



**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.** 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 sessions for up to a maximum of 4 weeks,** provided that all of the following conditions are met (as described in the *WHO policy statement: The use of opened multi dose vials in subsequent immunization sessions. WHO/V&B/00.09*):

- The expiry date has not passed;
- The vaccines are stored under appropriate cold chain conditions;
- The vaccine vial septum has not been submerged in water;
- Aseptic technique has been used to withdraw all doses;
- The vaccine vial monitor (VVM), if attached, has not reached the discard point (see VVM insert).

PRESENTATION

The vaccine comes in vials of 10 and 20 doses.

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



**DIFTET
DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE
(adsorbed)
FOR CHILDREN
VACUNA DT ADSORBIDA PARA
NIÑOS**

DESCRIPCIÓN

La vacuna contiene toxoides diftérico y tetánico purificados. Los toxoides están adsorbidos en hidróxido de aluminio. Se emplea tiomersal como conservante. La potencia de una sola dosis de la vacuna para el hombre es como mínimo de 30 unidades internacionales (UI) para el toxoide diftérico y 40 UI para el toxoide tetánico.

COMPOSICIÓN	DOSIS
Volumen	0.5 ml
Toxoide diftérico	30 Lf/ml (no menos de 60 UI/ml)
Toxoide tetánico	20 Lf/ml (no menos de 80 UI/ml)
Hidróxido de aluminio (Al ⁺⁺⁺)	no más de 2.5 mg/ml
Tiomersal	no más de 0.1 mg/ml

ADMINISTRACIÓN

Agitar el vial antes de usarlo a fin de homogeneizar la suspensión. La vacuna se debe inyectar por vía intramuscular. Para cada inyección se usarán una aguja y una jeringa estériles. La vacuna DT se recomienda para los niños menores de 7 años. En las personas mayores de 7 años se recomienda la vacuna especial adsorbida, Td, para adultos.

CALENDARIO DE VACUNACIÓN

La inmunización primaria en niños se realiza con tres inyecciones intramusculares de 0.5 ml espaciadas al menos por cuatro semanas. La vacuna DT puede administrarse al mismo tiempo que las vacunas contra el sarampión, la poliomielitis (OPV o IPV), la hepatitis B o la fiebre amarilla, y que los suplementos de vitamina A.

EFECTOS SECUNDARIOS

De forma temporal puede aparecer dolor ligero a la palpación y eritema en el punto de inyección, y ocasionalmente fiebre.

CONTRAINDICACIONES

No se debe volver a administrar la DT a un niño que haya sufrido una reacción grave tras una dosis anterior.

Immunodeficiencia

Las personas infectadas por el VIH (virus de inmunodeficiencia humana), sintomáticas o no, deben ser inmunizadas con la vacuna DT según las pautas habituales.

CONSERVACIÓN

La vacuna DT debe conservarse y transportarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. **NO DEBE CONGELARSE.** Una vez abiertos, los viales multidosis deben conservarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. **Los viales multidosis de DT de los que se haya extraído una o varias dosis durante una sesión de inmunización podrán utilizarse en sesiones posteriores durante un período máximo de cuatro semanas,** siempre y cuando se cumplan todas y cada una de las siguientes

condiciones (descritas en la *Declaración de política de la OMS: Uso de viales abiertos de vacuna con dosis múltiples en sesiones de inmunización ulteriores. WHO/V&B/00.09*):

- No ha pasado la fecha de caducidad;
- Las vacunas están almacenadas en condiciones correctas de cadena de frío;
- El septo del vial de la vacuna no ha estado sumergido en agua;
- Se ha utilizado una técnica aséptica para la extracción de todas las dosis; y
- El sensor de control del vial de vacuna (SVV), si existe, no ha llegado al punto de desechado (véase la figura).

PRESENTACIÓN

La vacuna se suministra en ampollas de 1 dosis, viales de 10 y 20 dosis.

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



BB-NCIPD Ltd.
Sofia, Bulgaria

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, utilisé 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 utilisé un vaccin spécial adsorbé Td.

SCHEMA DE VACCINATION

En primo-vaccination chez les enfants le vaccin DT peut être appliqué par trois injections intramusculaire 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 vitamin 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.

Une fois les flacons multi-dose ont été ouverts, ils doivent être conservés à une température entre +2°C et +8°C. **Les flacons multi-dose de vaccin DT dont une ou plusieurs doses ont été prélevées au cours de la session d'immunisation, ne peuvent être utilisés dans les sessions d'immunisation suivantes que dans le cadre de 4 semaines** s'ils remplissent les conditions suivantes (*décrites à WHO policy statement: the use of opened multi dose vials in subsequent immunization sessions. WHO/V&B/00.09*):

- La durée limite d'utilisation n'est pas expirée;
- Le vaccin a été conservé dans des conditions appropriées au réfrigérateur;
- Le capuchon du flacon n'a pas été plongé dans l'eau;
- La technique aseptique a été observée en prélevant toutes les doses;
- La pastille de contrôle du vaccin (PCV) n'a pas atteint le point critique montrant que le vaccin n'est pas bon à utiliser (voir l'instruction).

CONDITIONNEMENT

Flacons de 10 et 20 doses.

FABRIQUÉ PAR:

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

05.2018



BB-NCIPD Ltd.
Sofia, Bulgaria

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.

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 usadas em subsequentes sessões de imunização por no máximo 4 semanas**, desde que todas as condições abaixo forem respeitadas (como especificado no informe da OMS: O uso de frascos multidoses abertos durante subsequentes sessões de imunização. OMS/V&B/00.99):

- O prazo de validade não tenha passado;
- As vacinas são guardadas em condições adequadas de refrigeração;
- O frasco da vacina não tenha sido coberto com água;
- Tenham sido utilizadas técnicas assépticas para retirar todas as doses;
- Não tenha passado o ponto de descarte do Monitor do Frasco de Vacina (MFV), se houver. (Veja a figura).

APRESENTAÇÃO

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

FABRICADA POR:

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

05.2018