

Bio Td

Vaksin Jerap Td

DESKRIPSI

Bio Td merupakan suspensi berwarna putih dalam vial gelas, mengandung toksoid tetanus dan toksoid difteri, dengan komponen difteri yang rendah, yang telah dimurnikan dan teradsorpsi pada aluminium fosfat. Satu dosis vaksin mengandung potensi kurang dari 30 IU untuk toksoid difteri dan tidak kurang dari 40 IU untuk toksoid tetanus. Vaksin ini digunakan sebagai imunisasi aktif terhadap diphtheria dan tetanus pada orang dewasa dan anak mulai usia 7 tahun. Vaksin ini merupakan suspensi untuk injeksi.

KOMPOSISI

Tiap dosis (0,5 mL) mengandung :

Toksoid Tetanus yang dimurnikan	7,5 Lf
Toksoid Difteri yang dimurnikan	2 Lf
Aluminium Fosfat	1,5 mg
Thimerosal	0,05 mg

INDIKASI

Imunisasi ulangan terhadap tetanus dan difteri pada individu mulai usia 7 tahun.

CARA KERJA OBAT

Merangsang pembentukan antibodi terhadap tetanus dan difteri

POSOLOGI

Direkomendasikan pemberian 1 dosis vaksin. Pemberian Bio Td untuk mengganti vaksin-vaksin yang mengandung Difteri dan Tetanus, harus sesuai dengan rekomendasi resmi, mengingat rendahnya dosis difteri toksoid dalam vaksin ini. Penggunaan Bio Td untuk imunisasi primer serta ibu hamil belum dievaluasi. Dapat diberikan bersamaan dengan vaksin campak, polio (OPV and IPV), hepatitis B, yellow fever dan suplemen vitamin A.

EFEK SAMPING

Pada uji klinis dilaporkan terdapat kasus nyeri pada lokasi penyuntikan (20-30%) serta demam (4,7%).

KONTRAINDIKASI

Dosis kedua dan selanjutnya jangan diberikan pada individu yang menderita reaksi berat terhadap dosis sebelumnya

Defisiensi Sistem Kekebalan

Individu yang terinfeksi HIV baik simptomatik maupun asimtomatik harus divaksinasi dengan Bio Td menurut jadwal yang telah ditetapkan.

INTERAKSI OBAT

Tidak ada

PERINGATAN dan PERHATIAN

- Vaksin harus dikocok sebelum digunakan untuk menghomogenkan suspensi
- Sebelum vaksin digunakan, informasi pada gambar Vaccine Vial Monitor (VVM) harus diikuti

Catatan :

ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices) telah merekomendasikan pemakaian Jerap Tetanus dan Toksoid Difteri untuk wanita hamil. Vaksin Td dapat digunakan sebagai imunisasi primer untuk individu mulai usia 7 tahun, yang mengalami kontraindikasi terhadap vaksin DTP. Menurut ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices), diperlukan 2 dosis Jerap Td 0,5 mL, dengan pengurangan dosis difteri pada dewasa, dengan minimum interval 4 - 8 minggu. Pemberian dosis ke-3 (tiga) direkomendasikan paling sedikit 6 bulan setelah dosis ke-2 (dua).

PENYIMPANAN

Simpan antara +2°C dan +8°C. Lindungi terhadap cahaya. JANGAN DIBEKUKAN.

DALUARSA

2 tahun

KEMASAN

Dus @ 10 vial (0,5 mL / 1 dosis) ; Reg No :

GBR. VACCINE VIAL MONITOR



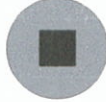
Warna kotak bagian dalam lebih muda dari lingkaran luar.
Jika masa Daluarsa belum berakhir, vaksin DAPAT digunakan



Dengan perjalanan waktu, warna kotak bagian dalam telah berubah warna tetapi tetap lebih muda daripada lingkaran luar.
Jika masa Daluarsa belum berakhir, vaksin DAPAT digunakan



TITIK AKHIR.
Warna kotak bagian dalam sama dengan lingkaran luar.
WAKSIN JANGAN DIGUNAKAN.



LEWAT TITIK AKHIR.
Warna kotak bagian dalam lebih gelap dibandingkan dengan lingkaran luar.
WAKSIN JANGAN DIGUNAKAN.

Vaccine Vial Monitor (VVM) merupakan bagian dari etiket vaksin Bio Td berbentuk noktah berwarna, yang sensitif terhadap suhu (*time - temperature sensitive*) dan berfungsi sebagai indikator adanya akumulasi paparan panas yang dialami oleh vial (vaksin). Hal tersebut merupakan petunjuk bagi pemakai apakah vaksin masih dapat digunakan atau tidak.

Pembacaan VVM mudah. Pusatkan pada kotak yang berada di tengah lingkaran. Warnanya akan berubah secara bertahap. Selama warna kotak tersebut lebih muda daripada bagian lingkaran maka vaksin masih bisa digunakan. Jika warna kotak tersebut sama atau lebih gelap dari pada bagian lingkaran, maka vaksin harus segera dibuang.

Harus Dengan Resep Dokter



Jl. Pasteur no. 28 - Bandung 40161 - Indonesia
PO Box 1136, Tel. +62 22 2033755, Fax. +62 22 2041306
www.biofarma.co.id

01/09/08

SIZE : 110%

PT. BIO FARMA (PERSERO)

Nama	Leaflet Kemasan Vial Vaksin Bio Td
Edisi	01/09/08
Ukuran	120 x 310 mm
Warna	= PMS 3415C = PMS Red 032 = PMS Black

Bio Td

Adsorbed Td Vaccine

DESCRIPTION

Bio Td is a whitish colloidal 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.

POSODOLOGY

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.

SIDE EFFECTS

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

CONTRAINDICATIONS

A second or subsequent dose of Bio 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 Bio Td 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 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.

STORAGE

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

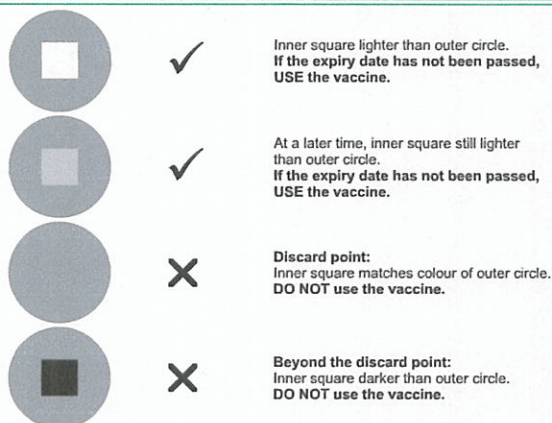
EXPIRY DATE

2 years

PRESENTATION

Box @ 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

Jl. Pasteur no. 28 - Bandung 40161 - Indonesia
PO Box 1136, Tel. +62 22 2033755, Fax. +62 22 2041306
www.biofarma.co.id

01/09/08

SIZE : 110%

PT. BIO FARMA (PERSERO)	
Nama	Leaflet Kemasan Viall Vaksin Bio Td
Edisi	01/09/08
Ukuran	120 x 310 mm
Warna	= PMS 3415C = PMS Red 032 = PMS Black