

AP 12/10/2004/MAC/APNI 5349/931250

Aventis Pasteur
F/A/E

Format plié : 150 x 22 mm

Format à plat : 150 x 352 mm

code article : 931250

I couleur :

Pantone Reflex Blue C

V2



TETAVAX

VACCIN TÉTANIQUE ADSORBÉ

Suspension injectable

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau. Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

COMPOSITION

La substance active est l'anatoxine tétanique (≥ 40 U.I./0,5 ml) adsorbée sur hydroxyde d'aluminium hydraté (0,6 mg d'aluminium).

Les autres composants sont une solution tampon contenant du chlorure de sodium, du phosphate disodique dihydraté, du phosphate monopotassique et de l'eau pour préparations injectables.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aventis Pasteur SA
2, avenue du Pont Pasteur
69007 Lyon - France

1. QU'EST-CE QUE TETAVAX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce vaccin est une suspension injectable en :

– seringue préremplie ou ampoule 1 dose (0,5 ml),

Ce vaccin est un médicament anti-infectieux indiqué pour la prévention du tétanos.

PERSONNES INFECTÉES PAR LE VIRUS DE L'IMMUNODÉFICIENCE HUMAINE (VIH) :

Selon les recommandations de l'O.M.S., toute personne infectée par le VIH, symptomatique ou asymptomatique, devrait être immunisée par le vaccin TETAVAX selon le schéma habituel.

2. INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT D'UTILISER TETAVAX

Ne pas utiliser TETAVAX dans les cas suivants :

– si vous êtes allergique à l'un des composants du vaccin,

– si vous avez présenté des réactions allergiques ou un trouble neurologique lors d'une injection précédente de vaccin.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Prendre des précautions particulières avec TETAVAX:

Prévenez votre médecin :

– si vous avez une maladie fébrile, une infection aiguë ou une maladie chronique en période évolutive (il est préférable de différer la vaccination),

– si vous êtes immunodéprimé ou si vous suivez un traitement immunosuppresseur,

– si vous êtes allergique ou si vous avez déjà présenté une réaction anormale lors d'une précédente administration du vaccin,

– si vous avez reçu un vaccin tétanique dans les 5 années précédentes.

Grossesse :

En cas de besoin, ce vaccin peut être pris pendant la grossesse.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Neonatal tetanus prevention:

Women of childbearing age and pregnant women not yet immunized must receive 2 successive doses of vaccine at a minimum interval of 4 weeks; for pregnant women, the first injection should preferably be administered 90 or more days before term.

Primary vaccination: 2 successive doses at a one- or two-month interval followed by a booster dose administered 6 to 12 months after the second injection.

Booster dose: 1 dose ten years after primary vaccination and subsequently every ten years.

Administration method:

– shake before injection until a homogeneous suspension is obtained.

– it is preferable to administer the vaccine intramuscularly, so as to minimize local reactions. The deep cutaneous route may also be used. Do not use the intradermal route.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicinal products, TETAVAX is liable to have undesirable effects.

– Local reactions: pain, redness, induration, or swelling at the injection site may occur, persist for one or two days, and be accompanied by the formation of a subcutaneous nodule.

– Systemic reactions: fever might be associated with a local reaction and an increase in lymph node size; allergic symptoms such as generalized itching, urticaria or swelling; dizziness; hypotension; muscle pains: joint pains; headaches.

If you notice any side effects not mentioned in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

5. STORING TETAVAX?

Store in a refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze.

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use after the expiry date stated on the label and the box.

This leaflet was last approved on: 03/2004

TETAVAX

VACUNA ANTITETÁNICA ADSORBIDA

Suspensión inyectable

Allaitement :

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Liste des excipients à effet notoire :

Potassium.

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

3. COMMENT UTILISER TETAVAX ?

Posologie :

Prophylaxie du tétanos après exposition.

Il convient de se conformer au schéma recommandé résumé ci-dessous:

TYPE DE BLESSURE	PATIENT NON IMMUNISE OU VACCINATION INCOMPLETE	PATIENT TOTALEMENT IMMUNISE	
		Délai depuis le dernier rappel	
		5 à 10 ans	>10 ans
Mineure - propre	Commencer ou compléter la vaccination : Anatoxine tétanique 1 dose de 0,5 ml	Pas d'injection	Anatoxine tétanique : 1 dose de 0,5 ml
Majeure - propre ou tétanigène	Dans un bras : Immuglobuline tétanique humaine, 250 U.I.* Dans l'autre bras : Anatoxine tétanique** : 1 dose de 0,5 ml	Anatoxine tétanique : 1 dose de 0,5 ml	Dans un bras : Immuglobuline tétanique humaine, 250 U.I.* Dans l'autre bras : Anatoxine tétanique : 1 dose de 0,5 ml*
Tétanigène Débridement retardé ou incomplet	Dans un bras : Immuglobuline tétanique humaine, 500 U.I.* Dans l'autre bras : Anatoxine tétanique** : 1 dose de 0,5 ml Antibiothérapie	Anatoxine tétanique : 1 dose de 0,5 ml Antibiothérapie	Dans un bras : Immuglobuline tétanique humaine, 500 U.I.* Dans l'autre bras : Anatoxine tétanique** : 1 dose de 0,5 ml Antibiothérapie

* Utiliser des seringues, des aiguilles et des lieux d'injection différents.

** Mise à jour de la vaccination selon le calendrier vaccinal

Prophylaxie du tétanos néonatal :

Les femmes en âge de procréer et les femmes enceintes non encore immunisées doivent recevoir 2 doses successives du vaccin avec un intervalle minimum de 4 semaines, la première injection devant être administrée de préférence 90 jours ou plus avant l'accouchement.

Primovaccination : 2 doses successives à un ou deux mois d'intervalle suivies d'une dose de rappel administrée 6 à 12 mois suivant la 2ème injection.

Rappel : 1 dose dix ans après la primovaccination puis tous les dix ans.

Mode d'administration :

– agiter avant l'injection jusqu'à obtention d'une suspension homogène.

– il est préférable d'administrer le vaccin par voie intramusculaire afin de minimiser les réactions locales. La voie sous-cutanée profonde peut aussi être employée. Ne pas utiliser la voie intradermique.

PERSONAS AFECTADAS POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH):

Según las recomendaciones de la O.M.S., toda persona afectada por el VIH, sintomático o no, deberá ser inmunizada con la vacuna TETAVAX de acuerdo con la política sanitaria correspondiente.

2. ANTES DE USAR TETAVAX

No use TETAVAX:

– si es alérgico a alguno de los componentes de la vacuna,

– si tras una inyección de esta vacuna ha tenido reacciones alérgicas o algún trastorno neurológico.

En caso de duda, es indispensable que consulte con su médico o farmacéutico.

Precauciones específicas para la administración de TETAVAX:

Avisé a su médico:

– si tiene una enfermedad febril, una infección aguda o una enfermedad crónica en fase evolutiva (es preferible diferir la vacunación),

– si está inmunodeprimido o si está bajo tratamiento inmunosupresor,

– si es alérgico o si anteriormente ha presentado una reacción anormal tras la administración de esta vacuna,

– si se le ha administrado una vacuna antitetánica en los últimos 5 años.

Embarazo:

Si es preciso, se puede utilizar esta vacuna durante el embarazo.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Lactancia:

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Lista de excipientes con efectos conocidos:

Potasio.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

3. ¿ CÓMO USAR TETAVAX ?

Posología:

Profilaxis del tétanos post-exposición

Se recomienda seguir las indicaciones recomendadas en el esquema que aparece a continuación.

TIPO DE HERIDA	PACIENTE NO INMUNIZADO O VACUNACIÓN INCOMPLETA	PACIENTE TOTALMENTE INMUNIZADO	
		Plazo desde el último recordatorio	
		5 a 10 años	>10 años

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, TETAVAX est susceptible d'avoir des effets indésirables :

– réactions locales: douleur, rougeur, induration, gonflement au site d'injection peuvent apparaître et persister pendant un ou deux jours et peuvent être accompagnées de la formation d'un nodule sous-cutané.

– réactions générales : fièvre associée ou non à une réaction locale et à une augmentation de la taille de ganglions, manifestations allergiques à type de démangeaisons, urticaire ou œdème généralisés, sensation de malaise, hypotension, douleurs musculaires, douleurs articulaires, maux de tête.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TETAVAX ?

A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C (au réfrigérateur). Ne pas congeler.

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants

Ne pas utiliser après la date de fabrication figurant sur l'étiquette et la boîte.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : 03/2004

TETAVAX

ADSORBED TETANUS TOXOID VACCINE

Suspension for injection

Please read carefully all of this package insert before using this medicinal product. Keep this package insert, you may need to read it again. If you have other questions, ask your doctor or your pharmacist.

COMPOSITION

The active ingredient is tetanus toxoid (≥ 40 I.U./0.5 ml) adsorbed on aluminium hydroxide dihydrate (0.6 mg of aluminium).

The other ingredients are a buffer solution containing sodium chloride, disodium phosphate dihydrate, monopotassium phosphate and water for injections.

MARKETING AUTHORIZATION HOLDER

Aventis Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon - france

1. WHAT IS TETAVAX AND WHAT IS IT USED FOR?

TETAVAX is a suspension for injection in:

– single-dose prefilled syringes or ampoules (0.5 ml)

This vaccine is an anti-infectious medicinal product, indicated for the prevention of tetanus.

PERSONS INFECTED WITH THE HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS (HIV):

According to W.H.O. recommendations, any person infected with HIV, symptomatic or asymptomatic, should be immunized with the TETAVAX vaccine according to the usual schedule.

* Utilice jeringas, agujas y sitios de inyección diferentes

** Complete el esquema de vacunación

Profilaxis del tétanos neonatal:

Las mujeres en edad fértil y las mujeres embarazadas aún no inmunizadas deben recibir 2 dosis sucesivas de la vacuna con un intervalo mínimo de 4 semanas. Se recomienda administrar la primera inyección como mínimo 90 días antes del parto.

Primovacunación: 2 dosis sucesivas con 1 ó 2 meses de intervalo seguidas de una dosis de refuerzo administrada entre 6 y 12 meses después de la segunda inyección.

Refuerzo: 1 dosis 10 años después de la primovacunación, que deberá repetirse cada 10 años.

Modo de administración:

– agite antes de la inyección hasta obtener una suspensión homogénea.

– es preferible administrar la vacuna por vía intramuscular para minimizar las reacciones locales. También puede administrarse por vía subcutánea profunda. No debe utilizarse la vía intradérmica.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, TETAVAX puede tener efectos adversos.

– reacciones locales: puede ocurrir dolor, enrojecimiento, induración o hinchazón en el sitio de la inyección, que pueden persistir durante uno o dos días y pueden estar acompañados de la formación de un nódulo subcutáneo.

– reacciones sistémicas: fiebre asociada o no a una reacción local y a un aumento del tamaño de los ganglios, manifestaciones alérgicas en forma de prurito, urticaria o edema generalizados, sensación de malestar, hipotensión, dolores musculares, dolores articulares y dolor de cabeza.

Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE TETAVAX

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja.

El prospecto fue aprobado el: 03/2004

2. BEFORE YOU USE TETAVAX

Do not use TETAVAX:

– if you are allergic to any of the ingredients of the vaccine,

– if you have experienced allergic reactions or a neurological disorder following a previous injection of vaccine.

For further details, you should ask your doctor or your pharmacist.

Take special precautions with TETAVAX:

Inform your doctor:

– if you are suffering from a febrile illness, an acute infection, or a progressive stage of a chronic disease (it is preferable to postpone the vaccination),

– if you are suffering from immunodepression or following an immunosuppressive treatment.

– if you are allergic to or if you have already experienced an abnormal reaction following a previous administration of vaccine, or

– if you have received a diphtheria or tetanus vaccine in the last 5 years.

Pregnancy:

If necessary, this vaccine may be administered during pregnancy.

Ask your doctor or your pharmacist for advice before taking any medicine.

Breast-feeding:

Ask your doctor or your pharmacist for advice before taking any medicine.

List of excipients with a known effect:

Potassium.

Taking other medicines:

Please, inform your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, even those not prescribed.

3. HOW TO USE TETAVAX?

Posology:

Post-exposure prevention of tetanus

It is advisable to adhere to the recommended schedule summarised below:

TYPE OF WOUND	PATIENT NOT IMMUNIZED OR PARTIALLY IMMUNIZED	PATIENT COMPLETELY IMMUNIZED	
		Time since last booster dose	
		5 to 10 years	>10 years
Clean - minor	Begin or complete immunization: 1 dose of 0.5 ml of tetanus toxoid	No immunization	Tetanus toxoid: 1 dose of 0.5 ml
Clean - major or tetanus prone	In one arm: Human tetanus immune globulin, 250 I.U.* In the other arm: Tetanus toxoid**: 1 dose of 0.5 ml	Tetanus toxoid 1 dose of 0.5 ml	In one arm: Human tetanus immune globulin, 250 I.U.* In the other arm: Tetanus toxoid: 1 dose of 0.5 ml*
Tetanus prone, delayed, or incomplete debridement	In one arm: Human tetanus immune globulin, 500 I.U.* In the other arm: Tetanus toxoid**: 1 dose of 0.5 ml Antibiotic therapy	Tetanus toxoid: 1 dose of 0.5 ml Antibiotic therapy	In one arm: Human tetanus immune globulin, 500 I.U.* In the other arm: Tetanus toxoid**: 1 dose of 0.5 ml Antibiotic therapy

* Use different syringes, needles and injection sites.

** Complete immunization according to schedule.

Neonatal tetanus prevention:

Women of childbearing age and pregnant women not yet immunized must receive 2 successive doses of vaccine at a minimum interval of 4 weeks; for pregnant women, the first injection should preferably be administered 90 or more days before term.

Primary vaccination: 2 successive doses at a one- or two-month interval followed by a booster dose administered 6 to 12 months after the second injection.

Booster dose: 1 dose ten years after primary vaccination and subsequently every ten years.

Administration method:

– shake before injection until a homogeneous suspension is obtained.
– it is preferable to administer the vaccine intramuscularly, so as to minimize local reactions. The deep cutaneous route may also be used. Do not use the intradermal route.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicinal products, TETAVAX is liable to have undesirable effects.

– Local reactions: pain, redness, induration, or swelling at the injection site may occur, persist for one or two days, and be accompanied by the formation of a subcutaneous nodule.

– Systemic reactions: fever might be associated with a local reaction and an increase in lymph node size; allergic symptoms such as generalized itching, urticaria or swelling; dizziness; hypotension; muscle pains; joint pains; headaches.

If you notice any side effects not mentioned in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

5. STORING TETAVAX?

Store in a refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze.

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use after the expiry date stated on the label and the box.

This leaflet was last approved on: 03/2004

TETAVAX

VACUNA ANTITETÁNICA ADSORBIDA

Suspensión inyectable

Lea atentamente todo el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Guarde este prospecto por si necesita consultarlo en el futuro.
Si tiene otras preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.

COMPOSICIÓN

– Sustancia activa: toxoide tetánico (≥ 40 U.I./0,5 ml) adsorbida en hidróxido de aluminio deshidratado (0,6 mg de aluminio).

– Otros componentes: una solución tampón compuesta de cloruro de sodio, fosfato disódico deshidratado, fosfato monopotásico y agua para preparaciones inyectables.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO

Aventis Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon - France

1. ¿ QUÉ ES TETAVAX Y PARA QUÉ SE UTILIZA ?

TETAVAX es una suspensión inyectable presentada en:

– jeringa prellenada o ampolla de 1 dosis (0,5 ml).

Esta vacuna es un medicamento anti-infeccioso indicado para la prevención del tétanos.

PERSONAS AFECTADAS POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH):

Según las recomendaciones de la O.M.S, toda persona afectada por el VIH, sintomático o no, deberá ser inmunizada con la vacuna TETAVAX de acuerdo con la política sanitaria correspondiente.

2. ANTES DE USAR TETAVAX

No use TETAVAX:

– si es alérgico a alguno de los componentes de la vacuna,
– si tras una inyección de esta vacuna ha tenido reacciones alérgicas o algún trastorno neurológico.

En caso de duda, es indispensable que consulte con su médico o farmacéutico.

Precauciones específicas para la administración de TETAVAX:

Avisé a su médico:

– si tiene una enfermedad febril, una infección aguda o una enfermedad crónica en fase evolutiva (es preferible diferir la vacunación),

– si está inmunodeprimido o si está bajo tratamiento inmunosupresor,

– si es alérgico o si anteriormente ha presentado una reacción anormal tras la administración de esta vacuna,

– si se le ha administrado una vacuna antitetánica en los últimos 5 años.

Embarazo:

Si es preciso, se puede utilizar esta vacuna durante el embarazo.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Lactancia:

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Lista de excipientes con efectos conocidos:

Potasio.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

3. ¿ CÓMO USAR TETAVAX ?

Posología:

Profilaxis del tétanos post-exposición

Se recomienda seguir las indicaciones recomendadas en el esquema que aparece a continuación.

TIPO DE HERIDA	PACIENTE NO INMUNIZADO O VACUNACIÓN INCOMPLETA	PACIENTE TOTALMENTE INMUNIZADO Plazo desde el último recordatorio	
		5 a 10 años	>10 años
Menor - limpia	Iniciar o terminar la vacunación: toxoide tetánico 1 dosis de 0,5 ml	Sin inyección	Toxoide tetánico: 1 dosis de 0,5 ml
Mayor - limpia o con riesgo de tétanos	En un brazo: inmunoglobulina antitetánica humana, 250 U.I.*	Toxoide tetánico: 1 dosis de 0,5 ml	En un brazo: inmunoglobulina antitetánica humana, 250 U.I.*
	En el otro brazo: toxoide tetánico** : 1 dosis de 0,5 ml		En el otro brazo: toxoid tetánico**; 1 dosis de 0,5 ml**
Con riesgo de tétanos Debridamiento tardío o incompleto	En un brazo: inmunoglobulina antitetánica humana, 500 U.I.*	toxoide tetánico**; 1 dosis de 0,5 ml Antibioticoterapia	En un brazo: inmunoglobulina antitetánica humana, 500 U.I.*
	En el otro brazo: toxoide tetánico**; 1 dosis de 0,5 ml Antibioticoterapia		En el otro brazo: toxoide tetánico**; 1 dosis de 0,5 ml Antibioticoterapia

* Utilice jeringas, agujas y sitios de inyección diferentes

** Complete el esquema de vacunación

Profilaxis del tétanos neonatal:

Las mujeres en edad fértil y las mujeres embarazadas aún no inmunizadas deben recibir 2 dosis sucesivas de la vacuna con un intervalo mínimo de 4 semanas. Se recomienda administrar la primera inyección como mínimo 90 días antes del parto.

Primovacunación: 2 dosis sucesivas con 1 ó 2 meses de intervalo seguidas de una dosis de refuerzo administrada entre 6 y 12 meses después de la segunda inyección.

Refuerzo: 1 dosis 10 años después de la primovacunación, que deberá repetirse cada 10 años.

Modo de administración:

– agite antes de la inyección hasta obtener una suspensión homogénea.

– es preferible administrar la vacuna por vía intramuscular para minimizar las reacciones locales. También puede administrarse por vía subcutánea profunda. No debe utilizarse la vía intradérmica.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, TETAVAX puede tener efectos adversos.

– reacciones locales: puede ocurrir dolor, enrojecimiento, induración o hinchazón en el sitio de la inyección, que pueden persistir durante uno o dos días y pueden estar acompañados de la formación de un nódulo subcutáneo.

– reacciones sistémicas: fiebre asociada o no a una reacción local y a un aumento del tamaño de los ganglios, manifestaciones alérgicas en forma de prurito, urticaria o edema generalizados, sensación de malestar, hipotensión, dolores musculares, dolores articulares y dolor de cabeza.

Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE TETAVAX

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja.

El prospecto fue aprobado el: 03/2004

Aventis Pasteur

 Aventis