

Product: DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE ADSORBED FOR ADULT AND ADOLESCENTS Log Reference. No.

Component: Insert

Language: English/Spanish/French

Actual Size of printing: 353 x 247mm

File name: \vijay\kakade\Insert\ltd.cdr

Colors: Pantone 072C

Art Work Date: 10.3.08

Item code: 20000614/3

Artwork Develop by: Vijay Kolhatkar

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 WHO, BP and IP when tested by the methods outlined in WHO; TRS. (1990), 800, BP and IP.

POTENCY

Each single 0.5 ml human dose contains

Diphtheria Toxoid \leq 5 Lf (\geq 2 IU)

Tetanus Toxoid \geq 5 Lf (\geq 40 IU)

Adsorbed on Aluminium Phosphate, Al⁺⁺⁺ \leq 1.25 mg

Preservative : 0.01% 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-B and Varicella vaccine.

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 Td 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 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;

● The vaccine vial monitor (VVM), if attached, has not reached the discard point (see figure).

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 (0.1-0.5ml 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 0.01mg/kg(0.01ml/kg of 1:1000 injection). Single pediatric dose should not exceed 0.5mg (0.5ml). 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. 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 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.

HIV INFECTION

Diphtheria and tetanus vaccine for adults and adolescents may be used in adults and adolescents with known or suspected HIV infection. Although the data are limited and further studies are being encouraged, there is no evidence to date of any increased rate of adverse reactions using this vaccine in symptomatic or asymptomatic HIV infected adults and adolescents.

STORAGE OF THE VACCINE

The vaccine should be stored in a dry, dark place at a temperature between 2° -8° C. Transportation should also be at 2° - 8° C. DO NOT FREEZE.

SHELF LIFE

Thirty six 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 (OPTIONAL)

● ✓ Inner square lighter than outer circle. If the expiry date has not passed, USE the vaccine.

● ✓ At a later time, inner square still lighter than outer circle. If the expiry date has not passed, USE the vaccine.

Discard point:

● ✗ Inner square matches colour of outer circle.

DO NOT use the vaccine.

Beyond the discard point:

● ✗ Inner square darker than outer ring.

DO NOT use the vaccine.

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 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 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.



Manufactured by:
SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protection from birth onwards

20000614/3

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 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 OMS, EP e IP cuando se la comprueba según los métodos establecidos por la OMS, TRS. (1990), 800, EP e IP.

POTENCIA

Cada dosis humana de 0,5 ml contiene:

Toxoide Diftérico \leq 5 Lf (\geq 2 UI)

Toxoide Tetánico \geq 5 Lf (\geq 40 UI)

Adsorbido en fosfato de aluminio, Al⁺⁺⁺ \leq 1,25 mg

Preservativo: 0,01% 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 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- B y la Varicela.

APLICACIÓN Y POSOLOGÍA

Dos inyecciones de 0,5ml 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 vacuna Td 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 por hasta un máximo de 4 semanas, con tal que cumplan con las siguientes condiciones:

● No ha pasado la fecha de vencimiento.

● Las vacunas se conservan en las condiciones apropiadas de cadena fría.

● El septum del frasco de la vacuna no esté sumergido en agua.

● Se ha utilizado la técnica aséptica para retirar todas las dosis.

● El sensor de control del vial de la vacuna, si está colocado, no ha llegado al punto de descartar. (ver figura)

La vacuna debe ser visualmente inspeccionada para cualquier materia particulada 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 a 0,5mg (0,1-0,5ml de inyección de 1:1000) administrada subcutáneamente o intramuscularmente. La dosis única no debe exceder 1mg (1ml). Para bebés y niños la dosis recomendada de adrenalina es 0,01mg/Kg. (0,01ml/Kg. de 1:1000 inyección de adrenalina). Una dosis única pediátrica no debe exceder 0,5mg (0,5ml). El fundamento en el tratamiento de la anafilaxis severa es el uso inmediato de la adrenalina, lo que puede salvar la vida. Debe

Prepared By

Approved By

Authorized By

Packaging Development

Head - Q.C. Dept.

Head - Q.A. Dept.

Reprint : 07.01.09

035 5205/F5

Product: DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE ADSORBED FOR ADULT AND ADOLESCENTS Log Reference. No.

Component: Insert

Language: English/Spanish/French

Actual Size of printing: 353 x 247mm

File name: \vijay\kakade\Insert\ltd.cdr

Colors: Pantone 072C

Art Work Date: 10.3.08

Item code: 20000614/3

Artwork Develop by: Vijay Kolhatkar

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 clorhidrato de ef cortin 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 corticoesteroides 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 DT 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.

INFECCIÓN DE VIH

La vacuna antidiftérica y antitetánica para adultos y adolescentes puede ser usada en niños con infección establecida o sospechada de VIH. Aunque hay pocos datos y se están llevando a cabo más estudios, no hay evidencia hasta la fecha de una tasa aumentada de reacciones adversas con el uso de esta vacuna en niños infectados por el VIH, sean ellos sintomáticos o asintomáticos.

CONSERVACIÓN DE LA VACUNA

La vacuna debe ser conservada en un lugar oscuro, seco a una temperatura entre 2-8° C. Su transporte debe ser también realizado a una temperatura entre 2-8° C. NO CONGELAR.

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

SENSOR DE CONTROL DE VIAL DE LA VACUNA (Opcional)

El color del cuadrado interno es más claro que el color del círculo externo. **USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.**

Después de un periodo, el cuadrado interno todavía queda más claro que el círculo externo. **USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.**

Punto de descarte: el color del cuadrado interno es igual al color del círculo externo. **NO usar la vacuna.**

Punto de descarte superado: el cuadrado interno es más oscuro del círculo externo. **NO usar la vacuna.**

Los sensores de control de vial de vacuna (SVV) forman parte de la etiqueta de la Vacuna Antidiftérica y Antitetánica Adsorbida Para Adultos y Adolescentes suministrada por el Serum Institute of India Ltd. El punto colorido que aparece en la etiqueta del vial es un SVV. Es un punto sensible al tiempo y a la temperatura que indica el calor acumulativo al cual haya sido expuesto el frasco. Avisa al consumidor final cuando la exposición al calor ha podido degradar la vacuna fuera del nivel de aceptación. La interpretación del SVV 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, se puede usar la vacuna. Tan pronto como el color del cuadrado interno se cambia al color del aro o un color más oscuro, desechar el vial.



Fabricada por:

SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protección desde el nacimiento



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 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'OMS, l'EP et l'IP quand il est testé selon les méthodes indiquées dans les TRS (Série de rapports techniques) de l'OMS (1990), 800 EP et IP.

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 : 0,01% Thiomersal

INDICATIONS

Primo vaccination et revaccination chez les adultes et les adolescents aux quels 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 signifiante.

Après la primo vaccination de vaccins DTC ou Td, la Td adsorbée pour les adultes peut être utilisée comme un rappel à 10 ans d'intervalle mais avec au moins d'un an entre deux doses. Il remplace sans aucun risque le vaccin monovalent TT anatoxine tétanique 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 l'haemophilus influenzae B et la varicelle

APPLICATION ET POSOLOGIE

Deux injections de 0,5 ml administrées à au moins de quatre semaines d'intervalle après la seconde dose suivies d'une troisième dose de rappel 6-12 mois après la seconde dose. Le vaccin peut être administré comme le rappel tous 5-10 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 que l'injection ne pénètre pas un vaisseau de sang ou dans la peau

N'utiliser que d'aiguilles et de seringues stériles pendent chaque injection. Le vaccin doit être bien agité avant l'utilisation.

Les flacons à doses multiples, une fois ouverts, doivent être mis entre +2° et +8°C. Les flacons à doses multiples de l'anatoxine tétanique d'où une ou plusieurs doses ont été prises pendant la session de vaccination, peuvent être utilisés pendant une période de 4 semaines au plus, sous RÉSERVE QUE :

- La date de péremption n'est pas échu
- Les vaccins sont conservés en chaîne de froid dans les bonnes conditions
- Le septum du flacon de vaccin n'a pas été submergé dans l'eau
- La technique aseptique est utilisée lors du tirage des doses.
- La PCV (Pastille de contrôle du vaccin) si présente, n'est pas arrivée à son point de mise au rebut (Voir tableau).

Inspectionner para materia particulada extraña y/o decoloración antes del uso. Si estas condiciones existen, el producto no debe ser administrado.

RÉACTIONS

Les réactions sont généralement bénignes et se limitent au site d'injection. Une inflammation peut avoir lieu, ainsi qu'une fièvre passagère, 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 IM ou SC. 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 Chlorhydrate d'Efcorlin et les anti-histaminiques doivent être également disponibles avec des mesures supplémentaires de soutien telles que l'inhalation d'oxygène.

Il faut faire attention particuliere pour que l'injection n'entre pas dans un vaisseau sanguin.

IL EST ABSOLUMENT IMPORTANT QUE LE PARENT, LE TUTEUR OU BIEN UN PATIENT ADULTE REVIENNENT POUR LA DOSE SUIVANTE DANS LA SÉRIE. IL FAUT LEUR POSER DES QUESTIONS EN CE QUI CONCERNE L'APPARITION DES SYMPTÔMES ET /OU DES SIGNES D'UNE RÉACTION SECONDAIRE APRÈS LA DOSE PRÉALABLE.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si les vaccins Td ou TIG 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-le prudemment en cas de patients traités à la thérapie anticoagulante.

Les thérapies immunosuppressives y compris irradiation, anti-métabolite, alkylants, médicaments cytotoxiques et corticostéroïdes utilisés dans une quantité supérieure à la dose physiologique, peuvent réduire la réponse immunitaire aux vaccins.

CONTRE-INDICATIONS ET AVERTISSEMENTS

Ce vaccin n'est conseillé pas chez les sujets qui ont montré une forte réaction à une première dose de vaccin diphtérique et tétanique. Les antécédents des réactions systemiques, allergiques et neurologiques suite à une première dose de Td est une contre-indication absolue pour l'emploi dans l'avenir L'immunisation doit être reportée pendant une maladie aiguë. En cas de patients 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 respiratoires supérieures avec ou sans fièvre ne doivent pas empêcher la vaccination.

INFECTION AU VIH

Le vaccin Td peut être utilisé pour les enfants chez qui une infection au VIH est connue ou soupçonnée. Bien que les données soient limitées et que les recherches dans ce domaine soient encouragées, en clinique, il n'y a aucune évidence à ce jour d'un taux plus élevé d'effets secondaires symptomatiques ou asymptomatiques suite à l'administration de ce vaccin chez les enfants infectés par VIH

CONSERVATION DU VACCIN

Ce vaccin doit être conservé à l'abri de la lumière et de l'humidité à une température de 2 à 8° C. Le transport doit aussi être effectué à une température de 2 à 8° C.

NE PAS CONGELER.

DURÉE DE CONSERVATION

Trente-six 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 CONTROLE DU VACCIN (PCV) (Optionnel)

Le carré intérieur est plus clair que le cercle externe. Si la date de péremption n'est pas dépassée, **UTILISER le vaccin** .

Un peu plus tard, le carré intérieur est toujours plus clair que le cercle externe. **Si la date de péremption n'est pas dépassée, UTILISER le vaccin.**

Point de mise au rebut : Le carré intérieur est de la même couleur que le cercle. **Ne pas utiliser le vaccin.**

Point de mise au rebut dépassé :Le carré est plue foncé que le cercle externe. **Ne pas utiliser le vaccin.**

Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) font partie de l'étiquetage affiché sur le flacon du Vaccin Antidiphtérique Et Antitetanique Adsorbé Pour Adultes Et Adolescents, fourni par Serum Institute of India Ltd. Le cercle de couleur qui apparaît sur l'étiquette est une PCV. Il est sensible à temps et température en indiquant 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. Se concentrer sur le carré intérieur. Sa couleur changera progressivement. Jusqu'à ce que la couleur de carré soit plus claire que celle du cercle, on peut utiliser le vaccin. Lorsque le carré central est de la même couleur que le cercle ou plus foncé que le cercle, on doit jeter le flacon.



Fabriqué par :

SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protection dès la naissance

Prepared By

Approved By

Authorized By

Packaging Development

Head - Q.C. Dept.

Head - Q.A. Dept.

Reprint : 07.01.09

035 5205/F5