

Português **VACINA DT ADSORVIDA**

DESCRIÇÃO
A vacina contém toxóides difterico e tetânico purificados. Os toxóides são adsorvidos em 3 mg/ml de fosfato de alumínio. 0,1 mg/ml de timerosal (thymerosal) 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 Pediátrica
Volume	0,5 ml
Toxóide diftérico	20Lf (≥ 30 UI)
Toxóide tetânico	7,5 Lf (≥ 40 UI)
Fosfato de alumínio como Al ³⁺	0,33 mg
Timerosal	0,05 mg

ADMINISTRAÇÃO
O frasco de 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.

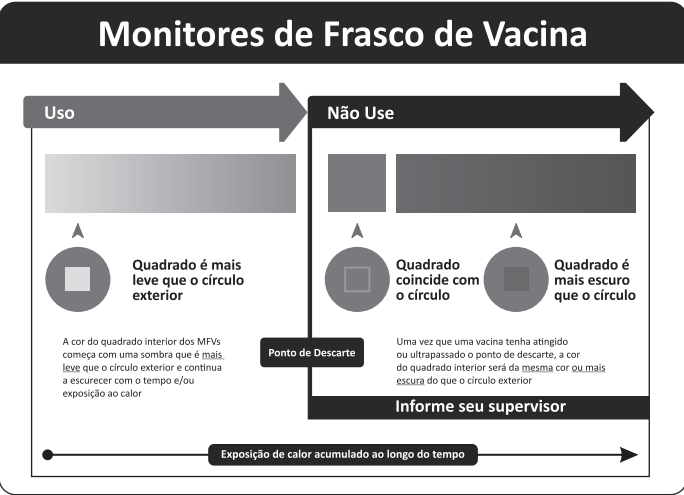
CONTRA-INDICAÇÕES
Uma segunda ou subsequente dose de DT não deve ser dada a uma pessoa que sofreu uma reação grave para uma dose prévia.

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.** Depois de abertos, os frascos multidoses devem ser guardados numa temperatura entre +2°C e +8°C.
Os frascos multidoses de vacina DT dos quais uma ou mais doses da vacina foram removidas durante uma sessão de imunização podem ser utadas em subsequentes sessões de imunização por no máximo 4 semanas, desde que todas as condições abaixo forem respeitadas (como especi se sejam satisfeitas (como especificado no informe da OMS: política de frasco de doses múltiplas - OMS/IVB/14.07):

- A vacina é atualmente pré-qualificado pela OMS;
- A vacina é aprovada para uso por até 28 dias após a abertura do frasco, conforme determinado pelo OMS;
- Não passou o prazo de validade da vacina;
- O frasco de vacina tem sido e continuará a ser, armazenado no temperaturas recomendadas de OMS; ou fabricante; Além disso, o monitor de frasco de vacina, se um estiver montado, é visível no rótulo da vacina e não é seu ponto de descarte, e a vacina não tenha sido danificada por congelamento.

PRESENTAÇÃO
A vacina é apresentada em frascos de 10 doses.



Os Monitores de Frascos de Vacina (MFV) fazem parte da etiqueta da vacina DT, fornecida pelo Temp Time. O ponto colorido que aparece na etiqueta do frasco é um MFV. Este ponto é um ponto sensível ao tempo e á temperatura que aparece na etiqueta indicação do calor cumulativo ao qual o frasco tem sido exosto. Isto adverte o usuário 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, a vacina pode ser usada. Assim que a cor do quadrado central tiver a mesma coloração que a do círculo, ou também uma coloração mais escura do que a cor do círculo, o frasco deve descartado.

Русский **АДСОРБИРОВАННАЯ ВАКЦИНА DT**

ОПИСАНИЕ
Вакцина содержит очищенные дифтерийный и столбнячный анатоксины. Анатоксины адсорбированы в 3 мг/мл фосфат алюминия. Тимеросал 0,1 мг/мл используется в качестве консерванта (укажите количество на дозу). Активность вакцины на одну человеческую дозу составляет как минимум 30 МЕ для дифтерийного анатоксина ипо крайней мере 40 МЕ для столбнячного анатоксина.

СОСТАВ	ПЕДИАТРИЧЕСКАЯ ДОЗА
Объем	0,5 мл
Дифтерийный анатоксид	20 Lf (≥ 30 МЕ)
Столбнячный анатоксид	7,5 Lf (≥ 40 МЕ)
Фосфат Алюминия как Al ³⁺	0,33 мг
Тимеросал	0,05 мг

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 - спецспециальная 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.

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

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

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

Открытые многодозовые флаконы необходимо хранить при температуре от +2°C до +8°C. Многодозовые флаконы АДС, из которых в течение иммунизационной сессии были изъятые одна или несколько доз, можно использовать для последующих сессий иммунизации на протяжении не более 4-х недель при условии строгого соблюдения следующих условий (согласно руководству ВОЗ: Политика о использовании многодозовых флаконов WHO / IVB / 14.07)

- В настоящее время вакцина в настоящее время прекавалифицирована;
- Вакцина одобрена для использования до 28 дней после открытия флакона, как определили ВОЗ;
- Не истек срок годности вакцины;
- Флакон с вакциной хранился и будет храниться в рекомендуемых температурах в соответствии с рекомендациями изготовителя и ВОЗ; кроме того, монитор флакона с вакциной, если он прикреплен, то должный быть видимый на упаковке вакцины, и не прошел мимо точки выброса, и вакцина не была повреждена при замораживании.

ФОРМА ВЫПУСКА
Флаконы по 10 доз.



Индикаторы на вакцинных флаконах (ВВМ) составляют часть этикетки вакцины DT поставляемой Temp Time. Цветной круг на этикетке флакона и есть ВВМ. Устройство представляет собой элемент, чувствительный в воздействию тепла во временном отношении. Индикатор позволяет получить кумулятивное показание тепла, которому подвергался флакон с вакциной. Индикатор служит для предупреждения конечного пользователя вакцины о разрушении вакцины до недопустимого уровня в результате чрезмерно длительного пребывания в тепле. Показание ВВМ легко интерпретируются. Обратите внимание на центральный квадрат. Его окраска бдет прогрессивно меняться со временем. Вакцину можно использовать до тех пор, пока внутренний квадрат остается светлее внешнего круга. Как только внутренний квадрат ольется с окраской внешнего круга или станет темнее внешнего круга, вакцину необходимо уничтожить.

Product information ■ **Informação sobre o produto** ■ **Информации о продукте**
■ **Información acerca del producto** ■ **Information concernant le produit**

ADSORBED DT VACCINE

VACCINE DT ADSORBES

DT VACUNA ADSORBIDA

VACINA DT ADSORVIDA

АДСОРБИРОВАННАЯ ВАКЦИНА DT

ADSORBED DT VACCINE

VACCINE DT ADSORBES

DT VACUNA ADSORBIDA

VACINA DT ADSORVIDA

АДСОРБИРОВАННАЯ ВАКЦИНА DT

ADSORBED DT VACCINE

VACCINE DT ADSORBES

DT VACUNA ADSORBIDA

VACINA DT ADSORVIDA

АДСОРБИРОВАННАЯ ВАКЦИНА DT

ADSORBED DT VACCINE

VACCINE DT ADSORBES

DT VACUNA ADSORBIDA

VACINA DT ADSORVIDA

АДСОРБИРОВАННАЯ ВАКЦИНА DT

ADSORBED DT VACCINE

VACCINE DT ADSORBES

DT VACUNA ADSORBIDA

Manufactured by: PT Bio Farma (Persero)
Jalan Pasteur no. 28 - Bandung 40161 - INDONESIA
PO Box 1136, Tel. +62 22 2033755, Fax. +62 22 2041306
www.biofarma.co.id

GTIN: 08994957000706

DT VACCINE

011119

English **ADSORBED DT VACCINE**

DESCRIPTION
The vaccine contains purified diphtheria and tetanus toxoids. The toxoids are adsorbed onto 3 mg/ml aluminium phosphate. Thimerosal 0.1 mg/ml 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	Paediatric Dose
Volume	0.5 ml
Diphtheria toxoid	20 Lf (≥ 30 IU)
Tetanus toxoid	7.5 Lf (≥ 40 IU)
Aluminium phosphate as Al ³⁺	0.33 mg
Thimerosal	0.05 mg

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
Recommended for use in childhood immunization instead of DTP when contraindications to pertussis component exist. 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 BCG, Measles, Rubella, Mumps, Polio vaccines (OPV and IPV), Hepatitis B, Hib, 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.

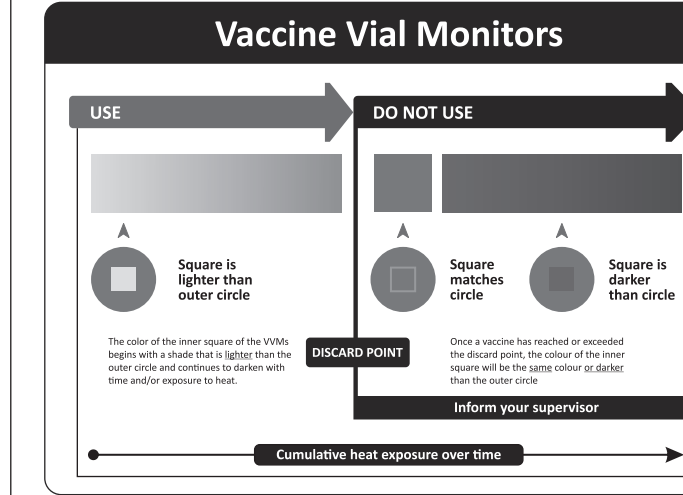
CONTRAINDICATIONS
A second or subsequent dose of DT should not be given to a child who suffered a severe reaction to the previous dose.

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 vaccine should be stored and transported between +2°C and +8°C. **IT MUST NOT BE FROZEN.** Once opened, multi-dose vials should be kept between +2°C and +8°C. Multi-dose vials of DT from which one or more doses of vaccine have been removed during an immunization session may be used in subsequent immunization session for up to a maximum of 4 weeks, provided that all of following conditions are met (as described in the *WHO policy statement : Multi-dose Vial Policy (MDVP) WHO/IVB/14.07*):

- The vaccine is currently prequalified by WHO;
- The vaccine is approved for use 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 (VVM), 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 doses.



Vaccine Vial Monitors (VVMs) supplied by TempTime are part of the label on DT vaccine. 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 ring, 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 as than the outer circle, then the vial should be discarded.

ADSORBED DT VACCINE

VACCINE DT ADSORBES

DT VACUNA ADSORBIDA

VACINA DT ADSORVIDA

АДСОРБИРОВАННАЯ ВАКЦИНА DT

ADSORBED DT VACCINE

VACCINE DT ADSORBES

DT VACUNA ADSORBIDA

VACINA DT ADSORVIDA

АДСОРБИРОВАННАЯ ВАКЦИНА DT

ADSORBED DT VACCINE

VACCINE DT ADSORBES

DT VACUNA ADSORBIDA

VACINA DT ADSORVIDA

АДСОРБИРОВАННАЯ ВАКЦИНА DT

ADSORBED DT VACCINE

VACCINE DT ADSORBES

DT VACUNA ADSORBIDA

VACINA DT ADSORVIDA

АДСОРБИРОВАННАЯ ВАКЦИНА DT

ADSORBED DT VACCINE

VACCINE DT ADSORBES

DT VACUNA ADSORBIDA

VACINA DT ADSORVIDA

АДСОРБИРОВАННАЯ ВАКЦИНА DT

ADSORBED DT VACCINE

VACCINE DT ADSORBES

DT VACUNA ADSORBIDA

VACINA DT ADSORVIDA

АДСОРБИРОВАННАЯ ВАКЦИНА DT

ADSORBED DT VACCINE

VACCINE DT ADSORBES

DT VACUNA ADSORBIDA

VACINA DT ADSORVIDA

АДСОРБИРОВАННАЯ ВАКЦИНА DT

ADSORBED DT VACCINE

VACCINE DT ADSORBES

DT VACUNA ADSORBIDA

VACINA DT ADSORVIDA

АДСОРБИРОВАННАЯ ВАКЦИНА DT

ADSORBED DT VACCINE

VACCINE DT ADSORBES

DT VACUNA ADSORBIDA

VACINA DT ADSORVIDA

АДСОРБИРОВАННАЯ ВАКЦИНА DT

ADSORBED DT VACCINE

VACCINE DT ADSORBES

DT VACUNA ADSORBIDA

VACINA DT ADSORVIDA

АДСОРБИРОВАННАЯ ВАКЦИНА DT

ADSORBED DT VACCINE

VACCINE DT ADSORBES

DT VACUNA ADSORBIDA

VACINA DT ADSORVIDA

АДСОРБИРОВАННАЯ ВАКЦИНА DT

ADSORBED DT VACCINE

VACCINE DT ADSORBES

DT VACUNA ADSORBIDA

VACINA DT ADSORVIDA

АДСОРБИРОВАННАЯ ВАКЦИНА DT

ADSORBED DT VACCINE

VACCINE DT ADSORBES

DT VACUNA ADSORBIDA

VACINA DT ADSORVIDA

АДСОРБИРОВАННАЯ ВАКЦИНА DT

ADSORBED DT VACCINE

VACCINE DT ADSORBES

DT VACUNA ADSORBIDA

VACINA DT ADSORVIDA

АДСОРБИРОВАННАЯ ВАКЦИНА DT

ADSORBED DT VACCINE

VACCINE DT ADSORBES

DT VACUNA ADSORBIDA

VACINA DT ADSORVIDA

АДСОРБИРОВАННАЯ ВАКЦИНА DT

ADSORBED DT VACCINE

VACCINE DT ADSORBES

DT VACUNA ADSORBIDA

VACINA DT ADSORVIDA

АДСОРБИРОВАННАЯ ВАКЦИНА DT

ADSORBED DT VACCINE

VACCINE DT ADSORBES

DT VACUNA ADSORBIDA

VACINA DT ADSORVIDA

АДСОРБИРОВАННАЯ ВАКЦИНА DT

ADSORBED DT VACCINE

VACCINE DT ADSORBES

DT VACUNA ADSORBIDA

VACINA DT ADSORVIDA

АДСОРБИРОВАННАЯ ВАКЦИНА DT

ADSORBED DT VACCINE

VACCINE DT ADSORBES

DT VACUNA ADSORBIDA

VACINA DT ADSORVIDA

АДСОРБИРОВАННАЯ ВАКЦИНА DT

ADSORBED DT VACCINE

VACCINE DT ADSORBES

DT VACUNA ADSORBIDA

VACINA DT ADSORVIDA

АДСОРБИРОВАННАЯ ВАКЦИНА DT

ADSORBED DT VACCINE

VACCINE DT ADSORBES

DT VACUNA ADSORBIDA