

Sii

TETANUS TOXOID VACCINE ADSORBED

DESCRIPTION

Tetanus toxoid vaccine adsorbed is prepared by detoxification of the sterile filtrate of broth cultures of *Clostridium tetani* with formalin and heat. The toxoid is purified by chemical methods and is adsorbed onto aluminium phosphate as adjuvant. Thiomersal is added as preservative. The vaccine has the appearance of a greyish-white suspension and does not contain any horse serum protein. Therefore it does not induce sensitization to sera of equine origin. The vaccine meets the requirements of W.H.O., EP and IP when tested by the methods outlined in W.H.O., TRS. 980 (2014), EP and IP.

POTENCY

Each single 0.5 ml human dose contains:
Tetanus Toxoid ≥ 5 Lf (≥ 40 IU)
Adsorbed on Aluminium Phosphate, Al⁺⁺⁺ ≤ 1.25 mg.
Preservative: 0.005% Thiomersal

INDICATIONS

The vaccine is used for the prevention of tetanus in infants, children and adults, especially those liable to be exposed to tetanus infection and persons engaged in outdoor activities e.g. gardeners, farm workers and athletes.

Tetanus toxoid vaccine is also used in the prevention of neonatal tetanus by immunizing women of childbearing age, and also in the prevention of tetanus following injury. The vaccine can be safely and effectively given simultaneously with BCG, Measles, Polio vaccines (IPV and OPV), Hepatitis B, Yellow fever vaccine, *Haemophilus influenzae* type b, Varicella vaccine and Vitamin A supplementation.

APPLICATION AND DOSAGE

The full basic course of immunization against tetanus consists of two primary doses of 0.5 ml at least four weeks apart, followed by the third dose 6-12 months later. To maintain a high level of immunity further 0.5 ml booster doses are recommended at every feasible interval (for adults usually 5 to 10 years).

PROTECTION OF THE NEWBORN 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. A five dose schedule is recommended for previously unimmunized women of childbearing age: after the basic course of immunization with three doses, two additional booster doses should be given, at least one year after the previous dose or during the subsequent pregnancy.

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 (3000 old AU) tetanus antiserum and 0.5 ml 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. (A note of caution: if horse-origin tetanus antiserum 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 Adrenaline solution (1:1000) immediately available and the normal precautions followed when injecting antitoxins).

METHOD OF INOCULATION

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 mass. Only sterile needles and syringes should be used for each injection. The vaccine should be well shaken before use.

Once opened, multi-dose vials should be kept between +2°C and +8°C. Multi-dose vials of Tetanus toxoid vaccine adsorbed from which one or more doses of vaccine have been removed during an immunisation session may be used in subsequent immunisation sessions for upto a maximum of 28 days, provided that all of the following conditions are met (as described in the W.H.O. policy statement: Handling of multi dose vaccine vials after opening, W.H.O./IVB/14.07):

- The vaccine is currently prequalified by W.H.O.;
- The vaccine is approved for use for up to 28 days after opening the vial, as determined by W.H.O.;
- The expiry date of the vaccine has not passed;
- The vaccine vial has been, and will continue to be, stored at W.H.O.- or manufacturer recommended temperatures; furthermore, the vaccine vial monitor, if one is attached, is visible on the vaccine label and is not past its discard point, and the vaccine has not been damaged by freezing.

The vaccine should be visually inspected for any foreign particulate matter and / or variation of physical aspect prior to administration. In event of either being observed, discard the vaccine.

REACTIONS

Reactions are generally mild and confined to the site of injection. Some inflammation may occur together with transient fever, malaise and irritability. Occasionally a nodule may develop at the site of

injection but this is rare. An increased severity of reactions to vaccination may be observed in subjects who have had many booster immunizations.

CONTRAINDICATIONS AND WARNINGS

The vaccine should not be given to persons who showed a severe reaction to a previous dose of tetanus toxoid. Immunisation should be deferred during the course of any febrile illness or acute infection. A minor febrile illness such as a mild upper respiratory infection should not preclude immunisation.

PRECAUTIONS

ADRENALINE INJECTION (1:1000) MUST BE IMMEDIATELY AVAILABLE SHOULD AN ACUTE ANAPHYLACTIC REACTION OCCUR DUE TO ANY COMPONENT OF THE VACCINE. For treatment of severe anaphylaxis the initial dose of adrenaline is 0.1 - 0.5 mg (0.1-0.5 ml of 1:1000 injection) given s/c or i/m. Single dose should not exceed 1 mg (1 ml). For infants and children the recommended dose of adrenaline is 0.01 mg/kg (0.01 ml/kg of 1:1000 injection). Single paediatric dose should not exceed 0.5 mg (0.5 ml). The mainstay in the treatment of severe anaphylaxis is the prompt use of adrenaline, which can be lifesaving. It should be used at the first suspicion of anaphylaxis.

As with the use of all vaccines the vaccinees should remain under observation for not less than 30 minutes for possibility of occurrence of immediate or early allergic reactions. Hydrocortisone and antihistaminics should also be available in addition to supportive measures such as oxygen inhalation.

There is an increased incidence of local and systemic reactions to booster doses of tetanus toxoid when given to previously immunized persons.

Special care should be taken to ensure that the injection does not enter a blood vessel.

IT IS EXTREMELY IMPORTANT WHEN THE PARENT, GUARDIAN, OR ADULT PATIENT RETURNS FOR THE NEXT DOSE IN THE SERIES, THE PARENT, GUARDIAN, OR ADULT PATIENT SHOULD BE QUESTIONED CONCERNING OCCURRENCE OF ANY SYMPTOMS AND/OR SIGNS OF AN ADVERSE REACTION AFTER THE PREVIOUS DOSE.

DRUG INTERACTIONS

If passive immunisation for tetanus is needed, TIG (Human) is the product of choice. It provides longer protection than antitoxin of animal origin and causes few adverse reactions.

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

Immunosuppressive therapies may reduce the immune response to vaccines.

IMMUNE DEFICIENCY

TT vaccine may be used in children with known or suspected HIV infection. Although the data are limited and further studies are being encouraged, there is no evidence to date of any increased rate of adverse reactions using this vaccine in symptomatic or asymptomatic HIV infected children.

STORAGE OF THE VACCINE.

The vaccine should be stored at a temperature between 2-8°C.

Transportation should also be at 2-8°C. DO NOT FREEZE.

SHELF LIFE

Thirty six months from the date of manufacture.

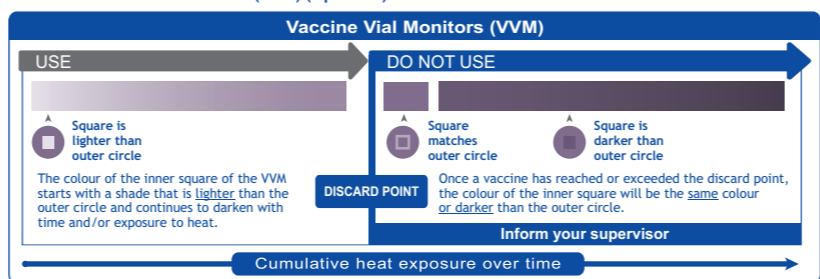
PRESENTATION

1 dose ampoule of 0.5 ml

10 dose vial of 5 ml

20 dose vial of 10 ml

THE VACCINE VIAL MONITOR (VVM) (Optional)



Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the label on Tetanus Toxoid Vaccine Adsorbed supplied through Serum Institute of India Pvt. Ltd. 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 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.

Revision date: 07/2020



Manufactured by:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protection from birth onwards

20012630/3

Sii

VACUNA ANTITETANICA (TOXOIDE TETANICO ADSORBIDO)

DESCRIPCIÓN

Se prepara el toxoide tetánico adsorbido por la destoxicación del filtrado estéril de cultivos de caldo de *Clostridium tetani* con formalina y calor. Se purifica el toxoide por métodos químicos y se lo adsorbe en fosfato de aluminio como adyuvante. Se agrega el Tiomersal como preservativo. La vacuna tiene el aspecto de una suspensión blanca-grisácea y no contiene ninguna proteína de suero equino. Por lo tanto no induce la sensibilización a los sueros de origen equino. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S., EP e IP cuando se la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS. 980 (2014), EP e IP.

POTENCIA

Cada dosis humana de 0,5 ml contiene:
Toxoide Tetánico ≥ 5 Lf (≥ 40 UI)
Adsorbido en fosfato de aluminio, Al⁺⁺⁺ $\leq 1,25$ mg
Preservativo: 0,005% Tiomersal

INDICACIONES

La vacuna es usada para la prevención de tétanos en bebés, niños y adultos, especialmente aquellos que corren riesgo de exposición a la infección de tétanos y personas que se dedican a actividades al aire libre por ejemplo jardineros, granjeros y atletas. Se usa la vacuna de toxoide tetánico también en la prevención de tétanos neonatal por la inmunización de mujeres en edad fecunda y también en la prevención de tétanos en el caso de heridas. La vacuna puede ser segura y eficazmente administrada simultáneamente con la vacuna BCG, Sarampión, Polio (OPV e IPV), Hepatitis B, Fiebre Amarilla, Vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b, la Varicela y los suplementos de vitamina A.

APLICACIÓN Y POSOLOGÍA

El esquema completo básico de inmunización contra el tetanus consiste en dos dosis primarias de 0,5 ml con intervalo de por lo menos cuatro semanas, seguidas por la tercera dosis después de 6-12 meses. Para mantener un alto nivel de inmunidad se recomienda dosis de refuerzo de 0,5 ml en intervalos factibles (para adultos es normalmente 5 a 10 años).

PROTECCIÓN DE LOS RECIÉN NACIDOS CONTRA EL TÉTANOS

Para la prevención del tétanos neonatal, se recomienda el toxoide tetánico para la inmunización de mujeres en edad fecunda y especialmente mujeres embarazadas. El toxoide tetánico puede ser administrada seguramente durante el embarazo y debe ser administrada a la madre al primer contacto o en cuanto posible durante el embarazo. Se recomienda un esquema de cinco dosis para mujeres de edad fecunda, no previamente inmunizadas: después del esquema básico de inmunización con tres dosis, se debe administrar dos dosis adicionales de refuerzo, al menos un año después de la dosis anterior o durante el embarazo subsecuente.

VACUNACIÓN DE PERSONAS HERIDAS

Para aquellas personas que muestran prueba de haber terminado su curso de inmunización primaria con el toxoide de tétanos o de haber recibido una dosis de refuerzo en los últimos 5 años, no se recomienda dosis adicional del toxoide tetánico. Si han pasado más de 5 años y si se sospecha una posible infección de tétanos debido a una herida o cualquier otra causa, se debe administrar 0,5 ml del toxoide tetánico adsorbido inmediatamente. En el caso de que la historia de la inmunización sea insuficiente se debe inyectar 1500 UI (3000 UA antiguo) del antisuero tetánico y 0,5 ml de toxoide, con jeringas separadas en diferentes sitios en el cuerpo. (Si es disponible puede sustituirse el antisuero tetánico por 250 unidades de la inmunoglobulina tetánica [de origen humano]). Se recomienda una segunda dosis de 0,5 ml del toxoide después de 2 semanas y una tercera dosis 1 mes después. (Advertencia: si se utiliza un antisuero tetánico de origen equino en la profilaxis, se debe comprobar la sensibilidad del paciente a la proteína del suero equino antes de su administración. Es aconsejado tener disponible 1 ml de la solución de Adrenalina (1:1000) y seguir las precauciones normales cuando se inyectan las antitoxinas)

MÉTODO DE INOCULACIÓN

El toxoide tetánico debe ser inyectado intramuscularmente en el músculo deltoideo en mujeres y niños mayores. Si hay indicaciones para el uso del toxoide tetánico en niños menores, el sitio preferido para la inyección intramuscular es el aspecto anterolateral del muslo superior ya que cuenta con la masa muscular más grande. Se debe usar agujas y jeringas estériles para cada inyección. La vacuna debe agitarse bien antes de ser usada.

Una vez abiertos, los frascos multi-dosis deben ser conservados entre +2 °C y + 8 °C. Los frascos multi-dosis de la Vacuna Antitetánica de los cuales hayan sido sacadas una o más dosis de la vacuna en el transcurso de una sesión de inmunización, pueden ser usados en sesiones subsecuentes de inmunización hasta un máximo de 28 días con tal que cumplan con las siguientes condiciones (según descrito en la declaración de política de la O.M.S.: Manejo de frascos de vacunas multi dosis después de la apertura, O.M.S./IVB/14,07):

- La vacuna actualmente está precalificada por la O.M.S.;
- La vacuna está aprobada para uso hasta 28 días después de abrir el frasco, según determinado por la O.M.S.;
- No ha pasado la fecha de caducidad;
- El frasco de la vacuna ha sido y seguirá siendo almacenado en las temperaturas recomendadas por la O.M.S. o el fabricante. Además el monitor del frasco de la vacuna, si está colocado, es visible en la etiqueta de la vacuna y no ha sobrepasado su punto de descarte y la vacuna no haya sufrido daños por congelación.

La vacuna debe ser visualmente inspeccionada para cualquier materia particulada y/o variación en el aspecto físico antes de la administración. En el evento de observar cualquiera de éstas, descartar la vacuna.

REACCIONES

Las reacciones son en general leves y restringidas al sitio de la inyección. Puede ocurrir la inflamación leve acompañada por la fiebre transitoria, indisposición y la irritabilidad. Ocasionalmente puede formarse un

nódulo en el sitio de la inyección pero es raro. Se puede observar una severidad aumentada de reacciones a la vacunación en individuos que han tenido muchas inmunizaciones de refuerzo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

La vacuna no debe ser administrada en personas que manifestaron una reacción severa a una dosis previa del toxoide tetánico. La inmunización debe ser aplazada durante el transcurso de cualquier enfermedad febril o infección aguda. Una enfermedad febril menor tal como la infección leve de la vía respiratoria superior no debe impedir la inmunización.

PRECAUCIONES

DEBE ESTAR INMEDIATAMENTE DISPONIBLE LA INYECCIÓN DE ADRENALINA (1:1000) EN EL CASO DE QUE OCURRA UNA REACCIÓN ANAFILÁCTICA AGUDA DEBIDO A CUALQUIER COMPONENTE DE LA VACUNA. En el tratamiento de la anafilaxia severa, la dosis inicial de adrenalina es 0,1 a 0,5 mg (0,1 - 0,5 ml de inyección de 1:1000) administrada subcutáneamente o intramuscularmente. La dosis única no debe exceder 1 mg (1 ml). Para bebés y niños la dosis recomendada de adrenalina es 0,01 mg/Kg. (0,01 ml/kg de inyección de adrenalina 1:1000). Una dosis única pediátrica no debe exceder 0,5 mg (0,5 ml). El fundamento en el tratamiento de la anafilaxia severa es el uso inmediato de la adrenalina, lo que puede salvar la vida. Debe utilizarse a la primera sospecha de la anafilaxia.

Como en el caso de la utilización de todas las vacunas, los vacunados deben ser vigilados por no menos de 30 minutos, debido a la posibilidad de la ocurrencia de reacciones alérgicas inmediatas o tempranas. También deben ser disponibles el Hidrocortisona y antihistamínicos además de sistemas auxiliares tales como la inhalación de oxígeno.

Se ha observado una frecuencia aumentada de las reacciones locales y sistémicas a las dosis de refuerzo de toxoide tetánico cuando está administrado a las personas previamente inmunizadas.

Se debe tomar especial cuidado para asegurar que la inyección no entre en los vasos sanguíneos.

ES DE SUMA IMPORTANCIA QUE CUANDO EL PADRE, TUTOR O UN PACIENTE ADULTO VUELVA PARA LA PRÓXIMA DOSIS EN LA SERIE, ÉL O ELLA DEBE SER ENTREVISTADO/A EN CUÁNTO A LA OCURRENCIA DE CUALQUIER SÍNTOMA Y/O SEÑALES DE UNA REACCIÓN ADVERSA DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA DOSIS ANTERIOR.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Si se precisa de la inmunización pasiva para el tétanos, el TIG (Humano) es el producto que se recomienda. Ofrece protección más prolongada en comparación con antitoxinas de origen animal y causa pocas reacciones adversas.

Como en el caso de otras inyecciones intramusculares, se debe utilizarla con cautela en pacientes recibiendo la terapia con anticoagulantes.

Las terapias inmunosupresoras pueden reducir la respuesta inmune a las vacunas.

INMUNODEFICIENCIA

La vacuna TT puede ser usada en niños con infección establecida o sospechada de VIH. Aunque hay pocos datos y se están llevando a cabo más estudios, no hay evidencia hasta la fecha de una tasa aumentada de reacciones adversas con el uso de esta vacuna en niños infectados por el VIH, sean ellos sintomáticos o asintomáticos.

CONSERVACIÓN DE LA VACUNA

La vacuna debe ser conservada a una temperatura entre 2-8°C.

Su transporte debe ser también a una temperatura entre 2-8°C. NO SE DEBE CONGELAR.

TIEMPO DE CONSERVACIÓN

Treinta y seis meses de la fecha de fabricación.

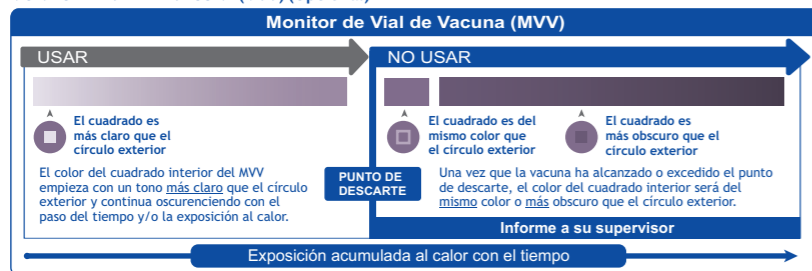
PRESENTACIONES

Ampolla de 1 dosis de 0,5 ml

Frasco de 10 dosis de 5 ml

Frasco de 20 dosis de 10 ml

MONITOR DE VIAL DE VACUNA (MVV) (Opcional)



Los monitores de control de vial de vacuna (MVV) forman parte de la etiqueta de Vacuna Antitetánica suministrada por Serum Institute of India Pvt. Ltd. El punto colorido que aparece en la etiqueta del frasco es un MVV. Es un punto sensible al tiempo y a la temperatura que indica el calor acumulado al cual haya sido expuesto el vial. Avisa al consumidor final cuando la exposición al calor ha podido degradar la vacuna fuera del nivel de aceptación.

La interpretación del MVV es fácil. Concentrarse en el cuadrado interno. Su color se cambiará progresivamente. Mientras el color de este cuadrado interior es más claro que el color del círculo exterior, se puede usar la vacuna. Tan pronto como el color del cuadrado interno se cambia al color del círculo exterior o un color más oscuro, desechar el vial.



Fabricada por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protección desde el nacimiento

Fecha de revisión: 07/2020

SII VACCIN ANTITÉTANIQUE (ANATOXINE TÉTANIQUE ADSORBÉE)

DESCRIPTION

Le vaccin antitétanique (anatoxine tétanique adsorbée) est préparé par la détoxification du filtrat stérile de bouillon de cultures de Clostridium tetani avec le formol et la chaleur. L'anatoxine est purifiée par des méthodes chimiques et est adsorbée sur phosphate d'aluminium comme adjuvant. Thiomersal y est ajouté comme agent de conservation. Le vaccin se présente sous forme de suspension blanc-grisâtre et ne contient pas de protéine de sérum de cheval. Il ne provoque donc pas de sensibilisation aux sérums d'origine équine. Le vaccin se conforme aux exigences de l'O.M.S., de l'EP et de l'IP quand il est testé selon les méthodes indiquées dans les TRS (Série de rapports techniques) de l'O.M.S., 980 (2014), EP et IP.

ACTIVITÉ

Chaque dose unitaire à usage humain de 0,5 ml contient

Anatoxine Tétanique ≥ 5 Lf (≥ 40 IU)

Adsorbée sur phosphate d'aluminium, Al⁺⁺⁺ $\leq 1,25$ mg

Agent de conservation : 0,005% Thiomersal

INDICATIONS

Le vaccin est utilisé dans la prévention du tétanos chez le nourrisson, les enfants et les adultes, particulièrement ceux qui sont susceptibles d'être exposés à l'infection tétanique, et les personnes suivant un métier comprenant des activités à l'extérieur comme les jardiniers, les ouvriers agricoles et les athlètes.

Le vaccin d'anatoxine tétanique est aussi utilisé dans la prévention du tétanos néonatal par l'immunisation des femmes en âge de procréer, et aussi dans la prévention du tétanos après une blessure.

Le vaccin peut être administré sans risque et efficacement en même temps que les vaccins BCG, Rougeoleux, Poliomyélite (VPO et VPI), vaccin contre l'Hépatite B, vaccin anti-maril, le vaccin contre l'*Haemophilus influenzae* type b, la varicelle et les suppléments de vitamine A.

APPLICATION ET POSOLOGIE

Le schéma vaccinal complète contre le tétanos comprend deux doses primaires de 0,5 ml administrées à au moins de quatre semaines d'intervalle, suivis d'une troisième dose 6-12 mois plus tard. Pour assurer un haut niveau de l'immunité les doses de rappel ultérieures de 0,5 ml sont recommandées à chaque intervalle possible (pour les adultes normalement 5 à 10 ans).

PROTECTION DES NOUVEAUX-NÉS CONTRE LE TÉTANOS

Pour la prévention du tétanos néonatal, l'anatoxine tétanique est recommandée pour l'immunisation des femmes en âge de procréer et plus particulièrement des femmes enceintes. L'anatoxine tétanique peut être administrée sans aucun risque pendant la grossesse et elle devrait être administrée dès la première visite ou aussi tôt possible pendant la grossesse. Un plan de 5 doses est recommandé pour les femmes en âge de procréer, qui n'ont pas été immunisées préalablement: Le schéma de primo vaccination à trois doses, suivi par deux doses de rappel supplémentaires au moins un an après la dose précédente ou pendant la grossesse ultérieure.

VACCINATION DES PERSONNES BLESSÉES

Aucune dose d'anatoxine tétanique n'est recommandée chez les personnes qui ont la preuve d'avoir reçu, dans les 5 ans précédentes soit, une primo-vaccination complète contenant l'anatoxine tétanique ou celle de rappel.

Si une période de plus de 5 ans aécoulé et si une infection au tétanos est soupçonnée à cause d'une blessure ou d'autre raison quelconque, 0,5 ml de l'anatoxine tétanique adsorbée doit être administrée immédiatement.

Lorsque les antécédents d'immunisation sont peu connus, une dose de 1500 UI (3000 UI anciennes) d'antisérum tétanique et 0,5 ml d'anatoxine tétanique, avec deux seringues différentes doivent être administrées aux différents sites d'administration (sous réserve de disponibilité, l'antisérum tétanique peut être remplacé par 250 unités d'immoglobuline antitetanique (d'origine humaine). Une seconde dose de 0,5 ml d'anatoxine tétanique est recommandée après deux semaines et une troisième dose, un mois après la seconde dose.

(Avertissement : si un antisérum tétanique d'origine équine est utilisé en prophylaxie, le patient doit être testé pour sa sensibilité aux protéines de sérum de cheval avant l'administration de l'antisérum. Il est recommandé d'avoir à sa disposition immédiate 1 ml de solution de solution adrénaline (1:1000) et de suivre les précautions habituelles suite à l'administration des antitoxines.

MODE D'INOCULATION

L'anatoxine tétanique doit être administrée par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde chez les femmes et les enfants plus âgés. Si l'anatoxine tétanique est indiquée chez les jeunes enfants, le site préféré pour injection intramusculaire est la partie antéro - latérale de la cuisse supérieure où il y a la plus grande quantité de masse musculaire.

N'utiliser que d'aiguilles et de seringues stériles pendant chaque injection. Le vaccin doit être bien agité avant l'utilisation.

Les flacons à doses multiples, une fois ouverts, doivent être gardés entre +2°et +8°C. Les flacons à doses multiples de l'anatoxine tétanique d'où une ou plusieurs doses ont été prises pendant la session de vaccination, peuvent être utilisés pour dans les sessions de vaccination ultérieures pendant 28 jours au maximum, sous réserve que toutes les conditions suivantes sont remplies (comme décrites dans la déclaration politique par l'OMS: Manipulation des flacons de vaccins multidoses entamés, WHO/IVB/14.07):

- Le vaccin est actuellement présélectionné par l'O.M.S.;
- Son utilisation jusqu'à 28 jours après l'ouverture du flacon est homologuée, conformément à ce qui a été déterminé par l'OMS ;
- La date de péremption du vaccin n'a pas passé;
- Le flacon a été et continuera d'être, conservés aux températures recommandées par l'OMS ou le fabricant ; de plus, la pastille du contrôle de vaccin, s'il en est muni, est visible sur l'étiquette du vaccin et n'a pas dépassé le point limite d'utilisation, et le vaccin n'a pas été endommagé par le gel.

Le vaccin doit être inspecté visuellement pour la présence de toute particule étrangère et/ou variation de l'aspect physique avant l'administration. En cas de présence des particules ou de variation, il faut jeter le vaccin.

RÉACTIONS

Les réactions sont généralement bénignes et se limitent au site d'injection. Une inflammation peut avoir lieu, avec une fièvre passagère, malaise ou l'irritabilité. Parfois, un nodule peut se développer au site d'injection, mais ceci est rare. Parfois les réactions plus graves sont observées suite à la vaccination chez les sujets qui ont eu plusieurs doses précédentes de rappel.

CONTRE-INDICATIONS ET AVERTISSEMENTS

Le vaccin ne doit pas être administré aux personnes qui ont montré une réaction forte à une dose précédente de l'anatoxine tétanique. L'immunisation doit être différée pendant une maladie fébrile ou une infection aiguë. Une maladie fébrile mineure comme infection bénigne du système respiratoire supérieure n'est pas une contre-indication.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

L'INJECTION D'ADRÉNALINE (1:1000) DOIT ÊTRE FACILEMENT DISPONIBLE AU CAS OÙ UNE RÉACTION AIGUË ANAPHYLACTIQUE SE PRODUIRAIT À CAUSE D'UN DES COMPOSANTS DE CE VACCIN. Pour le traitement d'anaphylaxie grave, la dose initiale d'adrénaline est 0,1 - 0,5 mg (0,1 - 0,5 ml d'injection 1:1000), administrée par voie IM ou SC. La dose unique ne doit jamais dépasser 1 mg (1 ml) Chez les enfants et les nourrissons, la dose recommandée d'adrénaline est 0,01 mg/kg (0,01 ml/kg d'injection 1:1000). La dose unique pédiatrique ne doit pas dépasser 0,5 mg (0,5 ml). L'utilisation rapide d'adrénaline est d'une importance vitale en cas d'anaphylaxie aiguë. Il faut le prévoir dès les premiers doutes de l'anaphylaxie.

Comme pour tous les vaccins, les personnes vaccinées doivent être mises sous l'observation pour 30 minutes minimum au cas où certaines réactions allergiques se produiraient suite à l'administration du vaccin. Le Hydrocortisone et les anti-histaminiques doivent être également disponibles avec des mesures supplémentaires de soutien telles que l'inhalation d'oxygène.

Les incidences des réactions systémiques et locales aux doses de rappel de l'anatoxine tétanique augmentent, si elle est administrée chez les personnes préalablement immunisées. Il faut faire attention à ce que l'injection ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin. IL EST EXTRÊMEMENT IMPORTANT, LORSQUE LE PARENT, LE GUARDIAN OU LE PATIENT ADULTE REVIENT POUR LA DOSE SUIVANTE DE LA SÉRIE, DE LEUR POSER DES QUESTIONS SUR LA SURVENUE DES SYMPTOMS ET / OU SIGNES DE RÉACTION INDÉSIRABLE APRÈS LA DOSE PRÉCÉDENTE.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si l'immunisation passive pour le tétanos est nécessaire, l'IGT (humaine) est le produit de choix. Il assure une protection plus longue que l'anatoxine d'origine animale et il entraîne moins d'effets secondaires.

Comme pour les autres injections intramusculaires, utiliser ce produit prudemment chez les patients traités à la thérapie anticoagulante. Les thérapies immunosuppressives peuvent réduire la réponse immunitaire aux vaccins.

DEFICIENCE IMMUNITAIRE

Le vaccin antitétanique peut être utilisé pour les enfants chez qui une infection au VIH est connue ou soupçonnée. Bien que les données soient limitées et que les recherches dans ce domaine soient encouragées, il n'y a aucune évidence à ce jour d'un taux plus élevé d'effets secondaires symptomatiques ou asymptomatiques suite à l'administration de ce vaccin chez les enfants infectés par VIH.

CONSERVATION

Le vaccin doit être conservé à une température de 2 à 8°C.

Le transport doit aussi être effectué à une température de 2 à 8°C. NE PAS CONGELER.

DURÉE DE CONSERVATION

Trente-six mois de la date de fabrication.

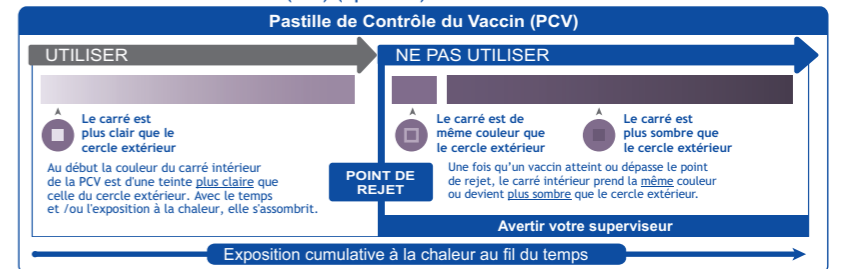
PRÉSENTATION

Ampoule de 1 dose de 0,5 ml

Flacon de 10 doses de 5 ml

Flacon de 20 doses de 10 ml

PASTILLE DE CONTRÔLE DU VACCIN (PCV) (Optionnel)



Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) font partie de l'étiquetage affiché sur le flacon du Vaccin Antitétanique, fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd. Le cercle en couleur qui apparaît sur l'étiquette est une PCV. Il s'agit d'un point sensible au temps écoulé et à la température et indique la chaleur cumulative à laquelle le flacon a été exposé. Cela avertit l'utilisateur final au cas où l'exposition à la chaleur aurait dégradé le vaccin au delà d'un niveau acceptable.

L'interprétation de la PCV est facile. Il ne faut que se concentrer sur le carré intérieur. Sa couleur changera progressivement. Tant que la couleur de carré est plus claire que celle du cercle extérieur, on peut utiliser le vaccin. Lorsque le carré central est de la même couleur que le cercle extérieur ou plus foncé que le cercle extérieur, on doit jeter le flacon.



Fabriqué par :
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protection dès la naissance

Date de révision : 07/2020

VACINA ADSORVIDA DE TOXOIDE TETÂNICO

DESCRIÇÃO

A vacina de toxoide tetânica é preparada pela desintoxicação do filtrado estéril das culturas de caldo do *Clostridium tetani* com a formalina e o calor. O toxoide é purificado usando métodos químicos e é absorvido em fosfato de alumínio na forma de adjuvante. O tiomersal é adicionado como conservante. A vacina tem o aspecto dum suspensão branca-acinzentada e não contém nenhuma proteína do soro equino. Portanto não produz a sensibilização aos soros de origem equino. A vacina cumpre os requisitos da O.M.S. E.P e I.P quando é comprovada conforme os métodos descritos na O.M.S., TRS 980 (2014), E.P. e I.P.

POTÊNCIA

Cada dose de 0,5 ml contém:

Toxoide Tetânico $\geq 5\text{Lf}$ ($\geq 40\text{UI}$)

Adsorvidos em Fosfato de Alumínio. Al⁺⁺⁺ $\leq 1,25\text{mg}$

Conservante: 0,005% Tiomersal

INDICAÇÕES

A vacina é usada na prevenção de tétanos em bebês, crianças e adultos, especialmente nas pessoas suscetíveis à exposição a infeção de tétanos e pessoas que praticam atividades ao ar livre, por exemplo jardineiros, agricultores e atletas.

A vacina de toxoide tetânica usa-se também na prevenção do tétanos neonatal pela imunização de mulheres de idade de concepção e também na prevenção de tétanos após uma lesão. A vacina pode ser administrada segura e eficazmente simultaneamente com as vacinas contra BCG, Sarampo, Poliomielite (OPV e IPV), Hepatite B, Febre Amarela, *Haemophilus influenzae* tipo b, a Vacina contra Varicela e os suplementos de Vitamina A.

APLICAÇÃO E POSOLOGIA

O ciclo completo da imunização contra tétanos inclui duas doses primárias de 0,5 ml, com intervalo de pelo menos quatro semanas, seguidas pela terceira dose após 6 - 12 meses. Para manter um alto nível de imunidade, recomenda-se doses adicionais de reforço de 0,5 ml a cada intervalo viável (para adultos normalmente é 5 a 10 anos).

PROTEÇÃO DE NEONATOS CONTRA TÉTANOS

Para a prevenção de tétanos neonatal, recomenda-se o toxoide tetânico para a imunização de mulheres de idade de concepção e especialmente de mulheres grávidas. O toxoide tetânico pode ser administrado com segurança durante a gravidez e deve ser aplicado em mães no primeiro contato o tão cedo quanto possível na gravidez. Recomenda-se um esquema de cinco doses em mulheres não imunizadas de idade de concepção: depois do curso básico de imunização com três doses, devem ser administradas duas doses de reforço, pelo menos um ano após a dose anterior o durante a gravidez subsequente.

VACINAÇÃO DE PESSOAS LESADAS

Para aqueles candidatos que possuem prova do cumprimento dos cursos de imunização primária contendo o toxoide tetânico o de ter recebido uma dose de reforço nos 5 anos anteriores, não se recomenda uma dose adicional de toxoide tetânico. Se tiverem decorridos mais de 5 anos e suspeita-se a infeção de tétanos devido a uma lesão ou outros motivos, deve-se administrar 0,5 ml de toxoide tetânico adsorvido imediatamente. Nos casos em que a história de imunização é inadequada deve ser injetado 1500 UI (antigamente 3000 UA) do antissoro tetânico e 0,5 ml do toxoide, com seringas separadas, em locais de injeção diferentes. (Se estiverem disponíveis, 250 unidades de imunoglobulina tetânica (origem humana) podem substituir o antissoro tetânico) Recomenda-se uma segunda dose de 0,5 ml de toxoide depois de 2 semanas e uma terceira dose após um mês adicional. (Advertência: No caso de usar o antissoro tetânico de origem equino na profilaxia, o paciente deve ser testado para a sensibilidade à proteína de origem equino antes da administração. É desejável ter uma solução de 1 ml de adrenalina (1:1000) imediatamente disponível e devem ser seguidas as precauções normais quanto injetam-se as antitoxinas.

MÉTODO DE INOCULAÇÃO

O toxoide tetânico deve ser injetado intramuscularmente no músculo deltoide em mulheres e crianças maiores. Se houver indicações para o uso de toxoide tetânico em crianças menores, o sítio preferido para a injeção intramuscular é a face anterolateral da coxa superior, já que é o sítio da maior massa muscular. Devem ser usadas apenas agulhas e seringas esterilizadas para cada injeção. A vacina deve ser bem agitada antes de usar.

Uma vez abertos, os frascos multidoses devem ser conservados entre +2°C e +8°C. Os frascos multidoses da Vacina Adsorvida Antidiftérica Antitetânica e contra Coqueluche dos quais foram retiradas uma ou mais doses da vacina durante uma sessão de imunização podem ser usados em sessões subsequentes de imunização para até um máximo de 28 dias, desde que sejam cumpridas todas as seguintes condições (conforme descrito na declaração de política da OMS: Manipulação de frascos multidoses de vacinas após a abertura, OMS/IVB/14.07):

- A vacina está pré-qualificada pela OMS.
- A vacina está aprovada para a utilização por até 28 dias após a abertura do frasco, conforme determinado pela OMS.
- Não está ultrapassada a data de expiração da vacina;
- O frasco da vacina foi armazenada e continuará ser armazenado nas temperaturas recomendadas pela OMS ou pelo fabricante. Além disso, o monitor do frasco da vacina, se for colocado, é visível no rótulo da vacina e não ultrapassou o seu ponto de descarte e a vacina não foi danificada pela congelação.

A vacina deve ser inspecionada visualmente quanto à presença de partículas estranhas e/ou alteração do aspecto físico antes da administração. Na observação de qualquer destes casos, rejeitar a vacina.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações são geralmente leves e confinadas ao sítio da injeção. Pode ocorrer a inflamação juntamente com a febre transitória, mal-estar e a irritabilidade. Ocasionalmente pode-se formar um nódulo no ponto

da injeção, mas isto é raro. Pode ser observada uma severidade aumentada de reações à vacina em sujeitos que receberam muitas doses de reforço.

CONTRAINDICAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A vacina não deve ser administrada em pessoas que manifestaram uma reação severa a uma dose previa de toxoide tetânico. A imunização deve ser adiada se ocorrer uma doença febril ou uma infeção aguda. Uma doença menor febril tal como uma infeção respiratória leve do trato respiratório não deve impedir a imunização.

PRECAUÇÕES

DEVE ESTAR IMEDIATAMENTE DISPONÍVEL A INJEÇÃO (1:1000) DA ADRENALINA NO CASO DE OCORRER UMA REAÇÃO ANAFILÁTICA AGUDA DEVIDO À QUALQUER COMPONENTE DA VACINA. Para o tratamento da anafilaxia severa a dose inicial da adrenalina é 0,1 - 0,5 mg (0,1-0,5 ml da injeção 1:1000) administrada S/C ou I/M. Uma dose única não deve exceder 1 mg (1 ml). Para bebês e crianças a dose recomendada de adrenalina é 0,01 mg/kg (0,01 ml/kg da injeção 1:1000). A dose única pediátrica não deve exceder 0,5 mg (0,5 ml). O esteio no tratamento da anafilaxia severa é o uso imediato da adrenalina, o que pode salvar a vida do paciente. Deve ser utilizado à primeira suspeita da anafilaxia.

Tal como acontece com a utilização de todas as vacinas os vacinados têm que ser vigiados por não menos de trinta minutos para a possível ocorrência de reações alérgicas imediatas ou precoces. Devem ser disponíveis a hidrocortisona e anti-histamínicos além de medidas de suporte tais como a inalação de oxigênio. Devem ser tomadas precauções especiais para assegurar que a injeção não entre no vaso sanguíneo.

É EXTREMAMENTE IMPORTANTE QUE QUANDO OS PAIS, TUTORES OU PACIENTES ADULTOS REGRESSEM PARA A PRÓXIMA DOSE NA SÉRIE, O PAI, TUTOR OU PACIENTE DEVE SER ENTREVISTADO EM QUANTO À OCORRÊNCIA DE QUALQUER SINTOMA OU SINAL DUMA REAÇÃO ADVERSA APÓS A DOSE ANTERIOR.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Se for precisa a imunização passiva para tétanos, TIG (Humana) é o produto de eleição. Oferece uma proteção mais prolongada comparada com a antitoxina de origem animal e causa umas reações adversas. Como no caso de outras injeções intramusculares, use com cuidado em pacientes que estão recebendo a terapia anticoagulante.

As terapias imunossupressoras podem reduzir a resposta imune às vacinas.

IMUNODEFICIÊNCIA

A Vacina TT pode ser usada em crianças com a infeção estabelecida ou suspeita da infeção VIH. Embora os dados sejam limitados e estão sendo encorajados estudos adicionais, não há evidência até à data dum aumento na taxa de reações adversas usando esta vacina em crianças infetadas com VIH, sejam sintomáticos ou assintomáticos.

CONSERVAÇÃO DA VACINA

A vacina deve ser armazenada a uma temperatura entre 2 - 8°C.

O transporte deve ser feito mantendo uma temperatura entre - 2 - 8°C.

NÃO CONGELE.

VIDA ÚTIL

Trinta e seis meses da data de fabricação.

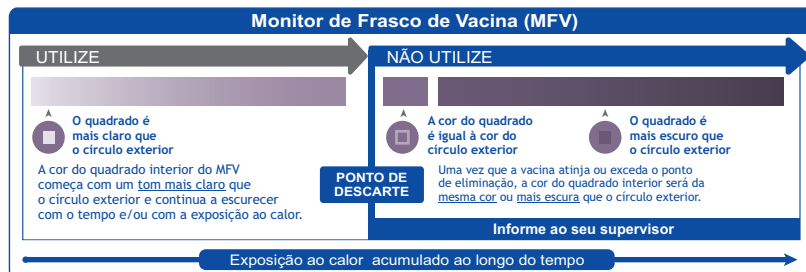
APRESENTAÇÃO

Ampola de 1 dose de 0,5 ml

Frasco de 10 doses de 5 ml

Frasco de 20 doses de 10 ml

MONITOR DE FRASCO DE VACINA (MFV) (Opcional)



Os monitores de frasco da vacina (MFV) fazem parte da etiqueta da Vacina Adsorvida de Toxoide Tetânico fornecida pelo Serum Institute of India Pvt. Ltd. O ponto colorido que aparece na etiqueta da frasco é um MFV. Este ponto é um ponto sensível ao tempo e à temperatura que dá uma indicação do calor cumulativo ao qual tem sido exposta a ampola. Isto avverte ao usuário final quando a exposição ao calor provavelmente degradou a vacina além de um nível aceitável.

A interpretação do MFV é muito simples. Concentre no quadrado central. A cor do quadrado mudará progressivamente. Enquanto a cor deste quadrado é mais clara do que a cor do círculo exterior, a vacina pode ser utilizada. Assim que a cor do quadrado central tiver a mesma coloração que a do círculo exterior ou também uma coloração mais escura do que a cor do círculo exterior, a ampola deve ser descartada.

Data de revisão: 09/2020



Fabricado por:

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Proteção desde o nascimento

АНАТОКСИН СТОЛБНЯЧНЫЙ АДСОРБИРОВАННЫЙ

ОПИСАНИЕ

натоксин столбнячный адсорбированный получают путём детоксикации стерильного фильтрата бульонной культуры Clostridium tetani формалином и теплом. Анатоксин очищают химическими методами и адсорбирован на фосфате алюминия, используемого в качестве адьюванта. В качестве консерванта добавлен тиомерсал. Вакцина представляет собой серовато-белую суспензию. Белки лошадиной сыворотки отсутствуют, поэтому вакцина не вызывает сенсибилизации к лошадиной сыворотке. Вакцина соответствует требованиям ВОЗ, Европейской Фармакопеи и Индийской Фармакопеи при тестировании методами, изложенными в Серии технических докладов ВОЗ 980 (2014), Европейской Фармакопее и Индийской Фармакопее.

СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ

Одна доза для человека 0,5 мл содержит:

Столбнячный анатоксин \geq 5 флокулирующих единиц (\geq 40 МЕ)

Адсорбировано на фосфате алюминия, $Al^{+++} \leq 1,25$ мг

Консервант: 0,005% тиомерсал

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вакцину используют для профилактики столбняка у младенцев, детей и взрослых, особенно у тех, которые подвержены воздействию инфекции столбняка и лиц, занимающихся работой на улице, например, садовники, работники сельского хозяйства и спортсмены.

Анатоксин столбнячный также используют для профилактики столбняка новорожденных за счёт иммунизации женщин детородного возраста, а также для профилактики столбняка после травмы. Вакцину можно безопасно и эффективно вводить одновременно с вакциной БЦЖ, вакциной против кори, полиомиелита (ОПВ или ИПВ), гепатита В, желтой лихорадки, гемофильной инфекции типа b, вакциной против ветряной оспы и витамином А.

ПРИМЕНЕНИЕ И ДОЗА

Полный базовый курс иммунизации против столбняка включает две первичные дозы по 0,5 мл с интервалом минимум четыре недели, за ними следует третья доза через 6 - 12 месяцев. Для поддержания высокого уровня иммунитета рекомендованы последующие бустер-дозы по 0,5 мл в каждый допустимый интервал (для взрослых обычно от 5 до 10 лет).

ЗАЩИТА НОВОРОЖДЕННЫХ ОТ СТОЛБНЯКА

Для профилактики столбняка новорожденных, рекомендована иммунизация столбнячным анатоксином женщин детородного возраста, в особенности беременных женщин. Столбнячный анатоксин можно безопасно принимать во время беременности и его следует вводить матери при первом контакте, или как можно раньше, при беременности. Рекомендована пятидозная схема для женщин детородного возраста, которые ранее не были привиты: после базового курса иммунизации тремя дозами следует ввести две дополнительные бустер-дозы, минимум через один год после введения предыдущей дозы или во время следующей беременности.

ВАКЦИНАЦИЯ ЛИЦ С ТРАВМАМИ

Для субъектов, которые имеют доказательство о завершении курса первичной иммунизации столбнячным анатоксином, или получающих бустер-дозу в течение предыдущих 5 лет, дополнительная доза столбнячного анатоксина не рекомендована. Если прошло более 5 лет и подозревается заражение столбняком в результате травмы или по другой причине, следует незамедлительно ввести 0,5 мл адсорбированного столбнячного анатоксина. Когда история иммунизации ненадлежащая, следует ввести 1500 МЕ (3000 прежних ЕА) антисыворотки столбняка и 0,5 мл анатоксина, отдельными шприцами, в разные участки тела. (Если доступно, 250 единиц противостолбнячного иммуноглобулина (человеческого происхождения) можно заменить антисывороткой столбняка). Вторая доза анатоксина 0,5 мл рекомендована спустя 2 недели и третья доза - через 1 месяц. (Предупреждение: если для профилактики применяется антисыворотка столбняка лошадиного происхождения, пациента следует исследовать на чувствительность к белку лошадиной сыворотки перед её применением. Желательно иметь 1 мл раствора адреналина (1:1000) наготове и соблюдать обычные меры предосторожности при введении антитоксинов).

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ

Столбнячный анатоксин следует вводить внутримышечно в дельтовидную мышцу у женщин и детей старшего возраста. Если имеются показания к применению столбнячного анатоксина у детей младшего возраста, предпочтительным местом для внутримышечного введения является переднебоковая часть бедра, поскольку там имеется наибольшее количество мышечной массы. Для каждого введения используют только стерильные иглы и шприцы. Перед использованием вакцину следует хорошо встряхнуть.

Открытые многодозные флаконы должны храниться при температуре от +2° до +8°C. Содержимое многодозных флаконов с анатоксином столбнячным адсорбированным после отбора одной или нескольких доз в ходе сессии вакцинации, может быть использовано в течение максимум 28 дней в том случае, если соблюдены следующие условия (как описано в декларации принципов ВОЗ: Обращение с многодозными флаконами с вакциной после вскрытия, WHO/IVB/14.07):

- на данный момент вакцина преqualифицирована ВОЗ;
- вакцина одобрена к применению в течение максимум 28 дней после вскрытия флакона, что определено ВОЗ;
- срок годности вакцины не истёк;
- флакон с вакциной хранился и продолжает храниться при температурах, рекомендованных ВОЗ или производителем; кроме того, флаконный термоиндикатор, если таковой имеется, виден на этикетке вакцины и не прошёл точку отмены, вакцина не подвергалась замораживанию.

Перед применением вакцину следует зрительно изучить на предмет присутствия посторонних частиц и/или изменение физических свойств. В случае обнаружения чего-либо, вакцину утилизируют.

РЕАКЦИИ

Реакции обычно лёгкие и ограничиваются местом введения. Может возникнуть некоторое воспаление с временной лихорадкой, недомоганием и раздражительностью. В редких случаях может развиться узелок в месте введения, но это случается редко. Может наблюдаться повышенная степень тяжести реакций на вакцинацию у субъектов, которые имели много бустер-иммунизаций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Вакцину запрещено вводить лицам, у которых наблюдалась тяжёлая реакция на предыдущую дозу столбнячного анатоксина. Следует отложить иммунизацию на время любого лихорадочного заболевания или острой инфекции. Лёгкое лихорадочное заболевание, как лёгкая инфекция верхних дыхательных путей не должно быть препятствием для иммунизации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПОСКОЛЬКУ ЛЮБОЙ ИЗ КОМПОНЕНТОВ ВАКЦИНЫ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ РАЗВИТИЕ ОСТРОЙ АНАФИЛАКТИЧЕСКОЙ РЕАКЦИИ, НАГОТОВЕ ДОЛЖЕН БЫТЬ РАСТВОР АДРЕНАЛИНА (1:1000). Для лечения серьёзной анафилактической реакции начальная доза адреналина составляет 0,1-0,5 мг (0,1-0,5 мл инъекции 1:1000), вводимая п/к или в/м. Однократная доза не должна превышать 1 мг (1 мл). Для младенцев и детей рекомендуемая доза адреналина составляет 0,01 мг/кг (0,01 мл инъекции 1:1000). Однократная доза для детей не должна превышать 0,5 мг (0,5 мл). Основным направлением в лечении серьёзной анафилактической реакции является быстрое использование адреналина, что может быть спасительным для жизни. Инъекцию следует выполнять при первом подозрении на анафилактическую реакцию.

Как и при использовании всех вакцин, вакцинируемый должен оставаться под наблюдением в течение не менее 30 минут в связи с возможным возникновением немедленных или ранних аллергических реакций. Гидрокортизон и антигистаминные препараты также должны быть доступны в дополнение к поддерживающим мерам, таким как кислородная ингаляция.

Имеется повышенная частота возникновения местных и системных реакций на бустер-дозы столбнячного анатоксина при введении ранее привитым лицам.

Необходимо предпринять особые меры предосторожности к тому, чтобы вакцина не попала непосредственно в кровеносный сосуд **ВО ВРЕМЯ ПОВТОРНОЙ ВАКЦИНАЦИИ ОЧЕНЬ ВАЖНО РАССПРОСИТЬ РОДИТЕЛЯ, ОПЕКУНА ИЛИ ВЗРОСЛОГО ПАЦИЕНТА О ЛЮБЫХ СИМПТОМАХ И/ИЛИ ПРИЗНАКАХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ, РАЗВИВШИХСЯ У ПАЦИЕНТА ПОСЛЕ ПОЛУЧЕНИЯ ПРЕДЫДУЩЕЙ ДОЗЫ ВАКЦИНЫ.**

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

В случае необходимости пассивной иммунизации против столбняка, противостолбнячный иммуноглобулин (человеческий) является предпочтительным препаратом. Он обеспечивает более длительную защиту, чем антитоксин животного происхождения и вызывает немного нежелательных реакций.

Как и с другими внутримышечными инъекциями, следует применять с осторожностью у пациентов, проходящих антикоагулянтную терапию.

Иммуносупрессивная терапия может снижать иммунный ответ на вакцины.

ИММУНОДЕФИЦИТ

Столбнячный анатоксин можно применять у детей с известной или подозреваемой ВИЧ-инфекцией. Хотя данные ограниченные и дальнейшие исследования рекомендованы, на сегодняшний день отсутствуют доказательства о любом увеличении показателя нежелательных реакций при использовании данной вакцины у ВИЧ-инфицированных детей, бессимптомных или с симптомами.

ХРАНЕНИЕ ВАКЦИНЫ

Вакцину следует хранить при температуре 2-8°C.

Транспортировка также должна выполняться при температуре 2-8°C. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.**

СРОК ГОДНОСТИ

Тридцать шесть месяцев с даты производства.

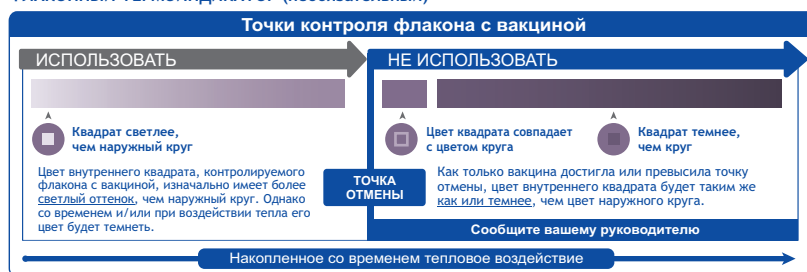
ПРЕЗЕНТАЦИЯ

Ампула с 1 дозой 0,5 мл

Флакон с 10 дозами 5 мл

Флакон с 20 дозами 10 мл

ФЛАКОННЫЙ ТЕРМОИНДИКАТОР (необязательный)



Флаконные термоиндикаторы находятся на этикетке анатоксина столбнячного адсорбированного, поставляемого Serum Institute of India Pvt. Ltd. Цветная точка, которая находится на этикетке флакона, это флаконный термоиндикатор. Это чувствительная к температуре-времени точка, показывающая аккумулированное тепло, воздействующее на флакон. Она предупреждает конечного потребителя о том, что воздействие тепла, вероятно, привело в негодность вакцину сверх допустимого уровня.

Интерпретация флаконного термоиндикатора проста. Необходимо сосредоточить внимание на центральном квадрате. Его цвет постепенно изменяется. До тех пор, пока цвет квадрата светлее цвета внешнего круга, вакцину можно использовать. Как только цвет центрального квадрата станет такого же цвета, как внешний круг или темнее внешнего круга, флакон подлежит утилизации.

Дата пересмотра: 09/2020



Производитель:

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

212/2, Хадапсар, Пуне 411028, ИНДИЯ

Защита с рождения