

Інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами ВООЗ.

До реєстраційного посвідчення
№ UA/15325/01/01
Від 04.07.2016

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 a temperature between 2°C to 8°C and should be protected from light.

DO NOT FREEZE.

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:

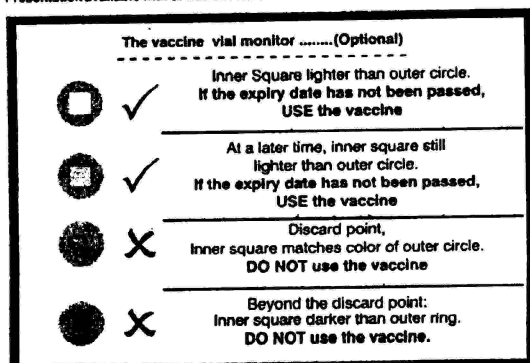
36 months from the date of manufacture

PRESENTATION:

1 dose vial of 0.5 ml

10 dose vial of 5 ml

Presentation available with or without vaccine vial monitor.



Vaccine Vial Monitor (VVM) is part of the label. The colour dot 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 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.

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



Manufactured by:

Biological E. Limited

18/1 & 3, Azamabad, Hyderabad-500 020,
Andhra Pradesh India. Web: www.biologicale.com

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

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	0.01% 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.



Переклад українською мовою, автентичність якого підтверджена уповноваженою особою Заявника (Туренко В.), інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог рекомендованих ВООЗ.

До реєстраційного посвідчення

№ UA/15325/02/02

від 04.07.2016

ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ ТА ПРАВЦЯ, АДСОРБОВАНА, ІЗ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНУ

ОПИС:

Вакцину для профілактики дифтерії та правця, адсорбовану, із зменшеним вмістом антигену отримують шляхом змішування очищеного дифтерійного анатоксину та очищеного правцевого анатоксину. Антигени адсорбуються на алюмінію фосфаті, який використовують в якості ад'юванта. Тіомерсал присутній в якості консерванту. Вакцина відповідає вимогам ВООЗ та Британської фармакопеї.

СКЛАД:

Кожна доза по 0,5 мл містить:

Дифтерійний анатоксин	2 флокулюючі одиниці (≥ 2 МО)
Правцевий анатоксин	8,8 флокулюючих одиниць (≥ 20 МО)
Адсорбовані на алюмінію фосфаті (AlPO ₄)	$\geq 1,5$ мг.
Консервант: тіомерсал ВР	0,01 %.

ПОКАЗАННЯ:

Вакцина для профілактики дифтерії та правця, адсорбовану, із зменшеним вмістом антигену (АДП вакцина) показана для активної імунізації дітей віком від 7 років, а також дорослим для профілактики дифтерії та правця.

З метою уникнення побічних реакцій на протеїни дифтерійного анатоксину його кількість значно зменшена.

Немає даних щодо безпеки та ефективності одночасного застосування цієї вакцини з іншими ліцензованими вакцинами.

Вакцину можна використовувати одночасно з вакцинами для профілактики кору, поліомієліту (живими та інактивованими), гепатиту В, жовтої лихоманки та при застосуванні вітаміну А.

Для дорослих після первинної імунізації АКДП або дифтерійно-правцевою вакциною, Вакцину для профілактики дифтерії та правця, адсорбовану, можна використовувати як бустер з інтервалом приблизно у 10 років, але не менше ніж один рік між дозами. АДП вакцину можна безпечно використовувати замість моновалентної вакцини для профілактики правця, в тому числі у період вагітності.

Цю вакцину не використовують для лікування правця або дифтерійної інфекції.

ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ:

Рекомендується щеплення двома окремими дозами вакцини по 0,5 мл, з інтервалом не менше 4-х тижнів та наступною третьою ін'єкцією через 6 - 12 місяців після другої дози. Бустерну дозу вводять одноразово кожні 10 років.

Повністю імунізованими вважаються діти, віком від 7-и років, які мали попередній вплив правцевого та дифтерійного анатоксинів.

МЕТОД ВВЕДЕННЯ:

Вакцина вводиться внутрішньом'язово. Переважно, місцем для введення є дельтоподібний м'яз плеча. Особливо уважно треба стежити, щоб ін'єкція не потрапила у



судинне русло або шкіру. Для кожної ін'єкції слід використовувати тільки стерильні голки і шприци. Вакцину необхідно ретельно струсити перед використанням. Вакцину, яка була заморожена, використовувати не слід.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ:

Зазвичай виникають легкі місцеві реакції. Можуть з'являтися ознаки запалення одночасно із системними реакціями, включаючи транзиторну лихоманку, слабкість і подразнення. Іноді в місці ін'єкції може з'являтися вузлик, але це буває рідко.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ:

Слід пам'ятати про можливість виникнення алергічних реакцій у людей, чутливих до компонентів вакцини. На випадок розвитку гострих анафілактичних реакцій на будь-який з компонентів вакцини повинні бути доступні для негайного використання ін'єкції адреналіну (1:1000). Мають бути вжиті всі відомі доступні заходи для запобігання появи побічних реакцій. Це включає в себе огляд історії хвороби пацієнта щодо можливого прояву чутливості, інших побічних реакцій на попередні щеплення даною вакциною або аналогічними вакцинами, історії імунізації та поточного стану здоров'я.

З метою запобігання перехресного інфікування для кожного пацієнта слід використовувати окремі стерильні голки та шприци.

Як і при використанні всіх вакцин, для виявлення виникнення алергічних реакцій раннього або негайного типу, пацієнт повинен знаходитись під наглядом протягом не менше 30 хвилин.

Внутрішньом'язові ін'єкції слід робити з обережністю у пацієнтів, які проходять антикоагулянтну терапію.

Імуносупресивна терапія, включаючи опромінення, антиметаболіти, алкілюючі агенти, цитотоксичні препарати та кортикостероїди, які використовуються у дозах, що перевищують фізіологічні, можуть зменшити імунну відповідь на вакцину.

ПРОТИПОКАЗАННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

Вакцину не слід вводити пацієнтам, у яких була важка реакція на попередню дозу вакцини для профілактики дифтерії та правця.

Наявність у історії хвороби системних алергічних або неврологічних реакцій після попередньої дози вакцини для профілактики дифтерії та правця є абсолютним протипоказанням для подальшого використання.

Під час гострого захворювання імунізація повинна бути відкладена. Вакцинацію осіб з важкою лихоманкою, як правило, відкладають до одужання. Тим не менш, наявність незначних захворювань, таких як помірна інфекція верхніх дихальних шляхів з лихоманкою або без, не повинна перешкоджати вакцинації.

ІМУНОДЕФІЦИТ

Особи, інфіковані вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), безсимптомно і симптоматично, повинні бути імунізовані вакциною для профілактики дифтерії та правця відповідно до стандартних графіків.

ЗБЕРІГАННЯ:

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі від 2 °C до 8 °C. Не заморожувати.

Після відкриття, мультидозові флакони з вакциною для профілактики дифтерії та правця, які були використані один, або кілька разів під час імунізації можуть бути використані в наступних сесіях імунізації, у період максимум до 4-х тижнів, за умови, що всі наступні вимоги виконано:

- Термін придатності не закінчився;
- Вакцини зберігаються в належних умовах холодового ланцюга;
- Мембрана флакону з вакциною не була занурена у воду;
- Правила асептики застосовувалися для введення всіх доз;
- Індикатор на флаконі не вказує на перехід межі придатності.



ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:

36 місяців з дати виготовлення.


ПАКУВАННЯ:


1 доза: по 0,5 мл у флаконах

10 доз: по 5 мл у флаконах


Пакування може бути представлено як з індикаторами на флаконах так і без.

ІНДИКАТОР НА ФЛАКОНІ З ВАКЦИНОЮ (НЕОБОВ'ЯЗКОВО)


 Внутрішній квадрат світліший за зовнішнє коло. Якщо термін придатності не закінчився, **ВИКОРИСТОВУЙТЕ** вакцину.

 Пізніше, якщо внутрішній квадрат все ще світліше зовнішнього кола. Якщо термін придатності не закінчився, **ВИКОРИСТОВУЙТЕ** вакцину.

Межа придатності:

 Внутрішній квадрат збігається в кольорі з зовнішнім колом. **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ** вакцину.

За межею придатності:

 Внутрішній квадрат темніший за зовнішнє коло. **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ** вакцину.

Індикатор на флаконі є частиною етикетки Вакцини для профілактики дифтерії та правця, адсорбованої. Кольорова точка, яка з'являється на етикетці – це індикатор. Це чутлива до часу та температури позначка, що вказує на кумулятивне тепло, що діяло на флакон. Вона є попередженням для кінцевого споживача про те, що вплив тепла на вакцину перевищував допустимий рівень, що ймовірно, призвело до деградації вакцини.

Інтерпретувати індикатор на флаконі просто. Подивіться на центральний квадрат. Його колір змінюється поступово. Доки колір квадрата світліший від кольору кола, вакцину можна використовувати. Як тільки колір квадрата збігається з кольором кола, або стає темнішим за нього, флакон слід утилізувати.

Має використовуватися тільки кваліфікованим медичним персоналом, або в лікарнях, або в лабораторіях.

Виробник:

Байолоджікал І. Лімітед 8/1 та 3, Азамабад,
Хайдарабад – 500 020, Андхра Прадеш, Індія.

