



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.

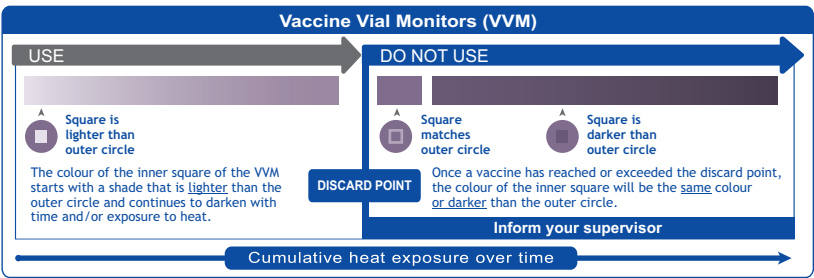
SHELF LIFE

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.



Manufactured by:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
S. Nos. 203-205, 212, 223, 268-270 (H) & 104-110,
113-114, 168-170 (M), Hadapsar, Pune 411 028, INDIA
Protection from birth onwards

Revision date: 01/2026

20017445/00



VACCIN ANTITÉTANIQUE (ANATOXINE TÉTANIQUE ADSORBÉE)

DESCRIPTION

Le vaccin antitétanique (anatoxine tétanique adsorbée) est préparé par la détoxication du filtrat stérile de bouillon de cultures de Clostridium tetani avec le formaline 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+++ ≤ 1,25 mg
Agent de conservation : 0,005% Thiomersal

INDICATIONS

Le vaccin est utilisé dans la prévention du tétanos chez le nourrissons, 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, Poliomyélitique (VPO et VPI), vaccin contre l'Hépatite B, vaccin anti-mari, 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 antitétanique (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 de 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 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'ADRENALINE (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'Adrenaline 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.

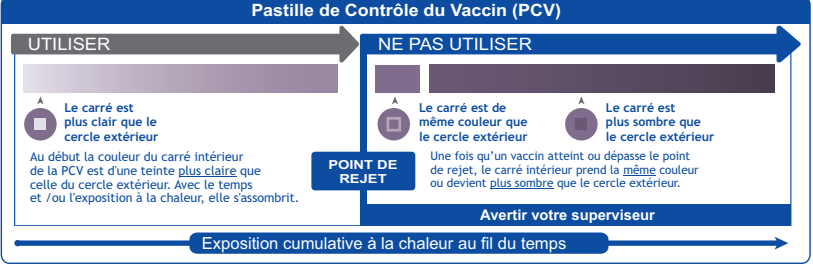
DURÉE DE CONSERVATION

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.
S. Nos. 203-205, 212, 223, 268-270 (H) & 104-110,
113-114, 168-170 (M), Hadapsar, Pune 411 028, INDIA
Protection dès la naissance

Date de révision : 01/2026



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 duma 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 ≥ 5Lf (≥ 40 UI)

Adsorvidos em Fosfato de Alumínio. Al+++ ≤ 1,25 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 infecção 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 primarias 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 infecção 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 y 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 sitio preferido para a injeção intramuscular é a face anterolateral da coxa superior, já que é o sitio 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 multidosos devem ser conservados entre +2°C e +8°C. Os frascos multidosos 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 subseqüentes 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 multidosos 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 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 sitio 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 o uma infecção aguda. Uma doença menor febril tal como uma infecção 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-histaminicos 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 infecção estabelecida ou suspeita da infecção VIH. Embora os dados sejam limitados e estão sendo encorajados estudos adicionais, não há evidencia 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.

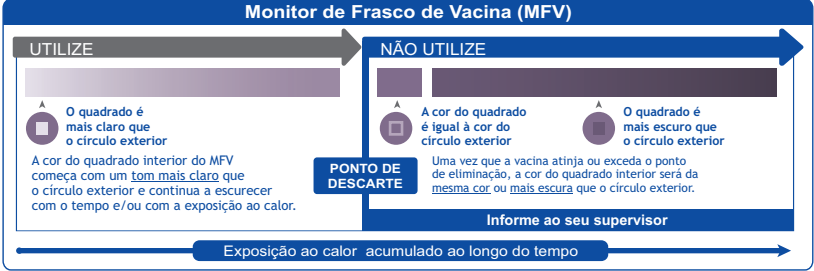
APRESENTAÇÃO

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 adverte 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.



Fabricado por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
S. Nos. 203-205, 212, 223, 268-270 (H) & 104-110,
113-114, 168-170 (M), Hadapsar, Pune 411 028, INDIA
Proteção desde o nascimento

Data de revisão: 01/2026



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 ≥ 5 флюкирующих единиц (≥ 40 МЕ)

Адсорбировано на фосфате алюминия, Al+++ ≤ 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 ненадежная, 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 адrenalina (1:1000) наготове и соблюдать обычные меры предосторожности при введении анитоксина).

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 вакцинирования, 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 преквалифицирована 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, НАГOTOBE ДОЛЖЕН БЫТЬ РАСТВОР АДРЕНАЛИНА (1:1000). Для лечения серьёзной анафилактической реакции начальная доза адrenalina 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 адrenalina составляет 0,01 мг/кг (0,01 мл/кг 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 адrenalina, 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 анитоксин 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.

ХРАНИЕНИЕ 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.

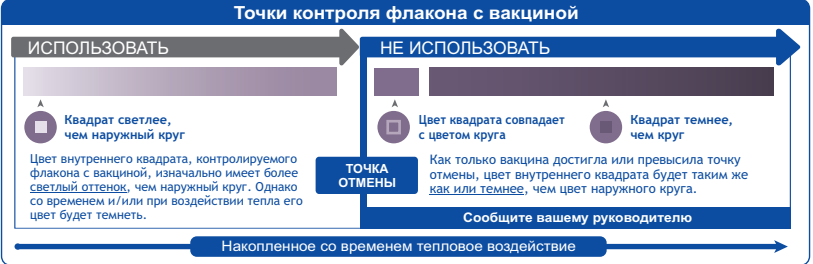
ПРЕЗЕНТАЦИЯ

Ампула с 1 дозой 0,5 мл

Флакон с 10 дозами 5 мл

Флакон с 20 дозами 10 мл

ФЛАКОННЫЙ ТЕРМОИНДИКАТОР (необязательный)



Флаконовые термоиндикаторы находятся на этикетке анатоксина столбнячного адсорбированного, поставляемого Serum Инститьют оф Индия Пвт. Лтд. Цветная точка, которая находится на этикетке флакона, это флаконный термоиндикатор. Это чувствительная к температуре-времени точка, показывающая аккумулярованное 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.



Производитель:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
Участки № 203-205, 212, 223, 268-270 (H) и 104-110,
113-114, 168-170 (M), Хадапсар, Пуна 411 028, ИНДИЯ
Защита с рождения

Дата пересмотра: 01/2026