вакцины АКДС SII в пеллет вакцины ХИБ, смесь хорошо встряхивают до тех пор, пока пеллет вакцины ХИБ полностью не растворится в суспензии вакцины АКДС SII. После разведения комбинированная вакцина подлежит введению в кратчайшие сроки. 0,5 мл суспензии вводят внутримышечно.

**ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ**  
Легкие местные или системные реакции являются частыми. Некоторое временное опухание, болезненность и покраснение в месте инъекции на ряду с лихорадкой возникают в большом количестве случаев. Иногда тяжёлые реакции высокой температуры, раздражительности и пронзительного плача развиваются в течение 24 часов после применения. Сообщались гипотонически-гипореактивные эпизоды. Фебрильные судороги сообщались с частотой один на 12500 введенных доз. Приём парацетамола во время и через 4-8 часов после иммунизации снижает последующее возникновение фебрильных реакций. Национальное исследование энцефалопатии в детском возрасте в Великобритании показало небольшое увеличение риска острой энцефалопатии (главным образом, припадки) после иммунизации вакциной АКДС. Однако последующие подробные изучения всех доступных исследований по количеству групп, включая Институт медицины США, Консультативный комитет по практике иммунизации и педиатрические ассоциации Австралии, Канады, Великобритании и США, пришли к выводу, что данные не показали причинную связь между вакциной АКДС и хронической дисфункцией нервной системы у детей. Таким образом, отсутствуют научные доказательства, что данные реакции имеют какие-либо долговременные последствия для детей.

**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 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**  
При одновременном введении вакцины АКДС и противостолбнячного иммуноглобулина или дифтерийного антиотксина 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, антиметаболиты, алкилирующие агенты, цитотоксические средства и кортикостероиды (применимые в дозах, превышающих физиологические) могут снижать иммунный ответ на вакцины.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**  
Известная повышенная чувствительность к любому компоненту вакцины, или серьёзная реакция на предыдущую дозу вакцины или любой из её компонентов являясь абсолютным противопоказанием к введению последующих доз вакцины или конкретной вакцины, которая как известно, вызвала нежелательную реакцию. Имеется несколько противопоказаний к первой дозе вакцины АКДС - соответствующие или отклоняющиеся от нормы мозговые признаки в период новорожденности или другое серьёзное неврологическое отклонение от нормы являются противопоказаниями к компоненту коклюша. В данном случае, следует вводить вакцину АДС-м вместо вакцины АКДС. Иммунизацию следует отложить на время острого заболевания младенца. Однако, субфебрильная температура тела, лёгкая респираторная инфекция, недостаточность питания или диарея не являются противопоказанием. Детям с острыми или прогрессирующими заболеваниями нервной системы (например, при недавно наблюдавшихся судорогах) вакцины с коклюшным компонентом не должны назначаться; вместо них рекомендуется использовать вакцину АДС-м. Вторую или последующие дозы вакцины АКДС не следует вводить, если после предыдущей дозы у ребенка отмечались тяжёлые реакции (непрекращающийся плач, шок, судороги или энцефалопатия). Для завершения курса вакцинации следует использовать вакцину АДС-м.

**ИММУНОДЕФИЦИТ**  
Лица, инфицированные вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), бессимптомным или симптоматическим, должны быть привиты вакциной АКДС 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**  
30 месяца с даты производства.

**ПРЕЗЕНТАЦИЯ**  
Ампула с 1 дозой 0,5 мл  
Ампула с 2 дозами/флакон 1 мл  
Флакон с 10 дозами 5 мл  
Флакон с 20 дозами 10 мл



Флаконы термоиндикатора находятся на этикетке вакцины против коклюша, дифтерии, столбняка адсорбированной, поставляемой Serum Инститют оф Индия Pvt. Лтд. Это чувствительная к температуре-времени точка, показывающая аккумулированное 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.

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