

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 DEFICIENCY

Individuals infected with human immune deficiency virus (HIV) both asymptomatic and symptomatic, should be immunised with Td Vaccine according to standard schedules.

STORAGE :

The vaccine should be stored at +2°C to +8°C. DO NOT FREEZE. Discard if vaccine has been frozen.

Once opened, multi dose vials of Td vaccine from which one or more doses of vaccine have been removed during an immunization session may be used in subsequent immunization sessions for up to a maximum of 4 weeks, provided that all of the following conditions are met:

- The expiry date has not passed
- The vaccines are stored under appropriate cold chain conditions
- The vaccine vial septum has not been submerged in water
- Aseptic technique has been used to withdraw all doses.
- Vaccine Vial Monitor (VVM) has not reached the discard point.

SHELF LIFE :

36 months from the date of manufacture

PRESENTATION :

- 1 dose vial of 0.5 mL
- 10 dose vial of 5 mL
- 20 dose vial of 10 mL

Presentation available with or without vaccine vial monitor.

DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE (ADSORBED, REDUCED ANTIGEN(S) CONTENT (Reduced Thiomersal)

DESCRIPTION :

Td vaccine (Diphtheria And Tetanus Vaccine (Adsorbed, Reduced Antigen (s) Content)) 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 meets the requirements of WHO and BP

COMPOSITION :

Each dose of 0.5 mL contains:	
Diphtheria Toxoid	2Lf (≥ 2 IU)
Tetanus Toxoid	8.8Lf (≥ 20 IU)
Adsorbed on Aluminium Phosphate (AlPO ₄)	≥ 1.5 mg
Preservative: Thiomersal BP	0.005% w/v

INDICATIONS :

Td vaccine is indicated for active immunization of children 7 years of age or older, and adults, against tetanus and diphtheria.

In order to prevent adverse reactions to the protein of diphtheria toxoid in this group, the quantity of the toxoid has been markedly reduced.

No safety and immunogenicity data are available on the concomitant administration of this vaccine with other licensed vaccines.

It may be given at the same time as measles, polio (OPV & IPV), hepatitis B, yellow fever vaccines and vitamin A supplementation.

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.

This vaccine is not to be used for the treatment of tetanus or diphtheria infection.

APPLICATION AND DOSAGE :

The primary schedule of 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 single booster immunization every 10 years.

Children who remain in completely immunized after seventh birthday should be counted as having prior exposure to tetanus and diphtheria toxoid.

METHOD OF INOCULATION :

The vaccine should be injected intramuscularly. The preferred site for injection is deltoid muscle of the upper arm. 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. Product which has been exposed to freezing should not be used.

ADVERSE REACTIONS :

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

PRECAUTIONS :

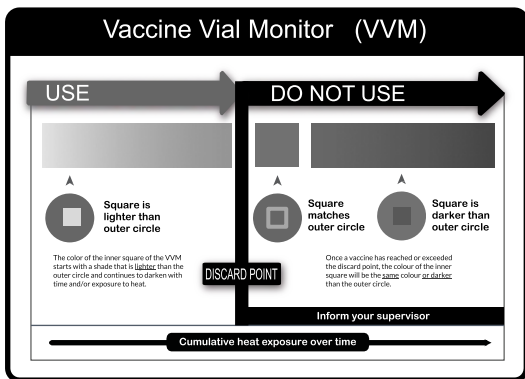
The possibility of allergic reactions in individuals sensitive to the component of the vaccine should be kept in mind. Epinephrine injection (1:1000) must be immediately available should an acute anaphylactic reaction occur to any component of the vaccine. All known precautions should be taken to prevent adverse reactions. This includes the review of the patient's history with respect to possible sensitivity and any previous adverse reactions to the vaccine or similar vaccines, previous immunization history and current health status.

A separate sterile syringe should be used for each individual to prevent transmission of infectious agents. As with the use of all vaccines the vaccinees should remain under observation for not less than 30 minutes for possibility of occurrence of immediate or early allergic reactions.

As with other intramuscular injections, use with caution in patients on anticoagulant therapy. Immunosuppressive therapies, including irradiation, antimetabolites, alkylating agents, cytotoxic drugs and corticosteroids 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.



VVM is a label containing a heat- sensitive material which is placed on a vaccine vial to register cumulative heat exposure over time. The colour dot appears on the VVM label in square element is a time - temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the ring, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or of a darker colour than the ring, then the vial should be discarded.

500x.01 ENG

For the use of a Registered Medical Practitioner or a Hospital or a Laboratory only.



Manufactured by: **Biological E. Limited**

Regd. Office Address: 18/1 & 3, Azamabad, Hyderabad - 500 020, Telangana, INDIA. Web: www.biologicale.com

Manufacturing site address:

Plot No. 1, Biotech Park, Phase II, Kolthur Village - 500 078, Shamserpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State, INDIA.

Les antécédents des réactions allergiques systémiques ou neurologiques consécutives à une dose de DT constituent une contre-indication absolue pour autres usages.

Ajourner la vaccination pendant la cure d'une maladie grave. La vaccination des personnes souffrant de maladies fébriles graves doit être ajournée jusqu'au rétablissement. Toutefois, en cas d'une maladie bénigne comme une légère infection respiratoire, avec ou sans fièvre, le vaccin ne devrait pas être retardé.

IMMUNO DEFICIENCE

La vaccination chez toute personne VIH séropositive, asymptomatique ou symptomatique, devra respecter le programme standard.

CONSERVATION :

Le vaccin doit être conservé à une température comprise entre 2°C et 8°C, et à l'abri du soleil.

NE PAS CONGELER LE VACCIN

Une fois ouvert, un flacon de plusieurs doses du vaccin Dt, dont une ou des doses ont été retirées au cours d'une séance de vaccination devra être utilisé dans un délai de 4 semaines, si les conditions suivantes sont réunies :

- La date de péremption n'est pas encore dépassée.
- Le vaccin est conservé dans des conditions appropriées.
- Le septum du flacon du vaccin n'a pas été plongé dans l'eau.
- Les doses prélevées l'ont été dans le respect des conditions d'asepsie.
- Le Contrôleur de Flacon de Vaccin (CFV) n'a pas atteint le point de chute.

DUREE DE CONSERVATION :

36 mois à partir de la date de fabrication.

PRÉSENTATION :

Flacon d'1 dose de 0,5 ml


Flacon de 10 doses de 5 ml

Flacon de 20 doses de 10 ml

Présentation disponible avec ou sans pastille de contrôle de vaccin.

Pastille de Contrôle du Vaccin (PCV)

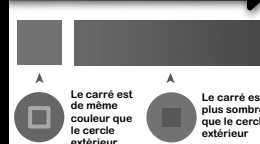
UTILISER



Le carré est plus clair que le cercle extérieur

Au début, la couleur du carré intérieur de la PCV est d'une teinte plus claire que celle du cercle extérieur. Avec le temps et/ou l'exposition à la chaleur, elle s'assombrit.

NE PAS UTILISER



Le carré est de même couleur que le cercle extérieur

Le carré est plus sombre que le cercle extérieur

Une fois qu'un vaccin atteint ou dépasse le point de rejet, le carré intérieur prend la même couleur ou devient plus sombre que le cercle extérieur.

POINT DE REJET

Avertir votre superviseur

Exposition cumulative à la chaleur au fil du temps

La PCV est une étiquette contenant un matériel thermosensible, apposée sur le flacon du vaccin et qui enregistre les expositions thermiques cumulées dans le temps. Le point de couleur en forme de carré sur l'étiquette de la PCV est sensible à la température et au temps et fournit une indication sur l'exposition excessive du flacon à la chaleur. Il avertit l'utilisateur final lorsque l'exposition à la chaleur a éventuellement altéré le vaccin au-delà d'un niveau acceptable.

L'interprétation de la PCV est simple. Se concentrer sur le carré au centre. Sa couleur va changer progressivement. Tant que la couleur de ce carré est plus claire que la couleur du cercle, le vaccin peut être utilisé. Dès que la couleur du carré au centre du cercle extérieur est de la même couleur que celle du cercle extérieur ou d'une couleur plus foncée, le flacon doit être jeté.

Exclusivement à l'usage d'un médecin appartenant à l'ordre, ou d'un hôpital, ou d'une pharmacie.



Fabriqué par : **Biological E. Limited**

Adresse du bureau régional : 18/1 & 3, Azamabad, Hyderabad, Telangana - 500 020, INDIA. Web: www.biologicale.com

Adresse du lieu de fabrication :

Plot No. 1, Biotech Park, Phase II, Kolthar Village - 500 078, Shameerpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana, INDIA.

VACCIN ANTIDIPTÉRIQUE ET ANTITÉTANIQUE (ADSORBÉ, TENEUR EN ANTIGÈNE(S) RÉDUITE) (Thiomersal réduit)

DESCRIPTION

Le vaccin DT (Vaccin antidiptérique et antitétanique (adsorbé, teneur en antigène(s) réduite) est préparé en combinant des anatoxines diphtériques purifiées et les anatoxines tétaniques purifiées. Les antigènes sont adsorbés par le phosphate d'aluminium comme adjuvant. Le Thiomersal est ajouté comme agent de conservation. Le vaccin est conforme aux exigences de l'OMS and BP.

COMPOSITION :

Chaque dose de 0,5 ml contient :

Anatoxine diphtérique	2 Lf (≥ 2 IU)
Anatoxine tétanique	8,8 Lf (≥ 20 IU)
Adsorbé sur phosphate d'aluminium (AlPO ₄)	≥ 1,5 mg
Agent de conservation : Thiomersal BP	0,005% w/w

INDICATIONS :

Le vaccin DT est indiqué pour une immunisation active chez les enfants de 7 ans et plus, ainsi que chez les adultes contre le tétanos et la diphtérie.

Afin de prévenir des effets indésirables de la protéine de l'anatoxine diphtérique dans ce groupe, la quantité d'anatoxine a été considérablement réduite.

Il n'existe pas de données d'immunogénétique et de sécurité disponibles sur l'administration simultanée de ce vaccin avec d'autres vaccins homologués.

Il peut être administré en même temps que les vaccins contre la rougeole, la polio (OPV & IPV), l'hépatite B, la fièvre jaune, ainsi que des suppléments de vitamine A.

Après la première cure d'immunisation DCT ou du DT, les DT adsorbés chez les adultes doivent être utilisés comme rappel à des intervalles réguliers d'approximativement 10 ans, mais avec un minimum d'un an entre les doses. Il peut remplacer le vaccin monovalent d'anatoxine tétanique en toute sécurité, même pendant la grossesse.

Ce vaccin ne devrait pas être utilisé dans le traitement du tétanos ou des infections de diphtérie.

APPLICATION ET POSOLOGIE :

La première prise de deux injections de 0,5ml au moins à 4 semaines d'intervalle, suivie d'une troisième injection 6 à 12 mois après la seconde dose. Un vaccin de rappel doit être administré tous les 10 ans.

Les enfants complètement immunisés après la septième année doivent être considérés comme ayant préalablement été soumis à de l'anatoxine tétanique et à diphtérique.

ADMINISTRATION :

L'injection du vaccin se fait par voie intramusculaire. Le meilleur point d'injection est le muscle deltoïde du bras. Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins ou dans la peau. Seul des seringues stérilisées doivent être utilisées à chaque injection. Bien agiter le vaccin avant usage. Ne pas utiliser les produits ayant été exposés à de très basses températures.

EFFETS INDESIRABLES :

Généralement, les effets restent légers, et confinés autour du point d'injection. Des inflammations peuvent survenir en même temps que des effets systémiques : fièvre passagère, malaise et l'irritabilité. Il peut arriver qu'un module se développe au point d'injection, mais très rarement.

PRECAUTIONS :

Toujours se rappeler l'éventualité des réactions allergiques chez des personnes sensibles aux composants du vaccin. L'Epinephrine injectable (1:1000) devra être immédiatement disponible en cas de réaction anaphylactique à une composante du vaccin. Toutes les précautions connues devront être prises pour prévenir les effets indésirables : il s'agit entre autres des antécédents médicaux du patients quant à l'éventualité de la sensibilité et toutes autres réactions antérieures au dit vaccin ou aux vaccins semblables, les antécédents immunitaires et l'état de santé actuel du patient.

Pour éviter l'éventuelle transmission d'agents infectieux, utiliser une seringue stérile à usage individuel pour chaque patient. Comme pour tous les autres vaccins, les personnes vaccinées devront rester en observation pendant au moins 30 minutes afin de contrôler la survenue immédiate, ou juste après, des réactions allergiques.

Comme pour d'autres injections intramusculaires, utiliser avec précaution chez les patients sous thérapie anticoagulante. Les thérapies immunosuppressives, dont les irradiations, les antimétabolites, les agents alkalis, les médicaments cytotoxiques et les corticostéroïdes pourraient réduire la réponse immunitaire des vaccins.

CONTRE-INDICATIONS ET AVERTISSEMENTS :

Le vaccin de devra pas être administré chez des personnes chez qui d'importantes réactions ont été observées lors de la précédente dose du vaccin antidiptérique, ou antitétanique.

Una historia de reacciones alérgicas sistémicas o neurológicas después de una dosis previa de la vacuna Td es una contraindicación absoluta para su uso posterior.

La inmunización debe aplazarse durante el curso de una enfermedad aguda. La vacunación de personas con enfermedades graves o febriles generalmente debe aplazarse hasta que estas personas se hayan recuperado. Sin embargo, la presencia de enfermedades menores, tales como infecciones respiratorias superiores leves con o sin fiebre no debe impedir la vacunación.

EFICIENCIA INMUNOLÓGICA

Las personas infectadas con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), tanto sintomáticos como asintomáticos, deben vacunarse con la vacuna TD conforme a los programas habituales.

ALMACENAMIENTO:

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

NO CONGELAR.

Una vez abiertos, los viales de dosis múltiples de la vacuna Td de los cuales se hayan extraído una o más dosis de la vacuna durante una sesión de inmunización pueden ser utilizados en sesiones de inmunización posteriores hasta por un máximo de 4 semanas, siempre y cuando se cumplen todas las siguientes condiciones:

- La fecha de caducidad no ha pasado
- Las vacunas se almacenan en condiciones apropiadas de la cadena de frío
- El septo del vial de la vacuna no ha estado sumergido en agua
- Se ha utilizado una técnica aséptica para la extracción de todas las dosis.
- El Monitor del Vial de la Vacuna (MVV) no ha llegado al punto de descarte.

VIDA ÚTIL:

36 meses a partir de la fecha de fabricación

PRESENTACIÓN:

Vial de 1 dosis de 0,5 ml

Vial de 10 dosis de 5 ml

Vial de 20 dosis de 10 ml

Presentación disponible con o sin monitor de vial de vacuna.

VACUNA CONTRA LA DIFTERIA Y EL TÉTANOS (ADSORBIDA, CONTENIDO DE ANTÍGENO(S) REDUCIDO) (Tiomersal reducido)

DESCRIPCIÓN:

La vacuna Td (Vacuna contra la difteria y el tétanos (adsorbida, contenido de antígeno(s) reducido) se prepara mediante la combinación de toxoide diftérico purificado y toxoide tetánico purificado. Los antígenos se adsorben sobre fosfato de aluminio como adyuvante. El tiomersal se añade como conservante. The vaccine meets the requirements of WHO and BP

COMPOSICIÓN:

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Toxoide diftérico	2 Lf (≥ 2 IU)
Toxoide tetánico	8,8 Lf (≥ 20 IU)
Adsorbidos en fosfato de aluminio (AlPO ₄)	≥ 1,5 mg
Preservante: Tiomersal BP	0,005% w/v

INDICACIONES:

La vacuna Td está indicada para la inmunización activa de niños de 7 años de edad o más, y de adultos, contra el tétanos y la difteria.

Con el fin de evitar reacciones adversas a la proteína del toxoide diftérico en este grupo, se ha reducido notablemente la cantidad de toxoide.

No hay datos de seguridad e inmunogenicidad disponibles sobre la administración concomitante de esta vacuna con otras vacunas autorizadas.

Se la puede administrar simultáneamente con las vacunas contra el sarampión, la poliomielitis (OPV e IPV), la hepatitis B y la fiebre amarilla, y con suplementos de vitamina A.

Después de un ciclo de inmunización primaria de DTP o Td, se puede utilizar la Td adsorbida para adultos como un refuerzo a intervalos de aproximadamente 10 años, con un mínimo de por lo menos un año entre dosis. Puede reemplazar con seguridad a la vacuna de toxoide tetánico monovalente (TT), incluso durante el embarazo.

Esta vacuna no debe utilizarse para el tratamiento de infecciones de tétanos o difteria.

APLICACIÓN Y DOSIS:

La pauta de vacunación primaria de dos inyecciones de 0,5 ml con al menos cuatro semanas de diferencia, seguidas de una tercera inyección entre 6 y 12 meses después de la segunda dosis. La vacuna también se debe administrar como refuerzo de inmunización único cada 10 años.

Los niños que permanecen completamente inmunizados después de cumplir siete años deben considerarse como que han tenido exposición previa a los toxoides tetánico y diftérico.

MÉTODO DE INOCULACIÓN:

La vacuna se debe inyectar por vía intramuscular. El sitio preferido para la inyección es el músculo deltoides del brazo superior. Se debe tener cuidado de no inyectar en un vaso sanguíneo o la piel. Para cada inyección se debe utilizar solamente aguja y jeringa estériles. La vacuna debe agitarse bien antes de su uso. No debe utilizarse un producto que haya sido expuesto a la congelación.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones son generalmente leves y limitadas a la zona de la inyección. Puede ocurrir alguna inflamación junto con efectos sistémicos incluyendo fiebre transitoria, malestar e irritabilidad. De vez en cuando se puede desarrollar un nódulo en el sitio de la inyección, pero esto es raro.

PRECAUCIONES:

Se debe tener en cuenta la posibilidad de reacciones alérgicas en individuos sensibles a los componentes de la vacuna. Una inyección de epinefrina (1:1000) debe estar disponible para uso inmediato en el caso de que ocurra una reacción anafiláctica aguda a cualquiera de los componentes de la vacuna. Se deben tomar todas las precauciones conocidas para evitar reacciones adversas. Esto incluye la revisión de la historia del paciente con respecto a posible sensibilidad y reacciones adversas anteriores a esta vacuna o a vacunas similares, historia previa de vacunación y estado de salud actual.

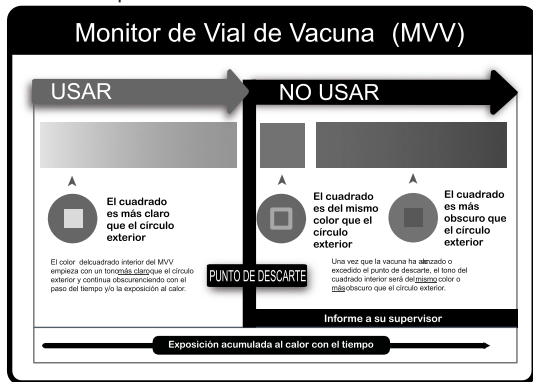
Se debe utilizar una jeringa estéril separada para cada individuo con el fin de prevenir la transmisión de agentes infecciosos. Al igual que con el uso de todas las vacunas, los vacunados deben permanecer en observación durante al menos 30 minutos para la posibilidad de aparición de reacciones alérgicas inmediatas o tempranas.

Al igual que con otras inyecciones intramusculares, se debe utilizar con precaución en pacientes que están bajo tratamiento con anticoagulantes. Las terapias inmunosupresoras, incluso la irradiación, antimetabolitos, agentes alquilantes, fármacos citotóxicos y los corticosteroides pueden reducir la respuesta inmune a las vacunas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

La vacuna no debe administrarse a personas que hayan mostrado una reacción grave a una dosis previa de vacuna contra la difteria y/o el tétanos.

Monitor de Vial de Vacuna (MVV)



MVV es una etiqueta que contiene un material sensible al calor, que se coloca sobre el vial de la vacuna para registrar la exposición acumulada al calor con el tiempo. El punto de color aparece en la etiqueta MVV en el recuadro es un punto sensible al tiempo-temperatura que indica el calor acumulado al que el vial ha estado expuesto. Advierte al usuario final cuando es posible que la exposición al calor haya degradado la vacuna más allá de un nivel aceptable. La interpretación del MVV es sencilla. Enfoque el recuadro central. Su color cambiará progresivamente. Siempre que el color de este recuadro sea más claro que el color del círculo, la vacuna puede usarse. Cuando el color del recuadro central es del mismo color, o de un color más oscuro, que el círculo el vial debe desecharse.

Sólo para ser utilizado por un médico practicante registrado o un hospital o un laboratorio.



Fabricado por: **Biological E. Limited**
 Endereço do escritório registrado: 18/1 & 3, Azamabad, Hyderabad, Telangana - 500 020, INDIA. Web: www.biologicale.com
 Endereço do local de fabricação:
 Plot No. 1, Biotech Park, Phase II, Kolthur Village - 500 078, Shameerpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana, INDIA.

5xxx_01 SPA

Uma história de alergia sistémica ou reacções neurológicas após uma dose prévia de Td é uma contra-indicação absoluta para a continuação da administração.

A vacinação deverá ser adiada durante o curso de uma doença grave. A vacinação de pessoas com doenças febris severas deverá ser geralmente adiada até que estas pessoas tenham recuperado. No entanto, a presença de doenças ligeiras tais como infecções ligeiras das vias respiratórias superiores, com ou sem febre, não deverá impedir a vacinação.

DEFICIÊNCIA IMUNITÁRIA

As pessoas infetadas com o vírus da imunodeficiência humana (VIH), tanto sintomática como assintomática, deverão ser vacinadas de acordo com o programa padrão de vacinação.

ARMAZENAMENTO:

A vacina deverá ser guardada a uma temperatura entre 2°C e 8°C e deverá estar protegida da luz.

NÃO CONGELAR.

Uma vez abertos, as ampolas multidoses da vacina Td, das quais foram retiradas uma ou mais doses durante uma sessão de vacinação, poderão ser utilizados em sessões subsequentes de vacinação até ao período máximo de 4 semanas, desde que sejam cumpridas todas as condições a seguir indicadas:

- O prazo de validade não foi ultrapassado
- As vacinas estão conservadas em condições adequadas na cadeia de frio
- O septo da ampola da vacina não foi submerso em água
- Foi utilizada uma técnica asséptica para retirar todas as doses.
- O Monitor de Frascos de Vacina (MFV) não atingiu o ponto de inutilização.

PRAZO DE VALIDADE:

36 meses da data de fabrico

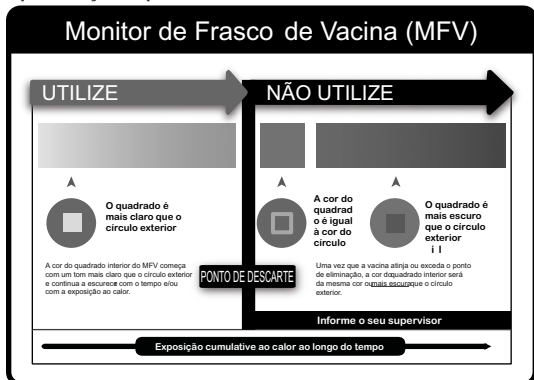
APRESENTAÇÃO:

Frasco com 1 dose de 0,5 ml

Frasco com 10 doses de 5 ml

Frasco com 20 doses de 10 ml

Apresentação disponível com ou sem monitor de frasco de vacina.



O MFV é um rótulo que contém um material sensível ao calor, disposto no frasco da vacina para registar a exposição ao calor acumulada ao longo do tempo. O ponto de cor exibido no rótulo MFV no elemento quadrado é um ponto sensível à tempo-temperatura que fornece uma indicação do calor acumulado durante a exposição do frasco. Ele avisa 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 ficar da mesma cor do anel ou ficar mais escura que a dele, o frasco deverá ser descartado.

Utilização só por Profissional de Saúde Registrado ou Hospital ou Laboratório



Fabricado por: **Biological E. Limited**

Endereço do escritório registrado: 18/1 & 3, Azamabad, Hyderabad, Telangana - 500 020, INDIA. Web: www.biologicale.com

Endereço do local de fabricação: Plot No. 1, Biotech Park, Phase II, Kolthur Village - 500 078,

Shameerpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana, INDIA.

VACINA (ADSORVIDA, CONTEÚDO REDUZIDO DE ANTIGÊNIO(S)) CONTRA A DIFTERIA E TÉTANO (Tiomersal reduzido)

Descrição:

A vacina Td (Vacina contra a Difteria e Tétano (Adsorvida, com Conteúdo reduzido de Antígeno(s)) é preparada através da combinação de toxóide da difteria purificada e de toxóide do tétano purificado. Os antígenos são adsorvidos em fosfato de alumínio como adjuvante. O tiomersal é adicionado como conservante. A vacina cumpre os requisitos do OMS e do BP

COMPOSIÇÃO:

Cada dose de 0,5 ml contém:	
Toxóide Diftérico	2Lf (≥ 2IU)
Toxóide Tetânico	8,8Lf (≥ 20IU)
Adsorvida em Fosfato de Alumínio (AlPO ₄)	≥ 1,5 mg
Conservante: Tiomersal BP	0,005% w/v

Indicações:

A vacina Td é indicada na vacinação activa de crianças com 7 anos de idade ou mais, e adultos, contra o tétano e difteria.

Para prevenir reacções adversas à proteína do toxóide diftérico neste grupo, a quantidade de toxóide foi consideravelmente reduzido.

Não existem dados disponíveis sobre segurança e imunogenicidade sobre a administração concomitante desta vacina com outras vacinas autorizadas.

Pode ser administrada na mesma altura que as vacinas do sarampo, Poliomielite (PAV e IPV), hepatite B, febre-amarela e suplementos de vitamina A.

Depois dum curso de vacinação primária quer de DTP ou Td, a Td adsorvida para adultos pode ser utilizada como reforço em intervalos de aproximadamente 10 anos, mas com pelo menos um ano entre as doses. Pode substituir com segurança a vacina de toxóide de tétano monoavalente (TT), incluindo durante a gravidez.

Esta vacina não é para ser usada para tratamento de infecção de tétano ou difteria.

Administração e dosagem:

A programação primária de duas injeções de 0,5 ml com intervalo de pelo menos quatro semanas seguidas de uma terceira injeção 6 a 12 meses depois da segunda dose. A vacina deverá também ser administrada como reforço único de imunização a cada dez anos.

As crianças que permanecerem em completa imunização depois do sétimo aniversário deverão ser consideradas como tendo tido exposição prévia ao toxóide tetânico e diftérico.

Método de inoculação:

A vacina deve ser injectada por via intramuscular. O local preferencial para a injeção é o músculo deltóide do braço superior. Deverá ter-se precaução para não injectar na veia sanguínea ou na pele. Só devem ser utilizadas agulhas e seringas esterilizadas a cada administração. A vacina deve ser bem agitada antes de cada administração. O produto que tenha sido exposto à congelação não deve ser utilizado.

Reacções Adversas:

As reacções são geralmente leves e confinadas ao local de injeção. Poderá ocorrer alguma inflamação juntamente com efeitos sistémicos incluindo febre transitória, mal-estar e irritabilidade. Ocasionalmente poderá desenvolver-se um nódulo no local da injeção mas esta é uma ocorrência rara.

Precauções:

Deverá ser tomada em consideração a possibilidade de reacções alérgicas em pessoas sensíveis ao componente da vacina. Uma injeção de epinefrina (1:1000) tem de estar disponível de imediato caso ocorra uma reacção anafiláctica aguda a qualquer componente da vacina. Deverão ser tomadas todas as precauções para prevenir reacções adversas. Isto inclui a revisão do historial médico do paciente com respeito à possível sensibilidade e quaisquer reacções adversas à vacina ou vacinas semelhantes, histórico de vacinações anteriores e estado actual de saúde.

Deve ser utilizada uma seringa estéril para cada pessoa para prevenir a transmissão de agentes infecciosos. Tal como na utilização de todas as vacinas os vacinados devem permanecer em observação pelo menos 30 minutos para a possibilidade de ocorrência de reacções alérgicas imediatas ou iniciais.

Tal como em outras injeções intramusculares, utilize com precaução em pacientes sob terapia anticoagulante. Terapias imunossupressoras, incluindo radiação, antimetabolitos, agentes alquilantes, drogas citotóxicas e corticosteróides podem reduzir a resposta imunológica a vacinas.

Contra-indicações e Advertências:

A vacina não deverá ser administrada a pessoas que apresentaram reacção severa a uma dose anterior da Vacina contra a Difteria e/ou Tétano.

Вакцинацию необходимо отложить во время острого заболевания. Вакцинацию пациентов с тяжелыми, лихорадочными состояниями необходимо отложить до их выздоровления. Однако, наличие легкого заболевания, такого как легкая инфекция верхних дыхательных путей с или без повышения температуры не должно мешать вакцинации.

ИММУНОЛОГИЧЕСКАЯ НЕДОСТАТОЧНОСТЬ

Лица, зараженные вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), как асимптоматично, так и симптоматично, должны проходить вакцинацию дифтерийно-столбнячной вакциной в соответствии со стандартными графиками.

ХРАНЕНИЕ:

Вакцина должна храниться при температуре от 2°C до 8°C в защищенном от света месте.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

После открытия, многодозовые ампулы дифтерийно-столбнячной вакцины, из которых были взяты одна и более доз вакцины во время сессии вакцинации, могут использоваться в последующих сессиях вакцинации на протяжении до 4 недель, при условии соблюдения всех указанных ниже требований:

- срок годности не истек
- вакцины хранятся с соблюдением соответствующих условий холодовой цепи
- перегорodka ампулы с вакциной не погружалась в воду
- все дозы извлекались с соблюдением асептических технологий
- монитор состояния ампулы с вакциной (VVM) не достиг отметки утилизации

СРОК ХРАНЕНИЯ:

36 месяцев с даты производства

ФОРМА ВЫПУСКА:

- 1 доза флакон из 0,5 мл
- 10 доза флакон из 5 мл
- 20 доза флакон из 10 мл

Форма выпуска представлена как при наличии термоминдикатора, так и без него.



Флаконный термоминдикатор (КФВ) - это наклейка, которая включает теплочувствительный материал, наносимая на флакон с вакциной для того, чтобы можно было регулировать тепловое воздействие с течением времени. Цветная точка, которая появляется на наклейке КФВ в квадратном элементе - это точка чувствительности индикатора температура-время, которая указывает на аккумулярованное тепло, воздействию которого был подвержен флакон. Она является предупреждением для конечного пользователя о том, что воздействие тепла, вероятно, снизило свойства вакцины ниже приемлемого уровня.

Понять, что такое КФВ, просто. Посмотрите на центральный квадрат. Его цвет постепенно меняется. Вакцину можно использовать до тех пор, пока цвет квадрата светлее цвета кольца. Как только цвет центрального квадрата становится таким же, как и цвет кольца или принимает более темный оттенок, то данный флакон следует выбросить.

Только для использования зарегистрированными врачами, больницами и лабораториями.



Производитель: **Biological E. Limited**
 Адрес зарегистрированного офиса: 18/1 & 3, Azamabad, Hyderabad, Telangana - 500 020, INDIA. Web: www.biologicale.com
 Адрес завода производителя:
 Plot No. 1, Biotech Park, Phase II, Kolthur Village - 500 078, Shameerpet Mandal, Medchal-Malkajigiri District, Telangana, INDIA.

xxxx.01 RUS

Дифтерия и столбнячная вакцина (адсорбированный, уменьшенный антиген (ы) (Уменьшенный Тиомерсал)

ОПИСАНИЕ:

Вакцина дифтерийно-столбнячная (адсорбированная, со сниженным содержанием антигена(ов)) готовится посредством соединения анатоксина дифтерийного очищенного и анатоксина столбнячного очищенного. Антигены адсорбируются на алюминия фосфате как вспомогательном лекарственном веществе. В качестве консерванта добавляется тиомерсал. Вакцина соответствует требованиям ВОЗ и Британской фармакопеи.

СОСТАВ:

Каждая доза 0,5 мл содержит:	
Анатоксин дифтерийный	2Lf (≥ 2 IU)
Анатоксин столбнячный	8,8Lf (≥ 20 IU)
Адсорбированные на алюминия фосфате (AlPO ₄)	≥ 1,5 mg
Консервант: Тиомерсал BP	0,005% w/v

ПОКАЗАНИЯ:

Вакцина дифтерийно-столбнячная (адсорбированная, со сниженным содержанием антигена(ов)) показана для активной вакцинации детей от 7 лет и старше, а также взрослых против дифтерии и столбняка.

С целью предотвращения неблагоприятных реакций на белок анатоксина дифтерийного в этой группе, содержание анатоксина было значительно сокращено.

Данных по безопасности и иммуногенности совместного приема этой вакцины с другими лицензированными вакцинами нет.

Может вводиться одновременно с вакцинами против кори, полиомиелита (оральной и инактивированной), гепатита B, желтой лихорадки и добавками витамина A.

После первичного курса вакцинации дифтерийно-столбнячной или коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакциной, адсорбированная дифтерийно-столбнячная вакцина для взрослых может использоваться для повторных прививок с интервалами в приблизительно 10 лет, но не менее чем в 1 год между дозами. Может свободно использоваться вместо моновалентной вакцины со столбняковым анатоксином, в том числе и для беременных женщин.

Данная вакцина не используется для лечения столбняка или дифтерии.

ПРИМЕНЕНИЕ И ДОЗИРОВКА:

Первичный график из двух инъекций по 0,5 мл с интервалом не менее 4 недель сопровождается третьей инъекцией через 6 – 12 месяцев после второй дозы. Кроме того следует делать единоразовую повторную прививку вакциной каждые 10 лет.

Дети, которые не получили полную вакцинацию после седьмого дня рождения должны считаться лицами, ранее подвергавшимися воздействию анатоксина столбнячного и дифтерийного.

МЕТОД ВЫПОЛНЕНИЯ ПРИВИВКИ:

Вакцина должна вводиться внутримышечно. Предпочтительный участок инъекции – дельтовидная мышца предплечья. Необходимо быть внимательными, чтобы не ввести в кровеносный сосуд или кожу. Для каждой инъекции необходимо использовать только стерильные шприцы и иглы. Вакцину необходимо хорошо встряхнуть перед использованием. Продукт, подвергавшийся замораживанию, использовать нельзя.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ:

Как правило, реакции носят легкий характер и ограничиваются участком инъекции. Может возникнуть некоторое воспаление и системные эффекты, в том числе перемежающийся жар, недомогание и раздражительность. Иногда на участке инъекции может развиваться узелковое уплотнение, но это случается редко.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Необходимо помнить о возможности аллергической реакции у лиц чувствительных к компоненту вакцины. В наличии должна быть доза инъекции эпинефрина (1:1000), которую можно немедленно применить в случае острой анафилактической реакции на какой-либо компонент вакцины. Кроме того, необходимо знакомиться с медицинской историей пациента на предмет наличия возможной чувствительности и каких-либо предыдущих неблагоприятных реакций на такую или подобные вакцины, с историей вакцинации и текущим состоянием здоровья.

Для каждого пациента необходимо использовать отдельный стерильный шприц в целях избежания передачи инфекционных агентов. Как и в случае со всеми вакцинами, пациент после вакцинации должен оставаться под наблюдением на протяжении не менее 30 минут с целью проследить возможное появление резкой или ранней аллергической реакции.

Как и в случае со всеми внутримышечными инъекциями, соблюдать осторожность с пациентами на антикоагулянтной терапии. Лечение иммунодепрессивными методами и препаратами, в том числе иррадиацией, антиметаболитами, алкилирующими агентами, цитотоксическими препаратами и кортикостероидами может понизить иммунный ответ на вакцину.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Вакцину нельзя вводить людям, показавшим тяжелую реакцию на предыдущие дозы дифтерийно-столбнячной или столбнячной вакцины.

История систематических аллергических или неврологических реакций в ответ на дозу дифтерийно-столбнячной вакцины является абсолютным противопоказанием к дальнейшему применению.