

**DIFTET
DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE
(adsorbed)**

**VACCIN CONTRE LA
DIPHTHERIE et le TETANOS (DT)
(ADSORBE)**

Vaccin DT à usage pédiatrique

DESCRIPTION

Le vaccin contient l'anatoxine diphtérique et l'anatoxine tétanique. L'anatoxines sont adsorbées sur Hydroxyde d'aluminium. Pour conservateur on utilise Mercuriothiolate sodique. La dose vaccinale contient l'anatoxine diphtérique non moins de 30 UI (Unités Internationales) et non moins de 40 UI pour l'anatoxine tétanique.

COMPOSITION		DOSE
Volume		0.5 ml
Anatoxine diphtérique	30 Lf/ml (au moins 60 UI/ml)	
Anatoxine tétanique	20 Lf/ml (au moins 80 UI/ml)	
Hydroxyde d'aluminium (Al ⁺⁺⁺)	au maximum 2.5 mg/ml	
Mercuriothiolate sodique	au maximum 0.1 mg/ml	

ADMINISTRATION

Avant l'usage l'ampoule ou le flacon doit être bien agité pour obtenir une suspension homogène. Pour chaque injection, utiliser une seringue et une aiguille stérile.

Le vaccin est utilisé en dose de rappel contre la diphtérie et le tétanus chez les enfants de moins de 7 ans. Le vaccin est injecté par voie intramusculaire. Chez les enfants de plus de 7 ans et chez les adultes on utilise un vaccin spécial adsorbé Td.

SCHEMA DE VACCINATION

En primo-vaccination chez les enfants le vaccin DT peut être appliqué par trois injections intramusculaires avec un intervalle de quatre semaines entre les différentes doses.

DT peut être pratiqué simultanément avec le vaccin contre la rougeole, les vaccins polio (OPV et IPV), l'hépatite B, le vaccin contre la Fièvre jaune et en cas de prise complémentaire de vitamine A.

REACTIONS ET EFFETS SECONDAIRES

Rares et faibles. On peut observer une douleur transitoire, une rougeur au point d'injection, ou de la fièvre.

CONTRE-INDICATIONS

Réactions fortes de sensibilisation après une précédente administration de DT vaccin.

Déficit immunitaire

Les individus infectés par le virus VIH symptomatique et asymptomatique doivent être immunisés par le vaccin DT suivant un schéma standard.

CONSERVATION

Le vaccin DT est transporté et conservé à une température entre +2°C et +8°C.

NE PAS CONGELER.

Tous les flacons multidoses entamés de vaccins préqualifiés par l'OMS doivent être jetés à la fin de la séance de vaccination, ou au maximum six heures après l'ouverture, selon l'éventualité se présentant en premier, SAUF si le vaccin répond aux quatre critères énumérés ci-dessous. Dans ce cas, le flacon ouvert peut être gardé et utilisé pendant une période allant jusqu'à 28 jours après l'ouverture. Ces critères sont les suivants (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 du vaccin n'est pas dépassée;
- Le flacon de vaccin a été et continuera d'être conservé aux températures recommandées par l'OMS ou le fabricant; de plus, la pastille de contrôle du 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.

CONDITIONNEMENT

Flacons de 10 et 20 doses.

FABRIQUÉ PAR:

BB-NCIPD EAD
26, Yanko Sakazov Blvd.
1504 SOFIA, BULGARIA
Phone: +359 2 9446191
Fax: +359 2 9433455

09.2024

**DIFTET
DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE
(adsorbed)**

**VACINA ADSORVIDA CONTRA DIFTERIA E
TÉTANO (DT) PARA CRIANÇAS**

DESCRIÇÃO

A vacina contém toxóides diftérico e tetânico purificados. Os toxóides são adsorvidos em hidróxido de alumínio. Thiomersalo é usado como conservante. A potência dos componentes da vacina por dose única humana é de pelo menos 30 UI (Unidades Internacionais) de potência para o toxóide diftérico e de pelo menos 40 UI de potência para o toxóide tetânico.

COMPOSIÇÃO		DOSE
Volume		0.5 ml
Toxóide diftérico	30 Lf/ml (é pelo menos 60 UI/ml)	
Toxóide tetânico	20 Lf/ml (é pelo menos 80 UI/ml)	
Hidróxido de alumínio (Al ⁺⁺⁺)	maximo 2.5 mg/ml	
Thiomersalo	maximo 0.1 mg/ml	

ADMINISTRAÇÃO

O frasco da vacina deve ser agitado antes do uso para homogeneizar a suspensão. Deve ser injetada pela via intramuscular. Deve ser usada uma agulha estéril e uma seringa estéril para cada injeção. A vacina DT é recomendada para crianças abaixo de 7 anos de idade. Para pessoas de 7 anos ou mais, uma vacina especial adsorvida para adultos, Td, é recomendada.

PROGRAMA DE IMUNIZAÇÃO

Três injeções de 0.5 ml, via intramuscular, pelo menos quatro semanas separadas proporcionam imunização primária para crianças. A vacina DT pode ser dada ao mesmo tempo em que as vacinas contra sarampo, pólio (OPV e IPV), hepatite B, febre amarela e suplementação de vitamina A.

REAÇÕES ADVERSAS

Alguma dor e vermelhidão temporária no local da injeção e ocasional febre podem ocorrer.

CONTRA-INDICAÇÕES

Uma segunda ou subsequente dose de DT não deve ser dada a uma pessoa que sofreu uma reação grave para uma dose prévia.

Imunodeficiência

As pessoas infectadas com o vírus da imunodeficiência humana (HIV), tanto assintomática como sintomática, devem ser imunizadas com a vacina DT de acordo com o programa-padrão.

ARMazenagem

A vacina DT deve ser armazenada e transportada entre +2°C e +8°C.

NÃO DEVE SER CONGELADA.

Todos os frascos multidose abertos que contenham vacinas pré-qualificadas pela OMS devem ser eliminados no final da sessão de imunização, ou no máximo seis horas após a abertura, consoante o que ocorrer primeiro, EXCETO se que a vacina atenda aos quatro critérios abaixo indicados. Se a vacina atender aos quatro critérios, o frasco aberto pode ser guardado e utilizado durante um período máximo de 28 dias após a abertura. Estes critérios são os seguintes (WHO/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 de vacina foi armazenado e continuará a ser armazenado às temperaturas recomendadas pela OMS ou pelo fabricante. Além disso, o monitor do frasco, se presente, é visível no rótulo da vacina e não excedeu o ponto de descarte e a vacina não foi danificada por congelamento.

APRESENTAÇÃO

A vacina é apresentada em frascos de 10 doses e 20 doses.

FABRICADA POR:

BB-NCIPD EAD
26, Yanko Sakazov Blvd.
1504 SOFIA, BULGARIA
Phone: +359 2 9446191
Fax: +359 2 9433455

09.2024

**DIFTET
DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE
(adsorbed)
FOR CHILDREN**

DESCRIPTION

The vaccine contains purified diphtheria and tetanus toxoids. The toxoids are adsorbed onto Aluminium hydroxide. Thiomersal is used as a preservative. The potency of vaccine components per single human dose is at least 30 IU (International Units) of potency for diphtheria toxoid and at least 40 IU of potency for tetanus toxoid.

COMPOSITION	DOSE
Volume	0.5 ml
Diphtheria Toxoid	30 Lf/ml (not less than 60 IU/ml)
Tetanus Toxoid	20 Lf/ml (not less than 80 IU/ml)
Aluminium hydroxide (Al ⁺⁺⁺)	not more than 2.5 mg/ml
Thiomersal	not more than 0.1 mg/ml

ADMINISTRATION

The vaccine vial should be shaken before use to homogenize the suspension. The vaccine should be injected intramuscularly. A sterile syringe and a sterile needle should be used for each injection. DT vaccine is recommended for children below 7 years of age. For persons 7 years and older, a special adsorbed vaccine for adults, Td, is recommended.

IMMUNIZATION SCHEDULE

Three intramuscular injections of 0.5 ml at least four weeks apart provide primary immunization for children. DT may be given at the same time as, Measles, Polio vaccines (OPV and IPV), Hepatitis B, Yellow Fever vaccine and Vitamin A supplementation.

SIDE EFFECTS

Some temporary tenderness and redness at the site of the injection and occasional fever may occur.

CONTRAINDICATIONS

A second or subsequent dose of DT should not be given to a child who suffered a severe reaction to the previous dose.

Immune deficiency

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

STORAGE

DT should be stored and transported between +2°C and +8°C.

IT MUST NOT BE FROZEN.

All opened WHO prequalified multi-dose vials of vaccines should be discarded at the end of the immunization session, or within six hours of opening, whichever comes first, UNLESS the vaccine meets all four of the criteria listed below. If the vaccine meets the four criteria, the opened vial can be kept and used for up to 28 days after opening. The criteria are as follows: (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.

PRESENTATION

The vaccine comes in vials of 10 and 20 doses.

MANUFACTURED BY: BB-NCIPD EAD
26, Yanko Sakazov Blvd.
1504 SOFIA, BULGARIA
Phone: +359 2 9446191
Fax: +359 2 9433455

09.2024

**DIFTET
DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE
(adsorbed)
FOR CHILDREN**

**АДСОРБИРОВАННАЯ ВАКЦИНА АДС
ДЛЯ ДЕТЕЙ**

ОПИСАНИЕ

Вакцина содержит очищенные дифтерийный и столбнячный анатоксины. Анатоксины адсорбированы в алюминиевом гидроокисом. В качестве консерванта используется тиомерсал. Активность вакцины на одну человеческую дозу составляет как минимум 30 международных единиц (МЕ) для дифтерийного анатоксина и по крайней мере 40 МЕ для столбнячного анатоксина.

СОСТАВ	ДОЗА
Объем	0.5 ml
Дифтерийный анатоксин	30 Lf/ml (не менее 60 IU/ml)
Столбнячный токсин	20 Lf/ml (не менее 80 IU/ml)
Гидроокись алюминия (Al ⁺⁺⁺)	не более чем 2.5 mg/ml
Тиомерсал	не более чем 0.1 mg/ml

ВВЕДЕНИЕ ВАКЦИНЫ

Перед употреблением флакон необходимо встряхнуть до образования однородной суспензии. Вакцину вводить внутримышечно. Для каждой отдельной инъекции необходимо использовать стерильный шприц и стерильную иглу. АДС рекомендуется для вакцинации детей в возрасте до 7-ми лет. Детям в возрасте 7-ми лет и старше рекомендуется адсорбированная вакцина АДС-м – специальная вакцина для взрослых.

КАЛЕНДАРЬ ВАКЦИНАЦИИ

Три внутримышечные инъекции по 0.5 мл с минимальным четырехнедельным интервалом между дозами составляют первичную серию вакцинации детей. Вакцину АДС можно вводить одновременно с вакцинами: коревой, против полиомиелита (ОПВ и ИПВ), против гепатита В, против желтой лихорадки, а также и одновременно с введением препаратов витамина А.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Непродолжительная болезненность и покраснение в участке инъекции, возможное повышение температуры тела.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Вторую или любую последующую дозу АДС не рекомендуется вводить детям, проявившим тяжелую реакцию на предыдущую дозу.

Иммунодефицит

Инфицированных ВИЧ, как при отсутствии, так и при наличии симптомов инфекции, следует иммунизировать вакциной АДС-м согласно стандартной схеме.

ХРАНЕНИЕ

Вакцину АДС необходимо хранить и перевозить при температуре от +2°C до +8°C.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Все вскрытые многодозовые флаконы вакцин, прошедшие преqualфикацию ВОЗ, должны быть выброшены по окончании сессии имунизации или в течение шести часов после вскрытия, в зависимости от того, что наступит раньше, ЕСЛИ только вакцина не соответствует всем четырем критериям, перечисленным ниже. Если вакцина соответствует четырем критериям, открытый флакон можно хранить и использовать до 28 дней после открытия. Эти критерии заключаются в следующем (WHO/IVB/14.07):

- На данный момент вакцина преквалифицирована ВОЗ;
- Вакцина разрешена к применению в течение максимум 28 дней после вскрытия флакона, как определено ВОЗ;
- Срок годности вакцины не истек;
- Флакон с вакциной хранился и продолжает храниться при температуре, рекомендованных ВОЗ или производителем; кроме того, термоиндикатор флакона с вакциной, если он прикреплен, виден на этикетке вакцины, и не прошел за пределы точки утилизации, а вакцина не была повреждена замораживанием.

УПАКОВКА

Флаконы по 10 и 20 доз.

ПРОИЗВЕДЕНО ОТ:

BB-NCIPD EAD
Бул.Янко Сакызова 26
СОФИЯ 1504, БОЛГАРИЯ
Тел: +359 2 9446191
Факс: +359 2 9433455

09.2024