

SII

DIPHtheria AND Tetanus Vaccine Adsorbed
FOR ADULTS AND ADOLESCENTS

DESCRIPTION
Diphtheria and tetanus vaccine adsorbed for adults and adolescents (Td) is prepared by combining purified diphtheria toxoid and purified tetanus toxoid. 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 W.H.O. and B.P. when tested by the methods outlined in W.H.O., TRS. 980 (2014) and B.P.

POTENCY
Each single 0.5 ml human dose contains
Diphtheria Toxoid ≤ 5 Lf (≥ 2 IU)
Tetanus Toxoid ≥ 5 Lf (≥ 40 IU)
Adsorbed on Aluminium Phosphate, Al+++ ≤ 1.25 mg
Preservative : 0.005% Thiomersal

THERAPEUTIC INDICATION
The vaccine is recommended for use primary vaccination and revaccination of adults and adolescents, who are having contraindications of Diphtheria, Tetanus and Pertussis (DTP). Primary vaccination and revaccination of children older than 7 years. In order to prevent allergic reactions to the protein of Diphtheria toxoid, the quantity of the toxoid has been markedly reduced.

After a primary immunisation course of either DTP or Td vaccine, adsorbed Td vaccine for adults may be used as a booster at intervals of approximately 10 years, but with a minimum of at least one year between doses. It can safely replace monovalent tetanus toxoid (TT) vaccine including during pregnancy. The vaccine can be safely and effectively given simultaneously with BCG, Measles, Polio Vaccine (IPV and OPV), Hepatitis B and Yellow Fever Vaccine.

APPLICATION AND DOSAGE
Two injections of 0.5 ml at least four weeks apart followed by a third injection 6 to 12 months after the second dose. The vaccine should also be given as a booster immunisation every 5 to 10 years.

METHOD OF INNOCULATION
The vaccine should be injected intramuscularly. The preferred site for injection is deltoid muscles. Care should be taken not to inject into the blood vessel or the skin. Only sterile syringes and needles 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 Diphtheria and tetanus vaccine adsorbed for adults and adolescents vaccine 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 28 days, provided that all of the following conditions are met (as described in the WHO policy statement: Handling of multi dose vaccine vials after opening, 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.

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.

REACTIONS
Reactions are generally mild and confined to the site of injection. Some inflammation may occur together with transient fever, malaise and irritability. Occasionally a nodule may develop at the site of injection but this is rare.

SPECIAL WARNING AND PRECAUTIONS FOR USE
As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision should always be readily available in case of rare anaphylactic reactions following the administration of the Td vaccine.

DRUG INTERACTIONS
If Td 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
The vaccine should not be given to persons who showed a severe reaction to a previous dose of Diphtheria and Tetanus vaccine.
A history of systemic allergic or neurologic reactions following a previous dose of Td is an absolute contraindication for further use.
Immunization should be deferred during the course of an acute illness. Vaccination of persons with severe, febrile illness should generally be deferred until these persons have recovered. However, the presence of minor illnesses such as mild upper respiratory infections with or without fever should not preclude vaccination.

USE IN SPECIAL POPULATIONS (PREGNANCY AND LACTATION)
Diphtheria and Tetanus Vaccine Adsorbed for Adults and Adolescents is safe to be administered to pregnant women. Infact, it is recommended in pregnant women, for prophylaxis against neonatal tetanus.
A Post Marketing Surveillance (PMS) study to assess safety of Td vaccine (adsorbed) was conducted on adults and adolescents aged 7 years and above, attending the clinics/hospitals in India. Out of 2040 enrolled participants, 102 subjects were pregnant women.
In this study Td vaccine was very well tolerated and there were no safety concerns even in pregnant women.
WHO also recommends Td vaccination in pregnant women.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES
Diphtheria and Tetanus Vaccine Adsorbed for Adults and Adolescents is not reported to have any influence on the ability to drive and use machines.

OVERDOSE
No case of overdose has been reported.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES
Mechanism of action
Diphtheria and Tetanus Vaccine (Adsorbed) for Adults and Adolescents (Td vaccine) is a liquid vaccine, consisting of Diphtheria Toxoid and Tetanus Toxoid drug substances. The vaccine is recommended for primary vaccination and revaccination of adults and adolescents, who are having contraindications of DTP.

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES
Pharmacotherapeutic Group: Vaccines
Tetanus toxoid, combinations with diphtheria toxoid, ATC Code: J07AM51

IMMUNOLOGICAL DATA
Clinical trials performed to assess immunogenicity and reactogenicity of the vaccine proved that the vaccine is immunogenic.
In a study in Hyderabad, in 706 children in the age group of 7 to 17 years, 98% and 94.7% children were protected following vaccination and 88% and 65.1% showed long term protection for tetanus and diphtheria, respectively.
In a phase IV study of Td vaccine in 62 adults aged more than 30 years, the seroprotection for diphtheria increased from 88% before vaccination to 100% following vaccination, while 100% subjects had seroprotection before as well as after vaccination.

PHARMACOKINETICS PROPERTIES
Not applicable. Pharmacokinetic studies are not required for vaccines.

PRECLINICAL SAFETY DATA
No formal preclinical studies were conducted for Td vaccine. However, the several studies have been done on DTP group of vaccines, which contain similar or more quantities of tetanus and diphtheria toxoid. In all these studies, multiples of human doses were found safe in rats, rabbits and mice.

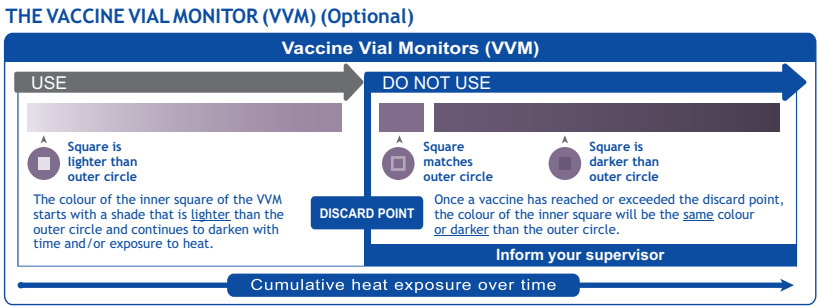
LIST OF EXCIPIENTS
Aluminium Phosphate (Prepared from Aluminium chloride, Sodium Chloride, Sodium Acetate Trihydrate and Trisodium phosphate Dodecahydrate)
Thiomersal
Tri Sodium Phosphate Dodecahydrate
Sodium chloride
Sodium Acetate Tri hydrate
Sodium Carbonate anhydrous
Water for Injection

INCOMPATIBILITIES
In the absence of compatibility studies, this medicinal product must not be mixed with other medicinal products.

STORAGE AND HANDLING INSTRUCTIONS
The vaccine should be stored at a temperature between 2°C-8°C.
Transportation should also be at 2°C-8°C. DO NOT FREEZE.
Only sterile needles and syringes should be used for each injection. The vaccine should be well shaken before use.

SHELF LIFE
36 months from date of manufacture.

PRESENTATION
1 dose ampoule of 0.5 ml
10 dose vial of 5 ml
20 dose vial of 10 ml



Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the label on Diphtheria and Tetanus Vaccine Adsorbed for Adults and Adolescents supplied through Serum Institute of India Pvt. 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 outer circle, 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 than the outer circle, then the vial should be discarded.

SII

VACCIN ANTIDIPHtÉRIQUE ET ANTITÉTANIQUE
ADSORBÉ POUR ADULTES ET ADOLESCENTS

DESCRIPTION
Le vaccin antidiphtérique et antitétanique adsorbé pour adultes et adolescents (Td) est préparé en combinant l'anatoxine diphtérique purifiée et l'anatoxine tétanique purifiée. Les antigènes sont adsorbés sur du phosphate d'aluminium comme adjuvant. Le Thiomersal est ajouté comme agent de conservation. Le vaccin a l'aspect d'une suspension blanc-grisâtre et ne contient aucune protéine sérique de cheval. Il ne provoque donc pas de sensibilisation aux sérums d'origine équine. Le vaccin répond aux exigences de l'O.M.S. et de la B.P. quand il est testé selon les méthodes indiquées dans les SRT 980 (2014) de l'O.M.S. et la B.P.

EFFICACITÉ
Chaque dose unitaire à usage humaine de 0,5 ml contient
Anatoxine Diphtérique ≤ 5 Lf (≥ 2 UI)
Anatoxine Tétanique ≥ 5 Lf (≥ 40 UI)
Adsorbée sur le phosphate d'aluminium, Al+++ ≤ 1,25 mg
Agent de conservation : Thiomersal 0,005%

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES
Le vaccin est recommandé pour la primovaccination et la revaccination chez les adultes et les adolescents chez lesquels le vaccin DTC est contre-indiqué. La primovaccination et revaccination chez les enfants qui ont plus de 7 ans. Pour éviter les réactions allergiques à la protéine d'anatoxine diphtérique, la quantité de cette anatoxine est nettement réduite.
Après la primovaccination avec les vaccins DTC ou Td, le vaccin Td adsorbé pour les adultes peut être utilisé comme dose de rappel aux intervalles d'environ 10 ans mais avec au moins un an entre deux doses. Il peut remplacer le vaccin monovalent d'anatoxine tétanique (AT) même pendant la grossesse. Le vaccin peut être administré en toute sécurité et efficacement en même temps que les vaccins contre le BCG, la rougeole, la poliomyélitiques (VPO et VPI), l'hépatite B et la fièvre jaune.

APPLICATION ET POSOLOGIE
Deux injections de 0,5 ml administrées à un intervalle d'au moins quatre semaines suivies d'une troisième injection 6 à 12 mois après la deuxième dose. Le vaccin peut être administré comme rappel tous les 5 à 10 ans.

MÉTHODE D'INOCULATION
Le vaccin doit être administré par voie intramusculaire. Les muscles deltoïdes sont le site d'injection préféré. Il faut s'assurer que le vaccin ne soit pas injecté dans un vaisseau sanguin ou sous la peau. Il ne faut utiliser que des aiguilles et des seringues stériles pendant chaque injection. Le vaccin doit être bien agité avant l'utilisation. Les flacons à doses multiples, une fois ouverts, doivent être gardés entre +2°C et +8°C. Les flacons à doses multiples du vaccin antidiphtérique et antitétanique adsorbé pour adultes et adolescents à partir desquels une ou plusieurs doses ont été prises pendant une session de vaccination, peuvent être utilisés pour des sessions de vaccination ultérieures pendant 28 jours au maximum, pourvu que toutes les conditions suivantes soient remplies (comme décrit dans la déclaration politique de l'O.M.S.: Traitement des flacons vaccinaux multidoses entamés, O.M.S./IVB/14.07) :

- Le vaccin est actuellement présélectionné par l'O.M.S. ;
- 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.

Le vaccin doit être inspecté visuellement pour toute particule étrangère et/ou variation d'aspect physique avant l'administration. Si l'un de ces événements est observé, il faut jeter le vaccin.

RÉACTIONS
Les réactions sont généralement bénignes et se limitent au site d'injection. Une inflammation peut avoir lieu avec une fièvre passagère, un malaise ou de l'irritabilité. Parfois, un nodule peut se développer au site d'injection, mais ceci est rare.

AVERTISSEMENT SPÉCIAL ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
Comme avec tous les vaccins injectables, un traitement médical approprié doit être facilement disponible sous surveillance au cas où des réactions anaphylactiques rares se produisent après l'administration du vaccin Td.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES
Si les vaccins Td ou TIG ou l'antitoxine diphtérique sont administrés en même temps, il faut utiliser différentes seringues et différents sites d'administration.
Comme pour les autres injections intramusculaires, utiliser ce vaccin prudemment chez les patients traités à la thérapie anticoagulante. Les thérapies immunosuppressives y compris l'irradiation, les antimétabolites, les agents alkylants, les médicaments cytotoxiques et les corticostéroïdes utilisés dans une quantité supérieure à la dose physiologique, peuvent réduire la réponse immunitaire aux vaccins.

CONTRE-INDICATIONS ET AVERTISSEMENTS
Ce vaccin n'est conseillé pas chez les personnes qui ont présenté une forte réaction à une dose antérieure du Vaccin contre la Diphtérie et le Tétanos. Les antécédents des réactions systémiques allergiques ou neurologiques suite à une dose de Td est une contre-indication absolue pour l'emploi dans l'avenir.
L'immunisation doit être reportée au cours d'une maladie aiguë. En cas de patients souffrant de maladies fébriles sévères, la vaccination doit généralement être reportée jusqu'à ce qu'ils se guérissent. Pourtant les maladies moins graves comme les infections respiratoires supérieures avec ou sans fièvre ne doivent pas empêcher la vaccination.

UTILISATION DANS LES POPULATIONS SPÉCIFIQUES (GROSSESSE ET ALLAITEMENT)
Le Vaccin Antidiphtérique et Antitétanique Adsorbé pour Adultes et Adolescents peut être administré sans danger aux femmes enceintes. Il est même recommandé chez ces dernières en prophylaxie contre le tétanos néonatal.
Une étude de surveillance post-commercialisation visant à évaluer l'innocuité du vaccin Td (adsorbé) a été menée auprès d'adultes et d'adolescents âgés de 7 ans et plus, fréquentant des cliniques/hôpitaux en Inde. Sur les 2040 participants inscrits, 102 étaient des femmes enceintes.
Dans cette étude, le vaccin Td a été très bien toléré et aucun problème de sécurité n'a été constaté, même chez les femmes enceintes.
L'OMS recommande également la vaccination Td chez les femmes enceintes.

EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE ET À UTILISER LES MACHINES
Le Vaccin Antidiphtérique et Antitétanique Adsorbé pour Adultes et Adolescents ne semble pas avoir d'effet sur l'aptitude à conduire et à utiliser les machines.

SURDOSAGE
Aucun cas de surdosage n'a été signalé.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES
Mécanisme d'action
Le Vaccin Antidiphtérique et Antitétanique (Adsorbé) pour Adultes et Adolescents (Vaccin Td) est un vaccin liquide, contenant les substances actives l'anatoxine diphtérique et l'anatoxine tétanique. Le vaccin est recommandé pour la primovaccination et la revaccination des adultes et adolescents chez lesquels le DTC est contrindiqué.

PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES
Groupe pharmacothérapeutique : Vaccins
Anatoxine tétanique, combinaisons avec l'anatoxine diphtérique, Code ATC : J07AM51

DONNÉES IMMUNOLOGIQUES
Les essais cliniques réalisés pour évaluer l'immunogénicité et la réactogénicité du vaccin ont prouvé l'immunogénicité du vaccin.
Dans une étude menée à Hyderabad, chez 706 enfants âgés de 7 à 17 ans, 98 % et 94,7 % d'enfants ont été protégés après la vaccination, et 88 % et 65,1 % ont présenté une protection à long terme contre le tétanos et la diphtérie, respectivement.
Dans une étude de phase IV du vaccin Td menée auprès de 62 adultes âgés de plus de 30 ans, la séroprotection contre la diphtérie est passée de 88 % avant la vaccination à 100 % après la vaccination, tandis que 100 % des sujets bénéficiaient d'une séroprotection avant et après la vaccination.

PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES
Sans objet. Les études pharmacocinétiques ne sont pas requises pour les vaccins.

DONNÉES DE SÉCURITÉ PRÉCLINIQUES
Aucune étude préclinique formelle n'a été menée pour le vaccin Td. Cependant, plusieurs études ont été menées sur les vaccins du groupe DTC, qui contiennent des quantités similaires, voire supérieures, d'anatoxines tétanique et diphtérique. Dans toutes ces études, des doses bien plus élevées que les doses humaines se sont avérées sans danger pour le rat, le lapin et la souris.

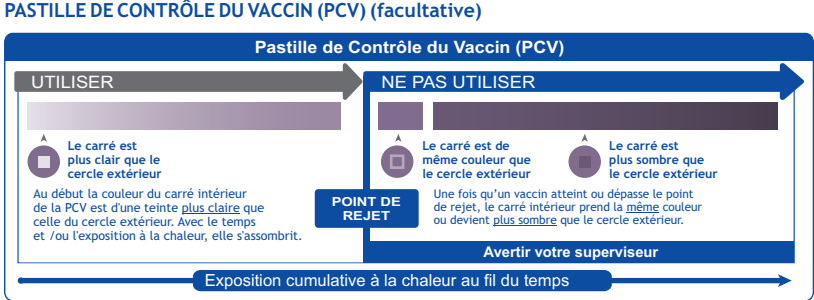
LISTE DES EXCIPIENTS
Phosphate d'aluminium, (Préparé à partir de chlorure d'aluminium, chlorure de sodium, Acétate de sodium trihydraté et dodécahydrate de phosphate trisodique)
Thiomersal
Dodécahydrate de phosphate trisodique
Chlorure de sodium
Acétate de sodium trihydraté
Carbonate de sodium anhydre
Eau pour Préparations Injectables

INCOMPATIBILITÉS
En raison de l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

INSTRUCTIONS DE CONSERVATION ET DE MANUTENTION
Le vaccin doit être conservé à une température comprise entre 2°C-8°C.
Le transport doit aussi être effectué entre 2°C-8°C. NE PAS CONGELER. Il ne faut utiliser que des aiguilles et seringues stériles pour chaque injection. Le vaccin doit être bien agité avant l'emploi.

DURÉE DE CONSERVATION
36 mois à partir de la date de fabrication.

PRÉSENTATION
Ampoule d'une dose de 0,5 ml
Flacon à 10 doses de 5 ml
Flacon à 20 doses de 10 ml



Les pastilles de contrôle de vaccin (PCV) font partie de l'étiquette du vaccin contre la vaccin antidiphtérique et antitétanique adsorbé pour adultes et adolescents fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd. Il s'agit d'un point en couleur sensible au temps écoulé et à la température et indique 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. Il ne faut que se concentrer sur le carré intérieur. Sa couleur changera progressivement. Tant que la couleur du carré est plus claire que celle du cercle extérieur, on peut utiliser le vaccin. Lorsque le carré central est de la même couleur que le cercle extérieur ou devient plus foncé que le cercle extérieur, on doit jeter le flacon.

SII

VACINA ADSORVIDA ANTIDIFTÉRICA E ANTITETÂNICA PARA ADULTOS E ADOLESCENTES

DESCRIÇÃO
A vacina adsorvida antidiftérica e antitetânica para adultos e adolescentes (Td) é preparada pela combinação do toxoide purificado da difteria e o toxoide purificado do tétano. Os antígenos são adsorvidos em fosfato de alumínio como adjuvante. O tiomersal é adicionado como conservante. A vacina tem a aparência de uma suspensão branco-acinzentada e não contém nenhuma proteína de soro de cavalo. Portanto, ela não induz sensibilização a soros de origem equina. A vacina atende aos requisitos da O.M.S e da B.P. quando testada pelos métodos descritos em O.M.S., TRS. 980 (2014) e B.P.

POTÊNCIA
Cada dose humana única de 0,5 ml contém
Toxoide diftérico ≤ 5 Lf (≥ 2 UI)
Toxoide tetânico ≥ 5 Lf (≥ 40 UI)
Adsorvido em Fosfato de Alumínio, Al+++ ≤ 1,25 mg
Conservante: 0,005% Tiomersal

INDICAÇÃO TERAPÊUTICA
A vacina é recomendada para uso na vacinação primária e a revacinação de adultos e adolescentes, que tenham contraindicações da difteria, tétano e pertussis (DTP) e a vacinação primária e revacinação de crianças maiores de 7 anos. A fim de prevenir reações alérgicas à proteína do toxoide diftérico, a quantidade do toxoide foi acentuadamente reduzida. Após um ciclo de imunização primária da vacina de DTP ou Td, a vacina adsorvida de Td para adultos, pode ser usada como reforço em intervalos de aproximadamente 10 anos, mas com um mínimo de pelo menos um ano entre as doses. Pode substituir com segurança a vacina monovalente contra o toxoide tetânico (TT), inclusive durante a gravidez. A vacina pode ser administrada com segurança e eficácia simultaneamente com as vacinas de BCG, Sarampo, Poliomielite (IPV e OPV), Hepatite B e a vacina de Febre Amarela.

APLICAÇÃO E POSOLOGIA
Duas injeções de 0,5 ml com intervalo de pelo menos quatro semanas, seguidas de uma terceira injeção 6 a 12 meses após a segunda dose. A vacina também deve ser administrada como imunização de reforço a cada 5 a 10 anos.

MÉTODO DE INOCULAÇÃO
A vacina deve ser injetada por via intramuscular. O local preferido para injeção são os músculos deltoides. Deve-se ter cuidado para não injetar no vaso sanguíneo ou na pele. Devem ser usadas apenas seringas e agulhas estéreis para cada injeção. A vacina deve ser bem agitada antes de usar.Uma vez abertos, os frascos multidoses devem ser mantidos entre +2°C e +8°C. Os frascos multidoses da Vacina adsorvida antidiftérica e antitetânica para adultos e adolescentes dos quais foram retiradas uma ou mais doses da vacina durante uma sessão de imunização podem ser usados em sessões de imunização subsequentes por até 28 dias no máximo, desde que todas as seguintes condições sejam atendidas (conforme descrito na declaração de política da OMS: Manipulação dos frascos multidoses da vacina após a abertura, OMS/IVB/14,07):

- A vacina atualmente seja pré-qualificada pela OMS;
- A vacina seja aprovada para uso por até 28 dias após a abertura do frasco, conforme estabelecido pela OMS;
- A data de validade da vacina não tenha sido ultrapassada;
- O frasco da vacina foi e continuará a ser armazenado em temperaturas recomendadas pela OMS ou pelo fabricante; além disso, o monitor do frasco da vacina, se houver, está visível no rótulo da vacina e ainda não passou do ponto de descarte, e a vacina não foi danificada pelo congelamento.

A vacina deve ser inspecionada visualmente quanto a presença de partículas estranhas e/ou alguma alteração do aspecto físico antes da administração. No caso de qualquer um deles ser observado, descarte a vacina.

REAÇÕES
As reações são geralmente leves e restritas ao local da injeção. Pode ocorrer um leve inchaço acompanhado de febre transitória, indisposição e irritabilidade. Ocasionalmente, pode ocorrer a formação de um nódulo no local da injeção, mas isso é raro.

ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE USO
Como ocorre com todas as vacinas injetáveis, o tratamento médico adequado e a supervisão devem estar sempre disponíveis no caso de reações anafiláticas raras após a administração da vacina Td.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Se forem administradas concomitantemente a Td e TIG ou a antitoxina diftérica, devem ser usadas seringas e locais separados para a injeção. Como com outras injeções intramusculares, use com cautela em pacientes que estão recebendo a terapia anticoagulante. As terapias imunossupressoras, incluindo a irradiação, antimetabólitos, agentes alquilantes, drogas citotóxicas e corticosteroides usados em doses maiores que as fisiológicas, podem reduzir a resposta imune às vacinas.

CONTRAINDICAÇÕES E ADVERTÊNCIAS
A vacina não deve ser administrada a pessoas que tiveram uma reação grave a uma dose anterior da Vacina antidiftérica e antitetânica. É uma contraindicação absoluta para o uso posterior uma história de reações alérgicas ou neurológicas sistêmicas após uma dose anterior de Td. A imunização deve ser adiada durante o curso de uma doença aguda. A vacinação de pessoas com doença febril, grave, deve geralmente ser adiada até que essas pessoas se recuperem. No entanto, a presença de doenças menores, como infecções respiratórias leves com ou sem febre, não deve impedir a vacinação.

USO EM POPULAÇÕES ESPECIAIS (GRAVidez e AMAMENTAÇÃO)
A Vacina adsorvida antidiftérica e antitetânica para adultos e adolescentes é segura para a administração em mulheres grávidas. De fato, ela é recomendada em mulheres grávidas para a profilaxia contra o tétano neonatal. Um estudo de vigilância pós-comercialização foi realizado para avaliar a segurança da vacina Td (adsorvida) em adultos e adolescentes com mais de 7 anos de idade atendidos em clínicas e hospitais na Índia. Dos 2040 participantes registrados, 102 eram mulheres grávidas. Nesse estudo, a vacina Td foi muito bem tolerada e não houve preocupações de segurança, mesmo em mulheres grávidas. A OMS também recomenda a vacinação contra a Td em mulheres grávidas.

EFEITOS NA CAPACIDADE DE CONDUZIR e OPERAR MÁQUINAS
A vacina adsorvida antidiftérica e antitetânica para adultos e adolescentes não foi relatada como tendo influência sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas.

OVERDOSE
Nenhum caso de overdose foi relatado.

PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS
Mecanismo de ação
A Vacina adsorvida antidiftérica e antitetânica para adultos e adolescentes (vacina Td) é uma vacina líquida, composta de substâncias farmacológicas do toxoide diftérico e toxoide tetânico. A vacina é recomendada para a vacinação primária e revacinação de adultos e adolescentes que tenham contraindicações à DTP.

PROPRIEDADES FARMACODINÁMICAS
Grupo Farmacoterapêutico: Vacinas
Toxoide tetânico, combinações com toxoide diftérico, Código ATC: J07AM51

DADOS IMUNOLÓGICOS
Os ensaios clínicos realizados para avaliar a imunogenicidade e a reatogenicidade da vacina demonstraram que a vacina é imunogênica. Em um estudo realizado em Hyderabad em 706 crianças com idade entre 7 e 17 anos, 98% e 94,7% das crianças foram protegidas após a vacinação e 88% e 65,1% apresentaram proteção de longo prazo contra o tétano e a difteria, respectivamente. Em um estudo de fase IV da vacina Td em 62 adultos com mais de 30 anos de idade, a soroproteção contra difteria aumentou de 88% antes da vacinação para 100% após a vacinação, enquanto 100% dos indivíduos foram soroprotetidos antes e depois da vacinação.

PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS
Não se aplica. Não são necessários estudos farmacocinéticos para vacinas.

DADOS PRÉ-CLÍNICOS DE SEGURANÇA
Não foram realizados estudos formais pré-clínicos na Vacina Td. No entanto, foram realizados vários estudos no grupo de vacinas DTP, as quais contém semelhantes ou mais quantidades do toxoide diftérico e tetânico. Em todos os estudos, observou-se que múltiplas doses humanas eram seguras em ratas, coelhos e camundongos .

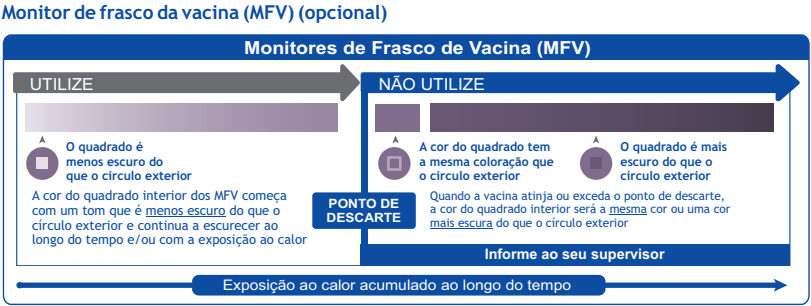
LISTA DE EXCIPIENTES
Fosfato de Alumínio (preparado a partir de cloreto de alumínio, cloreto de sódio, acetato de sódio trihidratado e fosfato trissódico dodecahidratado)
Tiomersal
Fosfato trissódico dodecahidratado
Cloreto de sódio
Acetato de sódio trihidratado
Carbonato de sódio anidro
Água para injeções

INCOMPATIBILIDADES
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO
A vacina deve ser armazenada a 2°C-8°C.
O transporte também deve ser feito a 2°C-8°C. NÃO CONGELAR.
Só devem ser usadas agulhas e seringas estéreis para cada injeção. A vacina deve ser bem agitada antes de usar.

VALIDADE
36 meses a partir da data de fabricação.

APRESENTAÇÃO
Ampola de 1 dose de 0,5 ml
Frasco de 10 doses de 5 ml
Frasco de 20 doses de 10 ml



Os monitores do frasco da vacina (MFV) fazem parte da tampa da Vacina adsorvida antidiftérica e antitetânica para adultos e adolescentes fornecida pelo Serum Institute of India Pvt. Ltd. Esse é um ponto sensível à tempo-temperatura que da uma indicação do calor acumulado ao qual foi exposto o frasco. Ele averte o usuário final quando a exposição ao calor provavelmente degradou a vacina acima de um nível aceitável. A interpretação do MFV é simples. Concentre-se no quadrado central. Sua cor mudará progressivamente. Enquanto a cor deste quadrado for mais clara que a cor do anel, a vacina poderá ser usada. Assim que a cor do quadrado central é da mesma cor do anel ou uma cor mais escura que a dele, o frasco deverá ser descartado.

SII

VACUNA ANTIDIFTERICA Y ANTITETANICA ADSORBIDA PARA ADULTOS Y ADOLESCENTES

DESCRIPCIÓN
La Vacuna adsorbida antidiftérica y antitetánica para adultos y adolescentes (Td) se prepara combinando el toxoide diftérico purificado y el toxoide tetánico purificado. Los antígenos se adsorben en el fosfato de aluminio en la forma de adyuvante. Se agrega el tiomersal como preservativo. La vacuna tiene el aspecto de una suspensión blanca-grisácea y no contiene proteínas de suero equino. Por lo tanto, no induce la sensibilización a los sueros de origen equino. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. e B.P. cuando se la comprueba según los métodos establecidos por la O.M.S., TRS. 980 (2014) y B.P.

POTENCIA
Cada dosis humana de 0,5 ml contiene:
Toxoide diftérico ≤ 5 Lf (≥ 2 UI)
Toxoide tetánico ≥ 5 Lf (≥ 40 UI)
Adsorbido en Fosfato de aluminio, Al+++ ≤ 1,25 mg
Conservante: Tiomersal 0,005%

INDICACIÓN TERAPÉUTICA
La vacuna se recomienda para el uso en la vacunación primaria y la revacunación de adultos y adolescentes, que demuestran contraindicaciones para la difteria, tétanos y tos ferina (DTP) y en la vacunación primaria y la revacunación de niños que tienen más de 7 años. Se ha reducido la cantidad del toxoide diftérico significativamente para evitar reacciones alérgicas a la proteína del toxoide diftérico. Después de un curso de inmunización primario de DTP o Td, se puede usar la vacuna adsorbida Td para adultos como dosis de refuerzo en intervalos de aproximadamente 10 años, pero con un plazo mínimo de un año entre dosis. Esta vacuna puede sustituir la vacuna monovalente del toxoide tetánico (TT) con seguridad, incluso durante el embarazo. La vacuna puede ser segura y eficazmente administrada simultáneamente con las vacunas contra BCG, Sarampión, Polio (OPV e IPV), Hepatitis B y la Fiebre amarilla.

APLICACIÓN Y POSOLOGÍA
Las inyecciones de 0,5 ml con intervalo de por lo menos cuatro semanas seguidas por una tercera inyección 6 a 12 meses después de la segunda dosis. La vacuna también debe ser administrada como una inmunización de refuerzo cada 5 a 10 años.

MÉTODO DE INOCULACIÓN
La vacuna debe ser inyectada intramuscularmente. El sitio preferido de la inyección es el músculo deltoides. Se debe tomar cuidado de no inyectar en los vasos sanguíneos o en la piel. Sólo deben utilizarse jeringas y agulhas estériles para cada inyección. La vacuna debe agitarse bien antes de ser usada. Una vez abiertos, los frascos multidosis deben ser conservados entre +2°C y + 8°C. Los frascos multidosis de la Vacuna adsorbida antidiftérica y antitetánica para adultos y adolescentes de los cuales hayan sido retiradas una o más dosis de la vacuna en el transcurso de una sesión de inmunización, pueden ser usados en sesiones subssecuentes de inmunización hasta un máximo de 28 días, a condición de que todas las condiciones se cumplan (según descrito en la declaración de política de la OMS: Manipulación de frascos multidosis de la vacuna después de la apertura, OMS/IVB/14,07):

- La vacuna actualmente esté precalificada por la OMS;
- La vacuna esté aprobada para uso hasta 28 días después de abrir el frasco, según lo determinado por OMS;
- La fecha de caducidad de la vacuna no haya pasado;
- El frasco de la vacuna haya sido y siga siendo conservado en las temperaturas recomendadas por la OMS o por el fabricante. Además, el monitor del frasco de la vacuna, si está colocado, sea visible en la etiqueta de la vacuna y no haya sobrepasado su punto de descarte y la vacuna no haya sufrido daños por congelación.

La vacuna debe ser visualmente inspeccionada para cualquier materia particulada extraña y/o variación en el aspecto físico antes de la administración. En el evento de observar cualquiera de éstas, descartar la vacuna

REACCIONES
Las reacciones son en general leves y restringidas al sitio de la inyección. Puede ocurrir la inflamación leve acompañada por la fiebre transitoria, indisposición e irritabilidad. Ocasionalmente puede formarse un nódulo en el sitio de la inyección, pero es raro.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL USO
Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre debe estar disponible el tratamiento médico adecuado y supervisión en caso de reacciones anafiláticas poco frecuentes tras la administración de la vacuna Td.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
Si se administra Td y TIG o la Antitoxina diftérica concurrentemente, se deben utilizar jeringas y sitios de inyección separados para cada administración. Como en el caso de otras inyecciones intramusculares, usar con cautela en pacientes recibiendo la terapia con anticoagulantes. Las terapias inmunosupresoras, incluyendo la irradiación, antimetabolitos, agentes alquilantes, drogas citotóxicas y corticosteroides usados en dosis mayores de las dosis fisiológicas pueden reducir la respuesta inmune a las vacunas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS
La vacuna no debe ser administrada a personas que manifestaron una reacción severa a una dosis previa de la Vacuna antidiftérica y antitetánica. Una historia de reacciones alérgicas o neurológicas sistémicas después de la administración de una dosis previa de Td es una contradicción absoluta para su uso subsecuente. La inmunización debe ser aplazada durante el curso de una enfermedad aguda. La vacunación de personas con enfermedad febril grave debe ser en general aplazada hasta que ellos se hayan recuperado. Sin embargo, la presencia de enfermedades menores tales como infecciones respiratorias leves con o sin fiebre no debe excluir la vacunación.

USO EN POBLACIONES ESPECIALES (EMBARAZO Y LACTANCIA)
La Vacuna adsorbida antidiftérica y antitetánica para adultos y adolescentes es segura para la administración en mujeres embarazadas. De hecho, se recomienda la vacuna en mujeres embarazadas, para la profilaxis contra el tétanos neonatal. Se realizó un estudio de vigilancia postcomercialización (PMS) para evaluar la seguridad de la Vacuna (adsorbida) Td en adultos y adolescentes mayores de 7 años que acudían a clínicas y hospitales en la India. De los 2040 participantes inscritos, 102 eran mujeres embarazadas. En este estudio, la Vacuna Td fue muy bien tolerada y no había problemas de seguridad, ni siquiera en mujeres embarazadas. La OMS también recomienda la vacunación con Td en mujeres embarazadas.

EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONducIR y OPERAR MÁQUINAS
Según informes la Vacuna adsorbida antidiftérica y antitetánica para adultos y adolescentes no influye en la capacidad de conducir y usar máquinas.

SOBREDOSIFICACIÓN
No se han informado casos de la sobredosis.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Mecanismo de acción
La Vacuna adsorbida antidiftérica y antitetánica para adultos y adolescentes (Vacuna Td) es una vacuna líquida, compuesta por sustancias farmacológicas del Toxoide diftérico y el Toxoide tetánico. La vacuna se recomienda para la vacunación primaria y la revacunación de adultos y adolescentes, que tienen contraindicaciones a la DTP.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS
Grupo farmacoterapêutico: Vacuna
Toxoide tetánico, combinaciones con toxoide diftérico, Código ATC: J07AM51

DATOS IMUNOLÓGICOS
Los ensayos clínicos realizados para evaluar la inmunogenicidad y la reactogenicidad de la vacuna demostraron que la vacuna es inmunógena. En un estudio realizado en Hyderabad, en 706 niños de 7 a 17 años, el 98% y el 94,7% de los niños estaban protegidos tras la vacunación y el 88% y el 65,1% mostraban protección a largo plazo contra tétanos y difteria, respectivamente. En un estudio de fase IV de la vacuna Td en 62 adultos de más de 30 años, la seroprotección frente a la difteria pasó del 88% antes de la vacunación al 100% después de la misma, mientras que el 100% de los sujetos presentaron seroprotección tanto antes como después de la vacunación.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS
No se aplica. No se requieren estudios farmacocinéticos para las vacunas.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD
No se han realizado estudios preclínicos formales para la vacuna Td. Sin embargo, se han realizado varios estudios con vacunas del grupo DTP, que contienen cantidades similares o superiores del toxoide tetánico y diftérico. En todos estos estudios, múltiples dosis humanas se consideran seguras en ratas, conejos y ratones.

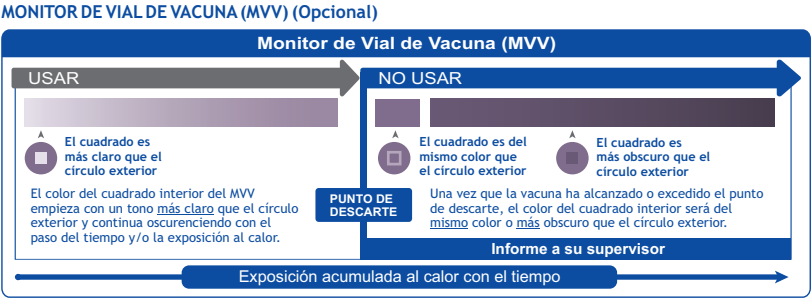
LISTA DE EXCIPIENTES
Fosfato de aluminio (preparado a partir de Cloruro de aluminio, Cloruro de sodio, Trihidrato de acetato de sodio y Dodecahidrato de fosfato trisódico)
Tiomersal
Dodecahidrato de fosfato trisódico
Cloruro sódico
Trijhidrato de acetato de sodio
Carbonato sódico anhidro
Agua para inyecciones

INCOMPATIBILIDADES
En ausencia de estudios de compatibilidad, estos productos medicinales no se deben mezclar con otros productos medicinales.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN
La vacuna se debe conservar a una temperatura entre 2°C-8°C.
El transporte también se debe realizar a 2°C-8°C. NO CONGELAR.
Sólo se deben utilizar agulhas y jeringas estériles para cada inyección. La vacuna se debe agitar bien antes de su uso.

VALIDEZ
36 meses de la fecha de fabricación.

PRESENTACIÓN
Ampolla de 1 dosis de 0,5 ml
Frasco de 10 dosis de 5 ml
Frasco de 20 dosis de 10 ml



Los monitores de vial de vacuna (MVV) forman parte de la tapa de La Vacuna antidiftérica y antitetánica adsorbida para adultos y adolescentes suministrada a través del Serum Institute of India Pvt. Ltd. Este es un punto sensible al tiempo y a la temperatura que provee una indicación del calor acumulado al cual ha sido expuesto el frasco. Advierte al usuario final cuando la exposición al calor pueda haber degradado la vacuna más allá de un nivel aceptable. La interpretación del MVV es sencilla. Enfocarse en el cuadrado central. Su color cambiará progresivamente. Si el color de este cuadrado es menos oscuro que el color del círculo, la vacuna puede utilizarse. Una vez que el color del cuadrado central tenga el mismo color que el círculo exterior o se vuelva un color más oscuro que el color del círculo exterior, el frasco debe ser descartado.