

170

**Адсорбована вакцина ДТ**  
Суспензія для ін'єкцій

---

До реєстраційного посвідчення

№ UA/19013/02/02

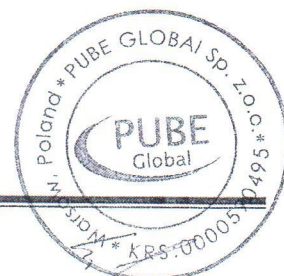
від 23.11.2021

**Переклад українською мовою, автентичність якого  
підтверджена уповноваженою особою, інструкції про  
застосування лікарського засобу, або інформації про  
застосування лікарського засобу,**

засвідчений підписом уповноваженої особи, що виступає від імені  
Заявника

---

**Заявник: ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ**



**Н.І. Ебейд**

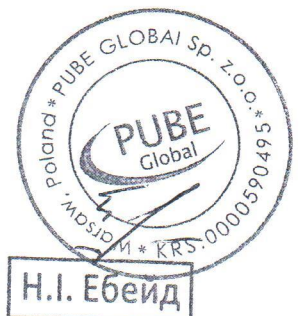
ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

# АДСОРБОВАНА ВАКЦИНА ДТ



Виготовлено: ПТ Біо Фарма (Персеро)  
Джалан Пастер № 28 – Бандунг 40161 – ІНДОНЕЗІЯ  
АС 1136, Тел. +62 22 2033755, Факс: +62 222041306  
[www.biofarma.co.id](http://www.biofarma.co.id)

GTIN:8994957000706  
/QR – код/



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

АДСОРБОВАНА ВАКЦИНА ДТ

(ВАКЦИНА ДИФТЕРІЇ ТА ПРАВЦЯ, АДСОРБОВАНА)

### ОПИС

Вакцина містить очищені дифтерійний та правцевий анатоксини. Анатоксини адсорбовані у 3 мг/мл фосфат алюмінію. Тімеросал 0,1 мг/мл використовується у якості консерванту. Активність вакцини на одну дозу людини складає не менше 30 МО для дифтерійного анатоксину та не менше 40 МО для правцевого анатоксину.

<u>СКЛАД</u>	<u>ПЕДІАТРИЧНА ДОЗА</u>
Об'єм	0,5 мл
Дифтерійний анатоксин	20 Lf ( $\geq 30$ МО)
Правцевий анатоксин	7,5 Lf ( $\geq 40$ МО)
Алюмінію фосфат у вигляді $Al^{3+}$	0,33 мг
Тімеросал	0,05 мг

### ВВЕДЕННЯ ВАКЦИНИ

Перед застосуванням флакон необхідно струсити до утворення однорідної суспензії. Вакцину вводити внутрішньом'язово. Для кожної окремої ін'єкції необхідно використовувати стерильний шприц та стерильну голку. АДП рекомендується для вакцинації дітей у віці до 7-ми років. Дітям віком 7 років та старше рекомендується адсорбована вакцина АДП-м — спеціальна вакцина для дорослих.

### КАЛЕНДАР ЩЕПЛЕНЬ

Рекомендовано використовувати для імунізації дітей замість АКДП, коли присутні протипоказання до кашлюкового компоненту. Три внутрішньом'язових ін'єкції по 0,5 мл з мінімальним чотирьох тижневим інтервалом між дозами складають первинну серію вакцинації дітей. Вакцину АДП можна вводити одночасно з іншими вакцинами: проти кору, проти поліомієліту (ОПВ та ІПВ), проти гепатиту В, проти жовтої лихоманки, а також одночасно з введенням препаратів вітаміну А.

### ПРОТИПОКАЗАННЯ

Другу чи будь-яку наступну дозу АДП не рекомендується вводити дітям, у яких проявилася тяжка реакція на попередню дозу.

#### *Імунодефіцитні стани*

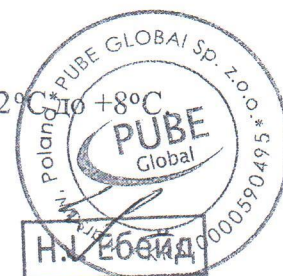
Інфікованих ВІЛ, як при відсутності, так і при наявності симптомів інфекції, необхідно імунізувати вакциною АДП згідно до стандартної схеми.

### ЗБЕРІГАННЯ

Вакцину АДП необхідно зберігати та перевозити при температурі від +2°C до +8°C.

### НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.

Відкриті багатодозові флакони необхідно зберігати при температурі від +2°C до +8°C



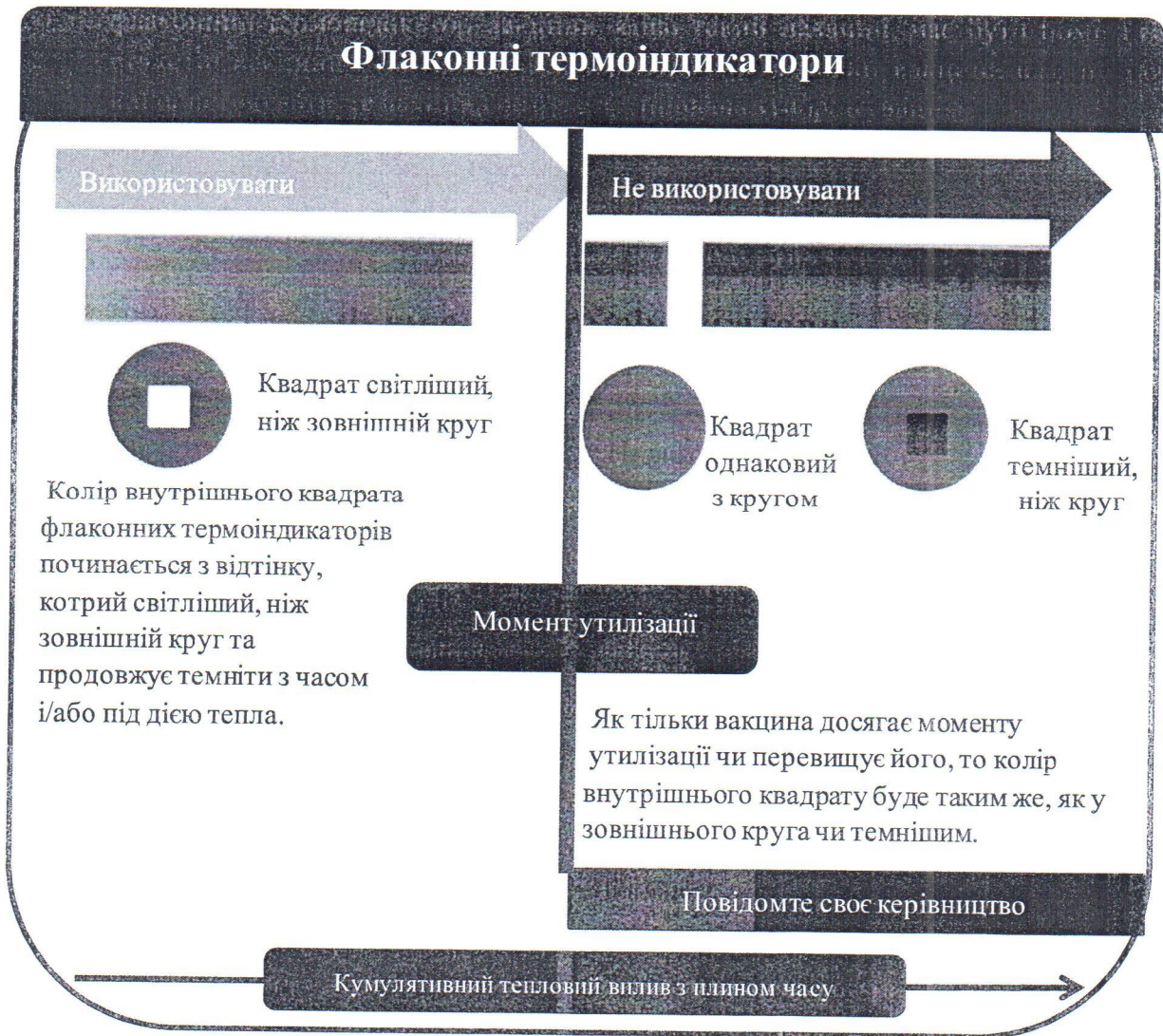


Багатодозові флакони АДП, з яких протягом імунізаційної сесії були вилучені одна чи декілька доз, можна використовувати для наступних сесій імунізації протягом не більше 4-ьох тижнів за умови суворого дотримання наступних умов (відповідно Настанови ВООЗ: Керівництво щодо використання багатодозових флаконів WHO/IVB/14.07):

- В даний час вакцина попередньо оцінена ВООЗ на відповідність технічним характеристикам;
- Вакцина схвалена для використання протягом 28 днів з моменту відкриття флакону, як визначено ВООЗ;
- Не закінчився термін придатності вакцини;
- Флакон з вакциною зберігався та буде зберігатися при рекомендованих температурах у відповідності до рекомендацій виробника чи ВООЗ; крім того, флаконний термоіндикатор вакцини, якщо такий наявний, має бути помітним на етикетці вакцини й не закінчився термін, коли залишки вакцини вже не можна використовувати, та вакцина не була зруйнована заморожуванням.

### ФОРМА ВИПУСКУ

Флакони по 10 доз.



Флаконні термоіндикатори вакцини складають частину етикетки вакцини АДП. Кольоровий круг на етикетці флакону і є флаконним термоіндикатором вакцини. Кольорова АДП

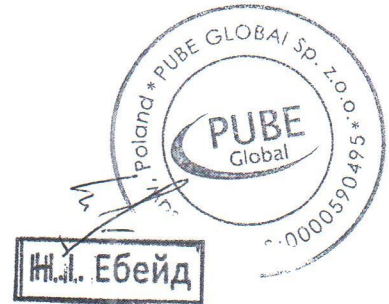
Поларіс ПУБЕ GLOBAL SP. Z.O.O.\*  
KRS: 0000590495

Н.П. Соейд

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

точка являє собою елемент, що чутливий до впливу тепла в залежності від часу. Флаконний термоіндикатор дозволяє отримати кумулятивні показання тепла, впливу котрого піддавався флакон з вакциною. Термоіндикатор слугує для попередження користувача вакцини про руйнування вакцини до недопустимого рівня в результаті надмірно тривалого перебування в теплі.

Показання термоіндикатора легко інтерпретуються. Зверніть увагу на центральний квадрат. Його забарвлення буде прогресивно змінюватися з часом. Вакцину можна використовувати до тих пір, поки внутрішній квадрат залишається світлішим за зовнішній. Як тільки внутрішній квадрат зіллється із забарвленням зовнішнього круга чи стане темнішим, ніж зовнішній круг, вакцину необхідно знищити.





Адсорбована вакцина ДТ  
Суспензія для ін'єкцій

---

До реєстраційного посвідчення

№ UA/19013/02/02

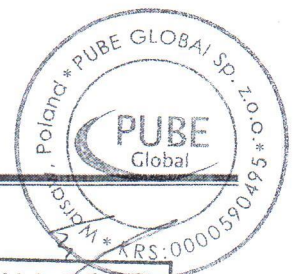
від 23.11.2021

**Інформація про застосування лікарського засобу,  
затверджена згідно з нормативними вимогами країни  
Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган  
якої керується високими стандартами якості, що  
відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ,**

засвідчена підписом уповноваженої особи, що виступає від імені  
Заявника.

---

**Заявник: ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ**



**Н.П.Ебейд**

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

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 (thimerosal) 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 difterico e de pelo menos 40 UI de potência para o toxóide tetânico.

COMPOSIÇÃO Dose Pediatrica

Volume	0,5 ml
Toxóide difterico	20 UI (≥ 30 UI)
Toxóide tetânico	7,5 UI (≥ 40 UI)
Fosfato de alumínio como Al <sup>3+</sup>	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.

EFEITOS ADVERSOS

Alguns cor 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 nos satifetes (como especificado no informe da OMS: política de frasco de doses múltiplas - OMS/IVB/14.07):

- A vacina é atualmente pré-qualificada 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.

**Monitores de Frasco de Vacina**

**Use**  
Quadrado é mais leve que o círculo exterior  
A cor do quadrado interior dos MFV muda com o tempo e a temperatura. Quando o círculo exterior e o quadrado interior mudam de cor, a vacina não deve ser usada. Informe seu supervisor imediatamente.

**Não Use**  
Quadrado coincide com o círculo  
Quadrado é mais escuro que o círculo  
Uma vez que uma vacina tenha atingido seu ponto de descarte, a cor do quadrado interior será da mesma cor do círculo exterior de que o círculo exterior. Informe seu supervisor imediatamente.

**Ponto de Descarte**

Exponha o calor acumulado ao longo do tempo

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 à temperatura que aparece na etiqueta. Indicação do calor cumulativo ao qual o frasco tem sido exposto. Isto avisa 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 ser 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 или крайней мере 40 МЕ для столбнячного анатоксина.

СОСТАВ ПЕДИАТРИЧЕСКАЯ ДОЗА

Объем	0,5 мл
Дифтерийный анатоксид	20 UI (≥ 30 ME)
Столбнячный анатоксид	7,5 UI (≥ 40 ME)
Фосфат Алюминия как Al <sup>3+</sup>	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 - 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 введенным препаратов витамина А.

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 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 преqualificирована;
- 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.

**Флакonné термоминдикаторы**

**Использовать**  
Квадрат светлее внешнего круга  
Цвет внутреннего квадрата флакона термоминдикатора совпадает с цветом, который должен быть у внешнего круга и показывает, что вакцина пригодна к использованию.

**Не использовать**  
Квадрат совпадает с кругом  
Квадрат темнее круга  
Максимальная температура достигнута, температура или превысила, то цвет внутреннего квадрата будет темнее или тем же цветом внешнего круга или темнее. Сообщите систему здравоохранения.

Срок годности вакцины истекает в течение времени

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



biofarma

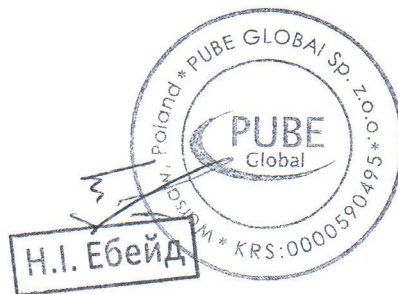
Manufactured by: PT Bio Farma (Persero)  
Jalan Pasteur no. 28 - Bandung 40161 - INDONESIA  
PO Box 1136, Tel: +62 22 2033755, Fax: +62 22 2041306  
www.biofarma.co.id

GTIN:8994957000706



DT VACCINE

011119





ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

**English**  
**ADSORBED TD 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 <sup>3+</sup>	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 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: 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 is contained in vials of 10 doses.

**Français**  
**VACCINE TD ADSORBÉE**

**DESCRIPTION**  
Le vaccin de DT adsorbé contient des anatoxines diphtériques et tétaniques purifiées. Les anatoxines sont adsorbées dans 3 mg/ml de phosphate d'aluminium. Ce vaccin contient 0,1 mg/ml de thimerosal utilisé comme conservateur. La composition d'une dose par personne est d'au moins 30 IU (Unités Internationales) d'anatoxines diphtériques et d'au moins 40 IU d'anatoxines tétaniques.

**COMPOSITION**

Enfant Dose	
Volume	0,5 ml
Anatoxines Diphtériques	20 LF (≥ 30 IU)
Anatoxines Tétaniques	7,5 LF (≥ 40 IU)
Phosphate d'aluminium comme Al <sup>3+</sup>	0,33 mg
Thimerosal	0,05 mg

**ADMINISTRATION**  
Il faut secouer la fiole de vaccin avant usage pour homogénéiser la suspension. Le vaccin doit être injecté par voie intramusculaire. Il faut utiliser des seringues et aiguilles stériles pour chaque injection. Le vaccin DT est recommandé chez les enfants de moins de 7 ans. Pour les enfants plus âgés, il est recommandé d'utiliser un vaccin adsorbé spécial pour adultes, le Td.

**PROGRAMME D'ADMINISTRATION**  
Recommandé lors de la vaccination des enfants, le vaccin DT adsorbé remplace le DTP quand les contre-indications à un composant de la coqueluche existent. Trois injections intramusculaires de 0,5 ml à au moins 4 semaines d'intervalle constituent une vaccination primaire pour les enfants. Le vaccin DT adsorbé peut être administré simultanément à des prises supplémentaires de vitamine A et aux vaccins contre le BCG, la rougeole, la rubéole, les oreillons, la Polio (OPV et IPV), l'hépatite B, l'hib et la fièvre jaune. Cette procédure est sans danger et le vaccin reste efficace.

**EFFETS SECONDAIRES**  
Le vaccin peut entraîner une douleur et un rougeur temporaires à l'endroit de la piqûre et éventuellement une fièvre occasionnelle.

**CONTRAINDICATIONS**  
Il ne faut pas administrer une nouvelle dose à un enfant ayant déjà eu une réaction sérieuse suite à l'injection précédente.

Immuno-déficiences  
Les personnes infectées par le virus HIV asymptomatique aussi que symptomatique devraient être immunisées avec le vaccin contre la DT suivant le programme standard.

**CONSERVATION**  
Le vaccin de DT doit être conservé et transporté entre +2°C et +8°C. NE DOIT PAS SE CONGELER. Une fois ouvertes, les fioles doivent être conservées à une température comprise entre +2°C et +8°C. Le reste du vaccin dans les fioles ouvertes peuvent être utilisé au cours de séances d'immunisation ultérieures jusqu'à 4 semaines, pourvu les conditions (décrites dans la circulaire : de la politique relative aux fioles multidoses 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;  
■ Le 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.

**PRESENTATION**  
Le vaccin est présenté dans des flacons de 10 doses.

**Español**  
**TD VACUNA ADSORBIDA**

**DESCRIPCIÓN**  
La vacuna contiene toxoides diftérico y tétanico purificados. Los toxoides están adsorbidos en 3 mg/ml de fosfato de aluminio. Se emplea 0,1 mg/ml de Timersal 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 del tétanico.

**COMPOSICIÓN**

Dosis Pediátrica	
Volumen	0,5 ml
Toxoide diftérico	20 LF (≥ 30 UI)
Toxoide tétanico	7,5 LF (≥ 40 UI)
Fosfato de aluminio como Al <sup>3+</sup>	0,33 mg
Timersal	0,05 mg

**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 usará una aguja y una jeringa esterilés. 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, ya que los suplementos de vitamina A.

**EFFECTOS 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.

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

**CONSERVACIÓN**  
La vacuna DT debe ser 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 periodo 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: política de viales multidosis OMS/IVB/14.07):  
■ La vacuna actualmente está precalificada por OMS;  
■ La vacuna está aprobada para uso hasta 28 días después de la apertura del vial, como determinado por OMS;  
■ No ha pasado la fecha de caducidad de la vacuna;  
■ El vial de la vacuna ha sido y seguirá siendo, almacenados en temperaturas recomendadas por OMS; o fabricante; además, el monitor de vial de vacuna, si uno se fija, es visible en la etiqueta de la vacuna y no más allá de su punto de desarte, y la vacuna no ha sufrido daños por congelación.

**PRESENTACIÓN**  
La vacuna se suministra en viales de 10 dosis.

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 the outer circle, then the vial should be discarded.

La couleur témoin (le cercle) qui apparaît sur l'étiquette du flacon du Vaccin contre le DT est un VVM, fournis par TempTime. C'est un témoin sensible à la température et au temps qui fournit des informations sur la chaleur accumulée à laquelle le flacon a été exposé. Il permet de prévenir l'utilisation quand l'exposition à la chaleur risque d'avoir dégradé le vaccin au-delà de la limite acceptable.

L'interprétation du VVM est simple. En observant le carré central, on peut remarquer que la couleur change progressivement. Tant que la couleur de ce carré est plus claire que celle du cercle, alors le vaccin peut être utilisé. Dès que la couleur du carré a la même couleur que celle du cercle ou si elle est plus foncée que celle du cercle, alors il faut mettre le flacon au rebut.

Los sensores de control de los viales de vacuna (SVV) forman parte de la etiqueta de la vacuna DT adsorbida, suministrada por TempTime. El círculo de color que aparece en la etiqueta del vial es un SVV. Este punto es sensible al tiempo y a la temperatura y ofrece una indicación del calor acumulado a que ha sido expuesto el vial. Advierte al usuario final cuando la exposición térmica puede haber degradado la vacuna más allá de lo tolerable.

La interpretación del SVV es sencilla. Fíjese en el cuadrado central. Su color cambia de forma progresiva. La vacuna puede utilizarse siempre que el color de ese cuadrado sea más claro que el color del anillo. Cuando el color del cuadrado central sea igual o más oscuro que el color del anillo, el vial se deberá desechar.

