



BB-NCIPD Ltd.
Sofia, Bulgaria

TETADIF DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE (adsorbed, reduced, antigen(s) content)

DESCRIPTION

The vaccine contains purified tetanus and diphtheria toxoids, with a *reduced dose* of the diphtheria component. One dose of 0.5 ml has a potency of not less than 4 International Units of diphtheria toxoid, and 40 IU of tetanus toxoid. The toxoids are adsorbed onto Aluminium hydroxide - gel. Thiomersal is used as a preservative. This vaccine is used for the active immunization of adults and children 7 years of age and older against diphtheria and tetanus.

COMPOSITION

DOSE

Volume	0.5 ml
Diphtheria Toxoid	6 Lf/ml (not less than 8 IU/ml)
Tetanus Toxoid	20 Lf/ml (not less than 80 IU/ml)
Aluminium hydroxide (Al ⁺⁺⁺)	not more than 2.5 mg/ml
Thiomersal	not more than 0.1 mg/ml

ADMINISTRATION

The vaccine should be shaken before use to homogenize the suspension. It should be injected intramuscularly in the upper arm. A sterile syringe and needle should be used for each injection.

IMMUNIZATION SCHEDULE

Td vaccine may be used as a primary immunization for persons from 7 years of age. They should receive two doses of 0.5 ml of *adsorbed Td with reduced dose of diphtheria for adults* at an interval of at least four weeks. A third dose is recommended at least 6 months after the second dose. It may be given at the same time as measles, polio (OPV and IPV), hepatitis B, and yellow fever vaccines and vitamin A supplementation ("Adsorbed DT for children" is recommended for children aged less than 7 years).

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.

SIDE EFFECTS

Some transitional tenderness and redness at the site of the injection and occasional fever may occur. It is safe to give during pregnancy.

CONTRAINDICATIONS

A second or subsequent dose of Td should not be given to an individual who suffers a severe reaction to the previous dose.

Immune deficiency

Individuals infected with human immunodeficiency virus (HIV), both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with Td vaccine according to standard schedules.

STORAGE

Td should be protected from light and stored and transported between +2°C and +8°C.

IT MUST NOT BE FROZEN.

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 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 (as described in the WHO policy statement: *The use of opened multi dose vials in subsequent immunization sessions. WHO/V&B/00.09*):**

- 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 VVM insert).

PRESENTATION

The vaccine comes in vials of 10 and 20 doses.

MANUFACTURED BY:

BB-NCIPD Ltd.
26, Yanko Sakazov Blvd.
1504 SOFIA, BULGARIA
Phone: +359 2 9446191
Fax: +359 2 9433455

05.2018



BB-NCIPD Ltd.
Sofia, Bulgaria

TETADIF DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE (adsorbed, reduced, antigen(s) content)

Адсорбированный дифтерийно-столбнячный анатоксин с уменьшенным содержанием дифтерийного анатоксина для взрослых

ОПИСАНИЕ

Вакцина содержит очищенные дифтерийный и столбнячный анатоксины с *уменьшенным содержанием* дифтерийного компонента. Одна доза объемом в 0.5 мл имеет активность, составляющую 4 единиц дифтерийных анатоксинов, согласно международному стандарту измерения единиц (МЕ), и 40 МЕ столбнячных анатоксинов. Анатоксины адсорбированы в алюминиевом гидроокисом. В качестве консерванта используется тиомерсал. Данная вакцина используется для активной иммунизации взрослых и детей в возрасте 7-ми лет и старше против дифтерии и столбняка.

СОСТАВ

ДОЗА

Объем	0.5 ml
Дифтерийный токсид	6 Lf/ml (не менее 8 IU/ml)
Столбнячный токсид	20 Lf/ml (не менее 80 IU/ml)
Гидроокись алюминия (Al ⁺⁺⁺)	не более чем 2.5 mg/ml
Тиомерсал	не более чем 0.1 mg/ml

ВВЕДЕНИЕ ВАКЦИНЫ

Перед употреблением флакон необходимо встряхнуть до образования однородной суспензии. Вакцину вводить внутримышечно в плечо (верхнюю часть руки). Для каждой отдельной инъекции необходимо использовать стерильный шприц и стерильную иглу.

КАЛЕНДАРЬ ВАКЦИНАЦИИ

Вакцина АДС-м используется для первичной иммунизации в возрасте 7-ми лет. Начиная с семилетнего возраста, дети должны получить две дозы АДС-м по 0.5 мл с четырехнедельным перерывом. Третью дозу рекомендуется вводить не ранее, чем через шесть месяцев после администрирования второй дозы. Ее можно вводить одновременно с коревой вакциной, вакциной против полиомиелита (ОПВ и ИПВ), вакциной против гепатита В, вакциной против желтой лихорадки, а также и одновременно с введением препаратов витамина А («Адсорбированная АДС для детей») предназначена для детей в возрасте младше 7-ми лет). По окончании курса первичной вакцинации АКДС или АДС-м, *адсорбированную АДС-м для взрослых* можно использовать для бустерной вакцинации в интервале около 10 лет, минимальный промежуток между дозами не превышает одного года. Вакцина может надежно заменить

моновалентный столбнячный анатоксин (АС), включая и в период беременности.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Непродолжительная болезненность и покраснение в участке инъекции, возможное повышение температуры тела. Вакцину можно безопасно вводить при беременности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не вводить вторую или последующую дозу АДС-м в случае тяжелой реакции на предыдущую дозу.

Иммунодефицит

Инфицированных ВИЧ, как при отсутствии, так и при наличии симптомов инфекции, следует иммунизировать вакциной АДС-м согласно стандартной схеме.

ХРАНЕНИЕ

Вакцину АДС-м необходимо хранить в защищенном от света месте, хранить и перевозить при температуре от +2°C до +8°C.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Открытые многодозовые флаконы необходимо хранить при температуре от +2°C до +8°C. **Многодозовые флаконы АДС-м, из которых в течение иммунизационной сессии были изъяты одна или несколько доз, можно использовать для последующих сессий иммунизации на протяжении не более четырех недель при условии строгого соблюдения следующих условий (согласно руководству ВОЗ: *Использование открытых многодозовых флаконов для последующих иммунизационных сессий. WHO/V&B/00.09*):**

- Срок годности не истек;
- Вакцины хранятся в надлежащих условиях холодной цепи;
- Горлышко открытого флакона не погружалось в воду;
- Все дозы извлекались асептическим методом;
- Индикатор на вакцинном флаконе (ВВМ) не достиг критического состояния, указывающего на необходимость уничтожения вакцины (см. рисунок).

УПАКОВКА

Флаконы 10 и 20 доз.

ПРОИЗВЕДЕНО ОТ:

BB-NCIPD Ltd.
Бул. Янко Сакъзова 26
СОФИЯ 1504, БЪЛГАРИЯ
Тел: +359 2 9446191
Факс: +359 2 9433455

05.2018



BB-NCIPD Ltd.
Sofia, Bulgaria

**TETADIF
DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE
(adsorbed, reduced, antigen(s) content)**

**VACCIN AUX ANATOXINES TÉTANIQUE ET
DIPHTÉRIQUE ADSORBÉES (Td)
(avec dose réduite d'anatoxine diphtérique
pour les adultes)**

Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé de rappel

DESCRIPTION

Le vaccin contient des anatoxines diphtérique et tétanique purifiées et une dose réduite d'anatoxine diphtérique. Les anatoxines sont adsorbées sur un gel d'hydroxyde d'aluminium. Le mercurothiolate sodique est utilisé comme agent de conservation. Une dose de 0.5 ml a l'efficacité d'au moins 4 unités internationales d'anatoxine diphtérique et de 40 UI d'anatoxine tétanique. Ce vaccin est utilisé pour l'immunisation active des adultes et des enfants de 7 ans ou plus contre la diphtérie et le tétanos.

COMPOSITION	DOSE
Volume	0.5 ml
Anatoxine diphtérique	6 Lf/ml (au moins 8 UI/ml)
Anatoxine tétanique	20 Lf/ml (au moins 80 UI/ml)
Hydroxyde d'aluminium (Al ⁺⁺⁺)	au maximum 2.5 mg/ml
Mercurothiolate sodique	au maximum 0.1 mg/ml

ADMINISTRATION

Avant l'usage, l'ampoule ou le flacon doit être bien agité dans le but d'homogénéiser la suspension. Le vaccin est injecté par voie intramusculaire dans le bras. Pour chaque injection, il faut utiliser une seringue et une aiguille stérilisées.

CALENDRIER DE VACCINATION

Le vaccin Td peut être utilisé pour la primo-vaccination chez les personnes de 7 ans ou plus. Il faut leur administrer deux doses de 0.5 ml adsorbées (et une dose réduite d'anatoxine diphtérique pour les adultes) à au moins quatre semaines d'intervalle. Il est recommandé d'administrer une troisième dose six mois au moins après la deuxième. Td peut être administré en même temps que le vaccin contre la rougeole, les vaccins contre la polio (OVP et IPV), le vaccin contre l'hépatite B, les vaccins contre la fièvre jaune et des suppléments de vitamine A. (« DT adsorbé pour les enfants » est recommandé pour les enfants de moins de sept ans.) Après une primo-vaccination avec DTP ou Td, le vaccin Td adsorbé pour adultes peut être utilisé en injection de rappel à environ dix années d'intervalle mais en laissant s'écouler au moins un an entre les doses. Il peut remplacer sans aucun risque le vaccin monovalent TT de l'anatoxine tétanique, même pendant la grossesse.

EFFETS SECONDAIRES

Une sensibilité et une rougeur passagères au site de l'injection et parfois de la fièvre peuvent survenir. Il peut être administré sans danger pendant la grossesse.

CONTRA-INDICATIONS

Il ne faut pas donner de seconde dose ou de dose subséquente de Td à une personne qui a souffert d'une réaction grave à la dose précédente.

Immunodéficience

Les personnes infectées par le VIH, symptomatiques ou asymptomatiques, doivent être immunisées par le vaccin Td en fonction d'un calendrier standard.

ENTREPOSAGE

Le vaccin Td doit être protégé de la lumière et entreposé et transporté à une température comprise entre +2°C et +8°C.

NE PAS CONGELER.

Une fois ouverts, les flacons multidoses doivent être conservés à une température comprise entre +2°C et +8°C. **Les flacons multidoses de Td dont une ou plusieurs doses ont été prélevées au cours d'une séance d'immunisation peuvent être utilisés lors de séances d'immunisation subséquentes pendant un maximum de 4 semaines** si les conditions suivantes (décrites dans la politique de l'OMS sur l'utilisation des flacons entamés dans les séances de vaccination subséquentes. WHO/V&B/00.09) sont respectées:

- La date d'expiration n'est pas dépassée;
- Le vaccin a été conservé dans des conditions appropriées en maintenant la chaîne du froid;
- Le capuchon du flacon n'a pas été plongé dans l'eau;
- Toutes les doses ont été prélevées en appliquant une technique aseptique;
- S'il y a lieu, la pastille de contrôle du vaccin (PCV) n'a pas atteint le point critique où le vaccin doit être jeté (voir l'encart sur la PCV).

PRÉSENTATION

Flacons de 10 et 20 doses.

FABRIQUÉ PAR:

BB-NCIPD Ltd.
26, Yanko Sakazov Blvd.
1504 SOFIA, BULGARIE
Phone: +359 2 9446191
Fax: +359 2 9433455

05.2018



BB-NCIPD Ltd.
Sofia, Bulgaria

**TETADIF
DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE
(adsorbed, reduced, antigen(s) content)**

**VACCIN ADSORVIDA CONTRA DIFTERIA E TETANO (Td)
(com dose reduzida de difteria para adultos)**

DESCRIÇÃO

A vacina contém toxóides diftérico e tetânico purificados, com uma dose reduzida do componente diftérico. Uma dose de 0.5 ml tem uma potência de é pelo menos 4 UI (Unidades Internacionais) de toxóide diftérico, e 40 UI de toxóide tetânico. Os toxóides são adsorvidos em hidróxido de alumínio. Thiomersalo é usado como conservante. Esta vacina é usada para imunização ativa de adultos e crianças de 7 anos de idade e maiores contra difteria e tétano.

COMPOSIÇÃO

COMPOSIÇÃO	DOSE
Volume	0.5 ml
Toxóide diftérico	6 Lf/ml (é pelo menos 8 UI/ml)
Toxóide tetânico	20 Lf/ml (é pelo menos 80 UI/ml)
Hydróxido de alumínio (Al ⁺⁺⁺)	maximo 2.5 mg/ml
Thiomersalo	maximo 0.1 mg/ml

ADMINISTRAÇÃO

A vacina deve ser agitada para homogeneizar a suspensão. Deve ser injetada pela via intramuscular no braço superior. Deve ser usada uma agulha estéril e uma seringa estéril para cada injeção.

PROGRAMA DE IMUNIZAÇÃO

A vacina Td pode ser usada como imunização primária para pessoas de 7 anos de idade. Eles devem receber 2 doses de 0.5 ml de Td adsorvida com dose reduzida de difteria para adultos num intervalo de pelo menos quatro semanas. Uma terceira dose é recomendada pelo menos 6 meses após a segunda dose. Pode ser dada ao mesmo tempo em que as vacinas sarampo, pólio (OPV e IPV), hepatite B e febre amarela e suplementação de vitamina A ("DT adsorvida para crianças" é recomendada para crianças menores que 7 anos).

Após a imunização primária de vacina DTP ou Td, Td adsorvida para adultos pode ser usada como reforço num intervalo de aproximadamente 10 anos, mas com um mínimo de pelo menos um ano entre as doses. Ela pode substituir seguramente a vacina monovalente toxóide tetânico (TT), inclusive durante a gravidez.

REAÇÕES ADVERSAS

Alguma dor e vermelhidão no local da injeção e ocasional febre podem ocorrer. É seguro dar durante a gravidez.

CONTRA-INDICAÇÕES

Uma segunda ou subséquent dose de Td não deve ser dada a uma pessoa que sofre uma reação grave para uma dose prévia.

Imunodeficiência

As pessoas infectadas com o vírus da imunodeficiência humana (HIV), tanto assintomática como sintomática devem ser imunizadas com a vacina Td de acordo com o programapadrão.

ARMAZENAGEM

A vacina Td deve ser armazenada e transportada entre + 2°C e +8°C.

NÃO DEVE SER CONGELADA.

Depois de abertos, os frascos multidoses devem ser guardados numa temperatura entre +2°C e +8°C. **Os frascos multidoses de vacina Td dos quais uma ou mais doses da vacina foram removidas durante uma sessão de imunização podem ser usados em subséquentes sessões de imunização por no máximo 4 semanas**, desde que todas as condições abaixo forem respeitadas (como especificado no informe da OMS: O uso de frascos multidoses abertos durante subséquentes sessões de imunização. OMS/V&B/00.99):

- O prazo de validade não tenha passado;
- As vacinas são guardadas em condições adequadas de refrigeração;
- Frasco da vacina não tenha sido coberto com água;
- Tenham sido utilizadas técnicas assépticas para retirar todas as doses;
- Não tenha passado o ponto de descarte do Monitor do Frasco de Vacina (MFV), se houver. (Veja a figura).

APRESENTAÇÃO

A vacina é apresentada em frascos de 10 doses e 20 doses.

FABRICADA POR:

BB-NCIPD Ltd.
26, Yanko Sakazov Blvd.
1504 SOFIA, BULGARIE
Phone: +359 2 9446191
Fax: +359 2 9433455

05.2018