

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 $\leq 5 \text{ Lf} (\geq 2 \text{ IU})$
Tetanus Toxoid $\geq 5 \text{ Lf} (\geq 40 \text{ IU})$
Adsorbed on Aluminium Phosphate, $\text{Al}^{+++} \leq 1.25 \text{ mg}$
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 DEFICIENCY

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.

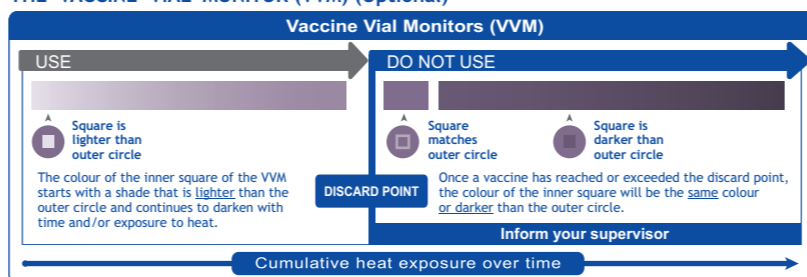
PRESENTATION

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 $\leq 5 \text{ Lf} (\geq 2 \text{ UI})$
Toxoide Tetánico $\geq 5 \text{ Lf} (\geq 40 \text{ UI})$
Adsorbido en fosfato de aluminio, $\text{Al}^{+++} \leq 1,25 \text{ mg}$
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 primaria 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 CONGEELE.

TIEMPO DE CONSERVACIÓN

36 meses de la fecha de fabricación.

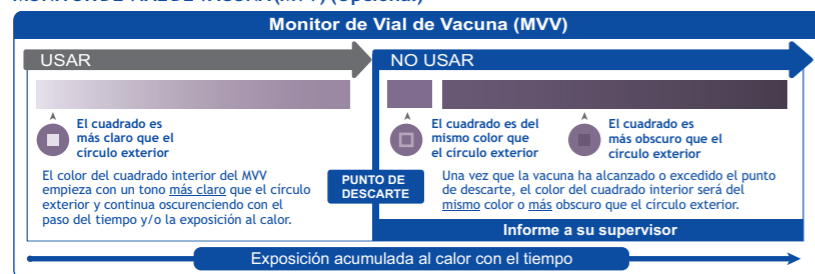
PRESENTACIONES

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 a 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.



Fabricada por:

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protección desde el nacimiento

Fecha de revisión: 10/2019

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-maril, le vaccin contre *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 de 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

Le 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 systémiques, 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.

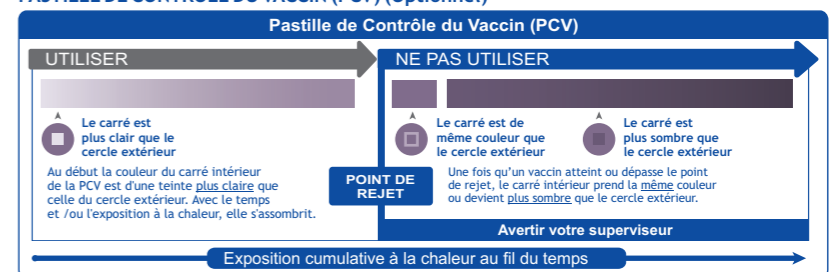
PRÉSENTATION

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'étiquette affichée sur le flacon du Vaccin Antidiphtérique Et Antitetanique 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.



Fabriqué par :

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protection dès la naissance

Date de révision : 10/2019

Sii

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 contra-indicações 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 deltóides. 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 congelamento.

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-histaminicos 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 contra-indicação 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.

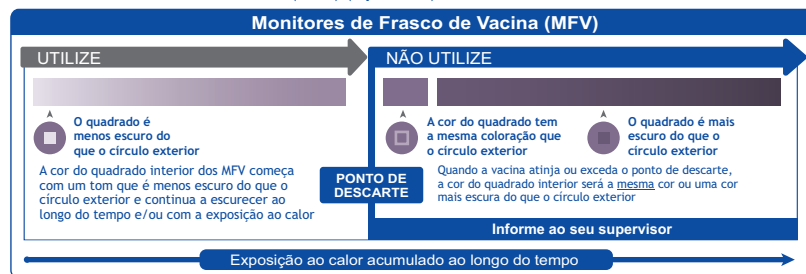
APRESENTAÇÃO

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 vacina 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⁺⁺⁺ ≤ 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 анатоксина 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.

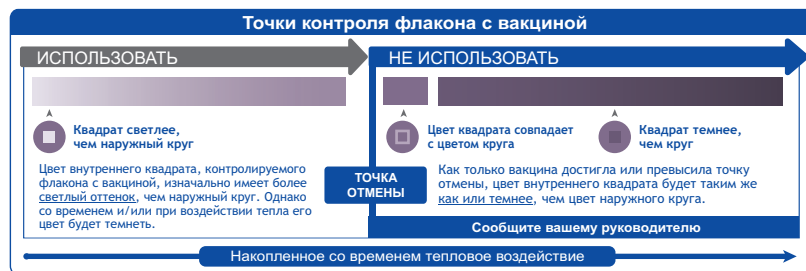
ПРЕЗЕНТАЦИЯ

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 Инститью 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 изменяется. 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.