



BB-NCIPD Ltd.  
Sofia, Bulgaria

**TETATOX  
TT VACCINE**  
Tetanus vaccine ( adsorbed)

**DESCRIPTION**

The vaccine contains purified tetanus toxoid. The toxoid is adsorbed onto Aluminium hydroxide. Thiomersal is used as a preservative. One dose of 0.5 ml has a potency of at least 40 IU.

COMPOSITION	DOSE
Volume	0.5 ml
Tetanus Toxoid	20 Lf/ml (not less than 80 IU/ml)
Aluminium hydroxide (Al <sup>+++</sup> )	not more than 2.5 mg/ml
Thiomersal	not more than 0.1 mg/ml

**ADMINISTRATION**

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

**IMMUNIZATION SCHEDULE**

TT immunization for the prevention of tetanus/neonatal tetanus consists of two primary doses of 0.5 ml given intramuscularly at least four weeks apart followed by the third dose at least 6 months later. To maintain the immunity of women against tetanus through the child-bearing period, a total of five doses are recommended. A fourth dose should be given at least one year after the third dose, and a fifth dose at least one year after the fourth dose. TT immunization can be administered safely during pregnancy even during the first trimester. In previously non-immunized women, two doses of TT are recommended in pregnancy, at least 4 weeks apart, the second dose should be given at least two weeks before childbirth, in order to prevent maternal and neonatal tetanus.

TT should also be given in situations where a risk of developing tetanus from any other source exists (e.g. injuries). At least two doses with at least one month interval will be required to provide basic protection in a previously unimmunized person, and additional booster doses will be required to maintain protection over time. National immunization schedules will provide more details.

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.

**SIDE EFFECTS**

Rare and mild. Some temporary tenderness and redness at the site of the injection and occasional fever. **It is safe to be given during pregnancy.**

**CONTRAINDICATIONS**

A severe reaction to a previous dose of TT.

**Immune deficiency**

Persons infected with human immunodeficiency virus (HIV) whether asymptomatic or symptomatic, should be immunized with TT vaccine according to standard schedules.

**STORAGE**

TT should be stored and transported between +2°C and +8°C. **IT MUST NOT BE FROZEN.**

Once opened, multi-dose vials should be kept between +2°C and +8°C. **Multi-dose vials of TT vaccine from which one or more doses 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 (as described in the *WHO policy statement: The use of opened multi dose vials in subsequent immunization sessions. WHO/V&B/00.09*):

- The expiry date has not passed;
- The vaccines are stored under appropriate cold chain conditions;
- The vaccine vial septum has not been submerged in water;
- Aseptic technique has been used to withdraw all doses;
- The vaccine vial monitor (VVM), if attached, has not reached the discard point (see VVM insert).

**PRESENTATION**

The vaccine comes in vials of 10 and 20 doses.

**MANUFACTURED BY**

BB-NCIPD Ltd.  
26, Yanko Sakazov Blvd.  
1504 SOFIA, BULGARIA  
Phone: +359 2 9446191  
Fax: +359 2 9433455

05.2018



BB-NCIPD Ltd.  
Sofia, Bulgaria

**TETATOX  
(TT VACCINE)**  
Вакцина АС /Столбнячный Анатоксин

**ОПИСАНИЕ**

Вакцина содержит очищенный столбнячный анатоксин. Анатоксин адсорбирован алюминиевым гидроокисом. Для консерванта использован тиомерсал. У одной вакцинальной дозе 0.5 ml активность столбнячного токсоида не менее 40 IU.

СОСТАВ	ДОЗА
Объем	0.5 ml
Столбнячный токсонид	20 Lf/ml (не менее 80 IU/ml)
Гидроокись алюминия (Al <sup>+++</sup> )	не более чем 2.5 mg/ml
Тиомерсал	не более чем 0.1 mg/ml

**ВВЕДЕНИЕ ВАКЦИНЫ**

Перед употреблением флакон необходимо встряхнуть до образования однородной суспензии. Вакцину вводить внутримышечно. Для каждой отдельной инъекции необходимо использовать стерильный шприц и стерильную иглу.

**КАЛЕНДАРЬ ВАКЦИНАЦИИ**

Вакцина АС, используемая для предотвращения возможности заражением столбняка/неонатального столбняка, состоит из двух первичных доз по 0.5 мл, которые вводятся внутримышечно с минимальным интервалом в четыре недели. Третья доза администрируется как минимум через 6 месяцев. Рекомендуется пять доз вакцины для поддержания иммунитета против столбняка у женщин в период беременности. Четвертая доза вводится как минимум через год после третьей дозы, а пятая вводится соответственно через год после четвертой дозы. АС можно безопасно вводить во время первого триместра беременности. Для невакцинированных ранее беременных женщин рекомендуется две дозы АС с интервалом в 4 недели. Вторую дозу необходимо вводить, по крайней мере, за две недели до родов, чтобы предупредить возможность заражения матери и ребенка.

Столбнячный анатоксин необходимо вводить в случаях опасности развития столбняка, полученного из других источников (например, травмы). В таких случаях, для неиммунизированных ранее лиц рекомендуется введение по крайней мере двух доз с перерывом в один месяц, чтобы обеспечить базовую защиту от столбняка. Для поддержания иммунитета этим лицам потребуются введение дополнительных бустерных доз. Более подробные детали содержатся в национальных календарях вакцинации.

Вакцину АС можно вводить одновременно с вакцинами: БЦЖ, коревой, против краснухи, против паротита, против полиомиелита (ОПВ и ИПВ), против гепатита В, *Нйб*, против желтой лихорадки, а также и одновременно с введением препаратов витамина А.

**ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ**

Редкие и незначительные. Незначительная временная болезненность и покраснение в участке инъекции, возможно повышение температуры тела. Вакцину АС можно безопасно вводить во время беременности.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Тяжелая реакция на предыдущую дозу АС.

**Иммунодефицит**

Инфицированных ВИЧ, как при отсутствии, так и при наличии симптомов инфекции, следует иммунизировать вакциной АС согласно стандартной схеме.

**ХРАНЕНИЕ**

Вакцину АС необходимо хранить и перевозить при температуре от +2°C до +8°C.

**НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.**

Открытые многодозовые флаконы необходимо хранить при температуре от +2°C до +8°C. **Многодозовые флаконы АС, из которых в течение иммунизационной сессии были изъяты одна или несколько доз, можно использовать для последующих сессий иммунизации на протяжении не более четырех недель при условии строгого соблюдения следующих требований (согласно руководству ВОЗ: Использование открытых многодозовых флаконов для последующих иммунизационных сессий. WHO/V&B/00.09):**

- Срок годности не истек;
- Вакцины хранятся в надлежащих условиях холодовой цепи;
- Горлышко открытого флакона не погружалось в воду;
- Все дозы извлекались асептическим методом;
- Индикатор на вакцинном флаконе (ВВМ) не достиг критического состояния, указывающего на необходимость уничтожения вакцины (см. рисунок).

**УПАКОВКА**

Флаконы по 10 и 20 доз.

**ПРОИЗВЕДЕНО ОТ**

BB-NCIPD Ltd.  
Бул. Янко Сакълова 26  
СОФИЯ 1504, БОЛГАРИЯ  
Тел: +359 2 9446191  
Факс: +359 2 9433455

05.2018



BB-NCIPD Ltd.  
Sofia, Bulgaria

## TETATOX TT VACCINE

### Vaccin antitétanique adsorbé

#### DESCRIPTION

Le vaccin contient l'anatoxine tétanique purifiée. L'anatoxine est adsorbée sur Hydroxyde d'aluminium. Pour conservateur on utilise Mercuriothiolate sodique. La dose vaccinale de l'anatoxine tétanique correspond à au moins de 40 UI.

COMPOSITION	DOSE
Volume	0.5 ml
Anatoxine tétanique	20 Lf/ml (non moins de 80 UI/ml)
Hydroxyde d'aluminium (Al <sup>+++</sup> )	au maximum 2.5 mg/ml
Mercuriothiolate sodique	au maximum 0.1 mg/ml

#### ADMINISTRATION

Avant l'usage, l'ampoule (le flacon) doit être bien agitée pour obtenir d'une suspension homogène. Le vaccin doit être injecté par voie intramusculaire à un intervalle de quatre semaines, suivies d'une troisième dose, au moins 6 mois plus tard. Pour assurer l'immunité contre le tétanos chez les femmes en âge de reproduction, 5 doses au total sont recommandées. La quatrième dose devra être administrée un an après la troisième et la cinquième, un an après la quatrième. La vaccination à l'aide de TT peut être effectuée sans aucun danger au cours de la grossesse, même pendant le premier trimestre. Chez les femmes sans vaccination préalable, deux doses sont recommandées au cours de la grossesse, à un intervalle d'au moins 4 semaines, la deuxième dose doit être administrée deux semaines au moins avant l'accouchement, en vue d'une prophylaxie du tétanos chez la mère et chez le nouveau-né. TT doit être aussi utilisé en cas de risque de tétanos (lésion traumatique). Au moins deux doses avec un intervalle d'au moins un mois sont nécessaires pour conférer une protection de base chez les gens vaccinés, et doses supplémentaires seront nécessaires qui garantiront une protection à long terme. Les calendriers vaccinaux nationaux peuvent fournir plus de détails.

#### SCHEMA DE VACCINATION

La vaccination de prévention du tétanos (y compris le tétanos neonatal) comprend deux doses de 0.5 ml chacune administrées par voie intramusculaire à un intervalle de quatre semaines, suivies d'une troisième dose, au moins 6 mois plus tard. Pour assurer l'immunité contre le tétanos chez les femmes en âge de reproduction, 5 doses au total sont recommandées. La quatrième dose devra être administrée un an après la troisième et la cinquième, un an après la quatrième. La vaccination à l'aide de TT peut être effectuée sans aucun danger au cours de la grossesse, même pendant le premier trimestre. Chez les femmes sans vaccination préalable, deux doses sont recommandées au cours de la grossesse, à un intervalle d'au moins 4 semaines, la deuxième dose doit être administrée deux semaines au moins avant l'accouchement, en vue d'une prophylaxie du tétanos chez la mère et chez le nouveau-né. TT doit être aussi utilisé en cas de risque de tétanos (lésion traumatique). Au moins deux doses avec un intervalle d'au moins un mois sont nécessaires pour conférer une protection de base chez les gens vaccinés, et doses supplémentaires seront nécessaires qui garantiront une protection à long terme. Les calendriers vaccinaux nationaux peuvent fournir plus de détails.

TT peut être pratiqué simultanément avec le vaccin BCG, le vaccin contre la rougeole, la rubéole, la parotite, les vaccins polio (VPO et IPV), l'hépatite B, Haemophilus influenzae type b, le vaccin contre la Fièvre jaune et en cas de prise complémentaire de vitamine A.

#### REACTIONS ET EFFETS

Rares et faibles. On peut observer une douleur transitoire et une rougeur au point d'injection, de la fièvre.

#### CONTRE-INDICATIONS

Réactions fortes de sensibilisation après une précédente administration de vaccin TT.

#### Déficit immunitaire

Les individus infectés par le virus VIH, manifestant des symptômes ou asymptomatiques, sont soumis au vaccin TT suivant le schéma de vaccination établi.

#### CONSERVATION

Le vaccin TT est transporté et conservé à une température entre +2°C et +8°C.

#### NE PAS CONGELER.

Une fois les flacons multi-dose ont été ouverts, ils doivent être conservés à une température entre +2°C et +8°C. **Les flacons multi-dose de vaccin TT dont une ou plusieurs doses ont été prélevées au cours de la session d'immunisation, ne peuvent être utilisés dans les sessions d'immunisation suivantes que dans le cadre de 4 semaines s'ils remplissent les conditions suivantes (décrites à OMS policy statement: the use of opened multi dose vials in subsequent immunization sessions. WHO/V&B/00.09):**

- La durée limite d'utilisation n'est pas expirée;
- Le vaccin a été conservé dans des conditions appropriées au réfrigérateur
- Le capuchon du flacon n'a pas été plongé dans l'eau
- La technique aseptique a été observée en prélevant toutes les doses
- La pastille de contrôle du vaccin (PCV) n'a pas atteint le point critique montrant que le vaccin n'est pas bon à utiliser (voir l'instruction).

#### CONDITIONNEMENT

Flacons de 10 doses et de 20 doses.

#### FABRIQUÉ PAR

BB-NCIPD Ltd.  
26, Yanko Sakazov Blvd.  
1504 SOFIA, BULGARIA  
Phone: +359 2 9446191  
Fax: +359 2 9433455

05.2018



BB-NCIPD Ltd.  
Sofia, Bulgaria

## TETATOX TT VACCINE

### Vacina contra tétano (adsorbada)

#### DESCRIÇÃO

A vacina tem toxoide tétânico purificado adsorvida em hidróxido de alumínio. Thiomersalo é usado como preservativo. A eficácia da vacina por cada dose unitária em humanos é pelo menos 40 UI para toxoide tetânico.

COMPOSIÇÃO	DOSE
Volume	0.5 ml
Toxoide tétânico	20 Lf/ml (é pelo menos de 80 UI/ml)
Hidróxido de alumínio (Al <sup>+++</sup> )	maximo 2.5 mg/ml
Tiomersalo	maximo 0.1 mg/ml

#### APLICAÇÃO

Antes da aplicação é preciso agitar bem o vaso até a formação de uma suspensão homogênea. A vacina introduz-se por injeção intramuscular. Para cada pessoa o uso de uma seringa estéril, bem como de uma agulha estéril, é obrigatório.

#### ADMINISTRAÇÃO

A imunização de profilaxia do tétano (o tétano de recém-nascidos, inclusive) é constituída por 2 doses de 0.5 ml cada uma, aplicadas por injeção intramuscular com um intervalo de 4 semanas, as 2 doses seguidas por uma 3.ª e passadas 6 meses ao menos. A vacina pode aplicar-se sem risco mesmo durante o período de gestação. Para que uma imunidade antitétano seja garantida no caso de mulheres na idade de elas tiverem capacidade reprodutiva, são recomendadas até 5 doses ao todo. A 4.ª dose tem de ser introduzida, expirado um ano depois da 3.ª e a 5.ª - expirado 1 ano depois da 4.ª, no mínimo. A imunização por TT pode realizar-se sem risco durante o período de gestação, mesmo durante o 1.º trimestre. No caso das mulheres que não têm sido imunizadas precedentemente e com a intenção de realizar uma profilaxia antitétano da parturiente e do recém-nascido, é recomendável a aplicação de 2 doses durante o período de gestação, com um intervalo minimal de 4 semanas, mas a 2.ª dose devendo aplicar-se num prazo dantes do parto que não exceda 2 semanas. TT pode aplicar-se sumultaneamente com a vacina BCG, as vacinas contra sarampo, rubéola, parotidite, com poliovacinas (OPV e IPV); com vacinas contra hepatite B, Haemophilus influenzae de tipo b; com a vacina contra a febre-amarela, e tomando a título complementar vitamina A.

#### REACÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

São pouco frequentes e fracos. Podem observar-se uma sensação de dor passageira a surgimento de vermelhidão no lugar da injeção, bem como uma subida da temperatura corporal.

#### CONTRAINDICAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Reações de hipersensibilidade, fortemente manifestadas, depois de imunização anterior por TT.

#### Em casos de imunodeficiência

Os indivíduos infectados pelo vírus da imunodeficiência (CIDA) com sintomas ou sem a presença desses, são vacinadas pela vacina TT segundo a esquema de vacinação estabelecida.

#### CONSERVAÇÃO

A vacina TT tem de ser conservada e transportada a uma temperatura de 2 a 8 graus °C positivos.

#### NÃO CONGELÁ-LA.

Uma vez abertos os frascos, contendo várias doses, têm de conservar-se a uma temperatura entre 2 e 8 graus °C positivos. **Os frascos contendo muitas doses da vacina TT, uma ou mais doses das quais foram sugadas durante a sessão de vacinação, podem ser usados nas sessões de vacinação posteriores, antes de expirar 4 semanas, ao máximo e só se correspondam às segui seguintes condições (descritas em OMS policy statement: The use of opened multi dose vials in subsequent immunization sessions. WHO/V&B/00.09):**

- que o período de validade não seja expirado;
- que a vacina tenha sido conservada em condições adequadas, garantindo a realização do processo em cadeia frigorífica;
- que a tampa do frasco não tenha sido mudada;
- que, no sugar das doses, uma técnica asséptica tenha sido mantida em relação de cada uma;
- que o índice *Vaccine vial monitor (VVM)* não tenha alcançado o ponto crítico, mostrando a sua impropriedade para consumo (vede a figura).

#### EMBALAGEM

Frascos 10 doses e 20 doses.

#### FABRICADA POR

BB-NCIPD Ltd.  
26, Yanko Sakazov Blvd.  
1504 SOFIA, BULGARIA  
Phone: +359 2 9446191  
Fax: +359 2 9433455

05.2018