



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.

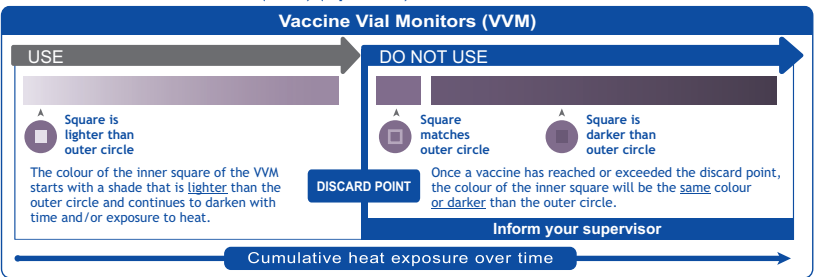
SHELF LIFE

36 months from date of manufacture.

PRESENTATION

10 dose vial of 5 ml

THE VACCINE VIAL MONITOR (VVM) (Optional)



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.



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'INNOCULATION

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 de 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 des 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.

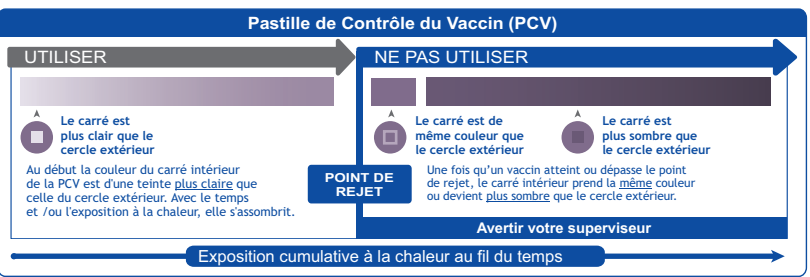
DURÉE DE CONSERVATION

36 mois à partir de la date de fabrication.

PRÉSENTATION

Flacon à 10 doses de 5 ml

PASTILLE DE CONTRÔLE DU VACCIN (PCV) (facultative)



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 adollescentes, 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 múltiples doses humanas eram seguras em ratas, coelhos e camundongos .

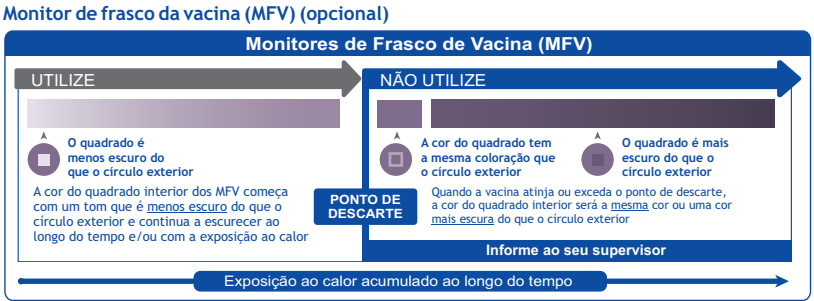
LISTA DE EXCIPIENTES
Fosfato de Alumínio (preparado a partir de cloreto de alumínio, cloreto de sódio, acetato de sódio trihidratado e fosfato trissódico dodecahidratado)
Tiomersal
Fosfato trissódico dodecahidratado
Cloreto de sódio
Acetato de sódio trihidratado
Carbonato de sódio anidro
Água para injeções

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
Frasco de 10 doses de 5 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 adverte 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

АДСОРБИРОВАННАЯ ВАКЦИНА ПРОТИВ ДИФТЕРИИ И СТОЛБНЯКА ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ПОДРОСТКОВ

ОПИСАНИЕ
Адсорбированная вакцина против дифтерии и столбняка для взрослых и подростков (АДС) состоит из смеси очищенных дифтерийного анатоксина и столбнячного анатоксина. Антигены адсорбированы на алюминия фосфате в качестве адъюванта. В качестве консерванта добавлен тиомерсал. Вакцина имеет вид серовато-белой суспензии и не содержит белка лошадиной сыворотки. Поэтому она не вызывает сенсибилизации к сыворотке лошадиного происхождения. Вакцина соответствует требованиям ВОЗ и Брит. Фарм. при проведении испытаний по методикам, изложенными в Серии технических докладов 980 (2014) ВОЗ и Брит. Фарм.

СОСТАВ
Одна доза (0,5 мл) для человека содержит
Дифтерийный анатоксин ≤ 5 Lf (≥ 2 МЕ)
Столбнячный анатоксин ≥ 5 Lf (≥ 40 МЕ)
Адсорбированные на алюминия фосфате (в форме Al⁺⁺⁺) ≤ 1,25 мг
Консервант: 0,005 % раствор тиомерсала

ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ
Вакцина рекомендована для первичной вакцинации и ревакцинации взрослых и подростков, имеющих противопоказания к вакцинации с использованием вакцины для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (КДС). Для первичной вакцинации и ревакцинации детей старше 7 лет. В целях профилактики аллергических реакций на белок дифтерийного анатоксина его количество было значительно уменьшено.
После первичного курса иммунизации вакциной КДС или АДС, адсорбированная вакцина АДС для взрослых может использоваться для ревакцинации с интервалом примерно в 10 лет, но с минимальным интервалом не менее одного года между дозами. Она может безопасно заменить моновалентный столбнячный анатоксин (АС), в том числе в период беременности. Вакцину можно безопасно и эффективно вводить одновременно с вакцинами БЦЖ, против кори, против полиомиелита (ИПВ и ОПВ), против гепатита В и против желтой лихорадки.

ПРИМЕНЕНИЕ И РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ
Две дозы по 0,5 мл с интервалом не менее четырех недель, а затем третья доза через 6-12 месяцев после второй дозы. Вакцину также следует вводить для ревакцинации каждые 5-10 лет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
Вакцину следует вводить внутримышечно. Предпочтительным местом для инъекции является дельтовидная мышца. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы при инъекции не попасть в кровеносный сосуд или кожу. Для каждой инъекции следует использовать только стерильные шприцы и иглы. Вакцину следует тщательно встряхивать перед использованием. После вскрытия флаконы с несколькими дозами следует хранить при температуре от +2°C до +8°C. Флаконы с несколькими дозами адсорбированной вакцины против дифтерии и столбняка для взрослых и подростков, из которых во время сеанса иммунизации была извлечена одна или несколько доз вакцины, можно использовать в последующих сеансах иммунизации в течение максимум 28 дней при условии соблюдения всех следующих условий (как описано в программном заявлении ВОЗ): Обращение с флаконами с многодозовой вакциной после вскрытия, ВОЗ/IVB /14.07):

- В настоящее время вакцина прошла предварительную квалификацию ВОЗ;
- Вакцина разрешена к использованию в течение 28 дней после вскрытия флакона, как определено ВОЗ;
- Срок годности вакцины не истек;
- Флакон с вакциной хранился и будет храниться при температурах, рекомендуемых ВОЗ или производителем; кроме того, при наличии на этикетке вакцины флаконного термоминдикатора, последний свидетельствует о годности вакцины, и при этом вакцина не была повреждена замораживанием.

Перед введением вакцину следует визуально просмотреть на присутствие посторонних твердых частиц и/или изменение физических свойств. В случае обнаружения чего-либо, вакцину утищтожают.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ
Нежелательные реакции обычно слабо выражены и ограничиваются местом инъекции. В некоторых случаях воспаление может сопровождаться проходящей лихорадкой, недомоганием и раздражительностью. Иногда в месте инъекции может образоваться уплотнение, но это случается редко.

ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ
Как и в случае с другими инъекционными вакцинами, должно быть доступно соответствующее медицинское лечение и наблюдение в случае возникновения анафилактических реакций после введения вакцины АДС.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ
Если одновременно вводятся АДС и иммуноглобулин противостолбнячный или дифтерийный анитоксин, следует использовать отдельные шприцы и производить инъекции в разные места. Как и в случае других внутримышечных инъекций, вакцину следует применять с осторожностью у пациентов, проходящих антикоагулянтную терапию.
Иммуносупрессивная терапия, включая облучение, антиметаболиты, алкилирующие агенты, цитотоксические препараты и кортикостероиды, используемые в дозах, превышающих физиологические, могут снижать иммунный ответ на вакцины.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Вакцину не следует вводить лицам, у которых наблюдалась тяжелая реакция на предыдущую дозу вакцины против дифтерии и столбняка.
Наличие в анамнезе системных аллергических или неврологических реакций на предыдущую дозу АДС является абсолютным противопоказанием для дальнейшего использования.
В период острого заболевания иммунизацию следует отложить. Вакцинацию лиц с тяжелыми лихорадочными заболеваниями обычно следует отложить до выздоровления.
Однако наличие легких заболеваний, таких как легкие инфекции верхних дыхательных путей с лихорадкой или без нее, не должно препятствовать вакцинации.

ПРИМЕНЕНИЕ У ОСОБЫХ ПОПУЛЯЦИЙ ПАЦИЕНТОВ (ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ)
Адсорбированная вакцина против дифтерии и столбняка для взрослых и подростков безопасна для введения беременным женщинам. Фактически, ее рекомендуют к применению у беременных женщин для профилактики столбняка новорожденных.
Было проведено пострегистрационное наблюдательное исследование (ПРНИ) для оценки безопасности вакцины АДС (адсорбированной) среди взрослых и подростков в возрасте 7 лет и старше, посещавших клиники/больницы в Индии. Из 2040 зарегистрированных участников 102 были беременными женщинами.
В этом исследовании вакцина АДС переносилась очень хорошо, и не возникло никаких проблем с безопасностью даже у беременных женщин.
ВОЗ также рекомендует вакцинацию беременных женщин с использованием вакцины АДС.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ
Сообщается, что адсорбированная вакцина против дифтерии и столбняка для взрослых и подростков не оказывает какого-либо влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА
Случаев передозировки не зарегистрировано.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Механизм действия
Адсорбированная вакцина против дифтерии и столбняка для взрослых и подростков (вакцина АДС) представляет собой жидкую вакцину, состоящую из активных веществ дифтерийного анатоксина и столбнячного анатоксина. Вакцина рекомендована для первичной вакцинации и ревакцинации взрослых и подростков, имеющих противопоказания к вакцинации с использованием вакцины КДС.

ФАРМАКОДИНАМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Фармакотерапевтическая группа: Вакцины
Столбнячный анатоксин в комбинации с дифтерийным анатоксином, код АТХ: J07AM51

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Клинические исследования, проведенные с целью оценки иммуногенности и реактогенности вакцины, доказали, что вакцина является иммуногенной.
В исследовании, проведенном в Хайдарабаде, с участием 706 детей в возрасте от 7 до 17 лет 98 % и 94,7 % детей были защищены после вакцинации, а 88 % и 65,1 % показали долгосрочную защиту от столбняка и дифтерии соответственно.
В исследовании фазы IV вакцины АДС с участием 62 взрослых в возрасте старше 30 лет серопротекция против дифтерии увеличилась с 88 % до вакцинации до 100 % после вакцинации, при этом 100 % участников имели серопротекцию против столбняка как до, так и после вакцинации.

ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Неприменимо. Для вакцин не требуется оценка фармакокинетических свойств.

ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ О БЕЗОПАСНОСТИ
Официальных доклинических исследований вакцины АДС не проводилось. Однако было проведено несколько исследований вакцин группы КДС, содержащих аналогичное или большее количество столбнячного и дифтерийного анатоксина. Во всех этих исследованиях дозы, многократно превышающие дозы для человека, оказались безопасными для крыс, кроликов и мышей.

ПЕРЕЧЕНЬ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ
Алюминия фосфат (полученный из алюминия хлорида, натрия хлорида, натрия ацетата тригидрата и тринатрия фосфата додекагидрата)
Тiomersal
Тринатрия фосфата додекагидрат
Натрия хлорид
Натрия ацетата тригидрат
Натрия карбонат безводный
Вода для инъекций

НЕСОВМЕСТИМОСТИ
Ввиду отсутствия исследований совместимости данный лекарственный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными средствами.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ПО ОБРАЩЕНИЮ
Вакцину следует хранить при температуре 2°C-8°C.
Транспортировать при температуре 2°C-8°C. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
Для каждой инъекции следует использовать только стерильные шприцы и иглы. Вакцину следует тщательно встряхивать перед использованием.

СРОК ГОДНОСТИ
36 месяцев с даты производства

ФОРМА ВЫПУСКА
По 5 мл (10 доз) во флаконе



Флаконные термоиндикаторы (ФТИ) находятся на этикетке флакона с адсорбированной вакциной против дифтерии и столбняка для взрослых и подростков, поставляемой компанией «Серум Инститют оф Индия Пвт. Лтд.». Цветная точка, которая находится на этикетке флакона – это ФТИ. Он представляет собой чувствительную точку с зависимостью температуры от времени, которая является индикатором совокупного теплового воздействия на флакон. Термоиндикатор предупреждает конечного потребителя, когда тепловое воздействие может привести к ухудшению качества вакцины сверх допустимого уровня. Интерпретация показаний ФТИ проста. Смотрите на центральный квадрат. Его цвет изменяется с течением времени. Пока цвет этого квадрата светлее цвета внешнего круга, вакцину допускается использовать. Если цвет центрального квадрата и внешнего круга одинаковый или цвет квадрата стал темнее цвета внешнего круга, вакцину использовать нельзя и ее необходимо утилизировать.

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

INDICATIONS

For primary vaccination and revaccination of adults and adolescents, who are having contraindications of 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, adsorbed Td 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, Yellow fever Vaccine, *Haemophilus influenzae* type b, Varicella vaccine and vitamin A supplementation.

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.

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 (0.1-0.5 ml of 1:1000 injection) given S/C or I/M. Single dose should not exceed 1 mg (1 ml). For infants and children the recommended dose of adrenaline is 0.01 mg/kg (0.01 ml/kg of 1:1000 injection). Single paediatric dose should not exceed 0.5 mg (0.5 ml). 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. Hydrocortisone 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 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.

IMMUNE DEFECIENCY

Individuals infected with human immunodeficiency virus (HIV), both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with Td vaccine according to standard schedules.

STORAGE OF THE VACCINE

The vaccine should be stored at a temperature between 2-8°C.

Transportation should also be at 2-8°C. DO NOT FREEZE.

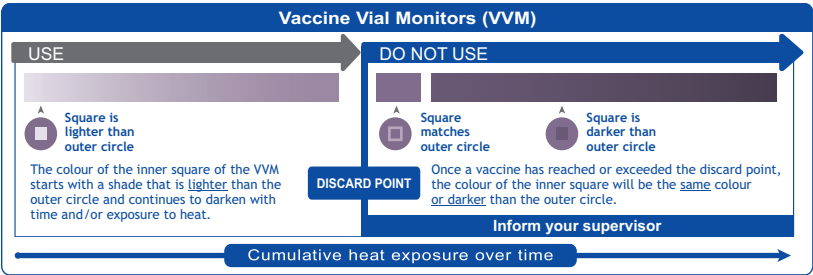
SHELF LIFE

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

THE VACCINE VIAL MONITOR (VVM) (Optional)



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.

Revision date: 10/2019



Manufactured by:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protection from birth onwards

20012654/2

SII VACUNA ANTIDIFTÉRICA Y ANTITETÁNICA 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 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 O.M.S. e B.P. cuando se la comprueba según los métodos establecidos por la O.M.S., TRS. 980 (2014) e 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
Preservativo: 0,005% Tiomersal

INDICACIONES

Para la vacunación primaria y la revacunación de adultos y adolescentes que manifiestan las contraindicaciones a la vacuna DTP.

La vacunación primaria y la revacunación de niños que tienen más de 7 años. Se ha reducido la cantidad del toxoide diftérico considerablemente 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 las 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, Fiebre Amarilla, Vacuna contra *Haemophilus Influenzae* tipo b, la Varicela y suplementos de Vitamina A.

APLICACIÓN Y POSOLOGÍA

Dos 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 deltoideo. Se debe tomar cuidado de no inyectar en los vasos sanguíneos o en la piel. Sólo deben utilizarse jeringas y agujas estériles para cada inyección. La vacuna debe agitarse bien antes de ser usada.

Una vez abiertos, los frascos multi-dosis deben ser conservados entre +2°C y + 8°C. Los frascos multi-dosis de la Vacuna Adsorbida Antidiftérica y Antitetánica para adultos y adolescentes 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 subsecuentes 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: Manejo de frascos de vacuna multi dosis después de la apertura, OMS/IVB/14,07):

- La vacuna actualmente está precalificada por la OMS;
- La vacuna está aprobada para uso hasta 28 días después de abrir el frasco, según lo determinado por OMS;
- La fecha de caducidad de la vacuna no ha pasado;
- El frasco de la vacuna ha sido y seguirá siendo almacenado en las temperaturas recomendadas por la O.M.S. o por el fabricante. Además el monitor del frasco de la vacuna, si está colocado, es visible en la etiqueta de la vacuna y no ha sobrepasado su punto de descarte y la vacuna no ha 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 y la irritabilidad. Ocasionalmente puede formarse un nódulo en el sitio de la inyección pero es raro.

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 - 0,5 mg (0,1 - 0,5 ml de inyección de 1:1000) administrada subcutáneamente o intramuscularmente. La dosis única no debe exceder 1 mg (1 ml). Para bebés y niños la dosis recomendada de adrenalina es 0,01 mg/Kg. (0,01 ml/Kg. de 1:1000 inyección de adrenalina). Una dosis única pediátrica no debe exceder 0,5 mg (0,5 ml). El fundamento en el tratamiento

de la anafilaxis severa es el uso inmediato de la adrenalina, lo que puede salvar la vida. Debe 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 y tempranas. También deben ser disponibles el Hidrocortisona 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 Td y TIG o Antitoxina Diftérica 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 corticosteroides usados en dosis fisiológicas más elevadas, 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 de toxoide diftérico y tetánico. Una historia de reacciones alérgicas o neurológicas sistémicas siguiente a 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 severa debe ser en general aplazada hasta que ellos se hayan recuperados. Sin embargo la presencia de enfermedades menores tales como infecciones respiratorias leves con o sin fiebre no debe impedir la vacunación.

INMUNODEFICIENCIA

Las personas infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), sintomáticas o no, deben inmunizarse con la vacuna Td según la pauta habitual.

CONSERVACIÓN DE LA VACUNA

La vacuna debe ser conservada a una temperatura entre 2-8°C. Su transporte debe ser también realizado a una temperatura entre 2-8°C. NO SE CONGELE.

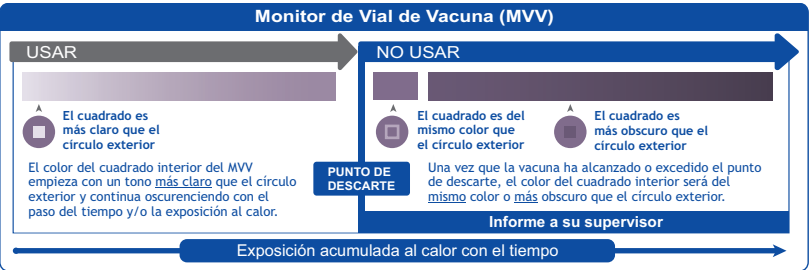
TIEMPO DE CONSERVACIÓN

36 meses de la fecha de fabricación.

PRESENTACIONES

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

MONITOR DE VIAL DE VACUNA (MVV) (Opcional)



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

SII VACCIN ANTIDIPHTÉRIQUE ET ANTITÉTANIQUE ADSORBÉ POUR ADULTES ET ADOLESCENTS

DESCRIPTION

Le vaccin contre la diphtérie et le tétanos adsorbé pour adultes et adolescents (Td) est préparé à partir d'anatoxines diphtérique et tétaniques purifiées. Les antigènes sont adsorbés sur le phosphate d'aluminium comme adjuvant. Thiomersal est ajouté comme agent de conservation. Le vaccin est sous forme de suspension de couleur blanc-grisâtre et ne contient aucune protéine de sérum 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 l'B.P. quand il est testé selon les méthodes indiquées dans les TRS (Série de rapports techniques) de l'O.M.S. 980 (2014) et 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 phosphate d'aluminium, Al⁺⁺⁺ ≤ 1,25 mg
Agent de conservation : 0.005% Thiomersal

INDICATIONS

Primo vaccination et revaccination chez les adultes et les adolescents chez qui le vaccin DTC est contre-indiqué Primo vaccination 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 réduite d'une façon significative. Après la primo vaccination avec les vaccins DTC ou Td, le Td adsorbé pour les adultes peut être utilisée comme un rappel à 10 ans d'intervalle mais avec au moins un an entre deux doses. Il remplace sans aucun risque le vaccin monovalent anatoxine tétanique (AT) même pendant la grossesse. Le vaccin peut être administré sans risque et efficacement en même temps que les vaccins BCG, Rougeoleux, Poliomyélitique (VPO et VPI), vaccin contre l'hépatite B, vaccin anti-mari, le vaccin contre l'haemophilus influenzae type b, la varicelle et les suppléments de vitamine A.

APPLICATION ET POSOLOGIE

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

MÉTHODE D'INOCULATION

Le vaccin doit être administré par voie intramusculaire. Le site d'administration conseillé est celui dans la région deltoïde du muscle. Il faut veiller à ce que l'injection ne pénètre pas un vaisseau de sang ou dans la peau N'utiliser que des aiguilles et 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° et +8°C. Les flacons à doses multiples de vaccin contre la diphtérie et le tétanos adsorbé pour adultes et adolescents d'où une ou plusieurs doses ont été prises pendant la session de vaccination, peuvent être utilisés pour une période de 28 jours, à condition que toutes les conditions suivantes soient remplies (comme décrit dans la déclaration politique de l'OMS: Manipulation des flacons de vaccin multidoses entamés, 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 ;
 - La date de péremption 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 du contrôle de 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 la présence de toute particule étrangère et/ou variation de l'aspect physique avant l'administration. En cas de présence des particules ou de variation, il faut jeter le vaccin.

RÉACTIONS

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

PRÉCAUTIONS

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 I/M ou S/C. 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 pendant 30 minutes minimum au cas où certaines réactions allergiques se produiraient suite à l'administration du vaccin. Le Hydrocortisone et les anti-histaminiques doivent être également disponibles avec des mesures supplémentaires de soutien telles que l'inhalation d'oxygène. Des précautions particulières doivent être prises pour s'assurer que l'injection ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin. IL EST EXTRÊMEMENT IMPORTANT, LORSQUE LE PARENT, LE GUARDIAN OU LE PATIENT ADULTE REVIENT POUR LA DOSE SUIVANTE DE LA SÉRIE, DE LEUR POSER DES QUESTIONS SUR LA SURVENUE DES SYMPTOMS ET / OU SIGNES DE RÉACTION INDÉSIRABLE APRÈS LA DOSE PRÉCÉDENTE.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si les vaccins Td et l'IGT 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 ce produit prudemment chez les patients traités à la thérapie anticoagulante. Les thérapies immunosuppressives y compris irradiation, anti-métabolite, alkylants, médicaments cytotoxiques et corticostéroïdes à des doses supérieures à la dose physiologique, peuvent réduire la réponse immunitaire aux vaccins.

CONTRE-INDICATIONS ET AVERTISSEMENTS

Ce vaccin ne doit pas être administré aux sujets qui ont montré une forte réaction à la dernière dose du vaccin diphtérique et tétanique. Les antécédents des réactions systemiques, allergiques et neurologiques suite à la dernière dose de Td est une contre-indication absolue pour l'emploi dans l'avenir L'immunisation doit être reportée pendant une maladie aiguë. Chez les sujets souffrant des maladies fébriles, la vaccination doit être normalement reportée jusqu'à ce qu'ils se guérissent. Pourtant les maladies moins graves comme les infections des voies respiratoires supérieures avec ou sans fièvre ne doivent pas empêcher la vaccination.

DEFICIENCE IMMUNITAIRE

Les individus atteints du virus de l'immunodéficiencia humaine (VIH), asymptomatique ou symptomatique, peuvent être immunisés par le vaccin Td selon calendriers normaux.

CONSERVATION DU VACCIN

Le vaccin doit être conservé à une température de 2 à 8°C. Le transport doit aussi être effectué à une température de 2 - 8°C. NE PAS CONGELER.

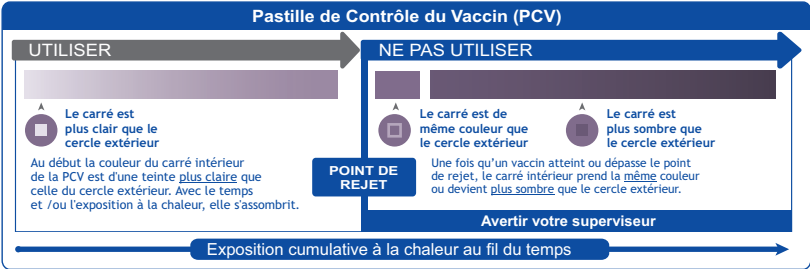
DURÉE DE CONSERVATION

36 mois à compter de la date de fabrication.

PRÉSENTATION

Ampoule d'une dose de 0,5 ml
Flacon de dix doses de 5 ml
Flacon de vingt doses de 10 ml

PASTILLE DE CONTRÔLE DU VACCIN (PCV) (Optionnel)



Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) font partie de l'étiquetage affiché sur le flacon du Vaccin Antidiphtérique Et Antitétanique Adsorbé Pour Adultes Et Adolescents, fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd. Le cercle en couleur qui apparaît sur l'étiquette est une PCV. Il s'agit d'un point 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 de 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 plus foncé que le cercle extérieur, on doit jeter le flacon.



VACINA ADSORVIDA ANTIDIFTÉRICA E ANTITETÂNICA PARA ADULTOS E ADOLESCENTES

DESCRIÇÃO

A Vacina Adsorvida Antidiftérica e Antitetânica para Adultos e Adolescentes (Td) é preparada combinando o toxoide diftérico purificado e o toxoide tetânico purificado. Os antígenos são adsorvidos no fosfato de alumínio como adjuvante. O tiomersal é adicionado como conservante. A vacina tem o aspecto duma suspensão branca-acinzentada e não contém nenhuma proteína do soro equino. Portanto não produz a sensibilização aos soros de origem equino. A vacina cumpre os requisitos da O.M.S. e B.P. quando é comprovada conforme os métodos descritos na O.M.S., TRS 980 (2014) e B.P.

POTÊNCIA

Cada dose de 0,5 ml contém:

Toxoide Diftérico ≤ 5 Lf (≥ 2 UI)

Toxoide Tetânico ≥ 5 Lf (≥ 40 UI)

Adsorvidos em Fosfato de Alumínio. Al⁺⁺⁺ ≤ 1,25 mg

Conservante: 0,005% Tiomersal

INDICAÇÕES

Para a vacinação primária e a revacinação de adultos e adolescentes que manifestam contraindicações para DTP.

A vacinação primária e a revacinação de crianças com idade de mais de 7 anos. A quantidade do toxoide foi reduzido consideravelmente para a prevenção de reações alérgicas a proteína do toxoide diftérico.

Após um curso de imunização primária de DTP ou Td, a Td adsorvida para adultos pode ser usada como um reforço em intervalos de aproximadamente 10 anos, mas com um mínimo de um ano entre doses. Esta vacina pode substituir com segurança a vacina monovalente do toxoide tetânico (TT) inclusive durante a gravidez.

A vacina pode ser administrada segura e eficazmente simultaneamente com as vacinas contra BCG, Sarampo, Poliomielite (OPV e IPV), Hepatite B, Febre Amarela, *Haemophilus influenzae* tipo B, a Vacina contra Varicela e os suplementos de Vitamina A.

APLICAÇÃO E POSOLOGIA

Duas injeções de 0,5 ml com intervalo de pelo menos quatro semanas, seguidas pela terceira injeção 6 a 12 meses depois da segunda dose. A vacina também deve ser aplicada como uma imunização de reforço cada 5 a 10 anos.

MÉTODO DE INOCULAÇÃO

A vacina deve ser injetada pela via intramuscular. O local de injeção preferido é o músculo deltoides. Não deve ser injetada nos vasos sanguíneos ou na pele. Devem ser usadas apenas agulhas e seringas esterilizadas para cada injeção. A vacina deve ser bem agitada antes de usar. Uma vez abertos, os frascos multidoses devem ser conservados 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 subsequentes de imunização para até um máximo de 28 dias, desde que sejam cumpridas todas as seguintes condições (conforme descrito na declaração de política da OMS: Manipulação de frascos multidoses de vacinas após a abertura, OMS/ IVB/14.07):

- A vacina está pré-qualificada pela OMS.
- A vacina está aprovada para a utilização por até 28 dias após a abertura do frasco, conforme determinado pela OMS.
- Não está ultrapassada a data de expiração da vacina;
- O frasco da vacina foi armazenada e continuará ser armazenada nas temperaturas recomendadas pela OMS ou pelo fabricante. Além disso, o monitor do frasco da vacina, se for colocado, é visível no rótulo da vacina e não ultrapassou o seu ponto de descarte e a vacina não foi danificada pela congelação.

A vacina deve ser inspecionada visualmente quanto à presença de partículas estranhas e/ ou alteração do aspecto físico antes da administração. Na observação de qualquer destes casos, rejeitar a vacina.

REAÇÕES

As reações em geral são leves e limitadas ao ponto da injeção. Pode ocorrer a inflamação acompanhada da febre transitória, mal-estar e a irritabilidade. Ocasionalmente pode-se formar um nódulo no ponto da injeção, mas isto é raro.

PRECAUÇÕES

DEVE ESTAR IMEDIATAMENTE DISPONÍVEL A INJEÇÃO (1:1000) DA ADRENALINA NO CASO DE OCORRER UMA REAÇÃO ANAFILÁTICA AGUDA DEVIDO À QUALQUER COMPONENTE DA VACINA. Para o tratamento da anafilaxia severa a dose inicial da adrenalina é 0,1 - 0,5 mg (0,1-0,5 ml da injeção 1:1000) administrada S/C ou I/M. Uma dose única não deve exceder 1 mg (1 ml). Para bebês e crianças a dose recomendada de adrenalina é 0,01 mg/kg (0,01 ml/kg da injeção 1:1000) A dose única pediátrica não deve exceder 0,5 mg (0,5 ml). O esteio no tratamento da anafilaxia severa é o uso imediato da adrenalina, o que pode salvar a vida do paciente. Deve ser utilizado à primeira suspeita da anafilaxia. Tal como acontece com a utilização de todas as vacinas os vacinados têm que ser vigilados por não menos de trinta minutos para a possível ocorrência de reações alérgicas imediatas. Devem

ser disponíveis a hidrocortisona e anti-histamínicos além de medidas de suporte tais como a inalação de oxigênio.

Devem ser tomadas precauções especiais para assegurar que a injeção não entre no vaso sanguíneo.

É EXTREMAMENTE IMPORTANTE QUE QUANDO OS PAIS, TUTORES OU PACIENTES ADULTOS REGRESSEM PARA A PRÓXIMA DOSE NA SÉRIE, O PAI, TUTOR OU PACIENTE DEVE SER ENTREVISTADO EM QUANTO À OCORRÊNCIA DE QUALQUER SINTOMA OU SINAL DUMA REAÇÃO ADVERSA APÓS A DOSE ANTERIOR.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Se forem administradas a DT ou TIG ou a Antitoxina diftérica simultaneamente, devem ser usadas seringas separadas e locais de injeção diferentes.

Como no caso de outras injeções intramusculares, use com cuidado em pacientes que estão a receber as terapias anticoagulantes.

As terapias imunossupressoras, inclusive a irradiação, antimetabólitos, agentes alquilantes, drogas citotóxicas e corticosteróides usados em doses mais elevadas que as doses fisiológicas podem reduzir a resposta imune à vacina.

CONTRAINDICAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A vacina não deve ser aplicada em pessoas que já tiveram uma reação severa a uma dose anterior da vacina antidiftérica e antitetânica.

Uma história de reações alérgicas sistêmicas ou neurológicas após uma dose anterior de Td é uma contraindicação absoluta para o seu uso.

A imunização deve ser adiada no caso duma doença aguda. A vacinação de pessoas com uma doença febril, severa geralmente deve ser adiada até que estes indivíduos se recuperem. De qualquer modo, a presença de doenças menores tais como as infecções leves do aparelho respiratório superior, com ou sem a febre, não deve impedir a vacinação.

IMUNODEFICIÊNCIA

Os indivíduos infectados com o vírus da imunodeficiência humana (VIH), tanto sintomáticos quanto assintomáticos, devem ser imunizados com a vacina DT de acordo com o esquema padrão de vacinação.

CONSERVAÇÃO DA VACINA

A vacina deve ser armazenada a uma temperatura entre 2 - 8°C.

O transporte deve ser feito mantendo uma temperatura entre 2 - 8°C.

NÃO CONGELE.

VALIDADE

36 meses da data de fabricação.

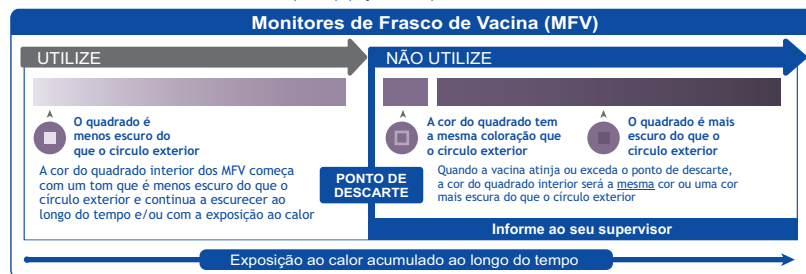
APRESENTAÇÃO

Ampola de 1 dose de 0,5 ml

Frasco de 10 doses de 5 ml

Frasco de 20 doses de 10 ml

MONITOR DE FRASCO DE VACINA (MFV) (Opcional)



Os monitores de frasco da vacina (MFV) fazem parte da etiqueta da Vacina Adsorvida Antidiftérica e Antitetânica para Adultos e Adolescentes fornecida pelo Serum Institute of India Pvt. Ltda. O ponto colorido que aparece na etiqueta da frasco é um MFV. Este ponto é um ponto sensível ao tempo e à temperatura que dá uma indicação do calor cumulativo ao qual tem sido exposta a ampola. Isto adverte ao usuário final 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 exterior, a vacina pode ser utilizada. Assim que a cor do quadrado central tiver a mesma coloração que a do círculo exterior ou também uma coloração mais escura do que a cor do círculo exterior, a ampola deve ser descartada.

Data de revisão: 09/2020



Fabricado por:

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Proteção desde o nascimento



АДСОРБИРОВАННАЯ ВАКЦИНА ПРОТИВ ДИФТЕРИИ И СТОЛБНЯКА ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ПОДРОСТКОВ

ОПИСАНИЕ

Адсорбированную вакцину против дифтерии и столбняка для взрослых и подростков (АДС) получают путём объединения очищенных дифтерийного и столбнячного анатоксинов. Антигены адсорбированы на фосфате алюминия, используемого в качестве адьюванта. В качестве консерванта добавлен тиомерсал. Вакцина представляет собой серовато-белую суспензию. Белки лошадиной сыворотки отсутствуют, поэтому вакцина не вызывает сенсибилизации к лошадиной сыворотке. Вакцина соответствует требованиям ВОЗ и Британской Фармакопеи при тестировании методами, изложенными в Серии технических докладов ВОЗ 980 (2014) и Британской Фармакопее.

СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ

Одна доза для человека 0,5 мл содержит:

Дифтерийный анатоксин ≤ 5 флокулирующих единиц (≥ 2 МЕ)
Столбнячный анатоксин ≥ 5 флокулирующих единиц (≥ 40 МЕ)

Адсорбировано на фосфате алюминия, $Al^{+++} \leq 1,25$ мг

Консервант: 0,005% тиомерсал

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для первичной вакцинации и ревакцинации взрослых и подростков, которые имеют противопоказания к вакцине АКДС.

Первичная вакцинация и ревакцинация детей старше 7 лет. Чтобы предупредить возникновение аллергических реакций на белок дифтерийного анатоксина, количество анатоксина заметно снижено.

После курса первичной иммунизации вакциной АКДС или АДС, вакцину АДС для взрослых можно использовать в качестве бустера с интервалами приблизительно 10 лет, но с минимальным интервалом один год между дозами. Она может безопасно заменить моновалентную вакцину столбнячного анатоксина, включая период во время беременности.

Вакцину можно безопасно и эффективно вводить одновременно с вакциной БЦЖ, вакциной против кори, полиомиелита (ОПВ или ИПВ), гепатита В, жёлтой лихорадки, гемофильной инфекции типа b, вакциной против ветряной оспы и витамином А.

ПРИМЕНЕНИЕ И ДОЗА

Две инъекции по 0,5 мл с интервалом минимум четыре недели, за ними следует третья инъекция через 6-12 месяцев после второй дозы. Вакцину также следует вводить в качестве бустер-иммунизации каждые 5 - 10 лет.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ

Вакцину следует вводить внутримышечно. Предпочтительным местом введения является дельтовидная мышца. Следует быть осторожным, чтобы не попасть в кровеносный сосуд или кожу. Для каждого введения используют только стерильные иглы и шприцы. Перед использованием вакцину следует хорошо встряхнуть.

Открытые многодозные флаконы должны храниться при температуре от +2° до +8°C. Содержимое многодозных флаконов с адсорбированной вакциной против дифтерии и столбняка для взрослых и подростков после отбора одной или нескольких доз в ходе сессии вакцинирования, может быть использовано в течение максимум 28 дней в том случае, если соблюдены следующие условия (как описано в декларации принципов ВОЗ: Обращение с многодозными флаконами с вакциной после вскрытия, WHO/IVB/14.07):

- на данный момент вакцина преквалифицирована ВОЗ;
- вакцина одобрена к применению в течение максимум 28 дней после вскрытия флакона, что определено ВОЗ;
- срок годности вакцины не истёк;
- флакон с вакциной хранился и продолжает храниться при температурах, рекомендованных ВОЗ или производителем; кроме того, флаконный термоиндикатор, если таковой имеется, виден на этикетке вакцины и не прошёл точку отмены, вакцина не подвергалась замораживанию.

Перед применением вакцину следует зрительно изучить на предмет присутствия посторонних частиц и/или изменение физических свойств. В случае обнаружения чего-либо, вакцину утилизируют.

РЕАКЦИИ

Реакции обычно лёгкие и ограничиваются местом введения. Может возникнуть некоторое воспаление с временной лихорадкой, недомоганием и раздражительностью. В редких случаях может развиваться узелок в месте введения, но это случается редко.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПОСКОЛЬКУ ЛЮБОЙ ИЗ КОМПОНЕНТОВ ВАКЦИНЫ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ РАЗВИТИЕ ОСТРОЙ АНАФИЛАКТИЧЕСКОЙ РЕАКЦИИ, НАГОТОВЕ ДОЛЖЕН БЫТЬ РАСТВОР АДРЕНАЛИНА (1:1000). Для лечения серьёзной анафилактической реакции начальная доза адреналина составляет 0,1-0,5 мг (0,1-0,5 мл инъекции 1:1000), вводимая п/к или в/м. Однократная доза не должна превышать 1 мг (1 мл). Для младенцев и детей рекомендуемая доза адреналина составляет 0,01 мг/кг (0,01 мл/кг инъекции 1:1000). Однократная доза для детей не должна превышать 0,5 мг (0,5 мл). Основным направлением в лечении серьёзной анафилактической реакции является быстрое использование адреналина, что может быть спасительным для жизни. Инъекцию следует выполнять при первом подозрении на анафилактическую реакцию.

Как и при использовании всех вакцин, вакцинируемый должен оставаться под наблюдением в течение не менее 30 минут в связи с возможным возникновением немедленных или ранних

аллергических реакций. Гидрокортизон и антигистаминные препараты также должны быть доступны в дополнение к поддерживающим мерам, таким как кислородная ингаляция.

Необходимо предпринять особые меры предосторожности к тому, чтобы вакцина не попала непосредственно в кровеносный сосуд.

ВО ВРЕМЯ ПОВТОРНОЙ ВАКЦИНАЦИИ ОЧЕНЬ ВАЖНО РАССПРОСИТЬ РОДИТЕЛЯ, ОПЕКУНА ИЛИ ВЗРОСЛОГО ПАЦИЕНТА О ЛЮБЫХ СИМПТОМАХ И/ИЛИ ПРИЗНАКАХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ, РАЗВИВШИХСЯ У ПАЦИЕНТА ПОСЛЕ ПОЛУЧЕНИЯ ПРЕДЫДУЩЕЙ ДОЗЫ ВАКЦИНЫ.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

При одновременном введении вакцины АКДС и противостолбнячного иммуноглобулина или дифтерийного анитоксина необходимо использовать разные шприцы и вводить препараты в разные места.

Как и с другими внутримышечными инъекциями, следует применять с осторожностью у пациентов, проходящих антикоагулянтную терапию.

Иммуносупрессивная терапия, включая облучение, антиметаболиты, алкилирующие агенты, цитотоксические средства и кортикостероиды (применимые в дозах, превышающих физиологические) могут снижать иммунный ответ на вакцины.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Вакцину запрещено вводить лицам, у которых наблюдалась тяжёлая реакция на предыдущую дозу вакцины АДС.

Системная аллергическая или неврологическая реакции в анамнезе после предыдущей дозы вакцины АДС является абсолютным противопоказанием к дальнейшему применению.

Иммунизацию следует отложить на время острого заболевания. Вакцинацию лиц с тяжёлым лихорадочным заболеванием обычно откладывают до тех пор, пока человек не выздоровеет. Однако, наличие лёгкого заболевания, как лёгкая инфекция верхних дыхательных путей с или без лихорадки не должно быть препятствием для вакцинации.

ИММУНОДЕФИЦИТ

Лица, инфицированные вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), бессимптомным или симптоматическим, должны быть привиты вакциной АДС в соответствии со стандартными схемами.

ХРАНЕНИЕ ВАКЦИНЫ

Вакцину следует хранить при температуре 2-8°C.

Транспортировка также должна выполняться при температуре 2-8°C. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

СРОК ГОДНОСТИ

Тридцать шесть месяцев с даты производства.

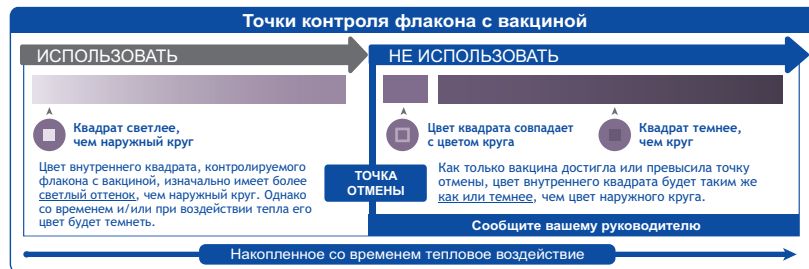
ПРЕЗЕНТАЦИЯ

Ампула с 1 дозой 0,5 мл

Флакон с 10 дозами 5 мл

Флакон с 20 дозами 10 мл

ФЛАКОННЫЙ ТЕРМОИНДИКАТОР (необязательный)



Флаконные термоиндикаторы находятся на этикетке адсорбированной вакцины против дифтерии и столбняка для взрослых и подростков, поставляемой Серум Инститьют оф Индия Пвт. Лтд. Цветная точка, которая находится на этикетке флакона, это флаконный термоиндикатор. Это чувствительная к температуре-времени точка, показывающая аккумулированное тепло, воздействующее на флакон. Она предупреждает конечного потребителя о том, что воздействие тепла, вероятно, привело в негодность вакцину сверх допустимого уровня.

Интерпретация флаконного термоиндикатора проста. Необходимо сосредоточить внимание на центральном квадрате. Его цвет постепенно изменится. До тех пор, пока цвет квадрата светлее цвета внешнего круга, вакцину можно использовать. Как только цвет центрального квадрата станет такого же цвета, как внешний круг или темнее внешнего круга, флакон подлежит утилизации.

Дата пересмотра: 09/2020



Производитель:

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

212/2, Хадапсар, Пуне 411028, ИНДИЯ

Защита с рождения