

ADSORBED TETANUS VACCINE B.P.



Prescribing Information

Qualitative and Quantitative Composition

ShanTT is a sterile suspension of Tetanus Toxoid adsorbed on Aluminium Phosphate in an isotonic Sodium Chloride solution. The vaccine on shaking is a whitish turbid liquid.

A single 0.5 mL dose of vaccine contains

Active ingredient
Tetanus Toxoid ≥ 40 IU



Excipients
Aluminium Phosphate equivalent to Al⁺⁺⁺ 0.425 mg
Thiomersal B.P. 0.025 mg*

* In case of multidose vials (5.0 mL) thiomersal concentration is 0.05mg/ dose.

Clinical Pharmacology

Tetanus is manifested primarily by neuromuscular dysfunction caused by a potent exotoxin of *Clostridium tetani*.

Tetanus is an important endemic disease in India. Prior to national immunization programme, an estimated 3.5-lakh children died annually due to neonatal tetanus. Neonatal tetanus occurs among infants born under unhygienic conditions to inadequately vaccinated mothers. Vaccinated mothers confer protection to their infants through transplacental transfer of maternal antibody. The efficacy of Tetanus Toxoid was determined on the basis of immunogenicity studies with a comparison to a serological correlate of protection (0.01 antitoxin units/mL) established by the Panel on Review of Bacterial Vaccines & Toxoids.

Therapeutic Indications

- Active immunization of children aged 7 years or older, and adults.
- Active immunization of pregnant women.
- Active immunization in those who are exposed to occupational hazards such as road workers, athletes, agricultural workers, industrial workers or after sustaining any injuries.

ADMINISTRATION IN INDIVIDUALS WITH HIV/AIDS
Tetanus Toxoid vaccines may be used for immunization of symptomatic and asymptomatic individuals with HIV/AIDS as per recommendations and after review by a qualified medical practitioner.

VACCINATION OF INJURED PERSONS

For those subjects who have proof of either completing their course of primary immunizations containing Tetanus Toxoid or receiving a booster shot within the previous 5 years no additional dose of Tetanus Toxoid is recommended. If more than 5 years have elapsed, and infection with tetanus because of injury or other cause is suspected, 0.5 ml of the adsorbed Tetanus Toxoid should be given immediately. Where the immunization history is inadequate 1500 IU tetanus antiserum and 0.5 ml Tetanus Toxoid should be injected, with separate syringes, to different body sites. (If available, 250 units of tetanus immune globulin (human origin) can be substituted for the tetanus antiserum).

A second 0.5 ml dose of toxoid is recommended after 2 weeks and a third dose after a further 1 month. (If Tetanus antiserum from heterologous origin is used in prophylaxis, the patient should be tested for sensitivity to horse serum protein prior to its administration. It is desirable to have 1 ml of Epinephrine Hydrochloride solution (1 : 1000) immediately available and the normal precautions followed when injecting antitoxins).

PROTECTION OF THE NEW BORN AGAINST TETANUS

For prevention of neonatal tetanus, Tetanus Toxoid is recommended for immunization of women of childbearing age, and especially pregnant women. Tetanus Toxoid may be safely administered during pregnancy and should be given to the mother at first contact or as early as possible in pregnancy.

Pregnancy: After completing the full basic course of 7 doses, there is no need for additional doses during pregnancy at least for the next 10 years; thereafter a single booster would be sufficient to extend immunity for another 10 years. For pregnant woman who have not had previous immunization or in whom definite records of previous immunization are not available, at least 2 doses of Tetanus Toxoid at four weeks interval with the 2nd dose at least 2 weeks before delivery should be given during pregnancy so that protective antibody would be transferred to the infant in order to prevent neonatal tetanus.

Posology

The recommended dose of the vaccine is 0.5 mL to be administered intramuscularly. The full basic course of immunization against Tetanus Toxoid consists of three primary doses of 0.5 mL at least four weeks apart, followed by booster doses at 18 months, 5 years, 10 years and 16 years and then every 10 years.

Method of Administration

ShanTT Tetanus Toxoid should be injected intramuscularly into the deltoid muscle in women and older children. If there are indications for the use of Tetanus Toxoid in younger children the preferred site for intramuscular injection is the anterolateral aspect of the upper thigh, since it provides the largest muscular area. Only sterile needles and syringes should be used for each injection. The vaccine should be shaken well before use. Each injection of the primary immunization series should be made into a different site.

Contra-indications

ShanTT should not be administered to subjects with either known hypersensitivity to any component of the vaccine or having shown signs of hypersensitivity after previous administration of tetanus vaccine. As with other vaccines, the administration of *ShanTT* should be postponed in subjects suffering from acute severe febrile illness or other evidence of acute illness. Elective immunization procedures should be deferred during the outbreak of poliomyelitis.

Special precautions

Vaccination should be preceded by a review of the medical history (especially with regard to previous vaccination and the possible occurrence of undesirable events) and a clinical examination. Individuals receiving corticosteroids or other immunosuppressive drugs may not develop an optimum immunologic response.

ShanTT should under no circumstances be administered intravenously.

Interactions with other medicaments and other forms of interaction

As with other intramuscular injections, use with caution on patients on anticoagulant therapy.

Immunosuppressive therapies may reduce the immune response to vaccines.

Pregnancy Category C
Adverse Reactions

Mild local reactions consisting of pain, erythema, tenderness and induration at the injection site are common and immunization may be associated with systemic reactions including mild to moderate transient fever and irritability. Urticaria and rash are uncommon reactions known to occur following vaccination.

Shelf life
36 months from the date of manufacture.

Special precautions for storage:
ShanTT should be stored at +2°C to +8°C.
Do not freeze. Discard vaccine if frozen.

Presentation

ShanTT (Adsorbed Tetanus Vaccine) is supplied as ready to use monodose, 10 dose vial and 20 dose vial.

Instruction for use/handling

How to use *ShanTT*

ShanTT is presented as suspension. Upon storage, a white deposit and clear supernatant may be observed. The vaccine should be shaken well in order to obtain a homogenous turbid white suspension and visually inspected for any foreign particulate matter and/or variation of physical aspect prior to administration. In the event of either of the above being observed, discard the vaccine.

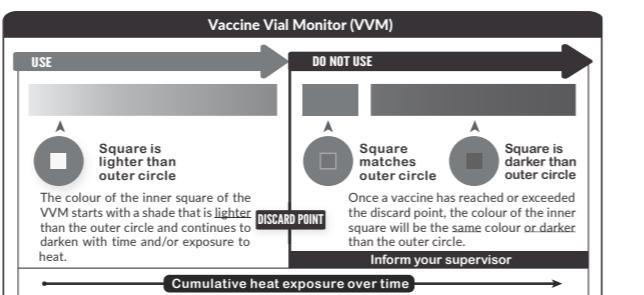
Multidose vials from which one or more doses of vaccine have been removed during an immunization session may be used in subsequent immunization sessions for up to a maximum of four weeks provided that all of the following conditions are met.

- 1) The expiry date has not passed.
- 2) The vaccine is stored under appropriate cold-chain conditions.
- 3) The vaccine vial septum has not been submerged in water.
- 4) Aseptic technique has been used to withdraw all doses.
- 5) The VVM has not reached its discard point.

Do not freeze. Discard if the vaccine has been frozen. Vaccine will be seriously damaged if the frozen at temperatures below 0°C. Exposure to heat will be indicated by the VVM.

VVM are part of the label on all vaccines supplied through UNICEF. The colour dot that appears on the label of 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 outer circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the outer circle or of a darker colour than the outer circle, then the vial should be discarded.



® Registered Trademark

Ref: 1. Data on file Sanofi Healthcare India Private Limited

Manufactured and Marketed by

Sanofi Healthcare India Private Limited

Survey No. 274, Athveli Village,
Medchal Mandal-501 401,
Medchal-Malkajgiri District, Telangana, India.

Tel: +91-40-66301000/23234104/23234105/23234136

Fax: +91-40-23234103/23234133

Any general enquiry of this product please contact: shipl@sanofi.com

For reporting adverse events please contact: PV.india@sanofi.com

Web: www.sanofi.in

DATE OF REVISION OF THE TEXT

This leaflet was last revised in 12/2019

Version No.: V7

Méthode d'administration

VACCIN TÉTANIQUE ABSORBÉ B.P.



Recommendation

Composition qualitative et quantitative

ShanTT est une suspension stérile de toxine tétanique absorbée sur phosphate d'aluminium en solution de chlorure de sodium isotonique. Lorsqu'il agité, le vaccin est un liquide trouble blanchâtre.

Une seule dose de 0,5 mL de vaccin contient

Ingrédient actif

Toxine tétanique

≥ 40 UI

Excipients
phosphate d'aluminium équivalents à Al⁺⁺⁺ 0,425 mg
Thiomersal B.P. 0,025 mg*

*En cas de flacons de multidose (fiole 5,0 mL) la concentration thiomersal est 0,05 mg

Pharmacologie clinique

Le tétonas se manifeste principalement par dys fonctionnement neuro-musculaire causé par une exotoxine puissante de *Clostridium tetani*.

Le tétonas est une importante maladie endémique en Inde. Avant le programme national d'immunisation, un nombre estimé de 350 000 enfants sont morts chaque année suite à un tétonas néonatal. Le tétonas néonatal apparaît aux nourrissons nés en conditions non-hygiéniques de mères qui ne sont pas vaccinées de façon adéquate. Les mères vaccinées offrent de la protection à leurs nourrissons par le passage transplacentaire d'anticorps maternels. L'efficacité de la toxine tétanique a été déterminée grâce à des études d'immunogénicité en comparaison avec un marqueur sérologique de la protection (0,01 unités d'antitoxine/mL) établie par le Panel d'Analyse des vaccins bactériens et tétonas.

Indications thérapeutiques

ShanTT est indiqué pour

- Immunisation active des enfants âgés de 7 ans ou plus, et adultes.
- Immunisation active des femmes enceintes.
- Immunisation active de ceux qui sont exposés aux risques professionnels tels les ouvriers routiers, les athlètes, les agriculteurs, les travailleurs industriels ou les victimes d'une bleu-ssure.

ADMINISTRATION DU VACCIN AUX PERSONNES PORTEUSES DE VIH/SIDA

Les vaccins d'anatoxine tétanique peuvent être utilisés pour immuniser des personnes symptomatiques et asymptomatiques porteuses de VIH/SIDA, sur recommandations et après qu'elles aient été examinées par un médecin qualifié.

VACCINATION DE PERSONNES PORTANT DES BLESSURES

Dans le cas de personnes qui provraient avoir reçu soit le cycle d'immunisations initiales, y compris l'anatoxine tétanique, soit un vaccin de rappel dans les 5 dernières années, aucune dose additionnelle n'est recommandée.

Si plus de 5 ans se sont écoulés et que l'on soupçonne une infection tétanique due à une blessure ou tout autre cause, une dose de 0,5 mL d'anatoxine tétanique adsorbée doit être administrée immédiatement. Si le dossier des immunisations est incomplet et inadéquat, 1,500 U.I. (unités internationales) de sérum anti-tétanique et 0,5 mL d'anatoxine tétanique doivent être injectées, avec deux seringues distinctes, dans deux parties différentes du corps. (S'il en existe, 250 unités d'immunoglobuline anti-tétanique d'origine humaine peuvent remplacer le sérum anti-tétanique). Une seconde dose de 0,5 mL d'anatoxine tétanique est recommandée après 2 semaines et, ensuite, une troisième dose à un mois d'intervalle. (Si un sérum anti-tétanique d'origine hétérologue est utilisé en prophylaxie, un examen de sensibilité à la protéine sérique de cheval doit être pratiquée au patient avant d'administrer la dose. Il est souhaitable d'avoir sous la main, à disposition immédiate, 1 mL de solution de chlorhydrate d'épinephrine (1 : 1000) et de suivre les indications d'usage lors de l'injection d'antitoxines).

PROTECTION DES NOUVEAUX-NÉS CONTRE LETÉTANOS

Pour prévenir le tétonas néo-natal, il est recommandé d'utiliser l'anatoxine tétanique pour immuniser les femmes en âge de procréer et surtout les femmes enceintes. L'anatoxine tétanique peut être administrée en toute sécurité pendant la grossesse et doit être donnée à la mère dès le début ou dès que possible pendant la grossesse. Grossesse : après avoir terminé le cycle de base complet d'immunisation de 7 doses, aucune dose supplémentaire n'est requise pendant la grossesse, et pour au moins les 10 années qui suivent ; après cela, un seul vaccin de rappel sera suffisant pour prolonger l'immunisation pendant 10 années de plus. Dans les cas de femmes enceintes qui n'auraient pas été vaccinées, ou dont les dosages d'immunisations précédentes ne seraient pas disponibles, au moins 2 doses d'anatoxine tétanique doivent être administrées, à intervalles de quatre semaines, pendant la grossesse, la 2ème dose devant être donnée au moins 2 semaines avant l'accouchement, pour que l'anticorps protecteur soit transféré à l'enfant et le protéger ainsi du tétonas néo-natal.

Posologie

La dose recommandée de vaccin est 0,5mL à administrer par voie intramusculaire. Le cycle de base complet d'immunisation contre l'anatoxine tétanique comprend trois doses initiales de 0,5 mL, à intervalles d'au moins quatre semaines, suivies de vaccins de rappel à 18 mois, 5 ans, 10 ans et 16 ans et ensuite, tous les 10 ans.

Méthode d'administration

ShanTT Toxine tétanique devrait être injectée par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde chez les femmes et les enfants plus âgés. S'il y a des indications sur l'utilisation de la toxine tétanique chez les jeunes enfants, le site préféré pour l'injection intramusculaire est les loges antéroexternes du haut de la cuisse, car il offre la plus vaste zone musculaire. Seulement des aiguilles et des seringues stériles doivent être utilisées pour chaque injection. Le vaccin doit être bien agité avant utilisation. Chaque injection de primo-vaccination doit être faite à un endroit différent.

Contre-indications

ShanTT ne doit pas être administrée à des patients avec hypersensibilité connue à l'un des ingrédients du vaccin, ou ayant présenté des signes d'hypersensibilité après une administration précédente du vaccin tétanique. Comme dans le cas d'autres vaccins, l'administration de *ShanTT* doit être retardée aux patients souffrant de maladie fébrile sévère aiguë ou d'une autre atteinte aiguë. Les procédures d'immunisation élective doivent être retardées pendant une attaque de poliomyélite.

Précautions Spéciales

La vaccination doit être précédée par un examen des antécédents médicaux (surtout en ce qui concerne une vaccination précédente et des événements in-désirables possibles) et un examen clinique. Les patients qui prennent des corticostéroïdes ou autres médicaments immunosuppressifs peuvent ne pas donner une réponse immunologique optimale.

ShanTT ne doit en aucun cas être administrée par voie intraveineuse.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction
Tel que pour d'autres injections intramusculaires, à utiliser avec prudence chez les patients sous thérapie anticoagulante.

Les thérapies immunosuppressives peuvent réduire la réponse immunitaire aux vaccins.

Grossesse Catégorie C
Réactions adverses

Des réactions locales bénignes telles que douleur, érythème, sensibilité et durcissement à l'endroit de l'injection, sont fréquentes et l'immunisation peut être associée à des réactions systémiques comprenant un état fiévreux passager, de bénin à modéré, et de l'irritabilité. L'urticare et les éruptions sont des réactions possibles après la vaccination mais rares.

Durée de conservation
36 mois après la date de fabrication.

Précautions spéciales de conservation
ShanTT doit être conservée entre +2°C et +8°C.

VACINA ANTITETÂNICA B.P. ABSORVIDA



Informação sobre prescrição
Composição Qualitativa e Quantitativa

ShanTT é uma suspensão estéril de Toxóide Tetânico adsorvido em fosfato de alumínio, em solução de cloreto de sódio isotônico. Sob agitação, a vacina líquida apresenta-se turva e esbranquiçada.

Cada dose de 0,5 ml da vacina contém

Ingrediente ativo Toxóide tetânico ≥ 40 IU

Excipientes
Fosfato de alumínio equivalentes a Al⁺⁺⁺ 0,425 mg
Timosal B.P. 0,025 mg*

*Em caso dos vials do multidose (vial 5,0 ml) a concentração thiomersal é 0,05 mg

Farmacologia Clínica
O tétano se manifesta primeiramente como uma disfunção neuromuscular causada pela ação da exotoxina do *Clostridium tetani*.

É uma doença endêmica importante na Índia. Antes do programa nacional de imunização, 350.000 crianças morriam anualmente vítimas de tétano neonatal. O tétano neonatal afeta os bebês nascidos em baixas condições de higiene, de mães com acesso inadequado à vacinação. As mães vacinadas oferecem proteção aos bebês através da transferência transplacentária de anticorpos maternos. A eficácia do toxóide tetânico foi determinada com base em estudos de imunogenicidade em que foi comparado com um correlato de proteção serológico (0,01 unidades de antitoxina/ml) estabelecido pelo Painel sobre Revisão de Vacinas e Toxoides.

Indicações Terapêuticas

ShanTT é indicado para:

- Imunização ativa de crianças com idade mínima de 07 anos e adultos.
- Imunização ativa de mulheres grávidas.
- Imunização ativa de pessoas que tenham sido expostas a acidentes ocupacionais, como operários da construção de estradas, atletas, trabalhadores rurais, operários da indústria, ou pessoas que tenham sofrido qualquer tipo de ferimento.

ADMINISTRAÇÃO DA VACINA EM INDIVÍDUOS COM VIH/SIDA

As vacinas com a toxina do tétano podem ser aplicadas para a imunização de indivíduos, com ou sem sintomas da doença, portadores do VIH/SIDA desde que tal procedimento seja recomendado após consulta com um profissional médico qualificado.

VACINAÇÃO DE PESSOAS COM FERIMENTOS

Para quem tenha terminado o seu processo inicial de imunização contra o tétano com a toxina do tétano ou tenha recebido uma dose de reforço da vacina nos 5 anos anteriores à ocorrência do ferimento, não é recomendada a administração de qualquer dose adicional de toxina tetânica. Se tiverem decorrido mais de 5 anos após a última inoculação, e existirem suspeitas de infecção por tétano provocada por ferimentos ou por outros motivos, deve ser de imediato administrada uma dose de 0,5ml de toxina tetânica adsorvida. Sempre que não seja conhecido o histórico completo de imunização do indivíduo, devem ser de imediato administradas 1500 UI de antisoro tetânico e 0,5ml de toxina tetânica por via injectável, em duas seringas separadas, e em dois locais do corpo diferentes. (Se disponível, devem ser administradas 250 unidades internacionais de imunoglobulina tetânica (origem humana) que pode ser substituída no caso da sua falta por antisoro tetânico). Recomenda-se a administração de uma segunda dose de 0,5ml de toxina do tétano 2 semanas após este procedimento e de uma terceira dose quando tiver decorrido 1 mês.

(Se for utilizado antisoro tetânico de origem heteróloga no procedimento profilático, deve ser testada a sensibilidade do indivíduo à utilização de proteínas do soro de cavalos antes da administração. Recomenda-se a existência para administração imediata de uma solução de 1 ml de Hidrocloreto de Epinefrina (1: 1000), em caso de ocorrência de reações adversas, bem como a observância de todas as normas de precauções adoptadas aquando da injeção de antitoxinas em humanos).

PROTEÇÃO DO RECÉM-NASCIDO CONTRA O TÉTANO

Para a prevenção do tétano neo-natal, recomenda-se a inoculação da toxina do tétano para a imunização das mulheres em idade fértil, em especial, das mulheres grávidas. A toxina do tétano tem de ser administrada durante a gravidez de forma segura e tem de ser inoculada na mãe logo no primeiro contacto oral, assim que possível, durante a gravidez.

Durante a gravidez: Depois de concluído o normal processo de imunização com 7 doses da vacina, não é necessário administrar doses da mesma durante a gravidez, pelo menos para os próximos 10 anos; dai em diante, uma única inoculação com a vacina será suficiente para alargar o prazo de imunidade contra a doença para mais 10 anos. No caso de mulheres grávidas que não tenham recebido imunizações prévias ou cujos registos de vacinações permanentes não apresentem relatos de imunizações prévias ou caso estes não estejam disponíveis, devem ser administradas pelo menos 2 doses de toxina do tétano com intervalos de quatro semanas e, pelo menos, duas semanas antes da data prevista para o parto, para que os anticorpos protectores possam ser transferidos para a criança, prevenindo o surgingimento de tétano neo-natal.

Posologia
A dose recomendada da vacina é 0,5ml, administrada por via intramuscular. O processo tradicional de imunização contra o agente que provoca o tétano consiste na administração de três doses primárias de 0,5ml com, pelo menos, quatro semanas de intervalo, seguidas de doses de reforço aos 18 meses, aos 5 anos, aos 10 anos e aos 16 anos e, depois, a cada 10 anos.

Método de administração

Em mulheres e crianças mais velhas deve-se aplicar *ShanTT* Toxóide tetânico por via intramuscular na região deltóide. Se houver indicação de uso do toxóide tetânico em crianças mais novas, deve-se aplicar a vacina na região antero-lateral superior da coxa, que apresenta a maior área muscular. Use apenas agulhas e seringas estéreis para cada injeção. Agite bem antes de usar. As injeções da série primária de imunização devem ser feitas em locais diferentes.

Contra-indicações

ShanTT não deve ser aplicada em pessoas com hiper-sensibilidade a qualquer dos componentes da vacina, ou que tenham apresentado sinais de reação alérgica a doses anteriores de vacina anti-tetânica. Como ocorre com outras vacinas, a aplicação da *ShanTT* deve ser adiada para as pessoas que apresentem sintomas de doença grave com febre ou qualquer outra evidência de doença grave. Os procedimentos eletivos de imunização devem ser adiados na eventualidade de surto de poliomielite.

Precavações Especiais
A vacinação deve ser precedida de revisão do histórico médico (principalmente com relação a vacinações anteriores, e a possível ocorrência de eventos indesejados) e realização de exames clínicos. Os indivíduos que estiverem recebendo tratamento com corticosteróides ou outras drogas imunodepresivas podem não desenvolver resposta imunológica adequada.

ShanTT não deve, em nenhuma hipótese, ser administrada por via intravenosa.

Interacções medicamentosas e outras formas de interação
Como ocorre com outros tipos de injeções intramusculares, use com cuidado em pacientes em terapia anticoagulante.

As terapias imunodepresivas podem reduzir a resposta imunológica a vacinas.

Gravidez Categoria C

Reações adversas

Foram descritas como frequentes reações ligeiras de dor, eritema, perda de tonicidade e intumescência no local da injeção. Esta vacina pode ainda ser associada a reações sistêmicas à sua aplicação nomeadamente de períodos transitórios de febre ligeira ou moderada e irritabilidade. Por vezes ocorre urticária e rash cutâneo após a vacinação, se bem que estas reações não são frequentes.

Vida de prateleira

36 meses a contar da data de fabricação.

Como armazenar

ShanTT deve ser armazenada entre +2°C to +8°C.

Não deve ser congelada. Não utilize se a vacina tiver sido congelada.

Apresentação

ShanTT [Vacina Antitetânica (Adsorvida)] é fornecida pronta para usar, em 10 e 20 ampolas de dose única.

Instruções de uso e manipulação

Como usar a *ShanTT*

A *ShanTT* é apresentada sob a forma de suspensão injetável. Quando armazenada, apresenta depósito branco e sobrenadante claro. Se for usada ampola de multidose, as doses únicas devem ser retiradas com agulha e seringa estéreis. As doses devem ser retiradas em perfeitas condições de assepsia, sendo tomadas todas as precauções necessárias para evitar contaminação dos conteúdos. Frascos multidoses, de onde foram retiradas uma ou mais doses de vacina durante sessão de imunização, podem ser utilizados em sessões subsequentes de imunização no máximo até quatro semanas, contanto que todas as condições abaixo sejam observadas.

1) Data de validade não ultrapassada.

2) Armazenamento da vacina em condições apropriadas de cadeia fria.

3) Septo do frasco da vacina não submerso em água.

4) Técnica de assepsia utilizada para retirada de todas as doses.

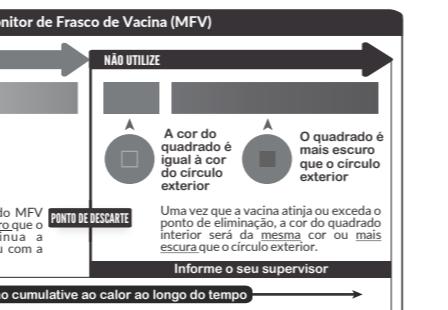
5) MFV (Monitor de Frasco de Vacina) não tenha atingido o ponto de descarte.

Não deve ser congelada

Deserte a vacina se for congelada. A vacina será seriamente danificada se congelada a temperaturas abaixo de 0°C. A exposição ao calor será indicada pelos Monitor de Frasco de Vacina (MFV).

Os MFV fazem parte da etiqueta de todas as vacinas que são subministradas através da UNICEF. O ponto colorido que aparece na etiqueta da ampola é um MFV. Este é um ponto sensível ao tempo e à temperatura que proporciona um indicativo do calor acumulado ao qual a ampola foi exposta. Adverte-se ao utilizador final quando a exposição ao calor provavelmente pode ter degradado a vacina além do nível aceitável.

A interpretação do MFV é simples. Preste atenção ao quadradinho central. A cor do quadrado mudará progressivamente. Desde que a cor desse quadrado seja mais clara do que a cor do círculo exterior, a vacina pode ser usada. Assim que a cor do quadrado central for a mesma cor do círculo exterior ou de uma cor mais escura do que o círculo exterior, o frasco deve ser eliminado.



Marca registrada

Ref: 1. Data on file, Sanofi Healthcare India Private Limited

Fabricado e distribuído por:

Sanofi Healthcare India Private Limited

Survey No. 274, Athveli Village,

Medchal Mandal-501 401,

Medchal-Malkajgiri District, Telangana, Índia.

Tel +91-40-66301000, 23234104/23234136

Fax +91-40-23234103/23234133

Para qualquer pedido de informação geral deste produto, entre em contato com: shipl@sanofi.com
Para relatar eventos adversos, entre em contato com: PV.india@sanofi.com.
Web: www.sanofi.in

Versão N.º: V7

DATA DA REVISÃO DO TEXTO

A última revisão do folheto foi em 12/2019

Versão N.º: V7

SANOFI PASTEUR

Adсорbiруемая Вакцина Столбняка Б.Ф.



Предписание Информации

Качественный и Количественный Состав

ShanTT - Стерильная суспензия Токсона Столбняка адсорбированного на алюминиевом фосфате в изотоническом растворе хлорида натрия. При взбалтывании вакцины это беловатая мутная жидкость.

Одна 0,5 мл доза вакцины содержит

Активный ингредиент

Токсон Столбняка

≥ 40 Lf

Экспоненты

Алюминиевый фосфат эквивалентный Ал⁺⁺⁺

0,425 mg

Тиомерсал B.R.

0,025 mg*

*Em случае многодозовых флаконов (5,0 ml) концентрация Тиомерсал 0,05 mg / доза

Клиническая Фармакология

Столбняк проявлен прежде всего нейромускульной дисфункция, вызванной мощным экзотоксином Клистринидум.

Тетаны. Столбняк- серьезная эпидемическая болезнь в Индии. До национальной программы иммунизации, 350 тысяч детей умирали ежегодно из-за столбняка на новорожденных. Столбняк у новорожденных происходит среди младенцев, рожденных в антисанитарных условиях у недокументированных матерей. Привитые матери дают защиту своим младенцам через передачу материального антигénio. Эффективность Токсона Столбняка была определена на основе исследований иммуногенности с сравнением с серологическим коррелятом защиты (0,01 единицы антитоксина/mL) установленного группой при Обзоре противобактериальных Вакцин и Токсопод.

Терапевтические Принципы

ШанTT - указан для

• Активной иммунизации детей 7 лет или старше, и взрослых.

• Активной иммунизации беременных женщин

• НАЗНАЧЕНИЕ ПАЦИЕНТАМ С ВИЧ-ИНФЕКЦИЕЙ И СПИДОМ

Вакцины столбнячного антотоксина можно использовать для вакцинации у симптоматических и асимптоматических пациентов с ВИЧ-инфекцией и СПИДом по показаниям и после отследования квалифицированным врачом-терапевтом.

ВАКЦИНАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ С ТРАВМАМИ

Пациентам, которые имеют подтверждение курса первичной вакцинации столбнячным антотоксина или получениа ревакцинирующей дозы в течение предыдущих 5 лет, не рекомендуется назначение дополнительной дозы столбнячного антотоксина. Если прошло больше 5 лет и имеется вероятность заражения столбняком в связи с травмой или по другой причине, следует немедленно ввести 0,5 ml адсорбированного столбнячного антотоксина. В случае неподтвержденного полного курса вакцинации в анамнезе необходимо вводить 1 500 единиц противостолбнячной сыворотки и 0,5 ml столбнячного антотоксина в отдельных шприцах в различные участки тела. (По возможности в противостолбнячную сыворотку добавляется 250 единиц человеческого столбнячного иммуногlobulina). Вторую дозу 0,5 ml антотоксина рекомендуется вводить через 2 недели, a третью дозу через 1 mês.

(Если для профилактики столбняка используется гетерологическая противостолбнячная сыворотка, перед ее назначением следует проверить чувствительность пациента к пртеному лошадиной сыворотке. Рекомендуется ввести 1 ml раствора эпинефрина гидрохлорида (1 : 1000) непосредственно после вакцинации и наблюдать обычные меры безопасности при инъекции антотоксина).

ПРОФИЛАКТИКА СТОЛБНЯКА У НОВОРОЖДЕННЫХ

Para profilaxia de tosse em recém-nascidos, recomenda-se a vacinação de tosse em recém-nascidos de 2 a 3 dias de idade. A vacinação deve ser feita com 0,5 ml de vacina de tosse em recém-nascidos. A vacinação deve ser feita com 0,5 ml de vacina de tosse em recém-nascidos. A vacinação deve ser feita com 0,5 ml de vacina de tosse em recém-nascidos. A vacinação deve ser feita com 0,