



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)**  
VACUNA ANTITETÁNICA  
Vacuna antitetánica (absorbida)

**DESCRIPCIÓN**

La vacuna contiene toxoide tetánico purificado. Este se absorbe en hidróxido de aluminio. Se utiliza tiomersal como conservante. Una dosis de 0,5 ml tiene una potencia de al menos 40 UI.

COMPOSICIÓN	DOSIS
Volumen	0,5 ml Toxoide tetánico
20 Lf/ml (no menos de 80 UI/ml)	Hidróxido de aluminio(Al <sup>+++</sup> ) no más de 2.5 mg/ml Thiomersal
no más de 0.1 mg/ml	

**ADMINISTRACIÓN**

Antes de cada aplicación, debe agitarse bien la ampolla o el frasco hasta obtener una suspensión homogénea. La vacuna se inyecta por vía intramuscular y debe utilizarse una aguja y una jeringa esterilizada para cada aplicación.

**CALENDARIO DE VACUNACIÓN**

La vacuna TT para la prevención del tétanos/tétanos neonatal consta de dos dosis primarias de 0.5 ml que se aplican por vía intramuscular, a un intervalo de al menos cuatro semanas, seguidas de una tercera dosis al menos 6 meses más tarde. Para asegurar la inmunidad contra el Tétanos en mujeres en edad reproductiva, se recomienda un total de 5 dosis. La cuarta dosis debe aplicarse un año después de la tercera, y la quinta dosis, por lo menos un año después de la cuarta dosis. La vacuna TT puede aplicarse sin riesgos durante el embarazo, aun durante el primer trimestre. En mujeres que no han sido vacunadas previamente, se recomienda la aplicación de dos dosis de vacuna TT durante el embarazo, a intervalos de 4 semanas entre cada dosis, y la aplicación de la segunda dosis por lo menos con dos semanas de antelación al alumbramiento, para prevenir el tétanos materno y neonatal. La vacuna TT puede ser utilizada en situaciones donde existe el riesgo de contraer tétanos de otra Fuente (lesiones). Se requiere por lo menos dos dosis con un intervalo de al menos un mes entre una y otra para brindar una protección básica en personas que han sido vacunadas previamente, y dosis adicionales de refuerzo a fin de brindar protección a lo largo del tiempo. Los calendarios de vacunación nacionales le ofrecerá información adicional. La vacuna TT puede aplicarse al mismo tiempo que la vacuna BCG y que las vacunas contra el sarampión, la rubéola, las paperas, la poliomyelitis (VPO y VAI), la hepatitis B, la *Haemophilus influenzae* tipo B, la fiebre amarilla, así como con el aporte complementario de Vitamina A.

**EFFECTOS SECUNDARIOS**

Excepcionales y leves. Puede ocasionar sensibilidad al tacto y enrojecimiento temporarios en el lugar de aplicación de la inyección, así como fiebre ocasional. La aplicación durante el embarazo no ocasiona ningún riesgo.

**CONTRAINDICACIONES**

No debe aplicarse luego de una reacción severa a una dosis previa de vacuna TT.

**INMUNODEFICIENCIA**

Las personas, tanto asintomáticas como sintomáticas, infectadas con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), deben aplicarse la vacuna TT, conforme a los calendario de vacunación estándares.

**ALMACENAMIENTO**

La vacuna TT se debe conservar y transportar a una temperatura comprendida entre +2°C y +8°C. **NO DEBE CONGELARSE.**

Los frascos con varias dosis, una vez abiertos, deben conservarse a una temperatura comprendida entre +2°C y +8°C. **Los frascos de los cuales se haya extraído una o más dosis durante una sesión de vacunación, pueden utilizarse en sesiones subsiguientes por un plazo máximo de 4 semanas**, siempre y cuando se cumplan las condiciones siguientes (tal como se describe en la *declaración de políticas de la OMS: Uso de frascos de varias dosis ya abiertos en sesiones de vacunación subsiguientes. OMSN y PB/00.09*):

- No ha pasado la fecha de vencimiento;
- Las vacunas están conservadas bajo condiciones de cadena de frío adecuadas;
- El tapón de goma del frasco no ha estado sumergido en agua;
- Se ha empleado una técnica antiséptica al extraer cada una de las dosis;
- El sensor de control de la vacuna (VVM, *Vaccine vial monitor*), en caso de que venga adjunto, no ha alcanzado el punto de descarte (véase el prospecto del VVM).

**PRESENTACION**

Ampollas de 1 dosis y frascos de 10 y 20 dosis.

**FABRICADA POR:**

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 Vaccin antitétanique adsorbé

#### DESCRIPTION

Le vaccin contient l'anatoxine tétanique purifiée. L'anatoxine est adsorbée sur Hydroxyde d'aluminium. Pour conservateur on utilise Mercurothiolate 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
Mercurothiolate 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, les vaccins 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, BULGARIE  
Phone: +359 2 9446191  
Fax: +359 2 9433455



BB-NCIPD Ltd.  
Sofia, Bulgaria

### TETATOX TT VACCINE Vacina contra tétano (adsorvada)

#### DESCRIÇÃO

A vacina tem toxoide tetânico 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 tetânica.

COMPOSIÇÃO	DOSE
Volume	0.5 ml
Toxóide tetânico	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 passados 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 antes do parto que não exceda 2 semanas. TT pode aplicar-se simultaneamente 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 suplementar vitamina A.

#### REAÇÕES 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 vacinados 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 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 inudada;
- 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, BULGARIE  
Phone: +359 2 9446191  
Fax: +359 2 9433455