

Product: DIPHTHERIA-TETANUS-PERTUSSIS VACCINE ADSORBED Log Reference. No.

Component: Insert

Language: English/Spanish/French

Actual Size of printing: 353 x 247mm

File name: \vijay\kakade\DPT\English\DPT.cdr

Colors: Pantone Yellow and Pantone 072C

Art Work Date: 4.08.08

Item code: 20000602/3

Artwork Develop by: Vijay Kolhatkar

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 WHO, EP and IP when tested by the methods outlined in WHO, TRS. (1990), 800, 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 : 0.01% 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-B and Varicella vaccine.

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 DTP 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 4 weeks, provided that all of the following conditions are met

- 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 figure).

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 Quadivalent

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 0.5ml 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 0.5ml suspension by intramuscular injection.

REACTIONS

Mild, local reactions such as pain, tenderness, erythema, induration are common and may be associated with temperature elevation (38-39° C) and an infiltration of 3 to 4 cm in diameter. Other reactions that may be observed include chills, irritability persistent crying in infants and general malaise. Most reactions last for 24 to 48 hours: In such cases the use of antipyretics and in the case of local reaction, cold compresses should be considered. Occasionally a nodule may develop at the site of injection but this is without any harmful effects. More serious reactions such as fever above 40° C excessive screaming, and encephalopathic symptoms (e.g. convulsions) may also be observed but are extremely rare. By strict observance of the contraindications listed below the number of such complications will be reduced to a minimum.

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 (0.1-0.5ml of 1:1000 injection) given s/c or i/m. Single dose should not exceed 1 mg (1ml). For infants and children the recommended dose of adrenaline is 0.01mg/kg (0.01ml/kg of 1:1000 injection). Single pediatric dose should not exceed 0.5mg (0.5ml). 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. Eforlin hydrochloride 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

Not for intradermal use. The administration of pertussis-containing vaccine is contra-indicated in children with a personal, or family history in parents or siblings of idiopathic epilepsy or other familial or hereditary diseases of the central nervous system. Administration of pertussis vaccine is also contra-indicated in children with a history of seizures, convulsions, cerebral irritation in the neonatal period, developmental neurological defect or other disorder of the central nervous system.

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.

HIV INFECTION

DTP vaccine may be used in children with known or suspected HIV infection. Although the data are limited and further studies are being encouraged, there is no evidence to date of any increased rate of adverse reactions using this vaccine in symptomatic or asymptomatic HIV infected children.

STORAGE OF THE VACCINE

The vaccine should be stored in a dry, dark place at a temperature between 2-8° C. Transportation should also be at 2-8° C. DO NOT FREEZE.

SHELF LIFE

24 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 (Optional)

✓ Inner square lighter than outer circle. **If the expiry date has not passed, USE the vaccine.**

✓ At a later time, inner square still lighter than outer circle. **If the expiry date has not passed, USE the vaccine.**

✗ Discard point:
Inner square matches colour of outer circle. **DO NOT use the vaccine.**

✗ Beyond the discard point:
Inner square darker than outer ring. **DO NOT use the vaccine.**

Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the label on Diphtheria, Tetanus and Pertussis Vaccine Adsorbed supplied through Serum Institute of India 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 ring, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or of a darker colour than the ring, then the vial should be discarded.



Manufactured by:
SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protection from birth onwards

20000602/3

SII VACUNA ADSORBIDA ANTIDIFTERICA, ANTITETANICA Y CONTRA LA TOS FERINA

DESCRIPCIÓN

La Vacuna Adsorbida Antidiférica, Antitetánica y contra la Tos Ferina se prepara combinando el toxoide diftérico purificado, el toxoide tetánico purificado y bacilos muertos Bordetella Pertussis. Los antígenos se adsorben en el fosfato de aluminio en la forma de adyuvante. Se agrega el Thiomersal 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 OMS, EP e IP cuando se la comprueba según los métodos establecidos en la OMS, TRS. (1990), 800, EP e IP.

POTENCIA

Cada dosis humana de 0,5ml contiene:
Toxoide Diftérico ≤ 25 Lf (≥ 30 UI)
Toxoide Tetánico ≥ 5 Lf (≥ 40 UI)
B. pertussis ≤ 16 OU (≥ 4 UI)
Adsorbido en fosfato de aluminio, Al⁺⁺⁺ ≤ 1,25 mg
Preservativo: 0,01% Thiomersal

INDICACIONES

Para la inmunización primaria de niños, que tienen más de seis semanas y de niños de edad pre-escolar, preferiblemente con más de seis, 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- B y la Varicela.

APLICACIÓN Y POSOLOGÍA

Para la inmunización primaria se recomienda que se inocule 3 dosis de 0,5ml, 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 0,5ml 12 meses después de la inmunización primaria y también entre la edad de 4 a 6 años.

MÉTODO DE INOCULACIÓN

Para la inmunización primaria se recomienda que se inocule 3 dosis de 0,5ml, 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 0,5ml 12 meses después de la inmunización primaria y también entre la edad de 4 a 6 años.

Una vez abiertos, los frascos multi-dosis deben ser conservados entre +2°C y + 8°C. Los frascos multi-dosis de la DTP 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 subsiguientes de inmunización hasta un máximo de 4 semanas, con tal que cumplan con las siguientes condiciones:

- No ha pasado la fecha de vencimiento.
- Las vacunas se conservan en las condiciones apropiadas de cadena fría.
- El septum del frasco de la vacuna no esté sumergido en agua.
- Se ha utilizado la técnica aseptica para retirar todas las dosis.
- El sensor de control del vial de la vacuna, si está colocado, no ha llegado al punto de descartar. (ver figura)

La vacuna debe ser visualmente inspeccionada para cualquier materia particulada 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 DTP y la Vacuna SII Hib en la forma de una vacuna Quadivalente:

La vacuna SII DTP para ser utilizarse para reconstituir la Vacuna SII Hib para la administración simultánea por medio de única inyección. La vacuna SII Hib debe ser reconstituida agregando el contenido entero de las ampollas de SII DTP 0,5ml de SII DTP de un frasco de dosis múltiples de SII DTP. Después de la adición de SII DTP al gránulo de 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

Reacciones locales leves tales como el dolor, la sensibilidad, eritema y la induración son comunes y pueden producirse, acompañadas por temperaturas elevadas (38 -39°C) y una infiltración de diámetro de 3 a 4 cm. Otras reacciones que pueden ser observadas incluyen escalofríos, irritabilidad, llanto persistente en bebés y el malestar general. La mayoría de las reacciones persisten de 24 a 48 horas. En tales casos se puede usar antipiréticos o en el caso de una reacción local, la aplicación de compresas frías. De vez en cuando puede aparecer un nódulo en el sitio de la inyección pero sin efectos dañinos. También pueden observarse, muy raramente, reacciones más serias como la fiebre de más de 40°C, el llanto excesivo y síntomas encefalopáticos (por ejemplo convulsiones). La estricta observancia de las contraindicaciones abajo listadas reducirá a un mínimo la ocurrencia de tales complicaciones.

PRECAUCIONES

DEBE ESTAR INMEDIATAMENTE 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 0,5mg (0,1-0,5ml de inyección de 1:1000) administrada subcutáneamente o intramuscularmente. La dosis única no debe exceder 1mg (1ml). Para bebés y niños la dosis recomendada de adrenalina es 0,01mg/Kg. (0,01ml/Kg. de 1:1000 inyección de adrenalina). Una dosis única pediátrica no debe exceder 0,5mg (0,5ml). El fundamento en el tratamiento de la anafilaxia severa es el uso inmediato de la adrenalina, lo que puede salvar la vida. Debe

Prepared By

Approved By

Authorized By

Packaging Development

Head - Q.C. Dept.

Head - Q.A. Dept.

Reprint : 07.01.09

035 5205/FS

Product: DIPHTHERIA-TETANUS-PERTUSSIS VACCINE ADSORBED Log Reference. No.

Component: Insert

Language: English/Spanish/French

Actual Size of printing: 353 x 247mm

File name: \vijay\kakade\DPTEnglish\DPTE.cdr

Colors: Pantone Yellow and Pantone 072C

Art Work Date: 4.08.08

Item code: 20000602/3

Artwork Develop by: Vijay Kolhatkar

utilizarse a la primera sospecha de la anafilaxis.

Como en el caso de la utilización de todas las vacunas, los vacunados deben ser vigilados por no menos de 30 minutos, debido a la posibilidad de la ocurrencia de reacciones alérgicas inmediatas o tempranas. También deben ser disponibles el clorhidrato de efcorlin 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, ÉL O ELLA DEBE SER ENTREVISTADO/A EN CUÁNTO A LA OCURRENCIA DE CUALQUIER SÍNTOMA 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 irradiación, antimetabolitos, agentes alquilantes, drogas citotóxicas y corticoesteroides, usadas en dosis fisiológicas más elevadas, pueden reducir la respuesta inmune a las vacunas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No es para el uso intradérmico. La administración de la vacuna que contiene pertussis está contraindicada en niños con historia particular o familiar en los padres o hermanos de la epilepsia idiopática o otras enfermedades hereditarias o familiares del sistema central nervioso. La administración de la vacuna con pertussis está también contraindicada en niños con historia de ataques, convulsiones, irritación cerebral en el periodo neo-natal, defectos en el desarrollo neurológico o otros trastornos del sistema central nervioso.

Se debe aplazar la inmunización si el bebé sufre de una enfermedad aguda. Sin embargo la fiebre baja, infecciones respiratorias leves, desnutrición y diarrea no deben considerarse como contraindicaciones. Niños que sufren de una enfermedad neurológica activa o progresiva incluso convulsiones recientes no deben ser administrados vacunas que contienen el pertussis. Se debe administrar la vacuna DT adsorbida en lugar de ésta. Una dosis segunda o subsecuente de la vacuna DTP no debe ser administrada a un niño que ha tenido una reacción severa tal como el grito persistente, choque, convulsiones o la encefalopatía a la dosis anterior. La vacuna DT adsorbida debe ser administrada por el resto del curso.

INFECCIÓN DE VIH

La vacuna DTP puede ser usada en niños con infección establecida o sospechada de VIH. Aunque hay pocos datos y se están llevando a cabo más estudios, no hay evidencia hasta la fecha de una tasa aumentada de reacciones adversas con el uso de esta vacuna en niños infectados por el VIH, sean ellos sintomáticos o asintomáticos.

CONSERVACIÓN DE LA VACUNA

La vacuna debe ser conservada en un lugar oscuro, seco 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

24 meses de la fecha de fabricación.

PRESENTACIONES

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

SENSOR DE CONTROL DE VIAL DE VACUNA (Opcional)

- El color del cuadrado interno es más claro que el color del círculo externo. **USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.**
- Después de un periodo, el cuadrado interno todavía queda más claro que el círculo externo. **USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.**
- Punto de descarte: el color del cuadrado interno es igual al color del círculo externo. **NO usar la vacuna.**
- Punto de descarte superado: el cuadrado interno es más oscuro del círculo externo. **NO usar la vacuna.**

Los sensores de control de vial de vacuna (SVV) forman parte de la etiqueta de la Vacuna Adsorbida Antidiftérica, Antitetánica Y Contra La Tos Ferina suministrada por el Serum Institute of India Ltd. El punto colorido que aparece en la etiqueta del vial es un SVV. Es un punto sensible al tiempo y la temperatura que indica el calor acumulativo al cual haya sido expuesto el frasco. Avisa al consumidor final cuando la exposición al calor ha podido degradar la vacuna fuera del nivel de aceptación. La interpretación del SVV 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, se puede usar la vacuna. Tan pronto como el color del cuadrado interno se cambia al color del aro o un color más oscuro, desechar el frasco.



Fabricada por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protección desde el nacimiento



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 de couleur blanche - grisâtre et ne contient pas de protéine de sérum de cheval. Il ne provoque donc pas de réaction aux sérums d'origine équine. Le vaccin se conforme aux exigences de l'OMS, de la EP et de la IP quand il est testé selon les méthodes indiquées dans les TRS (Série de rapports techniques) de l'OMS (1990) 800, 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 : 0,01% 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-mari, le vaccin contre l'haemophilus influenzae B et la varicelle

APPLICATION ET POSOLOGIE

Pour la primo vaccination il est recommandé d'inoculer 3 doses de 0,5 ml, à 3 différentes reprises à 4 à 6 semaines d'intervalles. La première dose devrait être administrée à environ 6 semaines d'âge. 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 DTP 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. 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 mis entre +2° et +8°C. Les flacons à doses multiples de DTC d'ou une ou plusieurs doses ont été prises pendant la session de vaccination, peuvent être utilisés pour une période de 4 semaines au plus, sous réserve que :

- La date de péremption n'est pas échue
- Les vaccins sont conservés en chaîne de froid dans les bonnes conditions
- Le septum du flacon de vaccin n'a pas été submergé dans l'eau
- La technique aseptique est utilisée lors du retraitage des doses.
- La PCV (Pastille de contrôle du vaccin) si présente, n'est pas arrivée à son point de mise au rebut (Voir tableau).

Inspectionner para materia particulada extraña y/o decoloración antes del uso. Si estas condiciones existen, el producto no debe ser administrado.

Comment utiliser le vaccin DTC et le vaccin SII Hib comme vaccin Quadrivalent.

SII DTC pour être utilisé 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 0,5ml de SII DTC d'une fiole multidoses à SII DTC. Suite à l'ajoutement de 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 conjugué doit être immédiatement injecté. Injecter 0,5ml de suspension par injection intramusculaire.

RÉACTIONS

Réactions bénignes et locales comme douleur, sensibilité, érythème, induration, sont courantes et elles peuvent être associées à une élévation de la température (38-39° C) et une infiltration de 3 à 4 cm de diamètre. D'autres réactions qui peuvent survenir sont des refroidissements, l'irritabilité, des pleurs persistants chez les nourrissons et un malaise général. La plupart des réactions durent de 24 à 48 heures. On peut considérer, dans de tels cas, l'usage d'antipyrétique et pour les réactions locales, des compresses froides. Un nodule peut parfois persister à l'endroit de l'injection, ceci est sans effets nuisibles. On peut aussi observer, dans des cas extrêmement rares, des réactions plus graves telles qu'une fièvre au-dessus de 40C, des cris persistants et des symptômes d'encéphalopathie (par exemple des convulsions). En se conformant strictement aux contre-indications énumérées ci-dessous, le nombre de ces complications peut être réduit à un minimum.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

L'injection d'adrénaline (1:1000) doit être facilement disponible au cas où une réaction grave anaphylactique se produirait à cause d'un des composants de ce vaccin. Pour le traitement d'anaphylaxie grave , la dose initiale d'adrénaline est 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 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 pour 30 minutes minimum au cas où certaines réactions allergiques se produiraient suite à l'administration du vaccin. Le Chlorhydrate d'Efcorlin et les anti-histaminiques doivent être également disponibles avec des mesures supplémentaires de soutien telles que l'inhalation d'oxygène.

IL EST ABSOLUMENT IMPORTANT QUE LE PARENT, LE TUTEUR OU BIEN UN PATIENT ADULTE REVIENNENT POUR LA DOSE SUIVANTE DANS LA SERIE. IL FAUT LEUR POSER DES QUESTIONS EN CE QUI CONCERNE L'APPARITION EVENTUELLE DES SYMPTOMES ET /OU DES SIGNES D'UNE REACTION SECONDAIRE APRES LA DOSE PRECEDENTE .

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si les vaccins DTC, Td ou TIG ou l'antitoxine diphtérique sont administrés en même temps, il faut utiliser différentes seringues et différents sites d'administrations doivent être choisis.

Comme pour les autres injections intramusculaires, utiliser-le prudemment en cas de patients traités à la thérapie anticoagulante. Les thérapies comprenant les immunodépresseurs peuvent réduire la réponse immunitaire aux vaccins. Les thérapies immunosuppressives contenant irradiation, anti-métabolites, alcoylants médicamenteux cyto-toxiques et corticostéroïdes utilisés plus de doses physiologiques, peuvent réduire la réponse immunitaire aux vaccins

CONTRE-INDICATIONS ET AVERTISSEMENTS

Ne pas administrer par voie intradermique. Le vaccin contenant la coqueluche est contre-indiqué chez les enfants avec les antécédents familiaux ou bien personnels ou frère/soeur d'épilepsie idiopathique ou d'autres maladies familiales ou héréditaires du système nerveux central. Ce vaccin est également contre-indiqué chez les enfants avec des antécédents des infections, convulsions, irritation cérébrale dans la période néonatale, défaut neurologique de développement ou un autre problème du système nerveux central

L'immunisation devrait être remise à plus tard si le nouveau-né souffre d'une maladie grave. Pourtant, elle n'est pas contre-indiquée lors d'une fièvre basse, infections respiratoires bénignes, diarrhée ou sous-alimentation. On ne doit pas administrer les vaccins contenant la coqueluche aux nouveaux-nés qui souffrent d'une maladie neurologique active ou progressive y compris des convulsions récentes. A sa place le vaccin DT adsorbé doit être administré.

Une deuxième dose ou une dose ultérieure de vaccin DTC ne doit pas être administré à un enfant qui a montré une hypersensibilité à la dose précédente comme cris persistants, choc, convulsions ou encéphalopathie. Le vaccin DT adsorbé doit être administré pour le reste du cours.

INFECTION AU VIH

Le vaccin DTC peut être utilisé pour les enfants chez qui une infection au VIH est connue ou soupçonnée. Bien que les données soient limitées et que les recherches dans ce domaine soient encouragées, il n'y a aucune évidence à ce jour d'un taux plus élevé d'effets secondaires symptomatiques ou asymptomatiques chez les enfants infectés par le VIH.

CONSERVATION DU VACCIN

Le vaccin doit être conservé à l'abri de l'humidité et de la lumière, 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

24 mois à compter de la date de fabrication

PRÉSENTATION

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

PASTILLE DE CONTRÔLE DU VACCIN (PCV) (Optionnel)

Le carré intérieur est plus clair que le cercle externe. Si la date de péremption n'est pas dépassée, **UTILISER le vaccin** .

Un peu plus tard, le carré intérieur est toujours plus clair que le cercle externe. Si la **date de péremption n'est pas dépassée, UTILISER le vaccin** .

Point de mise au rebut : Le carré intérieur est de la même couleur que le cercle. **Ne pas utiliser le vaccin** .

Point de mise au rebut dépassé :Le carré est plus foncé que le cercle externe. **Ne pas utiliser le vaccin** .

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 Ltd. Le cercle de couleur qui apparaît sur l'étiquette est une PCV. Il est sensible à temps et température en indiquant 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. Se concentrer sur le carré intérieur. Sa couleur changera progressivement. Jusqu'à ce que la couleur de carré soit plus claire que celle du cercle, on peut utiliser le vaccin. Lorsque le carré central est de la même couleur que le cercle ou plus foncé que le cercle, on doit jeter le flacon.



Fabriqué par :
SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protection dès la naissance

Prepared By

Approved By

Authorized By

Packaging Development

Head - Q.C. Dept.

Head - Q.A. Dept.

Reprint : 07.01.09

035 5205/F5