

1. TT BP Pack insert “Front”

C=70 M=40 K=10 eq. to PANTONE 3272 C

140 x 210 mm

Human Immunodeficiency Virus (HIV) infected persons
HIV-infected persons, both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with Adsorbed Tetanus vaccine according to standard schedules.

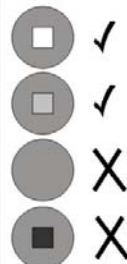
SHELF LIFE
Three years from the date of manufacture.

STORAGE
Do not freeze.
Store between 2°C to 8°C.
Discard if the vaccine has been frozen.

HANDLING OF MULTI DOSE VIAL ONCE OPENED
Once opened, multi dose vials of Adsorbed Tetanus Vaccine from which one or more doses of vaccine have been removed during an immunization session may be used in subsequent immunization sessions for up to a maximum of 4 weeks, provided that all of the following conditions are met:

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

The vaccine vial monitor.....




- ✓ Inner Square lighter than outer circle
If the expiry date has not been passed USE the vaccine
- ✓ At a later time, inner square still lighter than outer circle
If the expiry date has not been passed USE the vaccine
- ✗ Discard point
Inner square matches color 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 Monitor (VVM) is part of the label. The colour dot 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, the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square becomes the same colour as of the ring or of a darker colour than the ring, then the vial should be discarded.

PRESENTATION
1 dose vial and ampoule of 0.5 ml
10 dose vial of 5 ml,
20 dose vial of 10 ml

For the use only of Registered Medical Practitioner or a Hospital or a Laboratory.

Manufactured by:
 **Biological E. Limited**
18/1 & 3, Azamabad, Hyderabad-500 020 A.P., INDIA.
Web: www.biologicale.com

5010.02

**ADSORBED
TETANUS VACCINE BP**

DESCRIPTION
Adsorbed Tetanus Vaccine is a sterile preparation of refined tetanus toxoid. The toxoid is purified by chemical methods and is adsorbed onto aluminium phosphate. Thiomersal (0.01%) is added as preservative. The vaccine is a white turbid suspension in which the mineral carrier tends to settle down slowly on keeping. The vaccine meets the requirements of WHO and BP.

COMPOSITION
Each dose of 0.5 ml contains:
Tetanus toxoid ≥40 IU
Adsorbed on Aluminium phosphate (AlPO₄) ≥1.5 mg
Preservative: Thiomersal 0.01%

PHARMACEUTICAL FORM
Intramuscular injection.

INDICATIONS AND USAGE
Tetanus prophylaxis: Adsorbed Tetanus vaccine is indicated for active immunization against tetanus in adults, children and in infants 6 weeks of age or older. Monovalent Adsorbed Tetanus vaccine should not be used in children less than 7 years of age. In children less than 7 years of age, the use of diphtheria, tetanus and pertussis (DTwP) vaccine combination is recommended unless pertussis vaccine is contraindicated. If pertussis is contraindicated then the use of diphtheria and tetanus toxoids (DT) is recommended.

Post exposure prophylaxis of tetanus: Tetanus infection may not confer immunity; therefore initiation or completion of active immunization is indicated at the time of recovery from this infection.

Neonatal tetanus prevention: If vaccination is required, tetanus toxoid can be used during pregnancy. Teratogenic effects have not been reported with tetanus toxoid in humans. Waiting until the second trimester to administer tetanus vaccine is a reasonable precaution for minimizing any concern regarding the theoretical possibility of adverse reactions.

Tetanus Prophylaxis in Wound Management: Tetanus toxoid can also be used prophylactically for wound management in persons 7 years of age and older; tetanus and diphtheria toxoid (Td) is preferred, to maintain adequate levels of diphtheria immunity.

CONTRAINDICATIONS
Hypersensitivity to any component of the vaccine, including thiomersal, a mercury derivative, is a contraindication.

The occurrence of any type of neurological symptoms or signs, following administration of this product is a contraindication to further use. Immunization should be deferred during the course of any febrile illness or acute infection. A minor afebrile illness such as a mild upper respiratory infection is not usually reason to defer immunization.

The attending physician should consider risk/benefit ratio at all times. Routine immunization should be deferred during an outbreak of poliomyelitis provided the patient has not sustained an injury that increases the risk of tetanus.

Warnings: The occurrence of a neurologic or severe hypersensitivity reaction following a previous dose is a contraindication to further use of this product. The administration of booster doses more frequently than recommended may be associated with increased incidence and severity of reactions. Persons who experience Arthus-type hypersensitivity reactions or temperature greater than 39°C

Pack insert “ Back”

140 x 210 mm

after a previous dose of tetanus toxoid usually have very high serum tetanus antitoxin levels and should not be given even emergency doses of tetanus toxoid more frequently than every 10 years, even if they have a wound that is neither clean nor minor.

Adsorbed Tetanus Vaccine should not be given to individuals with thrombocytopenia or any coagulation disorder that would contraindicate intramuscular injection, unless the potential benefit clearly outweighs the risk of administration.

Patients with impaired immune responsiveness may have a reduced antibody response to active immunization procedures.

Special care should be taken to prevent injection into blood vessel.

PRECAUTIONS

General

1. Prior to administration of any dose of vaccine, the parent, guardian, or adult patient should be asked about the recent health status and immunization history of the patient to be immunized in order to determine the existence of any contraindication to immunization.
2. When the patient returns for the next dose in a series, the parent, guardian, or adult patient should be questioned concerning occurrence of any symptom and/or sign of an adverse reaction after the previous dose.
3. Before the injection of any biological the physician should take all precautions known for prevention of allergic or any other side reactions. This should include: a review of the patient's history regarding possible sensitivity, the ready availability of epinephrine 1:1000 and other appropriate agents used for control of immediate allergic reactions.
4. A separate sterile syringe and needle or a sterile disposable unit should be used for each individual patient to prevent transmission of hepatitis or other infectious agents from one person to another.
5. Shake vigorously before withdrawing each dose to resuspend the contents of the vial.

Use in Pregnancy: Animal reproductive studies have not been conducted with this product. There is no evidence that Adsorbed Tetanus Vaccine is teratogenic. Adsorbed Tetanus Vaccine should be given to inadequately immunize pregnant women because it affords protection against neonatal tetanus. Waiting until the second trimester is a reasonable precaution to minimize any theoretical concern.

ADVERSE REACTIONS

Local reactions, such as erythema, induration, and tenderness, are common after the administration of Tetanus Toxoid. Such local reactions are usually self limited and require no therapy. Nodule, sterile abscess formation, or subcutaneous atrophy may occur at the site of injection. Systemic reactions, such as fever, chills, myalgias, and headaches, also may occur. Arthus type hypersensitivity reactions, or high fever, may occur in persons who have very high serum antitoxin antibodies due to frequent injections of toxoid.

Neurological complications such as convulsions, encephalopathy, and various mono and polyneuropathies, including guillain-barre syndrome, have been reported following administration of preparations containing tetanus antigen.

Urticaria, erythema multiforme or other rash, arthralgias, and more rarely, a severe anaphylactic reaction (i.e., urticaria with swelling of the mouth, difficulty in breathing, hypotension, or shock) have been reported following administration of preparations containing tetanus antigen.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The vaccine vial should be shaken before use to homogenize the suspension. A sterile needle and a sterile syringe should be used for each injection.

Immunization schedule: The primary immunizing course for unimmunised individuals 7 years of age or older consists of two doses or 0.5ml each 4 to 8 weeks apart followed by a third (reinforcing) dose of 0.5 ml, 6 to 12 months after the second dose. The reinforcing dose is an integral part of primary immunizing course. Individuals who have not completed primary immunization against tetanus, or whose immunization history is unknown or uncertain, should be immunized with a tetanus toxoid-containing product.

TT may be given at the same time as BCG, measles, rubella, mumps, polio (OPV and IPV), hepatitis B, Haemophilus influenzae type b, and yellow fever vaccines and vitamin A supplementation.

For neonatal tetanus prevention: Antenatal immunization is recommended for the prevention of neonatal tetanus in the previously unimmunized mother. A previously unimmunized pregnant woman who may deliver her child under non hygienic circumstances and/or surroundings should receive two doses of a tetanus toxoid-containing preparation before delivery (4 to 8 weeks apart), preferably during the last 2 trimesters. Incompletely immunized pregnant women should complete the 3 dose series. Those immunized more than 10 years previously should have a booster dose.

Table - Tetanus toxoid immunization schedule for pregnant women and women of child bearing age

Recommended Schedule	Dose 1	Dose 2	Dose 3	Dose 4	Dose 5
Pregnant women with no previous immunization (or unreliable immunization)	TT or Td As early as possible in first pregnancy	TT or Td At least 4 weeks later	TT or Td At least 6 months later	TT or Td At least 1 year later	TT or Td At least 1 year later
Pregnant women with 3 childhood DTP doses	TT or Td As early as possible in first pregnancy	TT or Td At least 4 weeks later	TT or Td At least 1 year later, or in next pregnancy		
Pregnant women with 4 childhood DTP doses	TT or Td As early as possible in first pregnancy	TT or Td At least 1 year later, or in next pregnancy	TT or Td	TT or Td	TT or Td
Supplementary immunization activities in high risk areas (women of childbearing age)	TT or Td During round 1	TT or Td During round 2, at least 4 weeks after round 1	TT or Td During round 3, at least 6 months after round 2	TT or Td At least 1 year later, (in next pregnancy)	TT or Td At least 1 year later, (in next pregnancy)

Source: WHO EPI 2006

In tetanus prophylaxis in wound management The need for active immunization with a tetanus toxoid-containing preparation, with or without passive immunization with TIG (Human) depends on both the condition of the wound and the patient's vaccination history. Tetanus toxoid vaccine in conjunction with tetanus immune globulin is recommended for prophylactic contaminated wound management in unimmunized, uncertain, or incomplete immunization status patients.

A thorough attempt must be made to determine whether a patient has completed primary immunization. Individuals who have completed primary immunization against tetanus, and who sustain wounds which are minor and uncontaminated, should receive a booster dose of a tetanus toxoid-containing preparation only if they have not received tetanus toxoid within the preceding 10 years.

For tetanus prone wounds (e.g. wounds contaminated with dirt, faeces, soil, and saliva; puncture wounds; avulsions; and wounds resulting from missiles, crushing, burns, and frostbite), a booster is appropriate if the patient has not received a tetanus toxoid-containing preparation within the preceding 5 years. If a booster dose is given sooner than 10 years as part of wound management, the next routine booster should not be given for 10 years thereafter.

1. TT BP Pack insert "Front"

Personnes infectées par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH) Les personnes infectées par le VIH, soit asymptomatique et symptomatique, doivent être immunisées avec le vaccin antitétanique adsorbé selon les programmes standards.

DUREE DE CONSERVATION

Trois ans à compter de la date de fabrication.

CONSERVATION

Ne pas congeler.

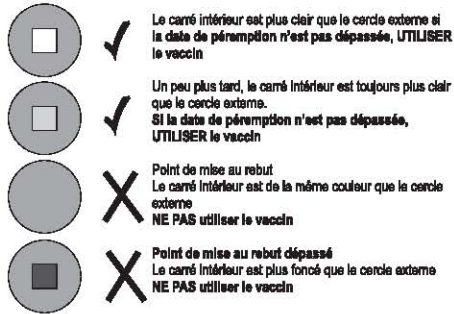
Conserver entre 2°C et 8°C.

Jeter si le vaccin a été congelé.

MANIPULATION DE FLACON MULTI-DOSES UNE FOIS OUVERT

Une fois ouvert, les flacons multi-doses de Vaccin Antitétanique Adsorbé desquels une ou plusieurs doses de vaccin ont été retirées lors d'une séance de vaccination peuvent être utilisés lors de vaccinations suivantes jusqu'à un maximum de 4 semaines, à condition que toutes les conditions suivantes soient réunies:

1. La date d'expiration n'est pas passée.
2. Les vaccins sont conservés en respectant la chaîne du froid.
3. Le bouchon du flacon du vaccin n'a pas été immergé dans l'eau
4. Une technique aseptique a été utilisée pour retirer toutes les doses
5. La Pastille de Contrôle du Vaccin (PCV) n'est pas arrivée à son point de mise au rebut.

La Pastille de Contrôle du Vaccin...

Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) font partie de l'étiquetage. Le cercle de couleur qui apparaît sur l'étiquette du flacon est une PCV. Il est sensible au temps et à la 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 central. Sa couleur changera progressivement. Tant que la couleur du carré est plus claire que celle du cercle, on peut utiliser ce vaccin. Lorsque le carré central est de la même couleur que le cercle ou plus foncé que le cercle, on doit jeter le flacon.

PRESENTATION

Flacon d'une dose et ampoule de 0,5 ml

Flacon de 10 doses de 5 ml

Flacon de 20 doses de 10 ml

Pour une utilisation uniquement par un Médecin Généraliste Agréé ou un Hôpital ou un Laboratoire.



Fabriqué par:

Biological E. Limited

18/1 & 3, Azamabad, Hyderabad-500 020 A.P., INDIA.

Web: www.biologica.com

VACCIN ANTITETANIQUE ADSORBE BP

DESCRIPTION

Le Vaccin Antitétanique Adsorbé est une préparation stérile à partir d'anatoxines tétaniques purifiées. Les anatoxines sont purifiées par des méthodes chimiques et sont adsorbées sur phosphate d'aluminium. Du Thiomersal (0,01%) est ajouté comme agent de conservation. Le vaccin est sous forme de suspension de couleur blanche trouble dans laquelle le vecteur minéral a tendance à se déposer lentement lors de la conservation. Le vaccin répond aux exigences de l'OMS et BP.

COMPOSITION

Chaque dose de 0,5 ml contient :

Anatoxine Tétanique	> 40 UI
Adsorbée sur phosphate d'aluminium (AlPO ₄)	> 1,5 mg
Agent de Conservation : Thiomersal	0,01%

FORME PHARMACEUTIQUE

Injection Intramusculaire

INDICATIONS ET UTILISATION

Prophylaxie du Tétanos : Le vaccin antitétanique adsorbé est indiqué pour une vaccination active contre le tétanos chez des adultes, enfants et nourissons de 6 semaines minimum. Le vaccin antitétanique adsorbé monovalent ne doit pas être utilisé chez des enfants de moins de 7 ans. Chez des enfants de moins de 7 ans, l'utilisation d'une combinaison de vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux est recommandée sauf si le vaccin anticoquelucheux est contre-indiqué. Si le vaccin anticoquelucheux est contre-indiqué l'utilisation d'anatoxines diphtérique et tétanique (DT) est recommandée.

Prophylaxie post-exposition du tétanos : L'infection par le tétanos peut ne pas immuniser le patient ; par conséquent le commencement ou l'achèvement d'une vaccination active est indiqué au moment de la guérison de cette infection.

Prévention du tétanos néonatal : Si une vaccination est requise, des anatoxines tétaniques peuvent être utilisées pendant la grossesse. Aucun effet tératogène n'a été observé avec des anatoxines tétaniques chez l'homme. Il est recommandé d'attendre jusqu'au deuxième trimestre pour administrer un vaccin antitétanique afin de minimiser tout problème concernant la possibilité théorique de réactions indésirables.

Prophylaxie du tétanos dans la gestion des plaies : Des anatoxines tétaniques peuvent également être utilisées de façon prophylactique pour la gestion de plaies chez des personnes de plus de 7 ans ; les anatoxines tétaniques et diphtériques (Td) sont préférées pour maintenir des niveaux adéquats d'immunité diphtérique.

CONTRE-INDICATIONS

Le vaccin est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à un composant du vaccin, dont le thiomersal, un dérivé du mercure.

L'apparence de tout type de symptômes ou de signes neurologiques, suite à l'administration de ce produit est une contre-indication à une future utilisation. La vaccination doit être reportée pendant la durée de toute maladie fébrile ou infection aiguë. Une maladie moins grave sans fièvre comme une infection respiratoire supérieure n'empêche habituellement pas la vaccination.

Le médecin traitant doit prendre en compte le rapport risque/bénéfice à tout moment. Une vaccination de routine doit être reportée lors d'une poussée de poliomyélite à condition que le patient n'ait pas subi de blessure qui augmente le risque de tétanos.

Avertissements : L'apparition d'une réaction d'hypersensibilité grave ou neurologique suite à une première dose est une contre-indication à une future utilisation de ce produit. L'administration de doses de rappel plus fréquemment que recommandé peut être associée à une incidence et sévérité accrue de réactions. Des personnes qui connaissent des réactions d'hypersensibilité de type Arthus ou des températures supérieures à 39°C après une première dose d'anatoxines

TT BP Pack insert "Back"

tétaniques présentent habituellement des taux sériques d'antitoxine tétanique très élevés et il ne doit pas leur être administré de doses d'urgence d'anatoxines tétaniques sur une période inférieure à 10 ans, même s'ils présentent une plaie qui n'est pas propre ou mineure.

Un vaccin antitétanique adsorbé ne doit pas être administré à des personnes ayant une thrombocytopénie ou tout trouble de la coagulation qui serait une contre-indication à une injection intramusculaire, à moins que le bénéfice potentiel ne soit clairement supérieur au risque encouru lors de l'administration. Des patients ayant une fonction immunitaire altérée peuvent avoir une réponse en anticorps réduite pour activer les procédures d'immunisation.

Un soin particulier doit être pris pour que l'injection n'entre pas dans un vaisseau sanguin.

PRECAUTIONS

Généralités

- Avant l'administration de toute dose de vaccin, le parent, le tuteur ou le patient adulte doit être interrogé sur l'état de santé récent et les antécédents de vaccination du patient à vacciner afin de déterminer l'existence de toute contre-indication à la vaccination.
- Lorsque le patient revient pour une dose suivante de la série, le parent, le tuteur ou le patient adulte doit être interrogé en ce qui concerne l'apparition de tout symptôme et/ou de signe d'une réaction indésirable après la dose préalable.
- Avant l'injection de tout produit biologique le médecin doit prendre toutes les précautions connues pour prévenir toute autre réaction secondaire ou allergique. Cela doit comprendre : un examen des antécédents du patient en ce qui concerne une éventuelle sensibilité, de l'adrénaline 1:1000 facilement disponible et d'autres agents appropriés utilisés pour contrôler des réactions allergiques immédiates.
- Une seringue et une aiguille stériles séparées ou une unité stérile jetable doivent être utilisées pour chaque patient individuel pour empêcher la transmission d'une hépatite ou d'autres agents infectieux d'une personne à une autre.
- Agiter vigoureusement avant de retirer chaque dose pour remettre en suspension les contenus du flacon.

Utilisation pendant la grossesse: Des études sur la reproduction animale n'ont pas été menées avec ce produit. Il n'existe aucune preuve que le vaccin antitétanique adsorbé est tératogène. Le vaccin antitétanique adsorbé doit être administré chez des femmes enceintes n'étant pas correctement vaccinées car il protège contre le tétanos néonatal. Il est recommandé d'attendre jusqu'au deuxième trimestre pour minimiser tout problème théorique.

REACTIONS INDESIRABLES

Des réactions locales, comme un érythème, une induration et un endolorissement sont fréquentes à la suite de l'administration d'anatoxines tétaniques. Ces réactions locales sont autolimitées et ne nécessitent aucun traitement. Un nodule, un abcès stérile ou une atrophie sous-cutanée peut survenir au site d'injection. Des réactions systémiques comme de la fièvre, des frissons, des myalgies et des céphalées peuvent également survenir. Des réactions d'hypersensibilité de type Arthus ou une forte fièvre peuvent survenir chez des personnes ayant des concentrations sériques très élevées d'anticorps antitoxines dû à de fréquentes injections d'anatoxines.

Des complications neurologiques comme des convulsions, une encéphalopathie et diverses mono et polynuropathies, dont un syndrome de Guillain-Barré, ont été observées suite à l'administration de préparations contenant un antigène tétanique.

De l'urticaire, un érythème polymorphe ou autre éruption, arthralgies, et plus rarement, une réaction anaphylactique sévère (ex : urticaire avec œdème de la bouche, difficulté à respirer, hypotension, ou choc) ont été observés suite à l'administration de préparations contenant un antigène tétanique.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

La façon du vaccin doit être agité avant utilisation pour homogénéiser la suspension. Une aiguille stérile et une seringue stérile doivent être utilisées pour chaque injection.

Programme de vaccination : La primovaccination des individus vaccinés de plus de 7 ans consiste en deux doses ou 0,5 ml chacune espacées de 4 à 8 semaines suivies d'une troisième dose (rappel) de 0,5 ml, de 6 à 12 mois après la deuxième dose. La dose de rappel fait partie intégrante de la primovaccination. Des individus qui n'ont pas achevé la primovaccination contre le tétanos, ou dont les antécédents de vaccination sont inconnus ou incertains, doivent être vaccinés avec un produit contenant des anatoxines tétaniques.

La TT peut être administré en même temps que les vaccins contre le BCG, la rougeole, la rubéole, les oreillons, la poliomyélite (OPV et IPV), l'hépatite B, l'Haemophilus influenzae de type b et la fièvre jaune et qu'une supplémentation en vitamine A.

Pour une prévention du tétanos néonatal : Une vaccination néonatale est recommandée pour la prévention du tétanos néonatal chez la mère précédemment vaccinée. Une femme enceinte précédemment vaccinée qui peut donner naissance à son enfant dans conditions et/ou un environnement non hygiéniques doit recevoir deux doses de préparation contenant de l'anatoxine tétanique avant l'accouchement (espacées de 4 à 8 semaines), de préférence pendant les 2 derniers trimestres. Une femme enceinte qui n'a pas été totalement vaccinée doit terminer la série de 3 doses. Celles ayant été vaccinées 10 ans auparavant devront recevoir une dose de rappel.

Tableau-Programme de vaccination par anatoxine tétanique chez des femmes enceintes et des femmes en âge de procréer

Recommandé Programme	Dose 1	Dose 2	Dose 3	Dose 4	Dose 5
Femmes enceintes sans vaccination précédente (ou vaccination non fiable)	TT ou Td Dès que possible au cours de la première grossesse	TT ou Td Au moins 4 semaines plus tard	TT ou Td Au moins 6 mois plus tard	TT ou Td Au moins 1 an plus tard	TT ou Td Au moins 1 an plus tard
Femmes enceintes ayant reçu 3 doses de DTC durant l'enfance	TT ou Td Dès que possible au cours de la première grossesse	TT ou Td Au moins 4 semaines plus tard	TT ou Td Au moins 1 an plus tard ou à la prochaine grossesse	TT ou Td	TT ou Td
Femmes enceintes ayant reçu 4 doses de DTC durant l'enfance	TT ou Td Dès que possible au cours de la première grossesse	TT ou Td Au moins 1 an plus tard ou à la prochaine grossesse	TT ou Td	TT ou Td	TT ou Td
Activité de vaccination supplémentaire dans les zones à haut risque (femmes en âge de procréer)	TT ou Td Au cours de la 1ère tournée	TT ou Td Au cours de la 2ème tournée, au moins 4 semaines après la 1ère tournée	TT ou Td Au cours de la 3ème tournée, au moins 6 mois après la 2ème tournée	TT ou Td Au moins 1 an plus tard (à la prochaine grossesse)	TT ou Td Au moins 1 an plus tard (à la prochaine grossesse)

Source : WHO EPI 2006

Dans la prophylaxie du tétanos dans la gestion de plaies Le besoin d'une vaccination active avec une préparation contenant des anatoxines tétaniques, avec ou sans immunisation passive au moyen de TIG (Humain) dépend à la fois de l'état de la plaie et des antécédents de vaccination du patient. Le vaccin contenant l'anatoxine tétanique adjuvancé à de l'immunoglobuline tétanique est recommandé pour une gestion prophylactique de la plaie contaminée chez des patients avec un état de vaccination incomplet, incertain ou non vaccinés.

Une recherche minutieuse doit être réalisée pour déterminer si un patient a achevé sa primovaccination. Des individus qui ont achevé la primovaccination contre le tétanos, et qui présentent des plaies qui sont mineures ou non contaminées, doivent recevoir une dose de rappel de préparation contenant des anatoxines tétaniques seulement s'ils n'ont pas reçu d'anatoxine tétanique au cours des 10 dernières années.

Pour des plaies sujettes au tétanos (ex : plaies contaminées par de la saleté, des selles, le sol et la salive ; plaies perforantes ; avulsions ; et blessures provenant de projectiles, écrasement, brûlures et gelures), une dose de rappel est appropriée si le patient n'a pas reçu une préparation contenant d'anatoxine tétanique au cours des 5 dernières années. Si une dose de rappel est administrée au cours d'une période inférieure à 10 ans comme faisant partie d'une gestion de plaie, la prochaine dose de rappel de routine ne devra être administrée que dans les 10 ans à partir de cette dernière administration.

1. TT BP Pack insert "Front"

Pessoas Infectadas pelo Virus da Imunodeficiência humana (VIH)

As pessoas infectadas pelo HIV, tanto assintomáticas como sintomáticas, devem ser imunizadas com a vacina Antitetânica Adsorvida de acordo com as programações padrão.

VIDA ÚTIL

Três anos após a data de fabricação.

ARMAZENAGEM

Não congelar.

Conservar entre 2°C a 8°C.

Descartar se a vacina foi congelada.

MANUSEIO DO FRASCO DE DOSE MÚLTIPLA JÁ ABERTO

Quando abertos, os vials de dose múltipla da Vacina Antitetânica Adsorvida dos quais uma ou mais doses da vacina foram retirados durante uma sessão de imunização, podem ser utilizados nas sessões subsequentes de imunização por até, no máximo, quatro semanas, desde que todos os requisitos abaixo sejam observados:

1. A data de validade não esteja vencida
2. As vacinas estejam armazenadas sob condições de temperatura apropriadas
3. A divisória (septum) do frasco da vacina não esteja submerso em água
4. Técnicas de desinfecção foram utilizadas para a retirada das doses
5. O monitor do frasco da vacina (VVM) não tenha atingido o ponto de descarte.

Monitor do frasco da vacina

Quadrado interno mais claro que o círculo externo
Se a data de validade não estiver vencida, USE a vacina.



Se, posteriormente, o quadrado interno ainda estiver mais claro que o círculo externo
Se a data de validade não estiver vencida, USE a vacina



Ponto de descarte
Se o quadrado interno estiver com a mesma cor do círculo externo, NÃO use a vacina.



Além do ponto de descarte
Se o quadrado interno estiver com a cor mais escura que o círculo externo, NÃO use a vacina.

O Monitor do Frasco da Vacina (MFV) faz parte da etiqueta. Se o ponto colorido aparecer na etiqueta do frasco, é um VVM. Este é um ponto sensível ao tempo e à temperatura, o que proporciona uma indicação do calor acumulado ao qual o frasco foi exposto. Adverte o usuário final quando é provável que a exposição ao calor tenha causado deterioração da vacina em limite além do permitido.

A interpretação do MFV é simples. Concentre-se no quadrado central. A cor mudará progressivamente. Enquanto a cor do quadrado estiver mais clara que a do círculo, a vacina pode ser usada. Assim que a cor do quadrado central ficar da mesma cor que a do círculo ou, então, com coloração mais escura que a do círculo, o frasco deve ser descartado.

APRESENTAÇÃO

Frasco com 1 dose e uma ampola de 0,5 ml

Frasco com 10 doses de 5 ml

Frasco com 20 doses de 10 ml

Para uso exclusivo de um Médico, Hospital ou Laboratório registrado.



Fabricado por:

Biological E. Limited

18/1 & 3, Azamabad, Hyderabad-500 020 A.P., INDIA.

Web: www.biologicale.com

5010.02

VACINA ANTITETÂNICA ADSORVIDA BP

DESCRIÇÃO

A Vacina Antitetânica Adsorvida é uma preparação estéril de toxóide antitetânico. O toxóide é purificado por métodos químicos e é adsorvido em fosfato de alumínio. Tiomersal (0.01%) é adicionado como conservante. A vacina é uma suspensão branca e turva na qual o transportador mineral tende a se instalar lentamente durante a manutenção. A vacina cumpre os requisitos da OMS e BP.

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0.5 ml contém:

Toxóide antitetânico	≥ 40 IU
Adsorvida em fosfato de alumínio (AlPO ₄)	≥ 1.5 mg
Conservante: Tiomersal	0.01%

APRESENTAÇÃO

Injeção intramuscular.

INDICAÇÕES E USO

Profilaxia do tétano: A vacina antitetânica adsorvida é indicada para a imunização ativa contra tétano em adultos, crianças e lactantes de seis meses de idade ou mais. A Vacina Antitetânica Adsorvida Monovalente não deve ser utilizada em crianças com menos de sete anos de idade. Em crianças com menos de 7 anos de idade, o uso da combinação de vacinas, ou seja, contra difteria, tétanos e coqueluche (DTwTF) é recomendado, a menos que a coqueluche esteja contra-indicada, então o uso de toxóides contra difteria e tétano (DT) é recomendado.

Profilaxia do tétano com exposição posterior A infecção de tétanos pode não prover imunidade; portanto, o início ou término da imunização ativa é indicado no momento em que a paciente estiver se recuperando desse tipo de infecção.

A prevenção de tétano neonatal: Se a vacinação for necessária, o toxóide antitetânico pode ser utilizado durante a gravidez. Efeitos teratogênicos não foram relatados com toxóide antitetânico em seres humanos. Esperar até o segundo trimestre de gravidez para administrar a vacina contra tétano é uma precaução razoável para minimizar qualquer preocupação sobre a possibilidade teórica das reações adversas.

Profilaxia Tetânica no Tratamento de Feridas: O toxóide antitetânico também pode ser usado profilaticamente para o tratamento de feridas em pessoas com sete anos e maiores; toxóide contra tétano e difteria (Td) é recomendado para manter níveis imunológicos adequados contra a difteria.

CONTRA INDICAÇÕES

Contra-indicado para pacientes hipersensíveis a qualquer componente da vacina, incluindo o tiomersal que é derivado do mercúrio.

É contra indicado também no caso de surgimento de qualquer tipo de sintoma ou sinais neurológicos após administração. A imunização deve ser suspensa no caso de qualquer doença febril ou infecção aguda. No caso de enfermidades leves, sem febre como infecção leve das vias respiratórias geralmente não é motivo para suspender a imunização.

O médico deve considerar constantemente o risco/benefício. A vacinação de rotina deve ser realizada durante uma epidemia de poliomielite sempre que a paciente não sofreu uma lesão que aumente o risco de tétano.

Advertência: No caso de reação e hipersensibilidade neurológica ou grave seguida de uma dose anterior, também é considerado contra-indicado o uso de vacina. A administração de doses de reforço com frequência maior que a recomendada aumentará a incidência e a gravidade das reações. As pessoas que têm reações de hipersensibilidade tipo Arthus ou temperatura superior a 39°C

Pack insert “ Back”

após receberem doseagem do toxóide antitetânico, geralmente Têm altos níveis séricos de antitoxina antitetânica e não devem receber nem mesmo doses emergenciais de toxóide antitetânico em período inferior a 10 anos, mesmo se tiverem feridas que não seja nem limpa ou secundária.

A Vacina Antitetânica Adsorvida não deve ser administrada em pacientes com trombocitopenia ou qualquer transtorno de coagulação que poderia contra-indicar a injeção muscular, a menos que o benefício potencial supere claramente o risco envolvido na administração.

Os pacientes com resposta imune diminuída podem ter uma resposta de anticorpos reduzida aos procedimentos de imunização ativa.

Cuidado especial deve ser dado para evitar injeção nos vasos sanguíneos.

PRECAUÇÕES

Geral

- Antes da Administração de qualquer dose da vacina, deve-se perguntar aos pais, tutores ou pacientes adultos sobre o estado de saúde recente e o histórico de imunização da paciente a ser imunizado, com o intuito de determinar a existência de qualquer contra-indicação à vacinação.
- Quando a paciente retornar para a próxima dose de uma série, deve ser perguntado aos pais, tutores ou pacientes adultos sobre a ocorrência de qualquer sintoma e/ou sinal de reação adversa após a dose anterior.
- Antes da injeção de qualquer produto biológico, o médico deve tomar todas as precauções conhecidas para prevenir reações alérgicas ou secundárias. Isso inclui: uma revisão do histórico da paciente com relação à possível sensibilidade, a imediata disponibilidade de epinefrina 1:1000 e outros agentes adequados utilizados para controlar reações alérgicas imediatas.
- Seringa e agulha esterilizadas e separadas ou um conjunto de seringa e agulha esterilizado e descartável devem ser utilizados para cada paciente individual para prevenir a transmissão de hepatite e outros agentes infecciosos.
- Agite bem antes de retirar cada dose para voltar a suspender novamente o conteúdo do frasco.

Uso durante a Gravidez: Estudos realizados em animais ainda não foram realizados utilizando-se esse produto. Até o presente momento não há evidência de que a Vacina Tetânica Adsorvida seja teratogênica. A Vacina Tetânica Adsorvida deve ser administrada para imunizar adequadamente grávidas, uma vez protege contra o tétano neonatal. Esperar até o segundo trimestre é uma precaução razoável para, assim, minimizar qualquer preocupação teórica.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações locais como eritema, enrijecimento e sensibilidade são comuns após a administração de Toxóide Antitetânico. Tais reações locais geralmente são limitadas e não requerem tratamento. Formação de nódulo, abscesso estéril ou atrofia subcutânea podem ocorrer no local da injeção. Reações sistêmicas como febre, calafrios, mialgias e dores de cabeça também. Reações do tipo Arthus ou febre alta podem ocorrer em pessoas que têm anticorpos antitoxina no soro muito altos devido às injeções de toxóides frequentes.

Há relatos de complicações neurológicas como convulsões, encefalopatia e diversas mono e polineuropatias, incluindo a síndrome de Guillain-Barré após administração de preparados que contenham o antígeno antitetânico.

Urticária, eritema multiforme ou outras erupções cutâneas, artralgias e, ainda que raramente, uma reação anafilática severa (por exemplo, urticária com inchaço da boca, dificuldade respiratória, hipotensão ou choque) já foram relatados após a administração de preparados que contêm antígeno antitetânico.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

O frasco da vacina deve ser agitado antes do uso para homogeneizar a suspensão. Agulha e seringa esterilizadas devem ser usadas para cada injeção.

Programa de vacinação: O ciclo de imunização primária para as pessoas não imunizadas com sete anos de idade ou mais consiste em duas doses ou 0,5 ml a cada 4 a 8 semanas, seguidas por uma terceira dose (reforço) de 0,5 ml, 6 a 12 meses após a segunda dose. A dose de reforço é parte do ciclo de imunização primária. As pessoas que não concluíram a imunização primária contra tétano, ou cujo histórico de imunização é desconhecido ou incerto, devem ser imunizadas com um produto que contenha toxóide antitetânico.

A vacina TT pode ser administrada ao mesmo tempo que a BCG, contra sarampo, rubéola, caxumba, pólio (OPV e IPV), hepatite B, Haemophilus Influenzae tipo b, e vacinas contra febre amarela e suplementos de vitamina A.

Para a prevenção de tétano neonatal: A imunização pré-natal é recomendada para a prevenção de tétano neonatal na mãe que não foi previamente imunizada. A grávida não imunizada anteriormente que pode dar a luz em locais sem higiene deve receber duas doses de um preparado contendo toxóide antitetânico antes do parto (4 a 8 semanas), de preferência durante os últimos 2 trimestres. Grávidas que não foram totalmente imunizadas devem completar a série de 3 doses. As que foram vacinadas há mais de 10 anos devem receber uma dose de reforço.

Tabela - Programa de imunização contra tétano para grávidas e mulheres em idade fértil

Programa Recomendado	Dose 1	Dose 2	Dose 3	Dose 4	Dose 5
Grávidas sem vacinação prévia (ou imunização pouco confiável)	TT ou Td O mais cedo possível na primeira gravidez	TT ou Td Ao menos após 4 semanas	TT ou Td Ao menos após 6 meses	TT ou Td Ao menos após 1 ano	TT ou Td Ao menos após 1 ano
Grávidas imunizadas com 3 doses de DTP na infância	TT ou Td O mais cedo possível na primeira gravidez	TT ou Td Ao menos após 4 semanas	TT ou Td Ao menos após 1 ano ou na próxima gravidez	TT ou Td	TT ou Td
Grávidas imunizadas com 4 doses de DTP na infância	TT ou Td O mais cedo possível na primeira gravidez	TT ou Td Ao menos após 1 ano ou na próxima gravidez	TT ou Td	TT ou Td	TT ou Td
Atividades de imunização suplementar em zonas de alto risco (mulheres em idade fértil)	TT ou Td Durante o período 1	TT ou Td Durante o período 2, ao menos 4 semanas após o período 1	TT ou Td Durante o período 3, ao menos 6 meses após o período 2	TT ou Td Ao menos após 1 ano (na próxima gravidez)	TT ou Td Ao menos após 1 ano (na próxima gravidez)

Fonte: WHO EPI 2006

Profilaxia antitetânica no tratamento de feridas: A necessidade de imunização ativa com um preparado contendo toxóide antitetânico como ou sem imunização passiva com TIG (Humana) depende tanto da condição da ferida como do histórico de vacinação da paciente. A vacina toxóide antitetânica, em conjunção com a imunoglobulina antitetânica é recomendada para o tratamento profilático das feridas contaminadas em pacientes que não foram vacinados, cuja vacinação é incerta ou ainda se a imunização estiver incompleta.

Deve-se tentar determinar se a paciente concluiu a imunização primária. Indivíduos que concluíram a imunização primária antitetânica e que ainda sofrem com feridas secundárias e não contaminadas devem receber uma dose de reforço de um preparado contendo toxóide antitetânico somente se não receberam o toxóide antitetânico nos últimos 10 anos.

Para as feridas propensas ao tétano (por exemplo, feridas contaminadas com impurezas, fezes, terra e saliva; feridas infeccionadas; avulsões e as feridas resultantes de málseis, esmagamento, queimaduras e ulcerações), uma dose de reforço é apropriada se a paciente não recebeu um preparado contendo toxóide antitetânico durante os 5 anos anteriores. Se uma dose de reforço for administrada antes de 10 anos como parte do tratamento das feridas, o próximo reforço de rotina não deve ser administrado durante os 10 anos subsequentes.

1. TT BP Pack insert "Front"

Инфицированный человек вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ). ВИЧ-инфицированный человек, как не обнаруживающий симптомов заболевания, так и с их клиническими проявлениями, должен быть иммунизирован вакциной столбнячного токсоида в соответствии со стандартной процедурой.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года с даты изготовления

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Не замораживать

Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C

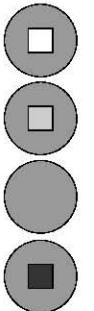
Выбросить, если вакцина была заморожена

ОБРАЩЕНИЕ С МНОГОДОЗОВЫМИ ФЛАКОНАМИ ПОСЛЕ ИХ ОТКРЫТИЯ

После открытия многодозовых флаконов вакцины столбнячного токсоида, из которых одна или несколько доз вакцины были извлечены во время процедуры вакцинации, она может быть использована в последующих процедурах вакцинации на протяжении 4 недель максимально, при соблюдении всех последующих условий:

1. У используемой вакцины не истек срок годности.
2. Вакцина хранилась при соответствующих условиях холодильной цепи.
3. Перегородка флакона вакцины не была погружена в воду.
4. Асептическая техника была использована при отборе всех доз.
5. Температурный монитор флакона с вакциной (VVM) не достиг критической точки.

Температурный монитор флакона с вакциной...



- ✓ Внутренний квадрат светлее, чем внешний круг. **ИСПОЛЬЗУЙТЕ** такую вакцину, если не закончился срок годности!
- ✓ Позже, внутренний квадрат все еще светлее, чем внешний круг. **ИСПОЛЬЗУЙТЕ** такую вакцину, если не закончился срок годности!
- ✗ Критическая точка. Внутренний квадрат и внешний круг одинакового цвета. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** такую вакцину!
- ✗ За точкой списания. Внутренний квадрат темнее внешнего круга. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** такую вакцину!

Температурный монитор флакона с вакциной является частью этикетки. Цветное пятнышко на этикетке флакона это индикатор VVM. Пятнышко является временно- температурно восприимчивым и индицирует общее тепло к которому флакон был подвержен. Это предупреждает потребителя о непригодности вакцины, когда воздействие тепла, вероятно, ухудшило ее активность.

Интерпретация показаний индикатора VVM очень проста. Сосредоточьтесь на центральном квадрате. Его цвет будет постоянно меняться. До тех пор, пока цвет этого квадрата будет светлее цвета наружного круга, вакцину можно использовать. Если внутренний квадрат такого же цвета или темнее, чем наружный круг, вакцину использовать нельзя.

ФОРМА ВЫПУСКА

Флакон и ампула объемом 0,5 мл для 1 дозы

Флакон объемом 5 мл для 10 доз

Флакон объемом 10 мл для 20 доз

Только для использования зарегистрированным медицинским практикующим специалистом или клиникой или лабораторией



Произведено:

Biological E. Limited

18/1 и 3, Азамабад, г. Хайдерабад-500020, А.П., Индия
Вебсайт : www.biologicale.com

5010.02

ВАКЦИНА СТОЛБНЯЧНОГО ТОКСИДА, (БФ)

ОПИСАНИЕ

Вакцина столбнячного токсоида это стерильный препарат очищенного столбнячного анотоксина. Анотоксин очищен химическим методом и абсорбирован на фосфате алюминия. Тиомерсал (0,01 %) добавлен в качестве консерванта. Вакцина является белой непрозрачной суспензией, в которой минеральный компонент имеет тенденцию медленно осаживаться при хранении. Вакцина соответствует требованиям ВОЗ и Британской фармакопее (BP).

СОСТАВ

Каждая 0,5 мл доза содержит:

Столбнячный анотоксин	≥ 40
Международных единиц абсорбированный на фосфате алюминия (AlPO ₄)	≥ 1,5 мг
Консервант: Тиомерсал	0,01 %

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

Внутримышечная инъекция

ПОКАЗАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ

Профилактика столбняка: вакцина столбнячного токсоида предназначена для активной вакцинации против столбняка взрослых, детей и младенцев 6-месячного и старшего возраста. Одновалентная вакцина столбнячного токсоида не должна применяться для детей младше 7 лет, использование дифтерийно-столбнячно-коклюшной вакцины (ДСК) рекомендуется в случае, если коклюшная вакцина противопоказана. Если коклюшная вакцина противопоказана, рекомендуется использование дифтерийно-столбнячной вакцины (ДС).

Постконтактная профилактика столбняка: Инфекция столбняка может не придать иммунитетные свойства; поэтому, стимулирование или обеспечение активной вакцинации целесообразно во время выздоровления от этой инфекции.

Неонатальная профилактика столбняка: в случае, если требуется вакцинация, столбнячный анотоксин может быть использован во время беременности. Тератогенные следствия столбнячного анотоксина не были замечены у людей. Ожидание окончания второго триместра беременности для ввода столбнячной вакцины является обоснованным предостережением для уменьшения любого бесплодия, связанного с теоретической возможностью побочной реакции.

Профилактика столбняка в лечении ран: Столбнячный анотоксин может быть использован для профилактики ран особ, начиная с 7 летнего возраста и старше. Предпочитается применение столбнячного и дифтерийного анотоксина (СД), для поддержания требуемых уровней иммунитета против дифтерии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к любому компоненту вакцины, включая тиомерсал и производные ртути, является противопоказанием к применению.

Случаи любого типа неврологических симптомов или признаков, в соответствии с назначением данного препарата, являются противопоказанием для дальнейшего его использования, вакцинация должна быть проведена во время течения любой лихорадочной болезни или острой инфекции. Незначительное фебрильное заболевание обычно не является причиной для отсрочки вакцинации.

Лечащий врач должен взвешивать соотношение риска к выигрышу во все времена. Текущая вакцинация должна быть отложена во время вспышки полиомиелита, при условии, что пациент не перенес никакого повреждения, которое могло бы увеличить риск заражения столбняком.



TT BP Pack insert "Back"

Предостережение: Случаи неврологической или сильной реакции повышенной чувствительности после предыдущей дозы, являются противопоказанием для дальнейшего использования данного препарата. Назначение повторных вакцинаций чаще, чем рекомендовано, может привести к повышенному распространению инфекции и острым противодействиям. Люди, которые испытывают реакции повышенной чувствительности, типа местной анафилаксии, или которые имели температуру выше 39 °С после принятия предыдущей дозы столбнячного анатоксина, обычно, имеют очень высокие сывороточные уровни столбнячного антитоксина и не должны получать даже крайне необходимые дозы столбнячного анатоксина чаще, чем один раз в 10 лет, даже в том случае, если они имеют нечистые или тяжелые раны.

Вакцина столбнячного токсоида не должна вводиться людям с тромбоцитопенией или с любым нарушением свертываемости крови, при которых противопоказана внутримышечная инъекция, если только потенциальная выгода перевешивает риск применения вакцины.

Пациенты с ослабленным иммунитетом могут иметь уменьшенный антигеногенез по отношению к активным процедурам вакцинации.

Особое внимание должно уделяться предотвращению инъекций в кровеносные сосуды.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие меры

1. Перед применением любой дозы вакцины, родитель, опекун, или взрослый пациент должен быть опрошен о недавнем состоянии здоровья и истории вакцинации пациента, который должен пройти вакцинацию, для определения наличия каких-либо противопоказаний к вакцинации.
2. Когда пациент возвращается для следующей серийной дозы, родитель, опекун или взрослый пациент должен быть опрошен насчет появления любых симптомов и / или признаков побочной реакции после предыдущей дозы.
3. Перед инъекцией какого-либо биопрепарата, практикующий врач должен соблюдать все известные предписания для предотвращения аллергии или любых других побочных реакций. Это должно включать: пересмотр истории пациента относительно возможной восприимчивости, доступность адреналина 1: 1000 и других подходящих агентов, используемых для контроля немедленных аллергических реакций.
4. Отдельный стерильный шприц и иголка или стерильный одноразовый набор должен быть использован для каждого индивидуального пациента для предотвращения передачи гепатита и других инфекционных агентов от одного человека к другому.
5. Хорошо взболтать перед отбором каждой дозы для ресуспендирования содержимого флакона.

Применение при беременности: репродуктивное изучение данного препарата на животных не было проведено. Нет никаких доказательств, что Вакцина столбнячного токсоида имеет тератогенное действие. Вакцина столбнячного токсоида должна быть введена inadequately иммунизированной беременной женщине, так как она обеспечивает защиту против неонатального столбняка. Отсрочка в течение второго триместра беременности является оправданным предостережением для минимизации какой-либо теоретической проблемы.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Местные реакции, такие как покраснение кожи, уплотнение и болезненность, являются частыми после принятия столбнячного анатоксина. Такие местные реакции обычно само регулируются и не требуют терапии. Узелковое утолщение, стерильное абсцедирование, или подкожная атрофия могут наблюдаться со стороны инфекции. Общие реакции, такие как температура, лихорадка, боли в мышцах и головные боли, также могут появиться. Реакции повышенной чувствительности, типа местной анафилаксии, или высокая температура могут появиться у людей с очень высокими антитоксинами антителами сыворотки, в связи с частыми инъекциями анатоксина.

Неврологические осложнения, такие как конвульсии, энцефалопатия, а также различные моно и полиневропатии, включая Синдром Гийена-Барре, были зарегистрированы после принятия препаратов, содержащих столбняковый антиген.

Крайняя лихорадка, полиморфная эритема или другая сыпь, боли в суставах, а также, очень редко, сильная анафилактическая реакция (т.е. крайняя лихорадка с опухолью рта, затруднениями в дыхании, пониженным кровяным давлением или шоком) были зарегистрированы

после принятия препаратов, содержащих столбняковый антиген.

ДОЗА И ПРИМЕНЕНИЕ

Взболтать флакон с вакциной перед использованием для гомогенизации суспензии. Стерильная иголка и стерильный шприц должны быть использованы для каждой инъекции.

Программа вакцинации: Курс первичной вакцинации для невакцинированных индивидуалов 7-летнего и старшего возраста содержит две дозы, 0,5 мл каждая, с интервалом от 4 до 8 недель с последующей третьей (подкрепляющей) 0,5 мл дозой через 6-12 месяцев после второй дозы. Подкрепляющая доза является неотъемлемой частью курса первичной вакцинации.

Вакцина столбнячного анатоксина может быть введена в то же время, что и вакцины Кальметта-Герена, кори, краснухи, свинки, полио (ОПВ и инактивированная полио вакцина), гепатита В, гемофильического гриппа типа В, а также вакцина желтой лихорадки и поддержка витамина А.

Для неонатального предотвращения столбняка: Антенатальная вакцина рекомендована для предотвращения неонатального столбняка в ранне вакцинированной матери. Ранне вакцинированная беременная женщина, которая может рожать своего ребенка в негигиеничных условиях и / или окружающей среде, должна получить две дозы препарата, содержащего столбнячный анатоксин до родов (с интервалом от 4 до 8 недель), преимущественно во время 2 последних триместров. Неполностью вакцинированная беременная женщина должна пройти полную 3х дозовую вакцинацию. Женщины, которые были вакцинированы более 10 лет назад, должны получить ревакцинирующую дозу.

Таблица программа вакцинации столбнячным анатоксином для беременных женщин и женщин имеющие детей детородного возраста.

Рекомендуемая программа	Доза 1	Доза 2	Доза 3	Доза 4	Доза 5
Беременная женщина без предыдущей вакцинации (или неизвестной вакцинации)	Столбнячный или дифтерийно-столбнячный анатоксин	Столбнячный или дифтерийно-столбнячный анатоксин	Столбнячный или дифтерийно-столбнячный анатоксин	Столбнячный или дифтерийно-столбнячный анатоксин	Столбнячный или дифтерийно-столбнячный анатоксин
Как часто ревакцинировать при первой беременности	Каждые 3-4 недели	Каждые 4-6 недель	Каждые 2-3 месяца	Каждые 1 год	Каждые 1 год
Беременная женщина, вакцинированная 3 дозами ИРС в детстве	Столбнячный или дифтерийно-столбнячный анатоксин	Столбнячный или дифтерийно-столбнячный анатоксин	Столбнячный или дифтерийно-столбнячный анатоксин	Столбнячный или дифтерийно-столбнячный анатоксин	Столбнячный или дифтерийно-столбнячный анатоксин
Как часто ревакцинировать при первой беременности	Каждые 3-4 недели	Каждые 4-6 недель	Каждые 2-3 месяца	Каждые 1 год	Каждые 1 год
Беременная женщина, вакцинированная 4 дозами ИРС в детстве	Столбнячный или дифтерийно-столбнячный анатоксин	Столбнячный или дифтерийно-столбнячный анатоксин	Столбнячный или дифтерийно-столбнячный анатоксин	Столбнячный или дифтерийно-столбнячный анатоксин	Столбнячный или дифтерийно-столбнячный анатоксин
Как часто ревакцинировать при второй беременности	Каждые 3-4 недели	Каждые 4-6 недель	Каждые 2-3 месяца	Каждые 1 год	Каждые 1 год
Дополнительная вакцинация в области выходящего лоса (включая детородного возраста)	Столбнячный или дифтерийно-столбнячный анатоксин	Столбнячный или дифтерийно-столбнячный анатоксин	Столбнячный или дифтерийно-столбнячный анатоксин	Столбнячный или дифтерийно-столбнячный анатоксин	Столбнячный или дифтерийно-столбнячный анатоксин
Во время 1-го триместра	Каждые 3-4 недели	Каждые 4-6 недель	Каждые 2-3 месяца	Каждые 1 год	Каждые 1 год

Источник ВОЗ РПИ 2006

В профилактике столбняка при лечении ран: Потребность в активной вакцинации препаратом, содержащим столбнячный анатоксин, с или без пассивной вакцинации препаратом столбнячного иммуноглобулина (человеческого), зависит как от состояния раны, так и от истории вакцинации пациента. Вакцина столбнячного анатоксина вместе со столбнячным иммуноглобулином, рекомендуется для профилактики лечения загрязненных ран у невакцинированных, ненадежно или неполностью вакцинированных пациентов.

Основательное усилие должно быть сделано для определения первичной вакцинации пациента (закончена она или нет). Индивидуалы, которые закончили полный курс первичной вакцинации против столбняка и перенесли небольшие, чистые раны, должны получить ревакцинирующую дозу препарата, содержащего столбнячный анатоксин, только в том случае, если они не были вакцинированы столбнячным анатоксином в последние 10 лет.

Для ослонных к столбняку ран (т.е. ран, загрязненных грязью, фекалиями, землей и сплюной; колотых ран; авульсий, а также ран от снарядов, раздавливания, ожогов и отморожений), ревакцинирующая доза будет уместной, если пациент не получил препарат, содержащий столбнячный анатоксин, в последние 5 лет. Если ревакцинирующая доза введена ранее 10 лет как часть лечения раны, следующая текущая ревакцинирующая доза не должна быть дана в течении 10 лет.

1. TT BP Pack insert
" Front"

Personas infectadas por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)

Las personas infectadas por el VIH, tanto asintomáticas cuanto sintomáticas, deben ser inmunizadas con la Vacuna Antitetánica Adsorbida conforme a los programas estándares.

VIDA ÚTIL

Tres años después de la fecha de fabricación.

ALMACENAMIENTO

No congelar.

Conservar entre 2°C a 8°C.

Desechar si la vacuna ha sido congelada.

MANEJO DE FRASCOS MULTIDOSIS UNA VEZ ABIERTOS

Una vez abiertos, los frascos multidosis de la Vacuna Antitetánica Adsorbida, de la cual una o más dosis de la vacuna han sido eliminadas durante una sesión de Inmunización, pueden ser utilizados en sesiones subsecuentes de inmunización hasta un máximo de 4 semanas, siempre que todas las siguientes condiciones se cumplan:

1. La fecha de validez no ha vencido
2. Las vacunas se conservan en las condiciones apropiadas de cadena de frío
3. La ampolla del frasco de la vacuna no está sumergido en el agua
4. La técnica aséptica se ha utilizado para dosis de retirada
5. El monitor de frascos de vacuna (MFV) no ha llegado al punto de descarte.

Monitor de frascos de vacuna

	✓	Cuadrado interior más claro que el círculo exterior. Si la fecha de validez no se ha vencido, USE la vacuna
	✓	En un momento más tarde, el cuadrado interior está aún más claro que el círculo exterior. Si la fecha de validez no se ha vencido, USE la vacuna
	✗	Punto de descarte. Si el cuadrado interno es igual al color del círculo externo, NO use la vacuna
	✗	Más allá del punto de descarte. Si el cuadrado interno es más oscuro que el anillo exterior, NO use la vacuna

El monitor de frascos de vacuna (MFV) es parte de la etiqueta. Si el punto colorido aparece en la etiqueta del frasco, es un MFV. Este es un punto sensible al tiempo y a la temperatura lo que proporciona una indicación del calor acumulado al cual el frasco ha sido expuesto. Advierte al usuario final cuando es probable que la exposición al calor ha deteriorado la vacuna de manera superior a lo que se puede aceptar.

La interpretación del MFV es fácil. Enfoque en el cuadrado central. Su color cambiará progresivamente. Mientras el color de este cuadrado es más claro que el color del anillo, la vacuna puede ser utilizada. Tan pronto como el color del cuadrado central se convierte en el mismo color que el anillo o en un color más oscuro que el anillo, el frasco debe ser desechado.

PRESENTACION

- Frasco con 1 dosis y una ampolla de 0.5 ml
- Frasco con 10 dosis de 5 ml
- Frascos con 20 dosis de 10 ml

Para el uso exclusivo de un Médico Registrado, o un Hospital o Laboratorio.



Fabricado por:
Biological E. Limited

18/1 & 3, Azamabad, Hyderabad-500 020 A.P., INDIA.
Web: www.biologicale.com

5010.02

VACUNA ANTITETANICA ADSORBIDA BP

DESCRIPCION

La Vacuna Antitetánica Adsorbida es una preparación estéril de toxoide tetánico refinado. El toxoide se purifica por métodos químicos y es adsorbido en fosfato de aluminio. Tiomersal (0.01%) se añade como conservante. La vacuna es una suspensión blanca y turbia en que el transportador mineral tiende a instalarse lentamente durante el mantenimiento. La vacuna cumple con los requisitos de la OMS y BP.

COMPOSICION

Cada dosis de 0.5 ml contiene:

Toxoide tetánico	≥40IU
Adsorbida en fosfato de aluminio (AlPO4)	≥1.5 mg
Conservante: Tiomersal	0.01%

FORMA FARMACEUTICA

Inyección Intramuscular.

INDICACIONES Y USO

Profilaxis del Tétanos: La vacuna antitetánica adsorbida está indicada para la inmunización activa contra el tétanos en adultos, niños y lactantes de 6 semanas de edad o más. La Vacuna Antitetánica Adsorbida Monovalente no debe usarse en niños menores de 7 años de edad. En niños menores de 7 años de edad, el uso de la combinación de vacunas, o sea, contra la difteria, el tétanos y la tos ferina (DTwTf), se recomienda a menos que la vacuna contra la tos ferina está contraindicada. Si la tos ferina está contraindicada, entonces el uso de toxoides de difteria y tétanos (DT) es recomendado.

Profilaxis del tétanos con exposición posterior: La infección del tétanos puede no conferir inmunidad, por lo que la iniciación o terminación de la inmunización activa se indica en el momento de la recuperación de esta infección.

La prevención del tétanos neonatal: Si la vacunación es necesaria, el toxoide tetánico se puede utilizar durante el embarazo. Los efectos teratogénicos no se han reportado con toxoide tetánico en los seres humanos. Esperar hasta el segundo trimestre para suministrar la vacuna contra el tétanos es una precaución razonable para minimizar cualquier preocupación con respecto a la posibilidad teórica de reacciones adversas.

Profilaxis Tetánica en el Tratamiento de Heridas: El toxoide tetánico también puede ser utilizado con fines profilácticos para el tratamiento de heridas en personas de 7 años de edad y mayores; el toxoide contra el tétanos y difteria (Td) es preferible para mantener niveles adecuados de inmunidad contra la difteria.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el tiomersal, un derivado del mercurio, es una contraindicación.

La aparición de cualquier tipo de síntomas o signos neurológicos, después de la administración de este producto es una contraindicación para su uso posterior. La inmunización debe aplazarse durante el curso de cualquier enfermedad febril o infección aguda. Una enfermedad leve sin fiebre, como una infección leve de las vías respiratorias superiores no suele ser motivo para aplazar la vacunación.

El médico tratante debe considerar el riesgo/beneficio, a veces de manera constante. La vacunación de rutina debe aplazarse durante una epidemia de poliomielitis siempre que el paciente no ha sufrido una lesión que aumente el riesgo de tétanos.

Advertencias: La aparición de una reacción de hipersensibilidad neurológica o grave tras una dosis previa es una contraindicación al uso posterior de este producto. La administración de dosis de refuerzo con más frecuencia de lo recomendado puede estar asociada con una mayor incidencia y gravedad de las reacciones. Las personas que experimentan reacciones de hipersensibilidad del tipo Arthus o temperatura mayor de 38°C después de una dosis



Pack insert "Back"

previa de toxoide tetánico por lo general tienen muy altos niveles séricos de la antitoxina tetánica y no se les debe administrar incluso dosis de toxoide tetánico de emergencia con más frecuencia que cada 10 años, incluso si tienen una herida que no es ni limpia ni secundaria.

La Vacuna Tetánica Adsorbida no debe administrarse a personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de coagulación que pudiera contraindicar la inyección intramuscular, a menos que el beneficio potencial supere claramente el riesgo de administración.

Los pacientes con respuesta inmune disminuida pueden tener una respuesta de anticuerpos reducida a los procedimientos de inmunización activa.

Especial cuidado debe tenerse para evitar la inyección en los vasos sanguíneos.

PRECAUCIONES

General

1. Antes de la administración de cualquier dosis de la vacuna, el padre, tutor o paciente adulto debe ser preguntado por el estado de salud reciente y la historia de inmunización del paciente que será inmunizado con el fin de determinar la existencia de cualquier contraindicación para la vacunación.
2. Cuando el paciente vuelve para la siguiente dosis de la serie, el padre, tutor o paciente adulto debe ser interrogado acerca de la aparición de cualquier síntoma y/o señal de reacción adversa después de la dosis anterior.
3. Antes de la inyección de cualquier producto biológico, el médico debe tomar todas las precauciones conocidas para prevenir reacciones alérgicas o secundarias. Esto debe incluir: una revisión de la historia del paciente respecto a la posible sensibilidad, la inmediata disponibilidad de epinefrina 1:1000 y otros agentes adecuados que se utilicen para controlar reacciones alérgicas inmediatas.
4. Una jeringa y aguja estériles separadas o una unidad desechable estéril debe utilizarse para cada paciente con el fin de prevenir la transmisión de hepatitis u otros agentes infecciosos de una persona a otra.
5. Agitar bien antes de retirar cada dosis, para volver a suspender el contenido del frasco.

Uso durante el Embarazo: Estudios en animales de reproducción no se han realizado con este producto. No hay evidencias de que la Vacuna Antitetánica Adsorbida sea teratogénica. La Vacuna Tetánica Adsorbida debe ser administrada para inmunizar adecuadamente a las mujeres embarazadas debido a que proporciona una protección contra el tétanos neonatal. Esperar hasta el segundo trimestre es una precaución razonable para minimizar cualquier preocupación teórica.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones locales, como eritema, induración y sensibilidad, son comunes después de la administración del Toxoide Tetánico. Este tipo de reacciones locales suele ser autolimitado y no requiere tratamiento. Nódulo, formación de abscesos estériles, o atrofia subcutánea pueden ocurrir en el sitio de la inyección. Las reacciones sistémicas, como fiebre, escalofríos, mialgias y dolores de cabeza, también pueden ocurrir. Reacciones de hipersensibilidad del tipo Anhus o fiebre alta pueden ocurrir en personas que tienen anticuerpos séricos muy elevados de antitoxina debidos a frecuentes inyecciones de toxoide.

Las complicaciones neurológicas, como convulsiones, encefalopatía, y diversas mono y polineuropatías, incluyendo el síndrome de Guillain-Barré, se han reportado después de la suministración de preparados que contengan el antígeno antitetánico.

Urticaria, eritema multiforme o otro sarpullido, artralgias, y más raramente, una reacción anafiláctica severa (es decir, urticaria con hinchazón de la boca, dificultad para respirar, hipotensión o shock) se han reportado después de la administración de preparados que contengan el antígeno antitetánico.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

El frasco de la vacuna debe agitarse antes del uso para homogeneizar la suspensión. Una aguja estéril y una jeringa estéril se deben utilizar para cada inyección.

Programa de vacunación: El ciclo de inmunización primaria para personas no inmunizadas con 7 años de edad o mayores de esa edad consiste en dos dosis o 0.5 ml cada 4 a 8 semanas, seguidas por una tercera dosis (de refuerzo) de 0.5 ml, 6 a 12 meses después de la segunda dosis. La dosis de refuerzo es una parte integral del ciclo de inmunización primaria. Las personas que no han completado la inmunización primaria contra el tétanos, o cuya historia de inmunización es desconocida o incierta, deben ser inmunizadas con un producto que contenga toxoide tetánico.

La vacuna TT se puede administrar al mismo tiempo que la BCG, contra el sarampión, rubéola, paperas, polio (OPV e IPV), hepatitis B, Haemophilus influenzae tipo b, y vacunas contra la fiebre amarilla y suplementos de vitamina A.

Para la prevención del tétanos neonatal: La inmunización prenatal se recomienda para la prevención del tétanos neonatal en la madre no previamente inmunizada. Una mujer embarazada no inmunizada previamente que puede dar a luz su hijo bajo circunstancias y/o entorno no higiénico debe recibir dos dosis de un preparado que contenga el toxoide tetánico antes del parto (de 4 a 8 semanas de diferencia), de preferencia durante los últimos 2 trimestres. Las mujeres embarazadas no completamente inmunizadas deben completar la serie de 3 dosis. Los vacunados más de 10 años antes deben recibir una dosis de refuerzo.

Tabla - Programa de la inmunización contra el tétanos toxoide para mujeres embarazadas y mujeres en edad fértil

Programa Recomendado	Dosis 1	Dosis 2	Dosis 3	Dosis 4	Dosis 5
Mujeres embarazadas sin vacunación previa (o inmunizadas poco fiebre)	TT o Td Tan pronto como sea posible en el primer embarazo	TT o Td Al menos 4 semanas después	TT o Td Al menos 6 meses después	TT o Td Al menos 1 año después	TT o Td Al menos 1 año después
Mujeres embarazadas con 3 dosis de DTP en la infancia	TT o Td Tan pronto como sea posible en el primer embarazo	TT o Td Al menos 4 semanas después	TT o Td Al menos 1 año después, o en el embarazo siguiente	TT o Td	TT o Td
Mujeres embarazadas con 4 dosis de DTP en la infancia	TT o Td Tan pronto como sea posible en el primer embarazo	TT o Td Al menos 1 año después, o en el embarazo siguiente	TT o Td	TT o Td	TT o Td
Actividades de inmunización suplementaria en las zonas de alto riesgo (mujeres en edad fértil)	TT o Td Durante la ronda 1	TT o Td Durante la ronda 2, al menos 4 semanas después de la ronda 1	TT o Td Durante la ronda 3, al menos 6 meses después de la ronda 2	TT o Td Al menos 1 año después (en el embarazo siguiente)	TT o Td Al menos 1 año después (en el embarazo siguiente)

Fuente: WHO EPI 2006

Profilaxis antitetánica en el tratamiento de heridas: La necesidad de inmunización activa con una preparación que contenga toxoide tetánico, con o sin inmunización pasiva con TIG (Humana) depende tanto de la condición de la herida como de la historia de vacunación del paciente. La vacuna toxoide tetánica, en conjunción con la inmunoglobulina antitetánica se recomienda para el manejo profiláctico de heridas contaminadas en pacientes con estado de no vacunados, inciertos, o con inmunización incompleta.

Un intento completo debe ser hecho para determinar si un paciente ha completado la inmunización primaria. Las personas que han completado la inmunización primaria contra el tétanos y que sufren heridas secundarias y no contaminadas deben recibir una dosis de refuerzo de un preparado que contenga toxoide tetánico sólo si no han recibido el toxoide tetánico en los últimos 10 años.

Para heridas propensas al tétanos (por ejemplo, heridas contaminadas con impurezas, heces, tierra y saliva; heridas punzantes; avulsiones y heridas resultantes de misiles, aplastamiento, quemaduras y congelación), una dosis de refuerzo es adecuada si el paciente no ha recibido una preparación que contenga toxoide tetánico durante los 5 años anteriores. Si una dosis de refuerzo se administra antes de 10 años como parte del tratamiento de las heridas, el refuerzo de rutina siguiente no debe ser administrado durante los 10 años subsiguientes.

1. TT BP Pack insert " Front"

مصل التيتانوس الممتز

الوصف

مصل التيتانوس الممتز عبارة عن تركيب معقم من مصلى التيتانوس المصفى. يتم تصفية هذه المصل من خلال الطرق الكيميائية ويتم تكثيفه في فوسفات الألومونيوم. يتم إضافة مطهر زئبقي (0.01%) كنوع من الوقاية. المصل عبارة عن معلق ممتز أبيض تميل فيه الحوامل المعدنية إلى الاستقرار في القاع. تتحقق في هذا المصل متطلبات منظمة الصحة العالمية و BP.

المكونات

كل جرعة من 0.5 مليلتر تحتوي على:
 مصلى التيتانوس
 فوسفات الألومونيوم الممتزة (AlPO4)
 وقيامة مطهر زئبقي
 ≤ 40 وحدة دولية
 ≤ 1.5 ملليجرام
 %0.01

التركيبية الدوائية

حقن في العضل

الأعراض والاستخدام

الوقاية من التيتانوس: يوصى باستخدام مصلى التيتانوس الممتز للتحصين النشط ضد التيتانوس لدى البالغين والأطفال والرضع من عمر 6 أسابيع أو أكثر من ذلك. يتعين عدم استخدام مصلى التيتانوس الممتز أحادي التكافؤ للأطفال ممن تقل أعمارهم عن 7 سنوات. ففي الأطفال ممن تقل أعمارهم عن 7 سنوات، يوصى باستخدام تركيبة مصلى الخناق والتيتانوس والشاهوق إلا إذا كانت هناك موانع لاستخدام مصلى الشاهوق. وإذا كانت هناك موانع لاستخدام مصلى الشاهوق، يوصى باستخدام مصلى الخناق والتيتانوس.

الوقاية بعد التعرض للتيتانوس: ربما لا توفر عدوى التيتانوس المناعة؛ ولذلك يوصى بيده أو استكمال التحصين النشط في وقت الشفاء من هذه العدوى.

الوقاية من التيتانوس لدى الأطفال الرضع: إذا تطلب الأمر التحصين، فإنه يمكن استخدام مصلى التيتانوس أثناء الحمل. لم يتم تسجيل حالات تأثيرات ماسخة مع مصلى التيتانوس في البشر. إن الانتظار حتى الثلاثة الأشهر التالية في الحمل لإجراء تحصين التيتانوس تعد وقاية فعالة للتقليل من أية مشاكل تتعلق بالإمكانية النظرية لحدوث تفاعلات عكسية.

الوقاية من التيتانوس في معالجة الجروح: يمكن استخدام مصلى التيتانوس أيضا بصورة وقائية لمعالجة الجروح. بالنسبة للأشخاص من عمر 7 سنوات فما أكثر، يفضل استخدام مصلى التيتانوس والخناق (Td)، للحفاظ على مستويات ملائمة من مناعة الخناق.

موانع الاستخدام

فرط الحساسية لأي من مكونات اللقاح بما في ذلك الثيوميرسال، وهو أحد مشتقات الزئبق، يعد أحد موانع الاستخدام.

إن حدوث أي نوع من أعراض أو علامات التيتانوس لدى الأطفال الرضع عقب استخدام هذا المنتج يعد من موانع الاستخدام. يتعين تأجيل التحصين أثناء دورة الأمراض الحمية أو العدوى الحادة. إن الأمراض غير المصحوبة بحمى مثل عدوى الجهاز التنفسي العلوي لا تعتبر عادة سبب في تأجيل التحصين.

يتعين أن يأخذ الطبيب المعالج في الاعتبار نسب المخاطر/الفوائد في جميع الأوقات. يتعين تأجيل أية تحصينات أخرى عند حدوث شلل الأطفال بشرط ألا يكون المريض قد تعرض لأي إصابة قد تزيد من مخاطر التيتانوس.

التحذيرات: إن حدوث أية تفاعلات عصبية أو فرط حاد في الحساسية عقب تناول جرعة سابقة يعد من موانع استخدام هذا المنتج. إن تناول مزيد من الجرعات بصورة أكثر تكرارا عما أوصى به الطبيب يمكن أن يرتبط بزيادة احتمال حدوث التفاعلات أو زيادة حدتها. الأشخاص الذين يعانون من أنواع arthus من تفاعلات الحساسية أو درجات الحرارة التي تزيد عن 39 درجة مئوية بعد تناول جرعات سابقة من يكون لديهم عادة مستويات عالية مضادات مصلى التيتانوس، كما يتعين ألا يتناولوا حتى جرعات طواري من مصلى التيتانوس بصورة أكثر تكرار عن كل 10 سنوات، وإذا كانوا مصابين بجروح تكون إما غير نظيفة أو خطيرة.

الأشخاص المصابون بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV)

يتعين تحصين الأشخاص المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV) بمصل التيتانوس المكثف وفقا للمواعيد الطبيعية.

عمر تخزين المنتج

ثلاث سنوات من تاريخ التصنيع.

التخزين

تجنب التجميد
 يحفظ في درجة حرارة بين 2 و 8 درجة مئوية
 يرجى التخلص منه إذا حدث وتجمد اللقاح.

التعامل مع الحقن متعددة الاستخدام عند فتحها

جدير بالذكر أن الحقن متعددة الاستخدام التي تحتوي على مصلى التيتانوس الممتز بمجرد فتحها والتي يتم أخذ جرعة واحدة أو أكثر من المصل من هذه الحقنة خلال جلسة التحصين يمكن استخدامها في جلسات تحصين لاحقة حتى 4 أسابيع على الأكثر، وذلك شريطة تحقق الشروط التالية:

1. عدم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية
2. حفظ المصل في ظروف التبريد الملائمة.
3. عدم غمس حاجز الحقنة في الماء.
4. استخدام تقنية محددة لسحب جميع الجرعات.
5. عدم وصول شاشة أنبوب اللقاح (VVM) إلى نقطة التخلص من اللقاح.

مراقبة حقنة المصل

	✓	المربع الداخلي أكثر إضاءة من الدائرة الخارجية إذا كان لم يتم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية استخدم اللقاح
	✓	في وقت لاحق، لا يزال المربع الداخلي أكثر إضاءة من الدائرة الخارجية إذا لم يتم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية استخدم اللقاح
	X	نقطة التخلص من اللقاح يكون لون المربع الداخلي متوافق مع لون الدائرة الخارجية لا تستخدم اللقاح
	X	بعد نقطة التخلص من اللقاح يكون المربع الداخلي أكثر قتما من الدائرة الخارجية لا تستخدم اللقاح

تعتبر مراقبة حقنة المصل (VVM) جزء من رة المحتويات. في حين نقطة اللون التي تظهر على رة المحتويات الخاصة بالحقنة هي مراقبة حقنة المصل VVM. إنها عبارة عن نقطة حساسة لقياس درجة الحرارة والتي تعد مؤشر على الحرارة التراكمية التي تعرضت لها الحقنة. حيث تحذر المستخدم النهائي عندما يكون التعرض للحرارة قد أفسد المصل.

إن تفسير مراقبة حقنة المصل VVM بسيط للغاية. ليس عليك إلا التركيز على المربع المركزي. سيتغير لونه بشكل تصاعدي. وطالما أن لون هذا المربع أكثر إضاءة من لون الدائرة الداخلية، يمكن بذلك استخدام اللقاح. وبمجرد تحول لون المربع الداخلي إلى نفس لون الدائرة أو أكثر قتما منها، يتعين التخلص من ذلك اللقاح.

التقديم

حقنة لجرعة واحدة وأمبول يحتوي على 0.5 مليلتر
 حقنة لعشر جرعات 5 مليلتر
 حقنة لعشرين جرعة 10 مليلتر

يصرح باستخدامه فقط من قبل الممارسين الطبيين أو المستشفيات أو المعامل المسجلة فقط



تم التصنيع عن طريق:

Biological E. Limited

18/1 & 3, Azamabad, Hyderabad-500 020 A.P., INDIA.
 Web: www.biologicale.com

5010.20

