

Переклад короткої характеристики державною мовою, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника (К.Д. Федьків)

До реєстраційного посвідчення

№ UA/19619/01/01
від 26.01.2023

Коротка характеристика лікарського засобу

ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ ТА ПРАВЦЯ, АДСОРБОВАНА, ДЛЯ ДОРОСЛИХ ТА ПІДЛІТКІВ

1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Вакцина для профілактики дифтерії та правця, адсорбована, для дорослих та підлітків

2. ЯКІСНИЙ І КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД

Кожна окрема доза для людини по 0,5 мл містить

Дифтерійний анатоксин ≤ 5 флокулюючих одиниць (≥ 2 МО)

Правцевий анатоксин ≥ 5 флокулюючих одиниць (≥ 40 МО)

Адсорбовані на алюмінію фосфаті, Al⁺⁺⁺ $\leq 1,25$ мг

Консервант: тіомерсал 0,005 %

3. ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Суспензія для ін'єкцій

4. КЛІНІЧНА ІНФОРМАЦІЯ

4.1 Терапевтичні показання

Вакцина рекомендована для первинної вакцинації та ревакцинації дорослих і підлітків, які мають протипоказання до застосування вакцини АКДП. Первинна вакцинація та ревакцинація дітей старше 7 років. З метою запобігання алергічних реакцій на протеїн дифтерійного анатоксину кількість анатоксину в препараті було суттєво зменшено.

Після курсу первинної імунізації вакциною АКДП або вакциною АДП, вакцину для профілактики дифтерії та правця адсорбовану можна використовувати як бустер з інтервалом приблизно в 10 років, але з мінімальним інтервалом між дозами принаймні один рік. Вона може безпечно замінити моновалентну вакцину для профілактики правцевого анатоксину (ТТ), в тому числі під час вагітності. Вакцину можна безпечно та ефективно вводити одночасно з вакцинами БЦЖ, для профілактики кору, поліомієліту (живими та інактивованими), гепатиту В, жовтої лихоманки, гемофільної інфекції типу b, вітряної віспи та одночасно з вітаміном А.


4.2 Дози та спосіб застосування

Дозування

Рекомендується щеплення двома окремими дозами вакцини по 0,5 мл з інтервалом принаймні чотири тижні з подальшою третьою дозою через 6–12 місяців після другої дози. Вакцину також слід застосовувати для ревакцинації кожні 5-10 років.

Метод введення

Вакцину слід вводити внутрішньом'язово. Рекомендованим місцем для ін'єкції є дельтоподібний м'яз. Особливо уважно потрібно стежити, щоб ін'єкція не потрапила в кровоносну судину або шкіру. Для кожної ін'єкції слід використовувати лише стерильні шприци та голки. Перед застосуванням вакцину слід добре струсити.

Уповноважений
представник

КАТЕРИНА ФЕДЬКІВ

Після відкриття багатодозового флакону його слід зберігати при температурі від +2 °C до +8 °C. Багатодозові флакони з вакциною для профілактики дифтерії та правця адсорбованою, з яких були використані одна або декілька доз вакцини під час імунізації, можна використовувати в наступних сесіях імунізації протягом максимум 28 днів з дня відкриття за умови дотримання всіх наступних умов (як описано у Директиві ВООЗ: Використання багатодозових флаконів з вакциною після відкриття, WHO/IVB/14.07):

- Вакцина на момент імунізації пройшла прекваліфікацію ВООЗ;
- Вакцина дозволена до використання протягом 28 днів після відкриття багатодозового флакона, як визначено ВООЗ;
- Термін придатності вакцини не закінчився;
- Флакон з вакциною зберігався і зберігатиметься при температурах, рекомендованих ВООЗ або виробником; крім того, індикатор на флаконі з вакциною, якщо наявний, видно на етикетці флакону і не вказує на перехід межі придатності, а також вакцина не була заморожена.

Перед введенням вакцину слід візуально перевірити на наявність будь-яких сторонніх часток та/або зміни фізичного стану. У разі виявлення будь-якого відхилення вакцину слід утилізувати.

4.3 Протипоказання

Важка реакція на попередню дозу є абсолютним протипоказанням для подальшого щеплення вакциною для профілактики дифтерії та правця, адсорбованою, для дорослих та підлітків.

Системні алергічні або неврологічні реакції в анамнезі після попередньої дози вакцини є абсолютним протипоказанням для подальшого щеплення.

Імунізацію слід відкласти під час гострого захворювання пацієнта. Вакцинацію осіб із тяжкою формою лихоманки, як правило, слід відкласти до повного одужання пацієнта. Однак наявність незначних захворювань, таких як помірні респіраторні інфекції з нормальною або підвищеною температурою тіла не слід розглядати як протипоказання.

4.4 Особливі попередження та запобіжні заходи при застосуванні

ОБОВ'ЯЗКОВО НА ВИПАДОК ГОСТРОЇ АНАФІЛАКТИЧНОЇ РЕАКЦІЇ НА БУДЬ-ЯКИЙ КОМПОНЕНТ ВАКЦИНИ ПОВИННІ БУТИ ПІДГОТОВЛЕНІ ІН'ЄКЦІЇ АДРЕНАЛІНУ (1:1000). Для лікування важкої анафілаксії початкова доза адреналіну становить 0,1-0,5 мг (ін'єкція 0,1-0,5 мл, 1:1000) для підшкірного або внутрішньом'язового введення. Разова доза не повинна перевищувати 1 мг (1 мл). Для немовлят і дітей рекомендована доза адреналіну становить 0,01 мг/кг (ін'єкція 0,01 мл/кг, 1:1000). Разова педіатрична доза не повинна перевищувати 0,5 мг (0,5 мл). Основним принципом лікування важкої анафілаксії є швидке введення адреналіну, що може врятувати життя. Його слід використовувати при першій підозрі на анафілаксію.

Як і при використанні всіх вакцин, для виявлення виникнення алергічних реакцій негайного або раннього типу, вакцинований повинен залишатися під наглядом протягом не менше 30 хвилин. Також повинні бути підготовлені гідрокортизон та антигістамінні препарати на додаток до підтримуючих заходів, таких як кисневі інгаляції.

Особливо уважно необхідно стежити за тим, щоб ін'єкція не потрапила у судинне русло. **НАДЗВИЧАЙНО ВАЖЛИВО ЗАПИТАТИ БАТЬКІВ, ОПКУНІВ АБО ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ, ЯКІ ЗВЕРНУЛИСЯ ЗА НАСТУПНОЮ ДОЗОЮ З СЕРІЇ ВАКЦИНАЦІЇ, ПРО**

Уповноважений
представник
Катерина Федьків
КАТЕРИНА ФЕДЬКІВ

ПОЯВУ БУДЬ-ЯКИХ СИМПТОМОВ ТА/АБО ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ ПІСЛЯ ЗАСОСУВАННЯ ПОПЕРЕДНЬОЇ ДОЗИ.

4.5 Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Якщо АДП вакцину та правцевий імуноглобулін або дифтерійний анатоксин вводять одночасно, слід використовувати окремі шприци та вводити ін'єкції в різні ділянки тіла.

Як і при інших внутрішньом'язових ін'єкціях, вакцину з обережністю вводять пацієнтам, які отримують антикоагулянтну терапію.

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

4.6 застосування під час вагітності та годування груддю

Не застосовується.

4.7 Вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими автоматизованими системами

Не застосовується.

4.8 Побічні реакції

Зазвичай виникають легкі реакції та реакції в місці ін'єкції. Іноді виникають реакції, що супроводжуються тимчасовою лихоманкою, нездужанням і дратівливістю. Іноді в місці ін'єкції може виникнути набряк, але така подія трапляється рідко.

4.9 Передозування

Про випадки передозування не повідомлялося.

5. ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

5.1 Фармакодинамічні властивості

Фармакотерапевтична група: Код АТХ: J07AM51

5.2 Фармакокінетичні властивості

Фармакокінетичні дослідження для вакцин не потрібні.

5.3 Доклінічні дані з безпеки

Немає даних.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНА ІНФОРМАЦІЯ

6.1 Допоміжні речовини

Алюмінію фосфат (отриманий з хлориду алюмінію, хлориду натрію, тригідрату ацетату натрію та додекагідрату тринатрію фосфату)

Тіомерсал

Вода для ін'єкцій

Уповноважений
представник
Катерина Федьків
КАТЕРИНА ФЕДЬКІВ

6.2 Основні випадки несумісності

Оскільки дослідження сумісності відсутні, цей лікарський засіб не повинен змішуватися з іншими лікарськими засобами.

6.3 Термін придатності

36 місяців з дати виготовлення.

6.4 Особливі запобіжні засоби при зберіганні

Зберігати в сухому захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Транспортувати при температурі від 2 °С до 8 °С.

НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.

6.5 Тип та вміст упаковки

1 доза	Прозора скляна ампула з механізмом One Point Cut (OPC)
1 доза	Ампула зі шприцом та голкою у комплекті
10 та 20 доз	Прозорий скляний флакон, закупорений гумовою пробкою та алюмінієвим обтискним ковпачком, спорядженим кришкою фліп-оф

Примітка: у продажу можуть не бути всі розміри упаковок.

6.6 Інструкції щодо приготування лікарського засобу для його застосування

Для кожної ін'єкції слід використовувати лише стерильні голки та шприци. Перед застосуванням вакцини слід добре струсити.

7. ВЛАСНИК РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД.

212/2, ХАДАПСАР, ПУНЕ 411 028, МАХАРАШТРА, ІНДІЯ

ТЕЛЕФОН: + 91-20- 26602363 / 26993900 / 04

ФАКС: + 91- 20-26993924 / 26993921

ВЕБ-САЙТ: www.seruminstitute.com

8. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовується.

9. ДАТА ПЕРШОЇ РЕЄСТРАЦІЇ АБО ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Не застосовується.

10. ДАТА ОСТАННЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ ТЕКСТУ

Не застосовується.

Уповноважений
представник
Катерина Федьків
КАТЕРИНА ФЕДЬКІВ

Переклад інструкції про застосування лікарського засобу державною мовою, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника (К.Д. Федьків)

До реєстраційного посвідчення

№ 11A/19619/01/01

від 26.01.2023

<логотип виробника> СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІ ПВТ. ЛТД.

ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ ТА ПРАВЦЯ, АДСОРБОВАНА, ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ ТА ПІДЛІТКІВ

ОПИС

Вакцину для профілактики дифтерії та правця, адсорбовану, для дорослих та підлітків 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 має вигляд сірувато-білої суспензії і не містить протеїнів кінської сироватки. Тому вона не викликає сенсibilізації до кінської сироватки. Вакцина відповідає вимогам ВООЗ та Британської Фармакопеї при тестуванні за методами, викладеними у ВООЗ, TRS. 980 (2014) і Британській Фармакопеї.

СКЛАД

Кожна окрема доза для людини по 0,5 мл містить

Дифтерійний анатоксин	≤ 5 флокулюючих одиниць (≥ 2 МО)
Правцевий анатоксин	≥ 5 флокулюючих одиниць (≥ 40 МО)
Адсорбовані на алюмінію фосфаті, Al ⁺⁺⁺	≤ 1,25 мг
Консервант: тіомерсал 0,005 %	


ПОКАЗАННЯ

Вакцина рекомендована для первинної вакцинації та ревакцинації дорослих і підлітків, які мають протипоказання до застосування вакцини АКДП.

Первинна вакцинація та ревакцинація дітей старше 7 років. З метою запобігання алергічних реакцій на протеїн дифтерійного анатоксину кількість анатоксину в препараті було суттєво зменшено.

Після курсу первинної імунізації вакциною АКДП або вакциною АДП, вакцину для профілактики дифтерії та правця адсорбовану можна використовувати як бустер з інтервалом приблизно в 10 років, але з мінімальним інтервалом між дозами принаймні один рік. Вона може безпечно замінити моновалентну вакцину для профілактики правцевого анатоксину (ТТ), в тому числі під час вагітності.

Вакцину можна безпечно та ефективно вводити одночасно з вакцинами БЦЖ, для профілактики кору, поліомієліту (живими та інактивованими), гепатиту В, жовтої лихоманки, гемофільної інфекції типу b, вітряної віспи та одночасно з вітаміном А.

Уповноважений
представник

КАТЕРИНА ФЕДЬКІВ

ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

Рекомендується щеплення двома окремими дозами вакцини по 0,5 мл з інтервалом принаймні чотири тижні з подальшою третьою дозою через 6–12 місяців після другої дози. Вакцину також слід застосовувати для ревакцинації кожні 5–10 років.

МЕТОД ВВЕДЕННЯ

Вакцину слід вводити внутрішньом'язово. Рекомендованим місцем для ін'єкції є дельтовидний м'яз. Особливо уважно потрібно стежити, щоб ін'єкція не потрапила в кровоносну судину або шкіру. Для кожної ін'єкції слід використовувати лише стерильні шприци та голки. Перед застосуванням вакцину слід добре струсити.

- Після відкриття багатодозового флакону його слід зберігати при температурі від +2 °С до +8 °С. Багатодозові флакони з вакциною для профілактики дифтерії та правця, адсорбованою, для дорослих та підлітків, з яких були використані одна або декілька доз вакцини під час імунізації, можна використовувати в наступних сесіях імунізації протягом максимум 28 днів з дня відкриття за умови дотримання всіх наступних умов (як описано у Директиві ВООЗ: Використання багатодозових флаконів з вакциною після відкриття, WHO/IVB/14.07):
- Вакцина на момент імунізації пройшла прекваліфікацію ВООЗ;
- Вакцина дозволена до використання протягом 28 днів після відкриття багатодозового флакона, як визначено ВООЗ;
- Термін придатності вакцини не закінчився;
- Флакон з вакциною зберігався і зберігатиметься при температурах, рекомендованих ВООЗ або виробником; крім того, індикатор на флаконі з вакциною, якщо наявний, видно на етикетці флакону і не вказує на перехід межі придатності, а також вакцина не була заморожена.


Перед введенням вакцину слід візуально перевірити на наявність будь-яких сторонніх часток та/або зміни фізичного стану. У разі виявлення будь-якого відхилення вакцину слід утилізувати.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Зазвичай виникають легкі реакції та реакції в місці ін'єкції. Іноді виникають реакції, що супроводжуються тимчасовою лихоманкою, нездужанням і дратівливістю. Іноді в місці ін'єкції може виникнути набряк, але така подія трапляється рідко.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

ОБОВ'ЯЗКОВО НА ВИПАДОК ГОСТРОЇ АНАФІЛАКТИЧНОЇ РЕАКЦІЇ НА БУДЬ-ЯКИЙ КОМПОНЕНТ ВАКЦИНИ ПОВИННІ БУТИ ПІДГОТОВЛЕНІ ІН'ЄКЦІЇ АДРЕНАЛІНУ (1:1000). Для лікування важкої анафілаксії початкова доза адреналіну становить 0,1-0,5 мг (ін'єкція 0,1-0,5 мл, 1:1000) для підшкірного або внутрішньом'язового введення. Разова доза не повинна перевищувати 1 мг (1 мл). Для немовлят і дітей рекомендована доза адреналіну становить 0,01 мг/кг (ін'єкція 0,01 мл/кг, 1:1000). Разова педіатрична доза не повинна перевищувати 0,5 мг (0,5 мл). Основним принципом лікування важкої анафілаксії є швидке введення адреналіну, що може врятувати життя. Його слід використовувати при першій підозрі на анафілаксію.

Уповноважений
представник

КАТЕРИНА ФЕДЬКІВ

Як і при використанні всіх вакцин, для виявлення виникнення алергічних реакцій негайного або раннього типу, вакцинований повинен залишатися під наглядом протягом не менше 30 хвилин. Також повинні бути підготовлені гідрокортизон та антигістамінні препарати на додаток до підтримуючих заходів, таких як кисневі інгаляції.

Особливо уважно необхідно стежити за тим, щоб ін'єкція не потрапила у судинне русло.
НАДЗВИЧАЙНО ВАЖЛИВО ЗАПИТАТИ БАТЬКІВ, ОПІКУНІВ АБО ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ, ЯКІ ЗВЕРНУЛИСЯ ЗА НАСТУПНОЮ ДОЗОЮ З СЕРІЇ ВАКЦИНАЦІЇ, ПРО ПОЯВУ БУДЬ-ЯКИХ СИМПТОМОВ ТА/АБО ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ ПІСЛЯ ЗАСОСУВАННЯ ПОПЕРЕДНЬОЇ ДОЗИ.

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Якщо АДП вакцину та правцевий імуноглобулін або дифтерійний анатоксин вводять одночасно, слід використовувати окремі шприци та вводити ін'єкції в різні ділянки тіла.

Як і при інших внутрішньом'язових ін'єкціях, вакцину з обережністю вводять пацієнтам, які отримують антикоагулянтну терапію.

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

ПРОТИПОКАЗАННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Важка реакція на попередню дозу є абсолютним протипоказанням для подальшого щеплення вакциною для профілактики дифтерії та правця адсорбованою.

Системні алергічні або неврологічні реакції в анамнезі після попередньої дози вакцини є абсолютним протипоказанням для подальшого щеплення.

Імунізацію слід відкласти під час гострого захворювання пацієнта. Вакцинацію осіб із тяжкою формою лихоманки, як правило, слід відкласти до повного одужання пацієнта. Однак наявність незначних захворювань, таких як помірні респіраторні інфекції з нормальною або підвищеною температурою тіла, не слід розглядати як протипоказання.

ІМУНОДЕФЦИТ

Особи, інфіковані вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), як безсимптомно, так і симптоматично, повинні бути імунізовані вакциною АДП відповідно до стандартних графіків.

ЗБЕРІГАННЯ ВАКЦИНИ

Зберігати при температурі від 2 °С до 8 °С.

Транспортувати при температурі від 2 °С до 8 °С. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

36 місяців з дати виготовлення.

ФОРМА ВИПУСКУ

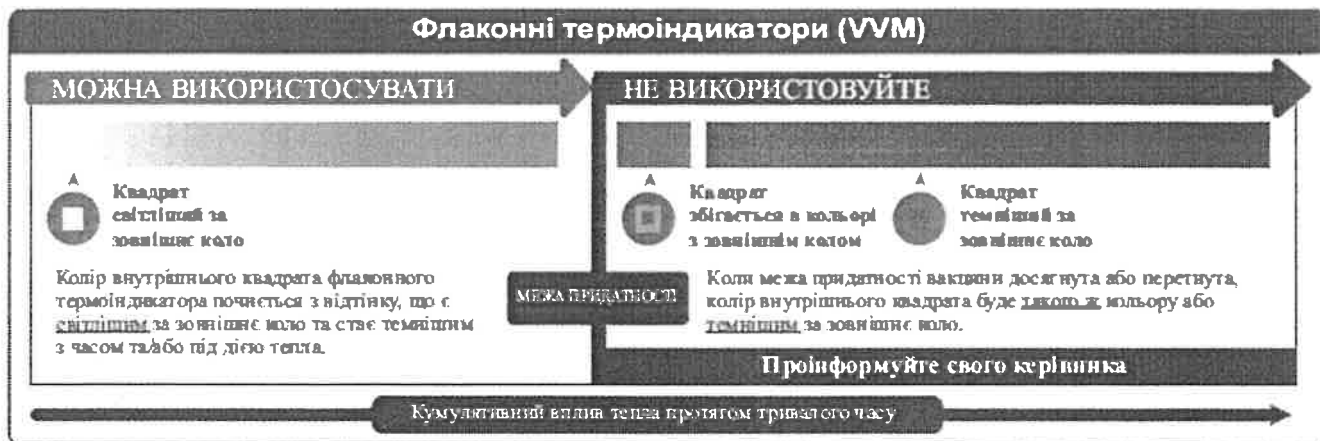
1 доза: по 0,5 мл в ампулі.

10 доз: по 5 мл у флаконі.

20 доз: по 10 мл у флаконі.

Уповноважений
представник
Катерина Федьків
КАТЕРИНА ФЕДЬКІВ

ФЛАКОННИЙ ТЕРМОІНДИКАТОР (необов'язково)



Флакони термоіндикатори знаходяться на кришці флакону Вакцини для профілактики дифтерії та правця, адсорбованої виробництва СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД. 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.

Дата перегляду: 10/2019

Виробник:
 СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД.
 212/2, Хадапсар, Пуна 411 028, Індія

Уповноважений представник
Катерина Федьків
 КАТЕРИНА ФЕДЬКІВ

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

26.01.2023 № 155

Ресстраційне посвідчення

№ UA/19619/01/01

Інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу
(мовою, відмінною від державної)

Заявник, країна:


М.БІОТЕК ЛІМІТЕД, Велика Британія
M.BIOTECH LIMITED, United Kingdom

Виробник, країна:

СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД., Індія
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD., India

**ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ ТА ПРАВЦЯ,
АДСОРБОВАНА, ДЛЯ ДОРОСЛИХ ТА ПІДЛІТКІВ/
DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE ADSORBED FOR
ADULTS AND ADOLESCENTS**
суспензія для ін'єкцій
по 5 мл (10 доз) у флаконі

Уповноважений
представник



КАТЕРИНА ФЕДЬКІВ



SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE ADSORBED FOR ADULTS AND ADOLESCENTS

DESCRIPTION

Diphtheria and tetanus vaccine adsorbed for adults and adolescents (Td) is prepared by combining purified diphtheria toxoid and purified tetanus toxoid. The antigens are adsorbed onto Aluminium Phosphate as adjuvant. Thiomersal is added as preservative. The vaccine has the appearance of a greyish-white suspension and does not contain any horse serum protein. Therefore, it does not induce sensitization to sera of equine origin. The vaccine meets the requirements of W.H.O. and B.P. when tested by the methods outlined in W.H.O., TRS, 980 (2014) and B.P.

POTENCY

Each single 0.5 ml human dose contains: Diphtheria Toxoid <= 5 IU (>= 2 IU) Tetanus Toxoid >= 5 IU (>= 40 IU) Adsorbed on Aluminium Phosphate, Al+++ <= 1.25 mg Preservative: 0.005% Thiomersal

INDICATIONS

For primary vaccination and revaccination of adults and adolescents, who are having contraindications of DTP. Primary vaccination and revaccination of children older than 7 years. In order to prevent allergic reactions to the protein of Diphtheria toxoid, the quantity of the toxoid has been markedly reduced. After a primary immunisation course of either DTP or Td, adsorbed Td for adults may be used as a booster at intervals of approximately 10 years, but with a minimum of at least one year between doses. It can safely replace monovalent tetanus toxoid (TT) vaccine, including during pregnancy. The vaccine can be safely and effectively given simultaneously with BCG, Measles, Polio Vaccine (IPV and OPV), Hepatitis B, Yellow fever vaccine, Haemophilus influenzae type b, Varicella vaccine and Vitamin A supplementation.

APPLICATION AND DOSAGE

Two injections of 0.5 ml at least four weeks apart followed by a third injection 6 to 12 months after the second dose. The vaccine should also be given as a booster immunisation every 5 to 10 years.

METHOD OF INOCULATION

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 up to 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 indication of anaphylaxis.

As with the use of all vaccines the vaccine 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 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 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. Immunisation 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.

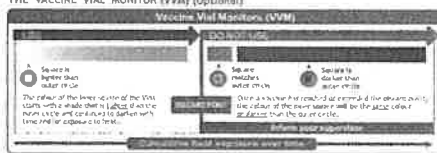
SHELF LIFE

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 (VVM) 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.



Manufactured by: SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. 212/7, Hadapsar, Pune 411028, INDIA Protection from birth onwards

Revised date: 10/2019

VACUNA ANTIDIFTERICA Y ANTITETANICA ADSORBIDA PARA ADULTOS Y ADOLESCENTES

DESCRIPCION

La Vacuna Adsorbida Antidiférica y antitetánica para adultos y adolescentes (Td) se prepara combinando el toxoide difterico purificado y el toxoide tetánico purificado. Los antígenos se adsorben en el fosfato de aluminio en la forma de adyuvante. Se agrega el Thiomersal 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. en 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 Difterico <= 5 IU (>= 2 IU) Toxoide Tetánico >= 5 IU (>= 40 IU) Adsorbido en Fosfato de aluminio, Al+++ <= 1,25 mg Preservativo: 0,005% Thiomersal

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 difterico considerablemente para evitar reacciones alérgicas a la proteína del toxoide difterico. 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.

APLICACION Y DOSAJE

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.

METODO DE INOCULACION

La vacuna debe ser inyectada intramuscularmente. El sitio preferido de la inyección es el músculo deltoides. Se debe tomar cuidado de no inyectar en los vasos sanguíneos o en la piel. Solo 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 Antidiférica 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 subsiguientes 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 descartar 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 estas, 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, indigestión y la irritabilidad. Ocasionalmente puede formarse un nódulo en el sitio de la inyección pero es raro.

PRECAUCIONES

DEBE ESTAR INMEDIATAMENTE DISPONIBLE LA INYECCION DE ADRENALINA (1:1000) EN EL CASO DE QUE OCURRA UNA REACCION ANAFILACTICA 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

Table with 5 columns: Reason for issue, Customer, Product, Item Code number, Specification No., Artwork made to, Supercedes Item Code, Dimensions, PACKAGING DEVELOPMENT, QUALITY CONTROL, REGULATORY AFFAIRS, MEDICAL DEPARTMENT, QUALITY ASSURANCE. Includes file name and revision info.

Уповноважений представник Катерина Федьків

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.

INTERACCIONES DE LA DROGA
Si se administra Td y TIG o Antitoxina difterica concurrentemente, se debe utilizar jeringas y sitios de inyeccion separados para cada administracion.

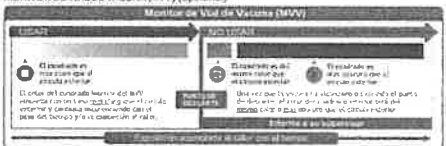
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS
La vacuna no debe ser administrada a personas que manifestaron una reaccion severa a una dosis previa de la vacuna de toxoide difterico y tetanico.

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

CONSERVACION DE LA VACUNA
La vacuna debe ser conservada a una temperatura entre 2-8°C. NO SE CONGEELE.

TIEMPO DE CONSERVACION
36 meses de la fecha de fabricacion.

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



Los monitores de control de vial de vacuna (MVV) forman parte de la etiqueta de la Vacuna Adsorbida Antidifterica y Antitetanica para adultos y adolescentes suministrada por el Serum Institute of India Pvt. Ltd. El punto colorido que aparece en la etiqueta del vial es un MVV. Es un punto sensible al tiempo y la temperatura que indica el calor acumulativo al cual haya sido expuesto el vial.

Fabricada por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Proteccion desde el nacimiento

VACCIN ANTIDIPHTERIQUE ET ANTITETANIQUE ADSORBÉ POUR ADULTES ET ADOLESCENTS

DESCRIPTION
Le vaccin contre la diphterie et le tetanos adsorbé pour adultes et adolescents (Td) est préparé à partir d'antitoxines diphtériques et tetaniques purifiées. Les antigenes sont adsorbés sur le phosphate d'aluminium comme adjuvant. Thiomersal est ajouté comme agent de conservation.

EFFICACITÉ
Chaque dose utilitaire à usage humain de 0,5 ml contient
Antitoxine Diphtérique 4 SUI (2 UI)
Antitoxine Tetanique 8 SUI (2 UI)

INDICATIONS
Primo vaccination et revaccination chez les adultes et les adolescents chez qui le vaccin DTC est contre-indiqué. Primo vaccination chez les enfants qui ont plus de 7 ans.

APPLICATION ET POSOLOGIE
Deux injections de 0,5 ml administrées à un intervalle d'au moins quatre semaines suivies d'une troisième dose à 12 mois après la seconde dose.

MÉTHODE D'INOCULATION
Le vaccin doit être administré par voie intramusculaire. Le site d'administration conseillé est celui dans la région deltoïde du bras.

REACTIIONS
Les reactions 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.

PRECAUTIONS
L'INJECTION D'ADRENALINE (1:1000) DOIT ÊTRE FACILEMENT DISPONIBLE AU CAS D'UNE REACTION GRAVE ANAPHYLACTIQUE SE PRODUISANT À CAUSE D'UN DES COMPOSANTS DE CE VACCIN.

dépasser 0,5 mg (0,5 ml).
L'insuffisance rénale sévère est d'une importance vitale en cas d'anaphylaxie aiguë, il faut le prévoir dès les premiers signes de l'anaphylaxie.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES
Si les vaccins Td et TIG ou l'antitoxine diphtérique sont administrés en même temps, il faut utiliser différents sites d'injection et différents sites d'administration doivent être choisis.

CONTRA-INDICATIONS ET AVERTISSEMENTS
Le vaccin doit pas être administré aux sujets qui ont eu une forte réaction à la dernière dose du vaccin diphtérique et tetanique. Les antécédents des réactions systémiques, allergiques et immunologiques suite à la dernière dose de Td est une contre-indication absolue.

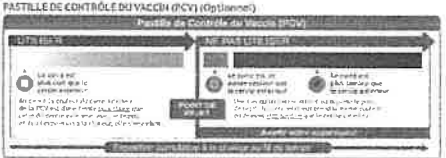
DEFICIENCE IMMUNITAIRE
Les individus atteints du virus de l'immunodeficiencia humaine (VIH), asymptomatique ou symptomatique, peuvent être immunisés par le vaccin Td selon calendriers normaux.

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.

DURÉE DE CONSERVATION
36 mois à compter de la date de fabrication.

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

PASTILLE DE CONTRÔLE DU VACCIN (PCV) (Optional)
Le point coloré 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.



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.

Fabricado por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Proteccion desde el nacimiento

Table with 5 columns: Reason for issue, Customer, Product, Item Code number, Specification No., and Artwork made to. Includes details like WHO/UNICEF/PAHO, DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE ADSORBED FOR ADULTS AND ADOLESCENTS, and 20012654/2.

File Name: E:\Packaging artworks as on 090212\Artworks SII Pvt Ltd 231015\Insert\WHOITRS No Chng\Ttd TRS chng.cdr
035 5205/8/F3

Уповноважений
представник
Катерина Федьків
KATERINA FEDYKIV

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

16.01.2023 № 155

Ресстраційне посвідчення

№ UA/19619/01/01

Коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу
(мовою, відмінною від державної)

Заявник, країна:


**М.БІОТЕК ЛІМІТЕД, Велика Британія
M.BIOTECH LIMITED, United Kingdom**

Виробник, країна:


**СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД., Індія
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD., India**

**ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ ТА ПРАВЦЯ,
АДСОРБОВАНА, ДЛЯ ДОРОСЛИХ ТА ПІДЛІТКІВ/
DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE ADSORBED FOR
ADULTS AND ADOLESCENTS
суспензія для ін'єкцій
по 5 мл (10 доз) у флаконі**

Уповноважений
представник



КАТЕРИНА ФЕДЬКІВ

	<p>SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.</p>	<p>DIPHThERIA AND TETANUS VACCINE ADSORBED FOR ADULTS AND ADOLESCENTS</p>	<p>SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

SPC -Summary of Product Characteristics (Diphtheria and Tetanus Vaccine Adsorbed for Adults and Adolescents)

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Diphtheria and Tetanus Vaccine Adsorbed For Adults and Adolescents

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each single 0.5 ml human dose contains

Diphtheria Toxoid ≤ 5 Lf (≥ 2 IU)

Tetanus Toxoid ≥ 5 Lf (≥ 40 IU)

Adsorbed on Aluminium Phosphate, Al⁺⁺⁺ ≤ 1.25 mg

Preservative: 0.005 % Thiomersal

3. PHARMACEUTICAL FORM

Suspension for injection


4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic Indication

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 for adults may be used as a booster at intervals of approximately 10 years, but with a minimum of at least one year between doses. It can safely replace monovalent tetanus toxoid (TT) vaccine including during pregnancy. The vaccine can be safely and effectively given simultaneously with BCG, Measles, Polio Vaccine (IPV and OPV), Hepatitis B and Yellow Fever Vaccine, Haemophilus Influenzae type b and Varicella vaccine vitamin A supplementation.

CONFIDENTIAL DOCUMENT

Уповноважений
представник
Катерина Федьків
КАТЕРИНА ФЕДЬКІВ

	<p align="center">SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.</p>	<p align="center">DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE ADSORBED FOR ADULTS AND ADOLESCENTS</p>	<p align="center">SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

4.2 Posology and Method of Administration

Posology

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 immunization every 5 to 10 years.

Method of Inoculation

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.

CONFIDENTIAL DOCUMENT

Уповноважений
представник
Катерина Федьків
КАТЕРИНА ФЕДЬКІВ

	<p style="text-align: center;">SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.</p>	<p style="text-align: center;">DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE ADSORBED FOR ADULTS AND ADOLESCENTS</p>	<p style="text-align: center;">SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

4.3 Contraindication

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.

4.4 Special Warning and Precaution

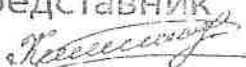
ADRENALINE INJECTION (1:1000) MUST BE IMMEDIATELY AVAILABLE SHOULD AN ACUTE ANAPHYLACTIC REACTION OCCUR DUE TO ANY COMPONENT OF THE VACCINE. For treatment of severe anaphylaxis the initial dose of adrenaline is 0.1-0.5mg (0.1 – 0.5 ml of 1:1000 injection) given s/c or i.m. Single dose should not exceed 1 mg (1ml). For infants and children the recommended dose of adrenaline is 0.01 mg/kg (0.01 ml / kg of 1:1000 injection). Single pediatric 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 vaccinees should remain under observation for not less than 30 minutes for possibility of occurrence of immediate or early allergic reactions. Efcorlin hydrochloride 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

CONFIDENTIAL DOCUMENT

<p>Уповноважений представник</p>  <p>КАТЕРИНА ФЕДЬКІВ</p>

	<p align="center">SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.</p>	<p align="center">DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE ADSORBED FOR ADULTS AND ADOLESCENTS</p>	<p align="center">SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

OCCURRENCE OF ANY SYMPTOMS AND / OR SIGNS OF AN ADVERSE REACTION AFTER THE PREVIOUS DOSE.

4.5 Interaction With other Medicinal Products, Other 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.

4.6 Pregnancy and Lactation

Not Applicable

4.7 Effects On Ability To Drive And Use Machines

Not Applicable

4.8 Adverse 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.

4.9 Overdose

No case of overdose has been reported.

CONFIDENTIAL DOCUMENT

Уповноважений
представник
Катерина Федьків
КАТЕРИНА ФЕДЬКІВ

	<p>SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.</p>	<p>DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE ADSORBED FOR ADULTS AND ADOLESCENTS</p>	<p>SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic Properties

Pharmacotherapeutic Group: ATC Code: J07AM51

5.2 Pharmacokinetics Properties

Pharmacokinetic studies are not required for vaccines.

5.3 Preclinical Safety Data

No Data Available

6. PHARMACEUTICAL PROPERTIES

6.1 List of Excipients

Aluminium Phosphate (Prepared from Aluminium chloride, Sodium Chloride, Sodium Acetate Trihydrate and Trisodium phosphate Dodecahydrate)

Thiomersal

Water for Injection

6.2 Incompatibilities

In the absence of compatibility studies, this medicinal product must not be mixed with other medicinal products.

6.3 Shelf Life

Thirty six months from date of manufacture.

6.4 Special Precautions for storage


The vaccine should be stored in dry and dark place at a temperature between 2-8°C.

Transportation should also be at 2-8°C.

DO NOT FREEZE.

CONFIDENTIAL DOCUMENT

Уповноважений
представник
Катерина Федьків
КАТЕРИНА ФЕДЬКІВ

	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.	DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE ADSORBED FOR ADULTS AND ADOLESCENTS	SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

6.5 Nature and Contents of Packaging

1 Dose Ampoule Clear white tubular type I glass ampoule with One Point Cut (OPC) mechanism

1 Dose Ampoule with syringe and needle

10 and 20 Dose Vial: Clear white tubular type I vial; sealed with rubber stopper and flip-off Aluminium cap.

Note: All pack sizes may not be marketed.

6.6 Instructions regarding the preparation of medicinal products for its use and handling

Only sterile needles and syringes should be used for each injection. The vaccine should be well shaken before use.

7 MARKETING AUTHORISATION HOLDER

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

212/2, HADAPSAR, PUNE-411028.

MAHARASHTRA. INDIA.

TELEPHONE: ++ 91-20- 26602363 / 26993900 / 04

FAX: ++ 91- 20-26993924 / 26993921

WEBSITE: www.seruminstitute.com

8 NUMBER IN THE REGISTER OF MEDICINAL PRODUCTS

NA


9 DATE OF AUTHORISATION OR LAST RENEWAL OF AUTHORISATION

NA

10 DATE OF REVISION OF TEXT

NA

CONFIDENTIAL DOCUMENT

Уповноважений
представник

КАТЕРИНА ФЕДЬКІВ