



H NGD NS D NG V C XIN U N VÁN – B CH H U H P PH (Td)

GI I THI U: V c xin U n ván – B ch h u (v c xin Td) là v c xin ph i h pt gi i ct u n ván, gi i ct b ch h u tinh ch và ch p ph b ng tá ch t Aluminium phosphate.

THÀNH PH N: Trong 0,5 ml v c xin

- Gi i ct u n ván tinh chít nh t 20 vqt
- Gi i ct b ch h u tinh chít nh t 2 vqt
- $AlPO_4$ cao nh t 3 mg
- Merthiolate (ch t b o qu n)cao nh t 0,05 mg

D C LY VÀ C CH TÁC D NG:

Sau khi tiêm b p v c xin Td, gi i ct b ch h u kích thích c th s n sinh kháng th IgG (kháng ct b ch h u) và gi i ct u n ván kích thích c th s n sinh kháng th IgG (kháng ct u n ván).

Hì u qu b o v

- ì v ì b nh b ch h u: Hàm l ng kháng th trong huy t thanh l nh n kho ng t 0,01 n 0,1 n v trung hòa ct b ch h u trong 1 ml th ng c coi là có tác d ng b o v .
- ì v ì b nh u n ván: Hàm l ng kháng th trong huy t thanh l nh n ho c b ng 0,01 n v trung hòa ct u n ván trong 1 ml th ng c coi là có tác d ng b o v .

Th i gian b o v

- Sau khi c gây m ì nd ch c b n phòng b nh b ch h u và u n ván 10 n m, vi c tiêm nh c l i 1 li u v c xin Td giúp b o v trên 95 % s ng i c tiêm ch ng b nh u n ván kéo dài ít nh t là 10 n m.

CH NH:

Dùng gây m ì nd ch nh m phòng b nh u n ván và b ch h u cho tr em l a tu ì l n (t 7 tu ì tr lên) và ng ì l n.

CH NG CH NH:

- Khi có bì u hi ì nd ng v ì kháng nguyên b ch h u và u n ván nh ng l n tiêm tr c.
- T m hoãn tiêm v c xin Td trong nh ng tr ng h p có b nh nhi m trùng c p tính, s t ch a rõ nguyên nhân.
- Không tiêm b p cho ng ì có r ì lo n ch y máu nh Hemophilia ho c gi m ti u c u.

CÁCH DÙNG VÀ LI U L NG:

- ng tiêm: Tiêm b p sâu.
- Li u tiêm 0,5 ml.
- L ch tiêm:
+ Tr ng h p A: V ì ì t ng ã tiêm li u m ì nd ch c b n phòng b nh b ch h u và u n ván thì tiêm nh c l i 1 li u v c xin Td vào l a tu ì th 7 và sau ó c 10 n m sau tiêm nh c l i 1 li u v c xin Td.
+ Tr ng h p B: V ì tr em t 7 tu ì tr lên mà tr c ó ch a c tiêm v c xin phòng b nh b ch h u và u n ván thì tiêm m ì nd ch c b n 2 li u, li u th hai cách li u th nh t 1 tháng, sau 6 tháng tiêm nh c l i li u; và sau ó c 10 n m sau tiêm nh c l i 1 li u v c xin Td.

TÁC D NG PH :

- Ph n ng t ì ch nh au, qu ng , s ng nh t ì v trí tiêm (t 10% - 75% tr ng h p).
- ôi khi có s t nh 38 °C - 39 °C, vài ngày sau t h t.
- Áp xe vô khu n kho ng 6 - 10 tr ng h p/1 tr ì u li u.
- Có th xu th ì n ph n ng ph toàn thân nh s t, au c cánh tay, au u (kho ng 10% tr ng h p).
- Các ph n ng ph nói chung là nh v à t kh ì.
- Có th xu th ì ì viêm d ãy th ì n kinh ngo ì biên, h ì ch ng Guillain-Barré nh ng r t h ì m g p.

TH N TR NG VÀ C NH BẢO:

- Th m khám tr c khi tiêm lo ì tr nh ng tr ng h p ch ng ch nh, b o m an toàn và h ì n ch các tác d ng b t l ì c a v c xin trong lúc tiêm ch ng.
- Không tiêm quá li u v c xin.
- Không tiêm v c xin vào m ch máu, tránh s c ph n v .
- ôi khi t ì ch tiêm xu th ì n n t c ng kéo dài 2 - 3 tu ì n r ì t kh ì.
- N u tiêm cùng t v ì v c xin khác ho c huy t thanh m ì nd ch thì tiêm v c xin Td khác v trí.
- N u tiêm nh m v c xin vào d ì da thì ph n ng ph s r tr m r do v c xin ch a tá ch t nh ìm.
- L c tan u tr c khi dùng.

ì v ì ph ì n có thai và cho con bú:

- Không ch ng ch nh cho ph ì n có thai và cho con bú.

Quá li u và cách x lý: Thông báo cho bác s các tác d ng không mong mu n g p ph ì khi s d ng thu c.

T NG TÁC THU C: Các thu c c ch m ì nd ch và li u pháp phóng x , tùy theo li u l ng, có th t ng tác v ì v c xin Td. V ì c ch phòng v bì nh th ng b c ch , dùng các ch t c ch m ì nd ch ho c li u pháp ng v phóng x ng th ì v ì v c xin Td có th làm gi m áp ng t o kháng th c a ng ì b nh ì v ì v c xin Td. S th ì n tr ng này không áp d ng cho tr ng h p dùng li u pháp corticosteroid ng n h n (d ì 2 tu ì n) ng toàn thân ho c ng s d ng khác mà không gây c ch m ì nd ch.

ÔNG GÓI: H p 20 ng, m ì ng ch a 0,5 ml – 1 li u.

B O QU N: nhi t t +2 °C n +8 °C, tránh ô ng á.

H N DÙNG: 30 tháng k t ngày c s s n xu t b t ù t ì n hành th ì nghi m công h ì u cho k t qu có giá tr .
c k h ng d n s d ng tr c khi dùng.

V c xin bán theo ì n.

xat m v ì tr em.

NHÀ S N XU T:

VI N V C XIN VÀ SINH PH M Y T

09 Pasteur, Nha Trang – Khánh Hòa – VI T NAM

Tel: (84 - 58) 3822408 Fax: (84 - 58) 3823815

E-mail: ivac@dng.vnn.vn - Website: www.ivac.com.vn



INSTRUCTION FOR USE ADSORBED TETANUS AND DIPHTHERIA VACCINE (Td)

INTRODUCTION: The Tetanus and Diphtheria vaccine (Td) adsorbed from purified tetanus and reduced purified diphtheria toxoid onto Aluminium phosphate.

INGREDIENT: Each dose of 0.5 ml vaccine contains:

- Purified Tetanus toxoid20 IU minimum
- Purified Diphtheria toxoid..... 2 IU minimum
- AlPO₄3 mg maximum
- Merthiolate (preservative).....0.05 mg maximum

PHARMACOLOGY AND MECHANISM OF ACTION:

After intramuscular injection Td vaccine, diphtheria toxoid stimulates the body to produce antibodies IgG (diphtheria antitoxin) and tetanus toxoid stimulates the body to produce antibodies IgG (tetanus antitoxin).

Protective efficacy

- For diphtheria: antibody content in serum greater than the range 0.01 to 0.1 units of diphtheria toxin neutralization in 1 ml are generally considered to have a protective effect.
- For tetanus: antibody content in serum greater than or equal to 0.01 units of tetanus toxin neutralization in 1 ml is considered to have a protective effect.

Effectiveness over time

- After the basic immunization for prevention of diphtheria tetanus full 10 years, the booster of 1 dose of Td vaccine protects 95 % of persons being vaccinated against tetanus at least 10 years.

INDICATIONS: Used for booster in prevention of Tetanus and Diphtheria for children (aged 7 years and older) and adults.

CONTRA – INDICATION:

- When signs of an allergic reaction to Diphtheria and Tetanus antigens in injections before.
- Temporary delay injection of the Td vaccine in the case of acute infections, fever of unknown cause.
- No intramuscular injection for people with bleeding disorders or thrombocytopenia as Hemophilia.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

- Deep intramuscular route.
- A dose of 0.5 ml.

Injection:

- + **Subject A:** *With person were vaccinated full primary immunity diphtheria and tetanus:* 1 booster dose of Td vaccine at ages 7 and then every 10 years booster 1 dose of Td vaccine.
- + **Subject B:** *For children up to 7 years old have not been vaccinated diphtheria and tetanus:* primary immunity 2 doses apart 1 month, after 6 months the booster 1 dose, and then every 10 years booster 1 dose of Td vaccine.

SIDE EFFECTS:

- The Td vaccine causes local reactions: pain, induration and erythema in 10 % to 75 % of cases.
- Sometimes, there is a fever of 38 °C to 39 °C, it can disappear naturally after several days.
- A sterile abscess in 6 to 10 cases of million doses administered.
- Other systemic reactions such as fever, muscular aches and headaches occur in 10 % of cases.
- The side effects are generally mild and self recover.
- The remarks on polyneuritis and Guillain-Barré syndrome, but it is very rare.

PRECAUTIONS AND WARNINGS:

- Care is to be taken by the health – care provider for the safe and effective use Td vaccine (to prevent adverse reactions), including a review of the patients history with respect to possible sensitivity and any previous adverse reactions to the vaccines, current health status (see contra-indication).
- Do not administer over dose.
- There is no intravenous administration to avoid anaphylactic shock.
- Sometimes nodules at the injection site appeared and lasted 2 – 3 weeks then self recover.
- Td vaccine can be administered simultaneously, at the different injection site with other vaccines or immunoglobulin.
- If the wrong vaccine injection subcutaneous, the side effects will be intense because vaccine contain adjuvants.
- Shake well before use.

Pregnant women and Breast feeding:

- Do not contra-indicate for pregnant women and breast-feeding period.

Overdosing and treatment: Inform the side effects to the doctor when using the vaccine.

DRUG INTERACTIONS: The immunosuppressive drugs and radiation therapy, depending on the dose, can interact with Td vaccine. Because normal defense mechanisms are inhibited, the use of immunosuppressive therapy or radio active isotopes simultaneously with Td vaccine can reduce the antibody response of the patient with Td vaccine. This caution does not apply to the case of short-term corticosteroid (less than 2 weeks) systemic or other uses that do not cause immunosuppression.

PACKAGE: Box of 20 ampoules (one dose/ampoule – 0.5 ml).

STORAGE: At +2 °C to +8 °C. Do not freeze.

EXPIRE: 30 months from manufacturer began performance testing for valid potency result.

See description carefully before use.

For prescription only.

Keep out of reach of children.

MANUFACTURER:

INSTITUTE OF VACCINES AND MEDICAL BIOLOGICALS
09 Pasteur, Nha Trang – Khanh Hoa – VIET NAM
Tel: (84 - 58) 3822408 Fax: (84 - 58) 3823815
E-mail: ivac@dng.vnn.vn - Website: www.ivac.com.vn