

TETADIF

DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE (adsorbed, reduced antigen(s) content)

VACCIN AUX ANATOXINES TÉTANIQUE ET DIPHTÉRIQUE ADSORBÉES (Td) (avec dose réduite d'anatoxine diphtérique pour les adultes)

Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé de rappel

DESCRIPTION

Le vaccin contient des anatoxines diphtérique et tétanique purifiées et une *dose réduite* d'anatoxine diphtérique. Les anatoxines sont adsorbées sur un gel d'hydroxyde d'aluminium. Le mercurothiolate sodique est utilisé comme agent de conservation. Une dose de 0.5 ml a l'efficacité d'au moins 4 unités internationales d'anatoxine diphtérique et de 40 UI d'anatoxine tétanique. Ce vaccin est utilisé pour l'immunisation active des adultes et des enfants de 7 ans ou plus contre la diphtérie et le tétanos.

COMPOSITION	DOSE
Volume	0.5 ml
Anatoxine diphtérique	6 Lf/ml (au moins 8 UI/ml)
Anatoxine tétanique	20 Lf/ml (au moins 80 UI/ml)
Hydroxyde d'aluminium (Al ⁺⁺⁺)	au maximum 2.5 mg/ml
Mercuriothiolate sodique	au maximum 0.1 mg/ml

ADMINISTRATION

Avant l'usage, l'ampoule ou le flacon doit être bien agité dans le but d'homogénéiser la suspension. Le vaccin est injecté par voie intramusculaire dans le bras. Pour chaque injection, il faut utiliser une seringue et une aiguille stérilisées.

CALENDRIER DE VACCINATION

Le vaccin Td peut être utilisé pour la primo-vaccination chez les personnes de 7 ans ou plus. Il faut leur administrer deux doses de 0.5 ml *adsorbées (et une dose réduite d'anatoxine diphtérique pour les adultes)* à au moins quatre semaines d'intervalle. Il est recommandé d'administrer une troisième dose six mois au moins après la deuxième. Td peut être administré en même temps que le vaccin contre la rougeole, les vaccins contre la polio (OVP et IPV), le vaccin contre l'hépatite B, les vaccins contre la fièvre jaune et des suppléments de vitamine A. (« DT adsorbé pour les enfants » est recommandé pour les enfants de moins de sept ans.) Après une primo-vaccination avec DTP ou Td, le *vaccin Td adsorbé pour adultes* peut être utilisé en injection de rappel à environ dix années d'intervalle mais en laissant s'écouler au moins un an entre les doses. Il peut remplacer sans aucun risque le vaccin monovalent TT de l'anatoxine tétanique, même pendant la grossesse.

EFFETS SECONDAIRES

Une sensibilité et une rougeur passagères au site de l'injection et parfois de la fièvre peuvent survenir. Il peut être administré sans danger pendant la grossesse.

CONTRE-INDICATIONS

Il ne faut pas donner de seconde dose ou de dose subséquente de Td à une personne qui a souffert d'une réaction grave à la dose précédente.

Immunodéficience

Les personnes infectées par le VIH, symptomatiques ou asymptomatiques, doivent être immunisées par le vaccin Td en fonction d'un calendrier standard.

ENTREPOSAGE

Le vaccin Td doit être protégé de la lumière et entreposé et transporté à une température comprise entre +2°C et +8°C.

NE PAS CONGELER.

Tous les flacons multidoses entamés de vaccins préqualifiés par l'OMS doivent être jetés à la fin de la séance de vaccination, ou au maximum six heures après l'ouverture, selon l'éventualité se présentant en premier, SAUF si le vaccin répond aux quatre critères énumérés ci-dessous. Dans ce cas, le flacon ouvert peut être gardé et utilisé pendant une période allant jusqu'à 28 jours après l'ouverture. Ces critères sont les suivants (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 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.

PRÉSENTATION

Flacons de 10 et 20 doses.

FABRIQUÉ PAR:

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

09.2024

TETADIF

DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE (adsorbed, reduced antigen(s) content)

VACINA ADSORVIDA CONTRA DIFTERIA E TETANO (Td) (com dose reduzida de difteria para adultos)

DESCRIÇÃO

A vacina contém toxóides diftérico e tetânico purificados, com uma *dose reduzida* do componente diftérico. Uma dose de 0.5 ml tem uma potência de é pelo menos 4 UI (Unidades Internacionais) de toxóide diftérico, e 40 UI de toxóide tetânico. Os toxóides são adsorvidos em hidróxido de alumínio. Thiomersalo é usado como conservante. Esta vacina é usada para imunização ativa de adultos e crianças de 7 anos de idade e maiores contra difteria e tétano.

COMPOSIÇÃO	DOSE
Volume	0.5 ml
Toxóide diftérico	6 Lf/ml (é pelo menos 8 UI/ml)
Toxóide tetânico	20 Lf/ml (é pelo menos 80 UI/ml)
Hydróxido de alumínio (Al ⁺⁺⁺)	maximo 2.5 mg/ml
Thiomersalo	maximo 0.1 mg/ml

ADMINISTRAÇÃO

A vacina deve ser agitada para homogeneizar a suspensão. Deve ser injetada pela via intramuscular no braço superior. Deve ser usada uma agulha estéril e uma seringa estéril para cada injeção.

PROGRAMA DE IMUNIZAÇÃO

A vacina Td pode ser usada como imunização primária para pessoas de 7 anos de idade. Eles devem receber 2 doses de 0.5 ml de *Td adsorvida com dose reduzida de difteria para adultos* num intervalo de pelo menos quatro semanas. Uma terceira dose é recomendada pelo menos 6 meses após a segunda dose. Pode ser dada ao mesmo tempo em que as vacinas sarampo, pólio (OPV e IPV), hepatite B e febre amarela e suplementação de vitamina A ("DT adsorvida para crianças" é recomendada para crianças menores que 7 anos).

Após a imunização primária de vacina DTP ou Td, *Td adsorvida para adultos* pode ser usada como reforço num intervalo de aproximadamente 10 anos, mas com um mínimo de pelo menos um ano entre as doses. Ela pode substituir seguramente a vacina monovalente toxóide tetânico (TT), inclusive durante a gravidez.

REAÇÕES ADVERSAS

Alguma dor e vermelhidão no local da injeção e ocasional febre podem ocorrer. É seguro dar durante a gravidez.

CONTRA-INDICAÇÕES

Uma segunda ou subsequente dose de Td não deve ser dada a uma pessoa que sofre uma reação grave para uma dose prévia.

Imunodeficiência

As pessoas infectadas com o vírus da imunodeficiência humana (HIV), tanto assintomática como sintomática devem ser imunizadas com a vacina Td de acordo com o programapadrão.

ARMazenagem

A vacina Td deve ser armazenada e transportada entre + 2°C e + 8°C.

NÃO DEVE SER CONGELADA.

Todos os frascos multidose abertos que contenham vacinas pré-qualificadas pela OMS devem ser eliminados no final da sessão de imunização, ou no máximo seis horas após a abertura, consoante o que ocorrer primeiro, EXCETO se que a vacina atenda aos quatro critérios abaixo indicados. Se a vacina atender aos quatro critérios, o frasco aberto pode ser guardado e utilizado durante um período máximo de 28 dias após a abertura. Estes critérios são os seguintes (WHO/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 de vacina foi armazenado e continuará a ser armazenado às temperaturas recomendadas pela OMS ou pelo fabricante. Além disso, o monitor do frasco, se presente, é visível no rótulo da vacina e não excedeu o ponto de descarte e a vacina não foi danificada por congelamento.

APRESENTAÇÃO

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

FABRICADA POR:

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

09.2024



BB-NCIPD EAD

Sofia, Bulgaria

TETADIF

DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE
(adsorbed, reduced antigen(s) content)

DESCRIPTION

The vaccine contains purified tetanus and diphtheria toxoids, with a *reduced dose* of the diphtheria component. One dose of 0.5 ml has a potency of not less than 4 International Units of diphtheria toxoid, and 40 IU of tetanus toxoid. The toxoids are adsorbed onto Aluminium hydroxide - gel. Thiomersal is used as a preservative. This vaccine is used for the active immunization of adults and children 7 years of age and older against diphtheria and tetanus.

COMPOSITION

DOSE

Volume	0.5 ml
Diphtheria Toxoid	6 Lf/ml (not less than 8 IU/ml)
Tetanus Toxoid	20 Lf/ml (not less than 80 IU/ml)
Aluminium hydroxide (Al ⁺⁺⁺)	not more than 2.5 mg/ml
Thiomersal	not more than 0.1 mg/ml

ADMINISTRATION

The vaccine should be shaken before use to homogenize the suspension. It should be injected intramuscularly in the upper arm. A sterile syringe and needle should be used for each injection.

IMMUNIZATION SCHEDULE

Td vaccine may be used as a primary immunization for persons from 7 years of age. They should receive two doses of 0.5 ml of *adsorbed Td with reduced dose of diphtheria for adults* at an interval of at least four weeks. A third dose is recommended at least 6 months after the second dose. It may be given at the same time as measles, polio (OPV and IPV), hepatitis B, and yellow fever vaccines and vitamin A supplementation ("Adsorbed DT for children" is recommended for children aged less than 7 years).

After a primary immunization 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.

SIDE EFFECTS

Some transitional tenderness and redness at the site of the injection and occasional fever may occur. It is safe to give during pregnancy.

CONTRAINDICATIONS

A second or subsequent dose of Td should not be given to an individual who suffers a severe reaction to the previous dose.

Immune deficiency

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

STORAGE

Td should be protected from light and stored and transported between +2°C and +8°C.

IT MUST NOT BE FROZEN.

All opened WHO prequalified multi-dose vials of vaccines should be discarded at the end of the immunization session, or within six hours of opening, whichever comes first, UNLESS the vaccine meets all four of the criteria listed below. If the vaccine meets the four criteria, the opened vial can be kept and used for up to 28 days after opening. The criteria are as follows: (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.

PRESENTATION

The vaccine comes in vials of 10 and 20 doses.

MANUFACTURED BY:

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

09.2024



BB-NCIPD EAD

Sofia, Bulgaria

TETADIF

DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE
(adsorbed, reduced antigen(s) content)VACUNA DE TOXOIDES DIFTÉRICO Y
TETÁNICO ADSORBIDOS (Td)
(con dosis reducida de toxoide diftérico para adultos)

DESCRIPCIÓN

La vacuna contiene toxoides diftérico y tetánico purificados, con una *dosis reducida* del componente antidiftérico. Una dosis de 0.5 ml tiene una potencia de 4 unidades internacionales (UI) de toxoide diftérico y 40 UI de toxoide tetánico. Los toxoides están adsorbidos en gel de hidróxido de aluminio. Se emplea tiomersal como conservante. Esta vacuna se usa en la inmunización activa contra la difteria y el tétanos en adultos y en niños a partir de los 7 años.

COMPOSICIÓN

DOSIS

Volumen	0.5 ml
Toxoide diftérico	6 Lf/ml (no menos de 8 UI/ml)
Toxoide tetánico	20 Lf/ml (no menos de 80 UI/ml)
Hidróxido de aluminio (Al ⁺⁺⁺)	no más de 2.5 mg/ml
Tiomersal	no más de 0.1 mg/ml

ADMINISTRACIÓN

Agitar el vial antes de usarlo a fin de homogeneizar la suspensión. La vacuna se debe inyectar por vía intramuscular en la parte superior del brazo. Para cada inyección se usarán una aguja y una jeringa estériles.

CALENDARIO DE VACUNACIÓN

La vacuna Td puede administrarse como inmunización primaria a partir de los 7 años de edad. Se utilizan dos dosis de 0.5 ml de *Td adsorbido con dosis reducida de componente antidiftérico para adultos* con un intervalo mínimo de cuatro semanas. Se recomienda una tercera dosis por lo menos seis meses después de la segunda dosis. Puede administrarse al mismo tiempo que las vacunas contra el sarampión, la poliomiелitis (OPV o IPV), la hepatitis B o la fiebre amarilla, y que los suplementos de vitamina A (la "vacuna DT adsorbida para niños" se recomienda en niños menores de 7 años).

Después de un ciclo de inmunización primaria con DTP o Td, puede utilizarse la *Td adsorbida para adultos* como refuerzo, con intervalos aproximados de 10 años, pero con un lapso mínimo de un año entre las dosis. Esta vacuna puede reemplazar de forma segura al toxoide tetánico monovalente (TT), incluso durante el embarazo.

EFECTOS SECUNDARIOS

Pueden aparecer dolor ligero a la palpación y eritema en el punto de inyección, y ocasionalmente fiebre. La administración de esta vacuna durante el embarazo es segura.

CONTRAINDICACIONES

No se debe volver a administrar la vacuna a una persona que haya sufrido una reacción grave tras una dosis anterior.

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

La vacuna Td debe protegerse de la luz y almacenarse y transportarse a una temperatura de entre 2°C y 8°C.

NO DEBE CONGELARSE.

Todos los viales abiertos de vacunas multidosis precalificadas por la OMS deben descartarse al final de la sesión de inmunización, o en las seis horas siguientes a su apertura, lo que ocurra primero. A MENOS QUE la vacuna cumpla los cuatro criterios enumerados a continuación. Si la vacuna cumple los cuatro criterios, el vial abierto puede almacenarse y utilizarse hasta 28 días después de su apertura. Los criterios son los siguientes (OMS/IVB/14.07):

- La vacuna está actualmente precalificada por la OMS;
- La vacuna está aprobada para su uso hasta 28 días después de abrir el vial, según lo determinado por la OMS;
- La fecha de caducidad de la vacuna no ha pasado;
- El vial de la vacuna se ha almacenado, y se seguirá almacenando, a las temperaturas recomendadas por la OMS o por el fabricante; además, el monitor del vial de la vacuna, si se adjunta uno, está visible en la etiqueta de la vacuna y no ha sobrepasado su punto de descarte, y la vacuna no se ha dañado por congelación.

PRESENTACIÓN

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

FABRICADA POR:

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

09.2024