

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ (Vial)

English

Vials

Bio Td Adsorbed Td Vaccine

Bio Td

DESCRIPTION

The vaccine is a whitish coloured suspension in the glass vial. The vaccine contains purified tetanus and diphtheria toxoids, with a lower dose of the diphtheria component. One dose of 0.5 ml has a potency of less than 30 International Units of diphtheria toxoid, and not less than 40 IU of tetanus toxoids. The toxoids are adsorbed onto aluminum phosphate. This vaccine is used for the active immunization of adults and children 7 years of age and older against diphtheria and tetanus. This vaccine is suspension for injection.

COMPOSITION

Each dose (0.5 mL) contains:

Purified Tetanus Toxoid	7.5	Lf
Purified Diphtheria Toxoid	2	Lf
Aluminum phosphate	1.5	mg
Thimerosal	0.05	mg

INDICATION

Booster immunization against tetanus and diphtheria of individuals aged 7 years onwards.

Drug Mechanism

Challenge the body to produce antibody against tetanus and diphtheria.

POSODOGI

A single 0.5 ml dose of the vaccine is recommended. The use of Bio Td vaccine to replace other diphtheria and tetanus-containing vaccines should be in accordance with official recommendation due to the low dose of diphtheria toxoid in this vaccine. The use of vaccine for primary immunization and in pregnancy has not been evaluated. It may be given at the same time as measles, polio (OPV and IPV), hepatitis B, yellow fever vaccines and vitamin A supplementation.

SIDE EFFECTS

Some transient local pain (20-30%) and fever (4.7%) were reported during the clinical trial.

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.

DRUG INTERACTION

There is no drug interaction.

WARNING AND PRECAUTION

The vaccine should be shaken before use to homogenize the suspension. Before use, the information at vaccine vial monitor (VVM) must be followed.

Note:

The ACP (Advisory Committee on Immunization Practices) has published recommendation for use of Tetanus and Diphtheria Toxoids Adsorbed, for adult use in pregnant women. Td vaccine may be used as a primary immunization for persons contraindicated for DTaP vaccine, from 7 years of age. According to ACP, Advisory Committee on Immunization Practices, 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-eight weeks. A third dose is recommended at least 6 months after the second dose.

STORAGE

Td should be protected from light and store between +2°C and +8°C. DO NOT FREEZE.

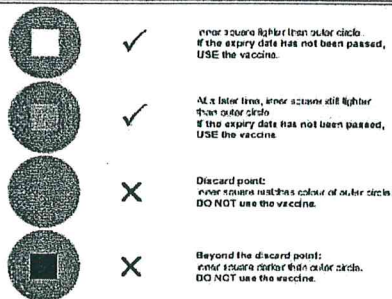
EXPIRY DATE

3 years

PRESENTATION

Box of 10 vials (0.5 mL / 1 dose); Reg No:

FIG. THE VACCINE VIAL MONITOR



Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the label on Bio Td vaccine. 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.

On Medical Prescription Only

biofarma


11 Pasteur Rd, Singapore 40111, Indonesia
P.O. Box 1128, Tel: +62 22 3021795, Fax: +62 22 324 1128
www.biofarma.com.id

0159/08

ขอรับรองว่า เอกสารกำกับยาว่า
เหมือนกับยาที่ได้รับอนุญาตขึ้น
ทะเบียนตำรับยาแล้ว ทะเบียนยา
ที่ 2C 4/55 (B)

ฟ ฟ

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ (Ampoule)

English	Ampoules												
<h1>Bio Td</h1> <h2>Adsorbed Td Vaccine</h2>													
DESCRIPTION <p>Bio Td is a whitish colloidal suspension in the glass ampoule. The vaccine contains purified tetanus and diphtheria toxoids, with a lower dose of the diphtheria component. One dose of 0.5 mL has a potency of less than 30 International Units of diphtheria toxoid, and not less than 40 IU of tetanus toxoids. The toxoids are adsorbed onto aluminum phosphate. This vaccine is used for the active immunization of adults and children 7 years of age and older against diphtheria and tetanus. This vaccine is suspension for injection.</p>													
COMPOSITION <p>Each dose (0.5 mL) contains :</p> <table><tr><td>Purified Tetanus Toxoid</td><td>7.5</td><td>Lf</td></tr><tr><td>Purified Diphtheria Toxoid</td><td>2</td><td>Lf</td></tr><tr><td>Aluminum phosphate</td><td>1.5</td><td>mg</td></tr><tr><td>Thimerosal</td><td>0.05</td><td>mg</td></tr></table>		Purified Tetanus Toxoid	7.5	Lf	Purified Diphtheria Toxoid	2	Lf	Aluminum phosphate	1.5	mg	Thimerosal	0.05	mg
Purified Tetanus Toxoid	7.5	Lf											
Purified Diphtheria Toxoid	2	Lf											
Aluminum phosphate	1.5	mg											
Thimerosal	0.05	mg											
INDICATION <p>Booster immunization against tetanus and diphtheria of individuals aged 7 years onwards.</p>													
DRUG MECHANISM <p>Challenge the body to produce antibody against tetanus and diphtheria.</p>													
POSOLGY <p>A single 0.5 mL dose of the vaccine is recommended. The use of Bio Td to replace other Diphtheria and Tetanus - containing vaccines should be in accordance with official recommendation due to the low dose of diphtheria toxoid in this vaccine. The use of vaccine for primary immunization and in pregnancy has not been evaluated. It may be given at the same time as measles, polio (OPV and IPV), hepatitis B, yellow fever vaccines and vitamin A supplementation.</p>													
SIDE EFFECTS <p>Some transitional local pain (20-30 %) and fever (4.7%) were reported during the clinical trial.</p>													
CONTRAINDICATIONS <p>A second or subsequent dose of Bio Td should not be given to an individual who suffers a severe reaction to the previous dose.</p> <p><i>Immune deficiency</i> Individuals infected with human immunodeficiency virus (HIV), both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with Bio Td according to standard schedules.</p>													
DRUG INTERACTION <p>There is no drug interaction.</p>													
WARNING AND PRECAUTION <p>The vaccine should be shaken before use to homogenize the suspension.</p> <p>Note: The ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices) has published recommendation for use of Tetanus and Diphtheria Toxoids Adsorbed, for adult use in pregnant women. Td vaccine may be used as a primary immunization for persons contraindicated for DTP Vaccine, from 7 years of age. According to ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices), 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-eight weeks. A third dose is recommended at least 6 months after the second dose.</p>													
STORAGE <p>Bio Td should be protected from light and store between +2°C and +8°C. DO NOT FREEZE.</p>													
EXPIRY DATE <p>2 years ^๒ years</p>													
PRESENTATION <p>Box @ 10 ampoules (0.5 mL / 1 dose); Reg No: DKL1302906843A1</p>													
													
<small>Jl. Pasteur no. 28 - Bandung 40161 - Indonesia PO Box 1136, Tel. +62 22 2033795, Fax. +62 22 2041306 www.biofarma.co.id</small>													
On Medical Prescription Only													
01/09/08													

ขอรับรองว่า เอกสารกำกับยาว่า
เหมือนกับยาที่ได้รับอนุญาตขึ้น
ทะเบียนตำรับยาแล้ว ทะเบียนยา
ที่ 2C 4/55 (B)

๒๖ ก

เอกสารกำกับยาภาษาไทย (Ampoule)

ไบโอ ทีดี

Bio Td

ลักษณะเภสัชภัณฑ์

วัคซีน Bio Td มีลักษณะเป็น Colloidal suspension สีขาว บรรจุใน ampoule วัคซีนประกอบด้วย ท็อกซอยด์บริสุทธิ์ของเชื้อบาดทะยักและเชื้อคอตีบ ซึ่งปริมาณเชื้อคอตีบเป็นปริมาณที่ถูกลดขนาดลง วัคซีน 1 โด๊ส มีปริมาตร 0.5 มิลลิลิตร ประกอบด้วย ท็อกซอยด์ของเชื้อคอตีบที่มีความแรงน้อยกว่า 30 หน่วยสากล และท็อกซอยด์ของเชื้อบาดทะยักที่มีความแรงไม่น้อยกว่า 40 หน่วยสากล ท็อกซอยด์จะถูกดูดซับอยู่บนอะลูมิเนียมฟอสเฟต วัคซีนชนิดนี้ใช้ฉีดกระตุ้นภูมิคุ้มกันในผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไป เพื่อป้องกันโรคบาดทะยักและโรคคอตีบ วัคซีนนี้เป็นวัคซีนสำหรับฉีดชนิดแขวนตะกอน

ส่วนประกอบ

แต่ละโด๊ส (0.5 มิลลิลิตร) ประกอบด้วย :

ท็อกซอยด์บริสุทธิ์ของเชื้อบาดทะยัก	7.5	Lf
ท็อกซอยด์บริสุทธิ์ของเชื้อคอตีบ	2	Lf
อะลูมิเนียม ฟอสเฟต	1.5	มิลลิกรัม
ไทเมอโรซอล	0.05	มิลลิกรัม

ข้อบ่งใช้

วัคซีนนี้ใช้สำหรับกระตุ้นภูมิคุ้มกันต่อโรคบาดทะยักและคอตีบในเด็กอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไป

กลไกการออกฤทธิ์ของยา

วัคซีนนี้กระตุ้นร่างกายให้สร้างแอนติบอดีต่อโรคบาดทะยักและคอตีบ

ขนาดยา

แนะนำให้ใช้ขนาดวัคซีน 1 โด๊สเท่ากับ 0.5 มิลลิลิตร การใช้วัคซีน Bio Td เพื่อทดแทนวัคซีนคอตีบและบาดทะยักชนิดอื่นควรปฏิบัติตามข้อแนะนำ (official recommendation) เนื่องจากวัคซีนนี้มีปริมาณท็อกซอยด์เชื้อคอตีบน้อย ยังไม่มีการศึกษาสำหรับกรณีที่ใช้วัคซีนนี้ในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันเป็นครั้งแรกและการใช้วัคซีนในสตรีมีครรภ์ อาจใช้วัคซีนชนิดนี้ร่วมกับวัคซีน หัด โปลิโอ (OPV และ IPV) ไวรัสตับอักเสบบี ไข้เหลือง วิตามินเอ ได้

อาการข้างเคียง

พบรายงานการเกิด อาการปวดแบบชั่วคราว (20-30 %) และไข้ (4.7 %) ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก

ข้อห้ามใช้

ไม่ควรให้ในผู้ที่มีอาการข้างเคียงรุนแรงเมื่อได้รับ Bio Td ในครั้งแรก

ขอรับรองว่า เอกสารกำกับยาว่า
เหมือนกับยาที่ได้รับอนุญาตขึ้น
ทะเบียนตำรับยาแล้ว ทะเบียนยา
ที่ 2C 4/55 (B)

๒๖ ต

ภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง

ผู้ที่ติดเชื้อ Human immunodeficiency virus (HIV) ทั้งที่ไม่มีอาการแสดงและมีอาการแสดง สามารถได้รับการ
กระตุ้นภูมิคุ้มกันด้วย Adserbed Td vaccine ได้ตามตารางการได้รับวัคซีนตามปกติ

ปฏิกริยาระหว่างยา

ไม่พบ

คำเตือนและข้อควรระวัง

ควรเขย่าวัดขึ้นให้เป็นเนื้อเดียวกันก่อนใช้

บันทึก

ACIP (Advisory Committee on Immunization Practice) มีการตีพิมพ์ข้อบ่งใช้ของ Td vaccine สำหรับผู้ใหญ่ และสตรีมีครรภ์ Td vaccine อาจใช้กระตุ้นภูมิคุ้มกันเป็นครั้งแรกในคนที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไปและมีข้อห้ามในการใช้วัคซีนดีทีพี ตามคำแนะนำของ ACIP (Advisory Committee on Immunization Practice) คนเหล่านี้ควรได้รับวัคซีน Adserbed Td ซึ่งปริมาณเชื้อคอตีบเป็นปริมาณที่ถูกลดขนาดลง ขนาดโดสละ 0.5 มิลลิตรจำนวน 2 โดส โดยให้เว้นช่วงการให้วัคซีนอย่างน้อย 4 ถึง 8 สัปดาห์ โดสที่ 3 ควรให้ห่างจากโดสที่ 2 อย่างน้อย 6 เดือน

การเก็บรักษา

Adserbed Td Vaccine ควรเก็บให้พ้นแสง ที่อุณหภูมิ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส
ห้ามแช่แข็ง

อายุของยา

2 ปี 6 ปี

ขนาดบรรจุ

1 กล่อง ประกอบด้วย วัคซีน 10 ampoules (0.5 มิลลิลิตรต่อ 1 โดส)

ผู้ผลิต

PT BIO FARMA (Persero) ประเทศอินโดนีเซีย

นำเข้าโดย

บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด ประเทศไทย

จัดจำหน่ายโดย

บริษัท ไบโอวาเลียส จำกัด ประเทศไทย

ขอรับรองว่า เอกสารกำกับยาว่า
เหมือนกับยาที่ได้รับอนุญาตขึ้น
ทะเบียนตำรับยาแล้ว ทะเบียนยา
ที่ 2C 4/55 (B)

ห ต

เอกสารกำกับยาภาษาไทย (Vial)

ไบโอ ทีดี

Bio Td

ลักษณะเภสัชภัณฑ์

วัคซีนนี้มีลักษณะเป็น Colloidal suspension สีขาว บรรจุใน vial วัคซีนประกอบด้วย ท็อกซอยด์บริสุทธิ์ของเชื้อบาดทะยักและเชื้อคอตีบ ซึ่งปริมาณเชื้อคอตีบเป็นปริมาณที่ถูกลดขนาดลง วัคซีน 1 โดสมีปริมาตร 0.5 มิลลิลิตร ประกอบด้วย ท็อกซอยด์ของเชื้อคอตีบที่มีความแรงน้อยกว่า 30 หน่วยสากล และท็อกซอยด์ของเชื้อบาดทะยักที่มีความแรงไม่น้อยกว่า 40 หน่วยสากล ท็อกซอยด์จะถูกดูดซับอยู่บนอะลูมิเนียมฟอสเฟต วัคซีนชนิดนี้ใช้ฉีดกระตุ้นภูมิคุ้มกันในผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไป เพื่อป้องกันโรคบาดทะยักและโรคคอตีบ วัคซีนนี้เป็นวัคซีนสำหรับฉีดชนิดแขวนตะกอน

ส่วนประกอบ

แต่ละโดส (0.5 มิลลิลิตร) ประกอบด้วย

ท็อกซอยด์บริสุทธิ์ของเชื้อบาดทะยัก	7.5	Lf
ท็อกซอยด์บริสุทธิ์ของเชื้อคอตีบ	2	Lf
อะลูมิเนียม ฟอสเฟต	1.5	มิลลิกรัม
ไทเมอโรซอล	0.05	มิลลิกรัม

ข้อบ่งใช้

วัคซีนนี้ใช้สำหรับกระตุ้นภูมิคุ้มกันต่อโรคบาดทะยักและคอตีบในเด็กอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไป

กลไกการออกฤทธิ์ของยา

วัคซีนนี้กระตุ้นร่างกายให้สร้างแอนติบอดีต่อโรคบาดทะยักและคอตีบ

ขนาดยา

แนะนำให้ใช้ขนาดวัคซีน 1 โดสเท่ากับ 0.5 มิลลิลิตร การใช้ ^{Bio Td} Fd vaccine เพื่อทดแทนวัคซีนคอตีบและบาดทะยักชนิดอื่นควรปฏิบัติตามข้อแนะนำ (official recommendation) เนื่องจากวัคซีนนี้มีปริมาณท็อกซอยด์เชื้อคอตีบน้อย ยังไม่มีการศึกษาสำหรับกรณีที่ใช้วัคซีนนี้ในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันเป็นครั้งแรกและการใช้วัคซีนในสตรีมีครรภ์ อาจใช้วัคซีนชนิดนี้ร่วมกับวัคซีน หัด โปลิโอ (OPV และ IPV) ไวรัสตับอักเสบบี ใช้เกลือ วิตามินเอ ได้

อาการข้างเคียง

พบรายงานการเกิด อาการปวดแบบชั่วคราว (20-30 %) และไข้ (4.7 %) ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก

ข้อห้ามใช้

ไม่ควรให้ในผู้ที่มีอาการข้างเคียงรุนแรงเมื่อได้รับ Fd vaccine ในครั้งแรก

ขอรับรองว่า เอกสารกำกับยาว่า
เหมือนกับยาที่ได้รับอนุญาตขึ้น
ทะเบียนตำรับยาแล้ว ทะเบียนยา
ที่ 2C 4/55 (B)

ภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง

ผู้ที่ติดเชื้อ Human immunodeficiency virus (HIV) ทั้งที่ไม่มีอาการแสดงและมีอาการแสดง สามารถได้รับการ
กระตุ้นภูมิคุ้มกันด้วย Td vaccine ^{Bio Td} ได้ตามตารางการได้รับวัคซีนตามปกติ _{นี้}

ปฏิกริยาระหว่างยา

ไม่พบ

คำเตือนและข้อควรระวัง

ควรเขย่าวัดขึ้นให้เป็นเนื้อเดียวกันก่อนใช้

ก่อนให้วัคซีน ให้ปฏิบัติตามข้อมูลของอุปกรณ์ VACCINE VIAL MONITOR (VVM) ด้วย

บันทึก

ACIP (Advisory Committee on Immunization Practice) มีการตีพิมพ์ข้อบ่งใช้ของ Td vaccine สำหรับผู้ใหญ่ และสตรีมีครรภ์ Td vaccine อาจใช้กระตุ้นภูมิคุ้มกันเป็นครั้งแรกในคนที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไปและมีข้อห้ามในการใช้วัคซีนดีทีพี ตามคำแนะนำของ ACIP (Advisory Committee on Immunization Practice) คนเหล่านี้ควรได้รับวัคซีน Td ซึ่งปริมาณเชื้อคอตีบเป็นปริมาณที่ถูกลดขนาดลง ขนาดได้สละ 0.5 มิลลิตรจำนวน 2 โด๊ส โดยให้เว้นช่วงการให้วัคซีนอย่างน้อย 4 ถึง 8 สัปดาห์ โด๊สที่ 3 ควรให้ห่างจากโด๊สที่ 2 อย่างน้อย 6 เดือน

การเก็บรักษา

Td Vaccine ^{Bio Td} ควรเก็บให้พ้นแสง ที่อุณหภูมิ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส _{นี้}
ห้ามแช่แข็ง

อายุของยา

2 ปี 3 ปี _{นี้}

ขนาดบรรจุ

1 กล่อง ประกอบด้วย วัคซีน 10 vial (0.5 มิลลิลิตรต่อ 1 โด๊ส)

ผู้ผลิต

PT BIO FARMA (Persero) ประเทศอินโดนีเซีย

นำเข้าโดย

บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด ประเทศไทย

จัดจำหน่ายโดย

บริษัท ไบโอวาสิส จำกัด ประเทศไทย

ขอรับรองว่า เอกสารกำกับยามี
เหมือนกับยาที่ได้รับอนุญาตขึ้น
ทะเบียนตำรับยาแล้ว ทะเบียนยา
ที่ 2C 4/55 (B)

รูปภาพแสดงอุปกรณ์ VACCINE VIAL MONITOR (VVM)

สัญลักษณ์ความหมายของ VVM (Vaccine Vial Monitor)



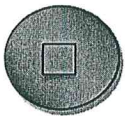
✓

ช่องสี่เหลี่ยมด้านในอ่อนกว่าวงกลมด้านนอก
ถ้าวัคซีนยังไม่หมดอายุ
ให้ใช้วัคซีนได้



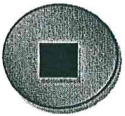
✓

เวลาต่อมา, ช่องสี่เหลี่ยมด้านในอ่อนกว่าวงกลมด้านนอก
ถ้าวัคซีนยังไม่หมดอายุ
ให้ใช้วัคซีนได้



✗

จุดที่ต้องทิ้ง (Discard point)
ช่องสี่เหลี่ยมด้านในมีสีเดียวกับวงกลมด้านนอก
ห้ามใช้วัคซีนนี้



✗

เกินจากจุดที่ต้องทิ้ง (Beyond the discard point)
ช่องสี่เหลี่ยมด้านในมีสีเข้มกว่าวงกลมด้านนอก
ห้ามใช้วัคซีนนี้

Vaccine Vial Monitoring (VVM) เป็นส่วนหนึ่งของฉลากวัคซีนที่ทาง TempTime นำมาติดเพิ่มเติมเพื่อความสะดวกในการตรวจสอบคุณภาพเบื้องต้น จุดสีที่ปรากฏอยู่บนฉลากวัคซีนคือ VVM เป็นจุดที่ไวต่ออุณหภูมิและสัมพันธ์กับเวลา ซึ่งบ่งบอกว่าวัคซีนขวดนั้นได้สัมผัสกับอุณหภูมิสูงเป็นเวลานาน เกิดเป็นความร้อนสะสม เป็นการเตือนผู้ใช้งานว่าวัคซีนขวดนั้นได้ถูกสัมผัสกับความร้อน อาจทำให้วัคซีนสลายตัวไปเกินกว่าระดับที่จะยอมรับได้

การแปลผลอุปกรณ์ VVM ทำได้ง่าย โดยดูช่องสี่เหลี่ยมที่อยู่ตรงกลาง สีในสี่เหลี่ยมค่อยๆเปลี่ยนแปลง ถ้าตราบดที่สีในช่องสี่เหลี่ยมยังอ่อนกว่าสีของวงกลม จะยังสามารถใช้วัคซีนได้ แต่ทันทีที่สีในช่องสี่เหลี่ยมตรงกลางเท่ากับหรือเข้มกว่าสีของวงกลม ควรทิ้งวัคซีนนั้นไป

ขอรับรองว่า เอกสารกำกับยาว่า
เหมือนกับยาที่ได้รับอนุญาตขึ้น
ทะเบียนตำรับยาแล้ว ทะเบียนยา
ที่ 2C 4/55 (B)