

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  $\geq 5$  Lf ( $\geq 40$  IU)

Adsorbed on Aluminium Phosphate, Al<sup>+++</sup>  $\leq 1.25$  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 in a dry, dark place 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 (Optional)

✓ Inner square lighter than outer circle. If the expiry date has not passed, USE the vaccine.

✓ At a later time, inner square still lighter than outer circle. If the expiry date has not passed, USE the vaccine.

Discard point:

✗ Inner square matches colour of outer circle.

DO NOT use the vaccine.

Beyond the discard point:

✗ Inner square darker than outer ring.

DO NOT use the vaccine.

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 ring, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or of a darker colour than the ring, then the vial should be discarded.



Manufactured by:  
**SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**  
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protection from birth onwards

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 Thiomersal 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:

Toxoido Tetánico  $\geq 5$  Lf ( $\geq 40$  UI)

Adsorbido en fosfato de aluminio, Al<sup>+++</sup>  $\leq 1,25$  mg

Preservativo: 0,005% Thiomersal

## 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 BCG, Sarampión, Polio (OPV e IPV), Hepatitis B, Fiebre Amarilla, Vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b, la Varicela y que 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 cuánto 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 vacuna 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 lo determinado por O.M.S.;
- La fecha de caducidad de la vacuna no ha pasado;
- El frasco de la vacuna ha sido y seguirá siendo, almacenados en O.M.S. - o fabricante de las temperaturas recomendadas; además, el sensor de control de vial de vacuna, si uno se fija, es visible en la etiqueta de la vacuna y no más allá de 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

20012630/1

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 1:1000 inyección de adrenalina). 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 anafilaxis.

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 DE LA DROGA

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 en un lugar oscuro, seco a una temperatura entre 2-8 °C. Su transporte debe ser también a una temperatura entre 2-8 °C. NO SE 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

#### SENSOR DE CONTROL DE VIAL DE LA VACUNA (Opcional)

El color del cuadrado interno es más claro que el color del círculo externo.

**USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.**

Después de un periodo, el cuadrado interno todavía queda más claro que el círculo externo.

**USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.**

Punto de descarte: el color del cuadrado interno es igual al color del círculo externo.

**NO usar la vacuna.**

Punto de descarte superado: el cuadrado interno es más oscuro del círculo externo.

**NO usar la vacuna.**

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

La interpretación del SVV es fácil. Concentrar en el cuadrado interno. Su color se cambiará progresivamente. Mientras el color de este cuadrado interno es más claro que el color del círculo, se puede usar la vacuna. Tan pronto como el color del cuadrado interno se cambia al color del aro 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

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 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 fine de couleur 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 la EP et de la 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<sup>+++</sup> ≤ 1,25 mg

Agent de conservation : 0,005% Thiomersal

#### INDICATIONS

Le vaccin est utilisé dans la prévention du tétanos chez les enfants et les adultes, particulièrement ceux qui peuvent 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-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 à la maternité, 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, une primo-vaccination complète contenant l'anatoxine tétanique et celle de rappel.

Dans ce cas, si une période de 5 ans a passé et si une infection au tétanos est soupçonnée à cause d'une blessure ou d'autre raison qui que soit, l'anatoxine tétanique adsorbée (dose de 0.5 ml) doit être administrée immédiatement.

Dans les antécédents d'immunisation peu connus, une dose de 1500 IU (3000 IU 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, le serum antitetanique peut être remplacé par 250 unites 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. Le site d'administration par voie intramusculaire conseillé chez les enfants plus jeunes 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 mis 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 une période de 28 jours (au plus), sous réserve que (comme décrit dans la déclaration politique de l'O.M.S.: Traitement des multi flacons de vaccin multidoses après ouverture, O.M.S./IVB/14.07) :

- Le vaccin est actuellement présélectionné par l'O.M.S.;
- Le vaccin est approuvé pour utilisation pour un maximum de 28 jours après ouverture du flacon, tel que déterminé par l'O.M.S.;
- La date de péremption du vaccin n'a pas passé;
- Le flacon a été et continuera d'être, conservés à l'O.M.S. ou le fabricant a recommandé températures;
- en outre, le pastilles de contrôle du vaccin, si on est attaché, est visible sur l'étiquette de vaccin et n'est pas son point de rejet, et le vaccin n'a pas été endommagé par le gel.

Inspectionner para materia particulada extraña y/o decoloración antes del uso. Si estas condiciones existen, el producto no debe ser administrado.

#### 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. Le vaccin doit être différé 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 grave 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 Hydrocortisona 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 augmentent aux doses de rappel de l'anatoxine tétanique, s'il est administré chez les personnes préalablement immunisées

Il faut faire attention pour que l'injection ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.

IL EST ABSOLUMENT IMPORTANT QUE LE PARENT, LE TUTEUR OU BIEN UN PATIENT ADULTE REVIENNENT POUR LA DOSE SUIVANTE DANS LA SÉRIE. IL FAUT LEUR POSER DES QUESTIONS EN CE QUI CONCERNE L'APPARITION DES SYMPTÔMES ET /OU DES SIGNES D'UNE RÉACTION SECONDAIRE APRÈS LA DOSE PRÉALABLE.

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si l'immunisation passive pour le tétanos est nécessaire, Il faut choisir le produit TIG(humain) il est plus efficace et 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-le prudemment en cas de 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 l'abri de l'humidité et de la lumière, 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 d'une dose de 0,5 ml

Flacon de dix doses de 5 ml

Flacon de vingt doses de 10 ml

#### PASTILLE DE CONTROLE DU VACCIN (PCV) (Optionnel)

Le carré intérieur est plus clair que le cercle externe. Si la date de péremption n'est pas dépassée, **UTILISER le vaccin**.

Un peu plus tard, le carré intérieur est toujours plus clair que le cercle externe.

Si la date de péremption n'est pas dépassée, **UTILISER le vaccin**.

Point de mise au rebut : Le carré intérieur est de la même couleur que le cercle.

**Ne pas utiliser le vaccin.**

Point de mise au rebut dépassé :Le carré est plus foncé que le cercle externe.

**Ne pas utiliser le vaccin.**

Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) font partie de l'étiquetage affiché sur le flacon du Vaccin Antitetanique fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd. Le cercle de couleur qui apparaît sur l'étiquette est une PCV. Il est sensible à temps et température en indiquant 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. Se concentrer sur le carré intérieur. Sa couleur changera progressivement. Jusqu'à ce que la couleur de carré soit plus claire que celle du cercle, on peut utiliser le vaccin.

Lorsque le carré central est de la même couleur que le cercle ou plus foncé que le cercle, on doit jeter le flacon.



Fabriqué par :

**SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**

212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protection dès la naissance