

UA/19678/01/01  
big 03.10.2022

ББ – НЦПД Лтд.  
Софія, Болгарія

**ТЕТАТОКС**  
**ВАКЦИНА АП**  
**Вакцина проти правця (адсорбована)**

**ОПИС**

Вакцина містить очищений правцевий анатоксин. Анатоксин адсорбований на алюмінію гідроксиді. Тіомерсал використовується як консервант. Одна доза 0,5 мл має активність не менше 40 МО.

<b>СКЛАД</b>	<b>ДОЗА</b>
Об'єм	0,5 мл
Правцевий анатоксин	20 Lf/мл (не менше 80 МО/мл)
Алюмінію гідроксид (Al <sup>+++</sup> )	не більше 2,5 мг/мл
Тіомерсал	не більше 0,1 мг/мл

**ВВЕДЕННЯ**

Перед використанням вакцину слід струсити до отримання однорідної суспензії. Вакцину необхідно вводити внутрішньом'язово. Для кожної ін'єкції необхідно використовувати стерильні голки і шприци.

**СХЕМА ІМУНІЗАЦІЇ**

Вакцина АП, що використовується для попередження можливості зараження правцем/неонатальним правцем складається з двох первинних доз по 0,5 мл, що вводяться внутрішньом'язово з інтервалом не менше чотирьох тижнів з подальшим введенням третьої дози не менше ніж через 6 місяців. Для підтримки імунітету жінок проти правця протягом всього періоду вагітності рекомендовано п'ять доз. Четверту дозу необхідно вводити не менше ніж через рік після третьої дози, а п'яту дозу вводять не менше ніж через рік після четвертої дози. АП імунізацію можна проводити безпечно під час вагітності навіть під час першого триместру. Для раніше неімунізованих жінок рекомендовано дві дози АП під час вагітності, з інтервалом не менше 4 тижнів, другу дозу необхідно вводити не менше ніж за два тижні до пологів, щоб запобігти материнському та неонатальному правцю.

АП вакцину також слід призначати в ситуаціях, коли існує ризик розвитку правця від будь-якого іншого джерела (наприклад, травми). У таких випадках, у раніше неімунізованої людини рекомендовано введення щонайменше двох доз з інтервалом не менше одного місяця, для забезпечення базового захисту від правця, а для підтримки імунітету необхідне буде введення додаткових бустерних доз. Національні графіки імунізації містять більш детальну інформацію.

Вакцину АП можна вводити одночасно з вакцинами БЦЖ, проти кору, краснухи, паротиту, поліомієліту (ОПВ та ППВ), гепатиту В, Haemophilus influenzae типу В та жовтої лихоманки, а також разом із введенням додаткового вітаміну А.

**ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ**

Рідкі та легкі. Може виникнути тимчасова чутливість та почервоніння в місці ін'єкції, можливе підвищення температури тіла. **Вакцину можна безпечно вводити під час вагітності.**

**ПРОТИПОКАЗАННЯ**

**Важка реакція на попередню дозу вакцини АП.**

**Імунодефіцит**

Особи, інфіковані вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), як асимптоматичним, так і



49  
симптоматичним, повинні бути імунізовані вакциною АП за стандартними графіками.

### **ЗБЕРІГАННЯ**

Вакцину АП необхідно зберігати та транспортувати при температурі від +2°C до +8°C.  
**НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!**

Після відкриття багатодозові флакони необхідно зберігати при температурі від +2°C до +8°C. Багатодозові флакони вакцини АП, з яких було взято одну чи декілька доз вакцини під час сесії вакцинації, можуть використовуватись у наступних серіях вакцинації протягом максимум 4 тижнів, за умови виконання всіх умов (як вказано у Програмній заяві ВООЗ: Використання відкритих багатодозових флаконів у наступних сесіях імунізації. WHO/V&B/00.09):

- Термін придатності не закінчився;
- Вакцини зберігаються у відповідних умовах холодового ланцюга.
- Мембрана флакону вакцини не була занурена у воду;
- Для набирання всіх доз застосовувалася асептична техніка.
- Флаконний термоіндикатор (VVM), не досяг точки утилізації (див. VVM вкладку).

### **УПАКОВКА**

Вакцина поставляється у флаконах по 10 та 20 доз.

**ВИРОБНИК: ББ – НЦПД Лтд.**  
**Бул. Янко Саказова, 26, 1504 СОФІЯ, БОЛГАРІЯ**  
**Тел.: +359 2 9446191**  
**Факс: +359 2 9433455**

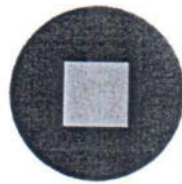
05.2018





# Флаконний термоміндикатор (VVM)

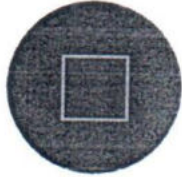
ВИКОРИСТОВУВАТИ



Квадрат  
світліший за  
коло навколо

Колір внутрішнього квадрата VVM спочатку має світліший відтінок за зовнішнє коло. Однак з часом та/або під дією тепла його колір стає темнішим.

НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ



Колір  
квадрата  
збігається з  
кольором  
кола навколо



Квадрат  
темніший за  
коло навколо

Щойно вакцина досягла точки утилізації чи перевищила її, колір внутрішнього квадрата буде таким самим, що й колір зовнішнього кола, або темнішим.

ТОЧКА УТИЛІЗАЦІЇ

Повідомте вашого керівника

Кумулятивний вплив тепла протягом тривалого часу



## КОРОТКА ХАРАКТЕРИСТИКА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

**ТЕТАТОКС суспензія для ін'єкцій**

*Вакцина проти правця (адсорбована)*

### 2. ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД

ТЕТАТОКС – це суспензія очищеного правцевого анатоксину, адсорбована на гідроксиді алюмінію. Отримують з токсинів *Clostridium tetani* шляхом формальдегідної детоксикації з подальшим очищенням.

1 доза 0,5 мл містить:  
Очищений правцевий анатоксин – не менше 40 МО.

Адсорбовано на гідроксиді алюмінію – не більше 1,25 мг

Допоміжна речовина з відомою дією: 0,5 мл (1 доза) містить 0,19565 ммоль (еквівалентно 4,25 мг) натрію (див. Розділ 4.4).

Багатодозові флакони містять тіомерсал в якості консерванта – не більше 0,05 мг в 0,5 мл (1 доза).

Повний перелік допоміжних речовин див. у розділі 6.1.

### 3. ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Суспензія для ін'єкцій.

ТЕТАТОКС – це суспензія білих або сірих частинок, диспергованих у безбарвній або блідо-жовтій рідині, і може утворювати осад на дні ампули чи флакону.

### 4. КЛІНІЧНА ІНФОРМАЦІЯ

#### 4.1 Терапевтичні показання

Вакцина ТЕТАТОКС показана для специфічної профілактики правця:

1. Первинної вакцинації та ревакцинації у дорослих.
2. Екстреної постекспозиційної профілактики при травмах та опіках.
3. Специфічної профілактики правця у новонароджених.
4. Профілактики неонатального правця.

#### 4.2 Дози та спосіб застосування

Дозування

#### ПЕРВИННА ВАКЦИНАЦІЯ

Первинна вакцинація проводиться дорослим, якщо вони раніше не були щеплені, за встановленої відсутності захисного титру (< 0,01 ДО/мл (довільні одиниці)) або даних про неповну імунізацію.





Первинна вакцинація дорослих складається з двох окремих доз по 0,5 мл, що вводяться з інтервалом від 30 до 50 днів між першою та другою дозами. У разі пропуску дози її слід вводити, коли це можливо.

## РЕВАКЦИНАЦІЯ

Після первинної вакцинації дорослих першу ревакцинацію проводять через 1 рік після другої дози первинної вакцинації.

Наступні бустерні ревакцинації слід проводити кожні 10 років разовою дозою 0,5 мл вакцини ТЕТАТОКС. У разі пропуску доз або недотримання інтервалів між ін'єкціями, подальші дії визначаються лікарем.

## ЕКСТРЕНА ПОСТЕКСПОЗИЦІЙНА ПРОФІЛАКТИКА ПРИ ТРАВМАХ ТА ОПІКАХ

### 1. Імунізовані особи

Особам, що отримали первинну або часткову вакцинацію, вводиться разова доза 0,5 мл вакцини ТЕТАТОКС, незалежно від віку пацієнта.

Рекомендується спостерігати за неповністю вакцинованими особами до завершення повного курсу імунізації.

### 2. Неімунізовані особи

Вводять разову дозу 0,5 мл вакцини ТЕТАТОКС і спостерігають за пацієнтом до завершення повного курсу імунізації.

Обов'язково за призначенням лікаря вводять внутрішньом'язово в іншу ділянку один із зазначених засобів пасивної серопротекції:

1. Імуноглобулін людини протиправцевий – разова доза для дітей і дорослих становить 250–500 МО.

2. Протиправцева сироватка – тільки при загрозливих для життя станах і після тесту на чутливість до кінської сироватки перед введенням! Призначають одноразово в дозі 1500–3000 МО залежно від віку пацієнта.

Специфічну профілактику правця слід проводити одночасно з хірургічною обробкою рани та антибактеріальною терапією за необхідності.

Рекомендації щодо постекспозиційної профілактики правця при травмах та опіках, залежно від типу рани та імунного статусу пацієнта:

Тип рани	Пацієнт неімунізований або частково імунізований	Пацієнт повністю імунізований	
		Час з моменту останньої бустерної дози Від 5 до 10 років	Більше 10 років
Чиста, невелика	Розпочніть або завершіть первинну імунізацію 1 дозою 0,5 мл ТЕТАТОКС	Не застосовувати ТЕТАТОКС або будь-який інший засіб для специфічної профілактики правця	1 доза 0,5 мл ТЕТАТОКС
Велика, глибока, але чиста або невелика, але інфікована	В одну руку: Імуноглобулін людини протиправцевий, 250 МО*  В іншу руку: 1 доза 0,5 мл ТЕТАТОКС*  Повна імунізація згідно з національним або стандартним графіком вакцинації.	1 доза 0,5 мл ТЕТАТОКС	В одну руку: Імуноглобулін людини протиправцевий, 250 МО* В іншу руку: 1 доза 0,5 мл ТЕТАТОКС*
Сильно інфікована	В одну руку:	1 доза 0,5 мл	В одну руку:





без санації або з пізньою санацією	Імуноглобулін людини протиправцевий, 500 МО*  В іншу руку: 1 доза 0,5 мл ТЕТАТОКС*  Повна імунізація згідно з національним або стандартним графіком вакцинації.  Хірургічне лікування рани та антибактеріальна терапія	ТЕТАТОКС  Хірургічне лікування рани та антибактеріальна терапія	Імуноглобулін людини протиправцевий, 500 МО*  В іншу руку: 1 доза 0,5 мл ТЕТАТОКС*  Повна імунізація згідно з національним або стандартним графіком вакцинації.  Хірургічне лікування рани та антибактеріальна терапія
------------------------------------	---	---	---

\* Використовуйте різні шприци, голки та місця для ін'єкцій.

**Первинна імунізація рекомендується також пацієнтам, які раніше хворіли на правець, оскільки захворювання не призводить до утворення достатньої кількості антитіл і не формує імунітету до правця.**

**СПЕЦИФІЧНА ПРОФІЛАКТИКА ПРАВЦЯ У НОВОНАРОДЖЕНИХ**

Проводиться при небезпечних позалікарняних пологах і поганих санітарних умовах.

*1. Мати неімунізована*

- 1.1 ТЕТАТОКС вводиться матері у дозі 0,5 мл, яка перебуває під наглядом до завершення повного курсу імунізації.
- 1.2. Імуноглобулін людини протиправцевий по 500 МО вводиться матері та новонародженому.

*2. Мати імунізована до вагітності*

- 2.1. Матері вводять ТЕТАТОКС у дозі 0,5 мл.
- 2.2. Імуноглобулін людини протиправцевий по 250-500 МО вводиться новонародженому.

*3. Мати імунізована під час вагітності*

- 3.1. У разі важкого інфікування, імуноглобулін людини протиправцевий по 250–500 МО вводиться новонародженому.

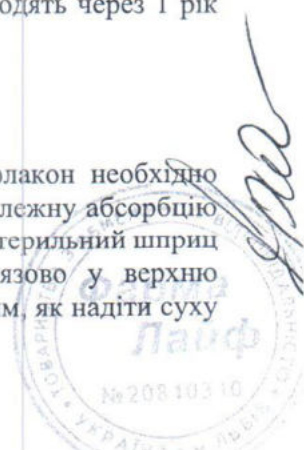
Крім заходів профілактики правця, пуповину новонародженого обробляють відповідними антисептичними засобами.

**ПРОФІЛАКТИКА НЕОНАТАЛЬНОГО ПРАВЦЯ**

Рекомендується жінкам дітородного віку або вагітним з даними про відсутність/неповну імунізацію. Специфічна профілактика проводиться до вагітності (якщо планується) або протягом перших трьох місяців вагітності. Вона складається з двох первинних доз по 0,5 мл, що вводяться внутрішньом'язово з інтервалом не менше чотирьох тижнів. Першу ревакцинацію дозою 0,5 мл проводять через 1 рік після другої первинної дози.

Спосіб застосування

Разова доза вакцини ТЕТАТОКС становить 0,5 мл. Перед введенням ампулу/флакон необхідно струсити до отримання однорідної суспензії. Однорідність суспензії забезпечує належну абсорбцію вакцини з місця ін'єкції. Для набирання дози необхідно використовувати окремий стерильний шприц та голку. Ін'єкцію вводять іншою стерильною сухою голкою внутрішньом'язово у верхню дельтоподібну ділянку руки. Бульбашки повітря слід видалити зі шприца перед тим, як надіти суху голку на шприц.





### 4.3 Протипоказання

Підвищена чутливість до будь-якої з допоміжних речовин, зазначених у розділі 6.1  
Гіперчутливість до попереднього введення вакцини в анамнезі.

Загальні протипоказання до імунізації:

- o Гострі інфекційні захворювання, включаючи період реконвалесценції
- o Лихоманка
- o Активний туберкульоз
- o Декомпенсована серцева недостатність
- o Цукровий діабет, тиреотоксикоз, декомпенсована надниркова недостатність
- o Гострі запалення центральної нервової системи – менінгіти, енцефаліти, менінгоенцефаліти
- o Хронічні активні гепатити та біліарний цироз
- o Інфекції сечовивідних шляхів
- o Нефротичний синдром
- o Аутоімунні захворювання
- o Алергія, включаючи дані про шок, набряк Квінке та інші важкі алергічні реакції на алергени, присутні в вакцинах.
- o Епілепсія

Інші загальні протипоказання, включені до національного або стандартного календаря щеплень.

При наявності протипоказань лікар оцінює ризик застосування вакцини ТЕТАТОКС або захворювання на правець.

### 4.4 Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні

Імунізацію проводять після медичного огляду.

Пацієнтам, інфікованим вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), вакцинація, ревакцинація ТЕТАТОКС – відповідно стандартному календарю щеплень.

Ефект імунізації можливо буде знижений при імунодефіцитах або у пацієнтів, що проходять імуносупресивну терапію. У цьому випадку рекомендується відкласти імунізацію (якщо планується) до припинення імуносупресивної терапії.

Рекомендується уникати імунізації людям, що отримали первинну вакцинацію або ревакцинацію протягом 5 років, щоб уникнути гіперчутливості типу Артюса.

Слід дотримуватися обережності у пацієнтів з порушеннями згортання крові.  
ТЕТАТОКС містить натрій.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу, тобто майже не містить натрію.

### 4.5 Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Вакцинацію (ревакцинацію) вакциною ТЕТАТОКС можна проводити одночасно з іншими вакцинами, за умови, що використовуються різні шприци, голки та місця ін'єкцій. Вакцину ТЕТАТОКС можна застосовувати одночасно з вакцинами БЦЖ, проти поліомієліту, гепатиту В, кору, краснухи, паротиту, сказу, грипу та жовтої лихоманки, вакциною проти *Haemophilus influenzae* типу b та разом із введенням вітаміну А.

ТЕТАТОКС можна застосовувати як одночасно, так і окремо з імуноглобулінами. Якщо вводять одночасно імуноглобулін та ТЕТАТОКС, їх необхідно вводити в різні ділянки тіла.

Дані щодо взаємодії з іншими лікарськими засобами відсутні.

### 4.6 Застосування під час вагітності та годування груддю

#### Вагітність

Немає даних про шкідливий вплив в аспектах неонатальної токсичності або тератогенного потенціалу від застосування ТЕТАТОКС під час вагітності з метою профілактики правця новонароджених.





Грудне вигодовування

В період лактації антитіла правця виділяються з грудним молоком. Однак відсутні дані, що свідчать про токсичну дію на новонароджених/немовлят при застосуванні вакцини ТЕТАТОКС у жінок, що годують груддю.

**4.7 Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами**

Немає даних про те, що ТЕТАТОКС може погіршити увагу та здатність керувати автомобілем і працювати з іншими механізмами.

**4.8 Побічні реакції**

Місцеві реакції можуть виникати в місці ін'єкції та зберігатися протягом одного або двох днів: біль, почервоніння, чутливість та легкий набряк. Може спостерігатися незначне підвищення температури, що минає за 1–2 дні.

При багатократному введенні ТЕТАТОКС з інтервалом менше 5 років може виникнути гіперчутливість за типом Артюса. Вона проявляється місцевою реакцією протягом від 2 до 8 годин після введення.

Лікарський засіб містить тіомерсал, як консервант у багатодозових флаконах і може викликати алергічну реакцію у вас/ вашої дитини.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації препарату є важливими. Це дозволить здійснювати постійний моніторинг співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему подання інформації.

**4.9 Передозування**

Передозування цієї вакцини малоімовірне. Все ж у разі передозування пацієнт повинен залишатися під медичним наглядом не менше 2–3 днів.

Рекомендується ретельно переглянути анамнез пацієнта щодо попередніх імунізацій (в тому числі гетерогенними сироватками), щоб уникнути введення нещодавно вакцинованим або ревакцинованим особам.

**5. ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ**

**5.1 Фармакодинамічні властивості**

Фармакотерапевтична група: **Протиінфекційні засоби для системного застосування, вакцини, бактеріальні вакцини, вакцини проти правця, правцевий анатоксин**

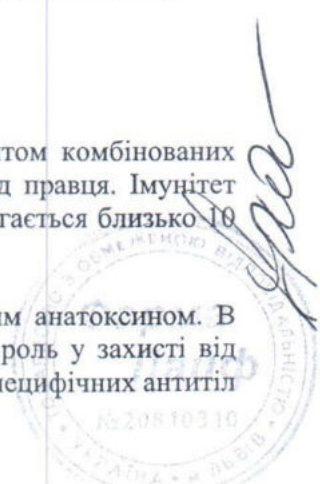
Код АТХ: **J07AM 01**

ТЕТАТОКС – це очищена адсорбована вакцина проти правця. Отримують з токсинів *Clostridium tetani* шляхом формальдегідної детоксикації з подальшим нагріванням.

**5.2 Фармакокінетичні властивості**

ТЕТАТОКС – це препарат очищеного правцевого анатоксину, що є компонентом комбінованих вакцин: ДІФТЕТКОК, ДІФТЕТ та ТЕТАДІФ. ТЕТАТОКС забезпечує захист від правця. Імунітет з'являється після другої ін'єкції, підсилюється після бустерних імунізацій і зберігається близько 10 років після кожної бустерної імунізації.

Одним із засобів лікування правця є специфічна імуннопрофілактика правцевим анатоксином. В організмі людини він викликає утворення специфічних антитіл, які відіграють роль у захисті від правця. Імунітет при правці обумовлений і залежить від кількості та можливості специфічних антитіл





за короткий час нейтралізувати правцевий токсин.

У минулому захворюваність та смертність від правця були високими. З 1959 року в Болгарії було запроваджено обов'язкову специфічну імунну профілактику проти правця, яка поступово охопила все населення. В результаті застосування правцевого анатоксину спостерігалось значне зменшення кількості хворих (з 2,7 ‰ у 1959 році до 0,00 ‰ у 2004 році). Цей результат показує хороший захисний ефект правцевого анатоксину та оптимальну схему введення, незалежно від віку. У комплексних клінічних дослідженнях у осіб з хронічними захворюваннями, такими як алергія, діабет, ревматизм, урогенітальні захворювання та у осіб старше 70 років, спостерігалась ефективність та безпека препарату.

Кілька епідеміологічних досліджень, проведених у Болгарії, показали найвищий антитоксичний титр серед дітей та підлітків, оскільки вони включені до календаря обов'язкових щеплень.

Згідно календаря обов'язкових щеплень немовлятам та дітям до 16 років вводять АП (правцевий анатоксин) у складі комбінованих адсорбованих вакцин: проти дифтерії, правця та кашлюка (КДП), проти дифтерії та правця (ДП) та проти правця і дифтерії (ПД).

В інших вікових групах встановлюється хороший імунітет з незначним зниженням захисного титру, у зв'язку із недостатньою щільністю популяції. Спостерігаються поодинокі випадки захворювання у цих вікових групах. Прийнято вважати, що титри анитоксину > 0,01 МО/мл є достатнім для забезпечення ефективного захисту від правця.

Спостереження за введенням правцевого анатоксину більш ніж у 2000 осіб показали, що він не є реактогенним. Активний імунітет зазвичай зберігається протягом 10 років. Встановлений графік щеплень в Болгарії дає 98,91% захисту від правця серед населення.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНА ІНФОРМАЦІЯ

### 6.1 Перелік допоміжних речовин у багатодозових флаконах

- Алюмінію гідроксид
- Тіомерсал
- Натрію хлорид
- Вода для ін'єкцій

### Перелік допоміжних речовин в ампулах по 0,5 мл одна доза

- Алюмінію гідроксид
- Натрію хлорид
- Вода для ін'єкцій

### 6.2 Несумісність

ТЕТАТОКС не можна змішувати з іншими лікарськими засобами.

При одночасному введенні інших ін'єкційних лікарських засобів необхідно використовувати різні шприци, голки та місця ін'єкцій.



**6.3 Термін придатності**

3 роки

**6.4 Особливі запобіжні заходи при зберіганні**

Зберігати і транспортувати у холодильнику (2°C – 8°C).

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

**Не заморожувати!**

Заморожена вакцина непридатна для застосування!

Не застосовуйте, якщо вакцина заморожена.

Зберігайте у недоступному для дітей місці.

Багатодозові флакони, з яких було взято одну чи декілька доз під час сесії вакцинації, можуть використовуватись у наступних сесіях вакцинації протягом максимум 4 тижнів (WHO/IVB/14.07), за умови дотримання всіх наступних вимог:

- Термін придатності не закінчився;
- Вакцина зберігається в холодильнику (2–8 °C);
- Мембрана флакону вакцини не була занурена у воду;
- Для набирання всіх доз застосовувалася асептична техніка.

Не викидайте жодні ліки у каналізацію чи з побутовими відходами. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

**6.5. Тип та вміст упаковки**

Прозора, безбарвна, скляна ампула з відривною накладкою (тип I).

Ампула містить 0,5 мл вакцини ТЕТАТОКС – 1 доза.

Розмір упаковки: картонні коробки по 1, 10 або 50 ампул.

Прозорий, безбарвний, скляний флакон (тип I).

Флакони містять 5,0 мл вакцини ТЕТАТОКС – 10 доз.

Флакони містять 10,0 мл вакцини ТЕТАТОКС – 20 доз.

Розмір упаковки: картонні коробки по 10 флаконів.

Не всі розміри упаковок можуть постачатись на ринку.

**6.6. Спеціальні заходи безпеки при утилізації та іншому поводженні**

Спеціальні вимоги до утилізації відсутні.

Осаджена вакцина являє собою безбарвну надосадову рідину з білуватим осадом.

Перед введенням ампулу/флакон необхідно струсити до отримання однорідної суспензії.

Для набирання дози необхідно використовувати індивідуальний стерильний шприц та голку. Ін'єкцію вводять внутрішньом'язово іншою стерильною сухою голкою. Бульбашки повітря слід витіснити зі шприца перед встановленням сухої голки на шприц.

**ЗАМОРОЖЕНА ВАКЦИНА НЕПРИДАТНА ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ!**

**Не вводити внутрішньовенно!**

Не використовуйте вакцину з простроченим терміном придатності.

Не використовуйте у разі порушення цілісності ампули (флакона) або якщо етикетка нечітка чи відсутня.

**7. ВЛАСНИК РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**





58

ББ – НЦПД Лтд.  
Бул. Янко Саказова, 26,  
1504 Софія,  
Болгарія  
Тел.: +359 2 944 61 91  
Факс: +359 2 943 34 55  
E-mail: [bulbio@bulbio.com](mailto:bulbio@bulbio.com)

**8. НОМЕР(И) РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Реєстраційний № 20010491 у Болгарії

**9. ДАТА РЕЄСТРАЦІЇ/ПОДОВЖЕННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Дата реєстрації: 18.05.2001  
Дата подовження: 19.09.2011

**10. ДАТА ОСТАННЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ**

**02.2019**



UA/19678/01/01  
big 03.10.202243

## Листок-вкладка: Інформація для пацієнта

### Ампула

### **ТЕТАТОКС суспензія для ін'єкцій**

Очищений правцевий анатоксин

**Уважно прочитайте цей листок-вкладку в повному обсязі, перш ніж застосовувати цю вакцину, оскільки в ньому наведено важливу для вас інформацію.**

- Зберігайте цей листок-вкладку. Вам може знадобитись прочитати його ще раз.
- Якщо у вас є додаткові запитання, зверніться до вашого лікаря.
- Ця вакцина була призначена тільки вам. Не передавайте її іншим особам.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, зверніться до вашого лікаря. Це стосується будь-яких можливих побічних реакцій, не зазначених у цьому листку-вкладці. Див. розділ 4.

**Яка інформація міститься у цьому листку-вкладці:**

1. Що таке ТЕТАТОКС та для чого він застосовується
2. Що вам потрібно знати перед застосуванням ТЕТАТОКС
3. Як застосовувати ТЕТАТОКС
4. Можливі побічні реакції
5. Як зберігати ТЕТАТОКС
6. Вміст упаковки та інша інформація

#### **1. Що таке ТЕТАТОКС та для чого він застосовується**

ТЕТАТОКС – це вакцина, що забезпечує захист від правця. Імунітет до захворювання повністю виробляється після другої дози та підвищується при бустерних імунізаціях. Очищений правцевий анатоксин отримують шляхом детоксикації правцевих токсинів формальдегідом та нагріванням. Анатоксин адсорбується на гідроксиді алюмінію.

ТЕТАТОКС застосовується для:

1. Первинної вакцинації та ревакцинації у дорослих.
2. Екстреної постекспозиційної профілактики при травмах та опіках.
3. Специфічної профілактики правця у новонароджених.
4. Профілактики неонатального правця.

#### **2. Що вам потрібно знати перед застосуванням ТЕТАТОКС**

Перед ін'єкцією ампулу потрібно струсити до отримання однорідної суспензії. Голка для ін'єкції повинна бути сухою.

Як і у випадку введення інших ін'єкційних вакцин, пацієнт повинен залишатися під медичним наглядом протягом 30 хвилин після імунізації.

Не використовуйте якщо порушено цілісність ампули або якщо маркування нечітке чи відсутнє.

**Не вводити внутрішньовенно!**

**Не використовуйте ТЕТАТОКС:**

Якщо у вас алергія (гіперчутливість) на правцевий анатоксин або будь-який інший інгредієнт ТЕТАТОКС (перелічені в розділі 6).

У разі наявності протипоказань, лікар повинен ретельно оцінити співвідношення користь/ризик перед введенням вакцини ТЕТАТОКС. Будьте особливо уважні при використанні ТЕТАТОКС.

Імунізацію проводять за призначенням лікаря.

Пацієнтів, інфікованих вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), імунізують ТЕТАТОКС відповідно стандартному календарю щеплень. Якщо у вас ослаблений імунітет або ви проходите імуносупресивну терапію, можливо, буде необхідно відкласти імунізацію (якщо планується), оскільки ефект імунізації може бути знижений. У випадку порушення коагуляції вакцину можна вводити у виняткових випадках глибоко підшкірно.





**Інші лікарські засоби та ТЕТАТОКС**

Повідомте свого лікаря, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші ліки, в тому числі безрецептурні.

Вакцинацію (відповідно ревакцинацію) вакциною ТЕТАТОКС можна проводити одночасно з іншими вакцинами, за умови, що використовуються різні шприци, голки та місця ін'єкцій.

ТЕТАТОКС сумісна з вакцинами БЦЖ, проти поліомієліту, гепатиту В, кору, краснухи, паротиту, сказу, грипу та жовтої лихоманки, вакциною проти *Haemophilus influenzae* типу В та разом із введенням додаткового вітаміну А.

ТЕТАТОКС можна вводити одночасно або окремо з імуноглобулінами. Місце ін'єкції імуноглобуліну повинно відрізнятись від місця введення ТЕТАТОКС.

Очікується зниження відповіді у осіб, які піддаються імуносупресивній терапії. Дані щодо взаємодії з іншими лікарськими засобами відсутні.

Повідомте свого лікаря про будь-які інші лікарські засоби, які ви зараз приймаєте.

**Вагітність та годування груддю**

Немає даних, що вказують на шкідливий вплив щодо неонатальної токсичності або тератогенного потенціалу від застосування вакцини ТЕТАТОКС під час вагітності з метою профілактики неонатального правця.

У період лактації антитіла правця виділяються з грудним молоком.

Немає даних, що свідчать про токсичну дію на новонароджених/немовлят при застосуванні вакцини ТЕТАТОКС жінкам, що годують груддю.

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом перед застосуванням будь-яких препаратів.

**Керування транспортними засобами та механізмами**

Немає даних, що свідчать на те, що вакцина ТЕТАТОКС може погіршити увагу та здатність керувати автомобілем і працювати з іншими механізмами.

**ТЕТАТОКС містить натрій.**

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу, тобто практично не містить натрію.

**3. Як застосовувати ТЕТАТОКС**

Завжди застосовуйте цей препарат, так, як вам призначив ваш лікар. Якщо ви не впевнені, зверніться до вашого лікаря.

**Дозування та спосіб застосування**

Разова доза вакцини ТЕТАТОКС становить 0,5 мл. Перед ін'єкцією ампулу потрібно струсити до отримання однорідної суспензії. Для набирання дози необхідно використовувати індивідуальний стерильний шприц та голку. Ін'єкцію вводять іншою стерильною сухою голкою внутрішньом'язово у верхню дельтоподібну ділянку руки. Бульбашки повітря слід витіснити зі шприца перед встановленням сухої голки на шприц.

**ПЕРВИННА ВАКЦИНАЦІЯ**

Первинна вакцинація проводиться дорослим, якщо вони раніше не були щеплені, за встановленої відсутності захисного титру (< 0,01 ДО/мл (довільні одиниці)) або даних про неповну імунізацію.

Первинна вакцинація дорослих складається з двох окремих доз по 0,5 мл, що вводяться з інтервалом від 30 до 50 днів між першою та другою дозами.

**РЕВАКЦИНАЦІЯ**

Після первинної вакцинації дорослих першу ревакцинацію проводять через 1 рік після другої дози первинної вакцинації.

Наступні бустерні ревакцинації слід проводити кожні 10 років разовою дозою ТЕТАТОКС. У разі пропуску доз або недотримання інтервалів між ін'єкціями визначаються лікарем.



## ЕКСТРЕНА ПОСТЕКСПОЗИЦІЙНА ПРОФІЛАКТИКА ПРИ ТРАВМАХ ТА ОПІКАХ

### 1. Імунізовані особи

Особам, що отримали первинну або часткову вакцинацію, вводиться разова доза 0,5 мл вакцини ТЕТАТОКС, незалежно від віку пацієнта.

Рекомендується спостерігати за неповністю вакцинованими особами до завершення повного курсу імунізації.

### 2. Неімунізовані особи

Вводять разову дозу 0,5 мл вакцини ТЕТАТОКС і спостерігають за пацієнтом до завершення повного курсу імунізації.

Обов'язково за призначенням лікаря вводять внутрішньом'язово в іншу ділянку один із зазначених засобів пасивної серопротекції:

1. Імуноглобулін людини протиправцевий – разова доза для дітей і дорослих становить 250–500 МО.
2. Протиправцева сироватка – **тільки при загрозованих для життя станах і після тесту на чутливість до кінської сироватки перед введенням!** Призначають одноразово в дозі 1500–3000 МО залежно від віку пацієнта.

Специфічну профілактику правця слід проводити одночасно з хірургічною обробкою рани та антибактеріальною терапією за необхідності.

Рекомендації щодо постекспозиційної профілактики правця при травмах та опіках, залежно від типу рани та імунного статусу пацієнта:

Тип рани	Пацієнт неімунізований або частково імунізований	Пацієнт повністю імунізований Час з моменту останньої бустерної дози	
		Від 5 до 10 років	Більше 10 років
<b>Чиста, невелика</b>	Розпочніть або завершіть імунізацію 1 дозою 0,5 мл ТЕТАОКС	Не застосовувати ТЕТАОКС або будь-який інший засіб для специфічної профілактики правця	1 доза 0,5 мл ТЕТАОКС
<b>Чиста, велика чи невелика, але інфікована</b>	В одну руку: Імуноглобулін людини протиправцевий, 250 МО*  В іншу руку: 1 доза 0,5 мл ТЕТАОКС*  Повна імунізація згідно з національним або стандартним графіком.	1 доза 0,5 мл ТЕТАОКС	В одну руку: Імуноглобулін людини протиправцевий, 250 МО*  В іншу руку: 1 доза 0,5 мл ТЕТАОКС*





Сильно інфікована без санації або з пізньою санацією	В одну руку: Імуноглобулін людини протиправцевий, 500 МО*	1 доза 0,5 мл ТЕТАТОКС Хірургічне лікування рани та антибіотикотерапія	В одну руку: Імуноглобулін людини протиправцевий, 500 МО*
	В іншу руку: 1 доза 0,5 мл ТЕТАТОКС*  Повна імунізація згідно з національним або стандартним графіком.  Хірургічне лікування рани та антибіотикотерапія		В іншу руку: 1 доза 0,5 мл ТЕТАТОКС*  Повна імунізація згідно з національним або стандартним графіком  Хірургічне лікування рани та антибіотикотерапія

\* Використовуйте різні шприци, голки та місця ін'єкцій.

Первинна імунізація рекомендується також пацієнтам, які раніше хворіли на правець, оскільки захворювання не призводить до утворення достатньої кількості антитіл і не формує імунітету до правця.

### СПЕЦИФІЧНА ПРОФІЛАКТИКА ПРАВЦЯ У НОВОНАРОДЖЕНИХ

Проводиться при небезпечних позалікарняних пологах і поганих санітарних умовах.

#### 1. Мати неімунізована

1.1 ТЕТАТОКС вводиться матері у дозі 0,5 мл, яка перебуває під наглядом до завершення повного курсу імунізації.

1.2. Імуноглобулін людини протиправцевий по 500 МО вводиться матері та новонародженому.

#### 2. Мати імунізована до вагітності

2.1. Матері вводять ТЕТАТОКС у дозі 0,5 мл.

2.2. Імуноглобулін людини протиправцевий по 250-500 МО вводиться новонародженому.

#### 3. Мати імунізована під час вагітності

3.1. У разі важкого інфікування, імуноглобулін людини протиправцевий по 250–500 МО вводиться новонародженому.

Крім заходів профілактики правця, пуповину новонародженого обробляють відповідними антисептичними засобами.

### ПРОФІЛАКТИКА НЕОНАТАЛЬНОГО ПРАВЦЯ

Рекомендується жінкам дітородного віку або вагітним з даними про відсутність/неповну імунізацію. Специфічна профілактика проводиться до вагітності (якщо планується) або протягом перших трьох місяців вагітності. Вона складається з двох первинних доз по 0,5 мл, що вводяться внутрішньом'язово з інтервалом не менше чотирьох тижнів. Першу ревакцинацію дозою 0,5 мл проводять через 1 рік після другої первинної дози

#### 4. Можливі побічні реакції

Як і всі ліки цей препарат може викликати побічні реакції, хоча не у всіх пацієнтів.

#### Повідомлення про побічні реакції

Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, зверніться до свого лікаря або фармацевта. Це стосується будь-яких можливих побічних реакцій, не зазначених у цьому листку-вкладці. Ви також



можете повідомити про побічні реакції безпосередньо через національну систему подання інформації.

Повідомляючи про побічні реакції, ви можете надати додаткову інформацію про безпеку цього лікарського засобу.

**5. Як зберігати ТЕТАТОКС**

Зберігати і транспортувати у холодильнику (2°C – 8°C).

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

**Не заморозувати!**

**ЗАМОРОЖЕНА ВАКЦИНА НЕПРИДАТНА ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ!**

Зберігайте цей препарат у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці та картонній коробці. Дата закінчення терміну придатності – останній день зазначеного місяця.

Преципітована вакцина являє собою безбарвну надосадову рідину з білуватим осадом.

Не застосовуйте у разі порушення цілісності ампули або якщо маркування нечітке чи відсутнє.

**Не вводити внутрішньовенно!**

Не викидайте жодні ліки у каналізацію чи з побутовими відходами. Запитайте у вашого фармацевта, як правильно викидати ліки, які ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

**6. Вміст упаковки та інша інформація**

**Що містить ТЕТАТОКС**

Одна доза 0,5 мл містить:

- Діюча речовина:

Очищений правцевий анатоксин не менше 40 МО.

- Допоміжні речовини: алюмінію гідроксид, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

**Зовнішній вигляд ТЕТАТОКС та вміст упаковки**

ТЕТАТОКС – це суспензія білих або сірих частинок, диспергованих у безбарвній або блідо-жовтій рідині, і може утворювати осад на дні ампули.

Прозора, безбарвна скляна ампула з відривною накладкою (тип I).

Ампула містить 0,5 мл вакцини ТЕТАТОКС – 1 доза.

Розмір упаковки: картонні коробки по 1, 10 або 50 ампул.

**Власник реєстраційного посвідчення та виробник**

ББ – НЦПД Лтд.

Бул. Янко Саказова, 26,

1504 Софія,

Болгарія

Листок-вкладку було переглянуто 02.2019





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

**DESCRIPTION**

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

**COMPOSITION**

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



**TETATOX  
(TT VACCINE)**  
**VACUNA ANTITETÁNICA**  
Vacuna antitetánica (adsorbida)

**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**

Volumen	DOSES
Tetánico	0,5 ml Toxide
aluminio(Al <sup>+++</sup> )	20 UI/ml (no menos de 80 UI/ml)
no más de 0.1 mg/ml	Hiidroóxido de Tiomersal

**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 ofrecerán 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 poliomielitis (VPO y VAV), la hepatitis B, la *Haemophilus influenzae* tipo B, la fiebre amarilla, así como con el aporte complementario de Vitamina A.

**MANUFACTURED BY**

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

UA/19678/04/01  
Exp 03.10.2022

**EFFECTOS SECUNDARIOS**  
Excepciones 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.

**CONTRINDICACIONES**

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 calendarios 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. OMS 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 cumplido 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





BB-NCPD Ltd.  
Sofia, Bulgaria

**TETATOX  
TT VACCINE**

Vaccin antitetanicque adsorbé

**DESCRIPTION**

Le vaccin contient l'anatoxine tétanique purifiée. L'anatoxine est adsorbée sur Hydroxyde d'aluminium. Pour conservateur on utilise Mercurobionate 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 (soit moins de 80 UI/ml)
Hydroxyde d'aluminium (Al <sup>+++</sup> )	au maximum 2,5 mg/ml
Mercurobionate 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. Pour chaque injection, d'utiliser une stérile seringue et une aiguille stérile.

**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 du 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 transmise). Au moins deux doses avec un intervalle d'un mois ou plus 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 polo (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 filiales. 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.

**Deficit 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 doit être utilisés dans les conditions prévues 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/CEB/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-NCPD Ltd.  
ZK, Yanko Sakazov Blvd.  
1504 SOFIA, BULGARIA  
Phone: +359 2 9446191  
Fax: +359 1 903465



BB-NCPD Ltd.  
Sofia, Bulgaria

**TETATOX  
TT VACCINE**

Vaccin contra tétano (adsorbada)

**DESCRIPCIÓN**

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

**COMPOSIÇÃO**

Volume	DOSE
Toxoide tetânico	20 Lf/ml (é pelo menos de 80 UI/ml)
Hidróxido de alumínio (Al <sup>+++</sup> )	maximo 2,5 mg/ml
Thiomersal	maximo 0,1 mg/ml

**APLICACIÓN**

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 o mesmo. A vacina pode aplicar-se sem risco mesmo durante o período de gestação. Para que uma imunidade antitetânica seja garantida no caso de mulheres na idade de alta fecundidade 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 antitetânica da parturiente e do recém-nascido, é recomendável a aplicação de 2 doses durante o período de gestação, com um intervalo mínimo de 4 semanas, mas a 2.ª dose devendo aplicar-se num prazo dentro 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.

**REAÇÃO E EFEITOS SECUNDÁRIOS**

São pouco frequentes e raras. Podem observar-se uma sensibilidade de dor passageira a surtimento 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 caso 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.

**NAO CONGELA-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 seguidas durante a sessão de vacinação, podem ser usados nas sessões de vacinação posteriores, antes de expirar 4 semanas, no máximo e só se correspondem às seguintes condições (descritas em OMS policy statement: The use of opened multi dose vials in subsequent immunization sessions. WHO/CEB/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 inodada;
- que, no sugar das doses, uma técnica aseptica tenha sido seguida em relação de cada uma;
- que o índice Vaccine vial monitor (VVM) não tenha alcançado o ponto crítico, mostrando a sua impropriedade para consumo (ver a figura).

**EMBALAGEM**

Fracos 10 doses e 20 doses.

**FABRICADA POR**

BB-NCPD Ltd.  
ZK, Yanko Sakazov Blvd.  
1504 SOFIA, BULGARIA  
Phone: +359 2 9446191  
Fax: +359 1 903465



UA/19678/01/01  
big 03.10.2022 7

## Package leaflet: Information for the user

### Ampoule

#### TETATOX suspension for injection

Purified tetanus toxoid

**Read all of this leaflet carefully before you start using this vaccine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor.
- This vaccine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others.
- If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

#### **What is in this leaflet:**

1. What TETATOX is and what it is used for
2. What you need to know before you use TETATOX
3. How to use TETATOX
4. Possible side effects
5. How to store TETATOX
6. Contents of the pack and other information

#### **1. What TETATOX is and what it is used for**

TETATOX is a vaccine that provides protection against tetanus. The immunity to the disease is fully developed after the second dose and is boosted by re-immunizations. The purified tetanus toxoid is prepared by detoxification of tetanus toxins with formaldehyde and heat. The toxoid is adsorbed onto aluminium hydroxide.

TETATOX is used for:

1. Primary immunization and re-immunization in adults.
2. Urgent post-exposure prophylaxis in case of injuries and burns.
3. Specific tetanus prevention in newborn.
4. Neonatal tetanus prevention.

#### **2. What you need to know before you use TETATOX**

The ampoule must be shaken prior to injection until a homogenous suspension is obtained. The injection needle has to be dry.

As with other injectable vaccines, the recipient of vaccine has to remain under medical observation for 30 minutes after immunization.

Do not use in case the integrity of the ampoule is compromised or the labelling is unclear or deleted.

**Do not administer intravenously!**

#### **Do not use TETATOX:**

If you are allergic (hypersensitive) to tetanus toxoid or any of the other ingredients of TETATOX (listed in section 6).

In case of contraindications, the benefit/risk ratio has to carefully be evaluated by the physician prior to administration of TETATOX. Take special attention at the use of TETATOX.

The immunization is to be performed if indicated by a doctor.

Patients infected with human immunodeficiency virus (HIV) are immunized with TETATOX following the standard immunization schedules. If you have impaired immunity or undergoing immunosuppressive therapy it might be necessary to postpone the immunization (if planned), as the effect of the immunization may be reduced. In the case of coagulation disorder the vaccine may exceptionally be administered deeply subcutaneously.

### **Other medicines and TETATOX**

Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including non-prescriptional medicinal products.

Immunization (resp. re-immunization) with TETATOX may be administered concomitantly with other vaccines, given that different syringes, needles and injection sites are used.

TETATOX is compatible with BCG, poliomyelitis, hepatitis B, measles, rubella, mumps, rabies, flu and yellow fever vaccines, *Haemophilus influenzae* type b vaccine and vitamin A supplementation.

TETATOX could be administered either concomitantly or separately with immunoglobulins. The immunoglobulin injection site has to be different from the one used for TETATOX administration.

A reduced response is to be expected in persons subjected to immunosuppressive treatment.

There are no data available for interaction with other medicinal products.

Tell your doctor about any other medicinal products you are currently receiving.

### **Pregnancy and breast-feeding**

There are no data indicating harmful effects with respect to neonatal toxicity or teratogenic potential from the use of TETATOX during pregnancy for the purpose of neonatal tetanus prevention.

During lactation tetanus antibodies are excreted in human milk.

There are no data indicating toxic effects on the newborns/infants from the use of TETATOX in breast-feeding women.

If you are pregnant or breast-feeding ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

### **Driving and using machines**

There are no data indicating that TETATOX may impair the attention and the ability to drive and use machines.

### **TETATOX contains sodium**

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, i.e. essentially 'sodium-free'.

## **3. How to use TETATOX**

Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor if you are not sure.

### **Posology and method of administration**

The single dose of TETATOX is 0.5 ml. The ampoule must be shaken prior to injection until a homogenous suspension is obtained. An individual sterile syringe and needle must be used to withdraw the dose. The injection is administered with another sterile and dry needle IM into the upper deltoid area of the arm. Air bubbles must be expelled from the syringe prior fitting the dry needle to the syringe.

### **PRIMARY IMMUNIZATION**

Primary immunization is performed in adults if not previously immunized, in established absence of protective titer ( $< 0.01$  AU/ml) or data for incomplete immunization.

The primary immunization in adults consists of two separate 0.5 ml doses administered at an interval of 30 to 50 days between the first and the second dose.

### **RE-IMMUNIZATION**

After the primary immunization in adults, the first re-immunization is administered 1 year after the second primary dose.

Subsequent booster re-immunizations are to be received every 10 years thereafter with a single dose of 0.5 ml TETATOX.

In case some of the doses are missed or the recommended intervals are not followed the subsequent behavior is to be determined by the physician.



## URGENT POST-EXPOSURE PROPHYLAXIS IN CASE OF INJURIES AND BURNS

### 1. Immunized individuals

In primary immunized or partially immunized individuals, a single dose of 0.5 ml TETATOX is administered, independent of the patient's age.

It is recommended that not fully immunized individuals are monitored until completion of the full immunization course.

### 2. Non-immunized individuals

A single dose of 0.5 ml TETATOX is administered and the patient is monitored until completion of the full immunization course.

It is mandatory that at the discretion of the physician one of the listed passive seroprophylaxis agents is administered i.m. at a different application site:

1. Antitetanus human immunoglobulin – the single dose for children and adults is 250-500 IU.
2. Antitetanus serum – **only in life-threatening conditions and after a horse serum sensitivity test prior to administration!** Administered as a single dose of 1500 - 3000 IU dependent of the age of the patient.

The specific tetanus prophylaxis is to be carried out concomitantly with the surgical treatment of the wound and antibiotic therapy as appropriate.

Recommendations for post-exposure prevention of tetanus in case of injuries and burns, dependent on the type of the wound and the immune status of the patient:

Type of wound	Patient not immunized or partially immunized	Patient completely immunized Time since last booster dose	
		5 to 10 years	over 10 years
Clean, minor	Begin or complete immunization with 1 dose of 0.5 ml TETATOX	No application of TETATOX or any other agent for specific tetanus prevention	1 dose of 0.5 ml TETATOX
Clean, major or minor but contaminated	In one arm: Antitetanus human immunoglobulin, 250 IU*  In the other arm: 1 dose of 0.5 ml TETATOX*  Complete immunization as per national or reference schedule.	1 dose of 0.5 ml TETATOX	In one arm: Antitetanus human immunoglobulin, 250 IU*  In the other arm: 1 dose of 0.5 ml TETATOX*
Severely contaminated without or late debridement	In one arm: Antitetanus human immunoglobulin, 500 IU*  In the other arm: 1 dose of 0.5 ml TETATOX*  Complete immunization as per national or reference schedule.  Surgical treatment of the wound and antibiotic therapy	1 dose of 0.5 ml TETATOX  Surgical treatment of the wound and antibiotic therapy	In one arm: Antitetanus human immunoglobulin, 500 IU*  In the other arm: 1 dose of 0.5 ml TETATOX*  Complete immunization as per national or reference schedule  Surgical treatment of the wound and antibiotic therapy

\* Use different syringes, needles and injection sites.

Primary immunization is recommended also to patients who have previously suffered from tetanus, because the disease does not lead to the formation of sufficient quantity of antibodies and does not result in tetanus immunity.

**SPECIFIC TETANUS PREVENTION IN NEWBORN**

It is performed in case of unsafe deliveries outside hospitals and poor sanitary conditions.

1. *The mother is not immunized*

1.1 A dose of 0.5 ml TETATOX is administered to the mother who is to be monitored until completion of the full immunization course.

1.2. Antitetanus human immunoglobulin, 500 IU is administered to the mother and the newborn.

2. *The mother is immunized prior to pregnancy*

2.1. A dose of 0.5 ml TETATOX is administered to the mother.

2.2. Antitetanus human immunoglobulin, 250-500 IU is administered to the newborn.

3. *The mother is immunized during pregnancy*

3.1. In case of severe contamination, Antitetanus human immunoglobulin, 250-500 IU is administered to the newborn.

In addition to tetanus prevention measures the umbilical cord of the newborn is treated with suitable antiseptic agents.

**NEONATAL TETANUS PREVENTION**

It is recommended in women with childbearing potential or pregnant with data for lack of/incomplete immunization. The specific prevention is performed prior to pregnancy (if planned) or during the first three months of pregnancy. It consists of two primary doses of 0.5 ml, given by IM injection at an interval of at least four weeks. The first re-immunization with a dose of 0.5 ml is administered 1 year after the second primary dose.

**4. Possible side effects**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.



### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

### 5. How to store TETATOX

Store and transport refrigerated (2°C – 8°C).

Store in the original package in order to protect from light.

#### **Do not freeze!**

**FROZEN VACCINE IS UNFIT FOR USE!**

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label and the carton after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

The precipitated vaccine is a colourless, supernatant fluid with whitish precipitate.

Do not use in case the integrity of the ampoule is compromised or the labelling is unclear or deleted.

#### **Do not administer intravenously!**

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

### 6. Contents of the pack and other information

#### **What TETATOX contains**

##### One dose of 0.5 ml contains:

- The active substance is:

Purified tetanus toxoid not less than 40 IU.

-The other ingredients are: aluminium hydroxide, sodium chloride, water for injection.

#### **What TETATOX looks like and contents of the pack**

TETATOX is a suspension of white or gray particles dispersed in colourless or pale yellow liquid and may form a precipitate at the bottom of the ampoule.

Clear, colourless, flip-off glass ampoule (Type I).

The ampoule contains 0.5 ml TETATOX – 1 dose.

Pack size: cartoon boxes of 1, 10 or 50 ampoules.

#### **Marketing Authorisation Holder and Manufacturer**

BB – NCIPD Ltd.

26 Yanko Sakazov blvd.,

1504 Sofia

Bulgaria

This leaflet was last revised in 02.2019

UA/19678/01/01  
leip 03.10.2022 16

Version 4, 02/2016

## SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

### 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

**TETATOX suspension for injection**

*Tetanus vaccine (adsorbed)*

### 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

TETATOX is a suspension of purified tetanus toxoid adsorbed onto aluminium hydroxide. It is prepared from the toxins of *Clostridium tetani* by formaldehyde detoxification followed by purification.

1 dose 0.5 ml contains:

Purified tetanus toxoid – not less than 40 IU.

Adsorbed onto aluminium hydroxide - not more than 1.25 mg

Excipient with known effect: 0.5 ml (1 dose) contains 0.19565 mmol (equivalent to 4.25 mg) of sodium (see section 4.4).

Multi-dose vials contain thiomersal as preservative – not more than 0.05 mg in 0.5 ml (1 dose).

For the full list of excipients, see section 6.1.

### 3. PHARMACEUTICAL FORM

Suspension for injection.

TETATOX is a suspension of white or gray particles dispersed in colourless or pale yellow liquid and may form a precipitate at the bottom of the ampoule and vials.

### 4. CLINICAL PARTICULARS

#### 4.1 Therapeutic indications

TETATOX is indicated for specific tetanus prophylaxis:

1. Primary immunization and re-immunization in adults.
2. Urgent post-exposure prophylaxis in case of injuries and burns.
3. Specific tetanus prevention in newborn.
4. Neonatal tetanus prevention.

#### 4.2 Posology and method of administration

##### Posology

#### PRIMARY IMMUNIZATION

Primary immunization is performed in adults if not previously immunized, in established absence of protective titer (< 0.01 AU/ml) or data for incomplete immunization.



The primary immunization in adults consists of two separate 0.5 ml doses administered at an interval of 30 to 50 days between the first and the second dose. In case of missed dose it should be administered when possible.

## RE-IMMUNIZATION

After the primary immunization in adults, the first re-immunization is administered 1 year after the second primary dose.

Subsequent booster re-immunizations are to be received every 10 years thereafter with a single dose of 0.5 ml

TETATOX. In case of missed doses or non-compliance of the intervals between injections, further behavior is at the discretion of the physician.

## URGENT POST-EXPOSURE PROPHYLAXIS IN CASE OF INJURIES AND BURNS

### 1. Immunized individuals

In primary immunized or partially immunized individuals, a single dose of 0.5 ml TETATOX administered, independent of the patient's age.

It is recommended that not fully immunized individuals are monitored until completion of the full immunization course.

### 2. Nonimmunized individuals

A single dose of 0.5 ml TETATOX is administered and the patient is monitored until completion of the full immunization course.

It is mandatory that at the discretion of the physician one of the listed passive seroprophylaxis agents is administered i.m. at a different application site:

1. Antitetanus human immunoglobulin – the single dose for children and adults is 250-500 IU.

2. Antitetanus serum – **only in life-threatening conditions and after a horse serum sensitivity test prior to administration!** Administered as a single dose of 1500-3000 IU dependent upon age of the patient.

The specific tetanus prophylaxis is to be carried out concomitantly with the surgical treatment of the wound and antibiotic therapy as appropriate.

Recommendations for post-exposure prevention of tetanus in case of injuries and burns, dependent on the type of the wound and the immune status of the patient:

Type of wound	Patient not immunized or partially immunized	Patient completely immunized Time since last booster dose	
		5 to 10 years	over 10 years
Clean, minor	Begin or complete the primary immunization with 1 dose of 0.5 ml TETATOX	No application of TETATOX or any other agent for specific tetanus prevention	1 dose of 0.5 ml TETATOX
Major, deep but clean or minor but contaminated	In one arm: Human tetanus immune globulin, 250 IU*  In the other arm: 1 dose of 0.5 ml	1 dose of 0.5 ml TETATOX.	In one arm: Human tetanus immunoglobulin, 250 IU*  In the other arm: 1 dose of 0.5 ml TETATOX*

	TETATOX*		
	Complete immunization as per national or reference schedule.		
Severely contaminated without or late debridement	In one arm: Human tetanus immune globulin, 500 IU*  In the other arm: 1 dose of 0.5 ml TETATOX* Complete immunization as per national or reference schedule.  Surgical treatment of the wound and antibiotic therapy	1 dose of 0.5 ml  TETATOX  Surgical treatment of the wound and antibiotic therapy	In one arm: Human tetanus immune globulin, 500 IU*  In the other arm: 1 dose of 0.5 ml TETATOX* Complete immunization as per national or reference schedule.  Surgical treatment of the wound and antibiotic therapy

\* Use different syringes, needles and injection sites.

**Primary immunization is recommended also to patients who have previously suffered from tetanus, because the disease does not lead to the formation of sufficient quantity of antibodies and does not result in tetanus immunity.**

#### **SPECIFIC TETANUS PREVENTION IN NEWBORN**

It is performed in case of unsafe deliveries outside hospitals and poor sanitary conditions.

##### *1. The mother is not immunized*

- 1.1 A dose of 0.5 ml TETATOX is administered to the mother who is to be monitored until completion of the full immunization course.
- 1.2. Human tetanus immune globulin, 500 IU is administered to the mother and the newborn.

##### *2. The mother is immunized prior to pregnancy*

- 2.1. A dose of 0.5 ml TETATOX is administered to the mother.
- 2.2. Human tetanus immune globulin, 250-500 IU is administered to the newborn.

##### *3. The mother is immunized during pregnancy*

- 3.1. In case of severe contamination, human tetanus immune globulin, 250-500 IU is administered to the newborn.

In addition to tetanus prevention measures the umbilical cord of the newborn is treated with suitable antiseptic agents.



### NEONATAL TETANUS PREVENTION

It is recommended in women with childbearing potential or pregnant with data for lack of/incomplete immunization. The specific prevention is performed prior to pregnancy (if planned) or during the first three months of pregnancy. It consists of two primary doses of 0.5 ml, given by IM injection at an interval of at least four weeks. The first re-immunization with a dose of 0.5 ml is administered 1 year after the second primary dose.

#### Method of administration

The single dose of TETATOX is 0.5 ml. The ampoule/vial must be shaken prior to injection until a homogenous suspension is obtained. Homogeneity of the suspension ensures proper absorption of the vaccine from the place of injection. An individual sterile syringe and needle must be used to withdraw the dose. The injection is administered with another sterile and dry needle IM into the upper deltoid area of the arm. Air bubbles must be expelled from the syringe prior fitting the dry needle to the syringe.

#### 4.3 Contraindications

Hypersensitivity to any of the excipients listed in section 6.1

History of hypersensitivity to a previous administration of the vaccine.

General contraindications for immunization:

- o Acute infectious diseases, convalescence period included
- o Fever conditions
- o Active tuberculosis
- o Decompensated heart failure
- o Diabetes mellitus, thyrotoxicosis, decompensated adrenal insufficiency
- o Acute central nervous system inflammations – meningites, encephalites, meningoencephalites
- o Chronic active hepatites and biliary cirrhosis
- o Infections of the urinary tract
- o Nephrotic syndrome
- o Autoimmune diseases
- o Allergy, including data for shock, Oedema Quincke and other severe allergic reactions to allergens present in vaccines.
- o Epilepsy

Other general contraindications included in the National or Reference immunization schedule.

At the presence of contraindications the physician assesses the risk of TETATOX administration or tetanus disease.

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

The immunization is to be performed after medical examination.

Patients infected with human immunodeficiency virus (HIV) are immunized, resp. re-immunized with TETATOX following the standard immunization schedules.

The effect of immunization is possible to be reduced in immunodeficiencies or in patients subjected to immunosuppressive treatment. In that case it is recommended to postpone the immunization (if scheduled) until the immunosuppressive treatment is withdrawn.

It is recommended to avoid immunization in people primary immunized or re-immunized within 5 years in order to avoid Arthus-type hypersensitivity.

Caution should be exercised in patients with coagulation disorders. TETATOX contains sodium.

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, i.e. essentially 'sodiumfree'.

#### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Immunization (resp. re-immunization) with TETATOX may be administered concomitantly with other vaccines, given that different syringes, needles and injection sites are used. TETATOX is compatible with BCG, poliomyelitis, hepatitis B, measles, rubella, mumps, rabies, flu and yellow fever vaccines, *Haemophilus influenzae* type b vaccine and vitamin A supplementation. TETATOX could be administered either concomitantly or separately with immunoglobulins. The immunoglobulin injection site has to be different from the one used for TETATOX administration.

There are no data available for interaction with other medicinal products

#### 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

##### Pregnancy

There are no data indicating harmful effects with respect to neonatal toxicity or teratogenic potential from the use of TETATOX during pregnancy for the purpose of neonatal tetanus prevention.

##### Breast feeding

During lactation tetanus antibodies are excreted in human milk. However there are no data indicating toxic effects on the newborns/infants from the use of TETATOX in breast-feeding women.

#### 4.7 Effects on ability to drive and use machines

There are no data indicating that TETATOX may impair the attention and the ability to drive and use machines.

#### 4.8 Undesirable effects

Local reactions may occur at the injection site and persist for one or two days: pain, redness, tenderness and mild swelling. A slight increase in temperature may occur, which passes for 1 – 2 days.

In multiple administration of TETATOX at intervals shorter than 5 years Arthus-type hypersensitivity may occur. It is manifested with local reaction within 2 to 8 hours after administration.

The drug product contains thiomersal, as a preservative in multidose vials and is possible to cause an allergic reaction to you/ your child.

##### Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the national reporting system.

#### 4.9 Overdose

An overdose of this vaccine is unlikely to occur. Still in case of overdose the patient has to remain under medical observation for at least 2-3 days.

It is recommended to carefully review the medical history of the patient with respect to previous immunizations (including heterogeneous serums) in order to avoid the administration in recently immunized or re-immunized individuals.

## 5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

### 5.1 Pharmacodynamic properties



Pharmacotheapeutic group: **Anti-infectives for systemic use, Vaccines, Bacterial vaccines, Tetanus vaccines, Tetanus toxoid**

ATC code: **J07AM 01**

TETATOX is a purified adsorbed vaccine against tetanus. It is prepared from the toxins of *Clostridium tetani* by formaldehyde detoxification followed by heating.

### 5.2 Pharmacokinetic properties

TETATOX is a preparation purified tetanus toxoid, which is a component of the combined vaccines – DIFTETKOK, DIFTET and TETADIF. TETATOX provides protection against tetanus. Immunity appears after the second injection, is boosted after re-immunizations, and lasts about 10 years after each booster immunization.

One of the means of treatment tetanus is a specific immune prophylaxis with tetanus toxoid. In human organism it causes formation of specific antibodies, which play role in protection against tetanus. The immunity in tetanus is conditioned and depends on the quantity and possibility of the specific antibodies in short time to neutralize the tetanus toxin.

In the past the morbidity and mortality from the tetanus were high. Since 1959 in Bulgaria is introduced obligatory specific immune prophylaxis against tetanus, gradually covering the entire population. As a result of the application of TT, significant decrease in the number of the diseased people was observed (from 2.7 ‰ in 1959 to 0.00 ‰ in 2004). This result shows the good protective effect of tetanus toxoid and the optimal scheme of administration, regardless of the age. In comprehensive clinical studies in persons with chronic diseases like allergies, diabetes, rheumatism, uro-genital diseases and persons over 70 years of age, was observed the efficacy and safety of the preparation.

Several epidemiological surveys conducted in Bulgaria showed the highest antitoxic titer among children and adolescent because they are included in the obligatory immunization schedule.

In the obligatory immunization schedule infants and children up to 16 years are treated with TT as a component of combined adsorbed vaccines Diphtheria, Tetanus and Pertussis Vaccine (DTP), Diphtheria and Tetanus Vaccine (DT) and Tetanus and Diphtheria Vaccine (Td).

Good immunity is established in the other age groups with slight decrease of protective titer, in relation to an insufficient population density. Single cases of disease in these age groups are observed. It is accepted that antitoxin titers > 0.01 IU/ml is sufficient to provide efficient protection against tetanus.

The observations on tetanus toxoid administration in over 2 000 persons, reveals that it is not reactogenic. Active immunity usually persists for 10 years. The established immunization schedule in Bulgaria gives 98.91 % protection against tetanus among the population.

## 6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

### 6.1 List of excipients in multi dose vials

- Aluminium hydroxide
- Thiomersal
- Sodium chloride
- Water for injection

### List of excipients in 0.5 ml single dose ampoules

- Aluminium hydroxide
- Sodium chloride
- Water for injection

### 6.2 Incompatibilities

TETATOX must not be mixed with other medicinal products.

In concomitant administration of other injectable medicinal product different syringes, needles and

injection sites must be used.

**6.3 Shelf life**

3 years

**6.4 Special precautions for storage**

Store and transport refrigerated (2°C – 8°C).

Store in the original package in order to protect from light.

**Do not freeze!**

Freeze vaccine is unfit for application!

Do not use if the vaccine is frozen.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Multi-dose vials from which one or more doses have been withdrawn during immunization session may be used in subsequent immunization session for up to a maximum of 4 weeks (WHO/IVB/14.07), provided that all of the following conditions are met:

- The expiry date has not passed;
- The vaccine is stored in refrigerator (2o – 8oC);
- The vaccine vial septum has not been submerged in water;
- Aseptic technique has been used to withdraw all doses.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. These measures will help protect the environment.

**6.5. Nature and contents of container**

Clear, colourless, flip-off glass ampoule (Type I).  
The ampoule contains 0.5 ml TETATOX – 1 dose.  
Pack size: cartoon boxes of 1, 10 or 50 ampoules.

Clear, colourless, glass vial (Type I).  
Vials contain 5.0 ml TETATOX – 10 doses.  
Vials contain 10.0 ml TETATOX – 20 doses.  
Pack size: carton boxes of 10 vials.

Not all pack sizes may be marketed.

**6.6. Special precautions for disposal and other handling**

No special requirements for disposal.

The precipitated vaccine is a colourless, supernatant fluid with whitish precipitate.

The ampoule/ vial must be shaken prior to injection until a homogenous suspension is obtained. An individual sterile syringe and needle must be used to withdraw the dose. The injection is administered intramuscularly with another sterile and dry needle. Air bubbles must be expelled from the syringe prior fitting the dry needle to the syringe.

**FROZEN VACCINE IS UNFIT FOR USE!**

**Do not administer intravenously.**

Do not use expired vaccine.

Do not use in case the integrity of the ampoule (vial) is compromised or the labelling is unclear or deleted.

**7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER**



BB - NCIPD Ltd.  
26, Yanko Sakazov Blvd.  
1504 Sofia,  
Bulgaria  
Tel. +359 2 944 61 91  
Fax +359 2 943 34 55  
E-mail: [bulbio@bulbio.com](mailto:bulbio@bulbio.com)

**8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)**

Registration № 20010491 in Bulgaria

**9. DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION**

Date of first authorization: 18.05.2001

Date of last renewal: 19.09.2011

**10. DATE OF REVISION OF THE TEXT**

**02.2019**