

FICHA TECNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Toxoide Tetánico Vacuna adsorbida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis humana de 0.5 ml contiene:

Toxoide Tetánico ≥ 5 Lf (≥ 40 UI)

Adsorbido en fosfato de aluminio, $Al^{+++} \leq 1.25$ mg

Preservativo: 0.005% Tiomersal

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

La vacuna es usada para la prevención de tétanos en bebés, niños y adultos, especialmente aquellos que corren riesgo de exposición a la infección de tétanos y personas que se dedican a actividades al aire libre por ejemplo jardineros, granjeros y atletas. Se usa la vacuna de toxoide tetánico también en la prevención de tétanos neonatal por la inmunización de mujeres en edad fecunda y también en la prevención de tétanos en el caso de heridas.

La vacuna puede ser segura y eficazmente administrada simultáneamente con BCG, Sarampión, Polio (OPV e IPV), Hepatitis B, Fiebre Amarilla, Vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo-B, la Varicela y que los suplementos de vitamina A.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

El esquema completo básico de inmunización contra el tétanos consiste en dos dosis primarias de 0,5 ml con intervalo de por lo menos cuatro semanas, seguidas por la tercera dosis después de 6-12 meses. Para mantener un alto nivel de inmunidad se recomienda dosis de refuerzo de 0.5 ml en intervalos factibles (para adultos es normalmente 5 a 10 años).

Protección de los recién nacidos contra el tétanos:

Para la prevención del tétanos neonatal, se recomienda el toxoide tetánico para la inmunización de mujeres en edad fecunda y especialmente mujeres embarazadas. El toxoide tetánico puede ser

administrada seguramente durante el embarazo y debe ser administrada a la madre al primer contacto o en cuánto posible durante el embarazo. Se recomienda un esquema de cinco dosis para mujeres de edad fecunda, no previamente inmunizadas: después del esquema básico de inmunización con tres dosis, se debe administrar dos dosis adicionales de refuerzo, al menos un año después de la dosis anterior o durante el embarazo subsecuente.

Vacunación de personas heridas:

Para aquellas personas que muestran prueba de haber terminado su curso de inmunización primaria con el toxoide de tétanos o de haber recibido una dosis de refuerzo en los últimos 5 años, no se recomienda dosis adicional del toxoide de tétanos. Si han pasado más de 5 años y si se sospecha una posible infección de tétanos debido a una herida o cualquier otra causa, se debe administrar 0,5 ml del toxoide tetánico adsorbido inmediatamente.

En el caso de que la historia de la inmunización sea insuficiente se debe inyectar 1500 UI (3000 UA antiguo) del antisuero tetánico y 0,5 ml de toxoide, con jeringas separadas en diferentes sitios en el cuerpo. (Si es disponible puede sustituirse el antisuero tetánico por 250 unidades de la inmunoglobulina tetánica [de origen humano]). Se recomienda una segunda dosis de 0.5 ml del toxoide después de 2 semanas y una tercera dosis 1 mes después. (Advertencia: si se utiliza un antisuero tetánico de origen equino en la profilaxis, se debe comprobar la sensibilidad del paciente a la proteína del suero equino antes de su administración. Es aconsejado tener disponible 1 ml de la solución de Adrenalina (1:1000) y seguir las precauciones normales cuando se inyectan las antitoxinas).

Administración:

El toxoide tetánico debe ser inyectado intramuscularmente en el músculo deltoideo en mujeres y niños mayores. Si hay indicaciones para el uso del toxoide tetánico en niños menores, el sitio preferido para la inyección intramuscular es el aspecto anterolateral del muslo superior ya que cuenta con la masa muscular más grande. Se debe usar agujas y jeringas estériles para cada inyección. La vacuna debe agitarse bien antes de ser usada.

Una vez abiertos, los viales multidosis deben ser conservados entre +2°C y + 8°C. Los viales multidosis de la Vacuna antitetánica de los cuales hayan sido sacadas una o más dosis de la vacuna en el transcurso de una sesión de inmunización, pueden ser usados en sesiones subsecuentes de inmunización hasta un máximo de 28 días con tal que cumplan con las siguientes condiciones (según descrito en la declaración de política de la O.M.S.: Manejo de viales de vacuna multidosis después de la apertura, O.M.S./IVB/14.07):

- La vacuna actualmente está precalificada por la O.M.S.;
- La vacuna está aprobada para uso hasta 28 días después de abrir el vial, según lo determinado por O.M.S.;
- La fecha de caducidad de la vacuna no ha pasado;
- El vial de la vacuna ha sido y seguirá siendo, almacenados en O.M.S. – o fabricante de las temperaturas recomendadas; además, los sensores de control del vial de la vacuna, si uno se fija es visible en la etiqueta de la vacuna y no más allá de su punto de descarte, y la vacuna no haya sufrido daños por congelación.

La vacuna debe ser visualmente inspeccionada para cualquier materia particulada y/o variación en el aspecto físico antes de la administración. En el evento de observar cualquiera de éstas, descartar la vacuna.

4.3 Contraindicaciones

La vacuna no debe ser administrada en personas que manifestaron una reacción severa a una dosis previa del toxoide tetánico. La inmunización debe ser aplazada durante el transcurso de cualquier enfermedad febril o infección aguda. Una enfermedad febril menor tal como la infección leve de la vía respiratoria superior no debe impedir la inmunización.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

Advertencias:

La vacuna no debe ser administrada en personas que manifestaron una reacción severa a una dosis previa del toxoide tetánico.

Precauciones:

DEBE ESTAR INMEDIATAMENTE DISPONIBLE LA INYECCIÓN DE ADRENALINA (1:1000) EN EL CASO DE QUE OCURRA UNA REACCIÓN ANAFILÁCTICA AGUDA DEBIDO A CUALQUIER COMPONENTE DE LA VACUNA. En el tratamiento de la anafilaxia severa, la dosis inicial de adrenalina es 0,1 a 0,5 mg (0,1- 0,5 ml de inyección de 1:1000) administrada subcutáneamente o intramuscularmente. La dosis única no debe exceder 1 mg (1 ml). Para bebés y niños la dosis recomendada de adrenalina es 0,01 mg/Kg. (0,01 ml/Kg. de 1:1000 inyección de adrenalina). Una dosis única pediátrica no debe exceder 0,5 mg (0,5 ml). El fundamento en el tratamiento de la anafilaxis severa es el uso inmediato de la adrenalina, lo que puede salvar la vida. Debe utilizarse a la primera sospecha de la anafilaxis.

Como en el caso de la utilización de todas las vacunas, los vacunados deben ser vigilados por no menos de 30 minutos, debido a la posibilidad de la ocurrencia de reacciones alérgicas inmediatas o

tempranas. También deben ser disponibles el Hidrocortisona y antihistamínicos además de sistemas auxiliares tales como la inhalación de oxígeno. Se ha observado una frecuencia aumentada de las reacciones locales y sistémicas a las dosis de refuerzo de toxoide tetánico cuando está administrado a las personas previamente inmunizadas.

Se debe tomar especial cuidado para asegurar que la inyección no entre en los vasos sanguíneos
ES DE SUMA IMPORTANCIA QUE CUANDO EL PADRE, TUTOR O UN PACIENTE ADULTO VUELVA PARA LA PRÓXIMA DOSIS EN LA SERIE, ÉL O ELLA DEBE SER ENTREVISTADO/A EN CUÁNTO A LA OCURRENCIA DE CUALQUIER SÍNTOMA Y/O SEÑALES DE UNA REACCIÓN ADVERSA DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA DOSIS ANTERIOR.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Si se precisa de la inmunización pasiva para el tétanos, el TIG (Humano) es el producto que se recomienda. Ofrece protección más prolongada en comparación con antitoxinas de origen animal y causa pocas reacciones adversas. Como en el caso de otras inyecciones intramusculares, se debe utilizarla con cautela en pacientes hospitalizados recibiendo la terapia con anticoagulantes.

Las terapias inmunosupresoras pueden reducir la respuesta inmune a las vacunas.

4.6 Embarazo y lactancia

Se recomienda que la Vacuna Antitetánica Adsorbida B.P se puede administrar de forma segura a mujeres embarazadas

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se ha informado que la Vacuna adsorbida contra el tétanos B.P. tenga influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Efectos indeseables

Las reacciones son en general leves y restringidas al sitio de la inyección. Puede desarrollarse sensibilidad y enrojecimiento temporal en el lugar de la inyección. Puede ocurrir la inflamación leve acompañada por la fiebre transitoria, indisposición y la irritabilidad. Ocasionalmente puede formarse un nódulo en el sitio de la inyección pero es raro. Se puede observar una severidad aumentada de reacciones a la vacunación en individuos que han tenido muchas inmunizaciones de refuerzo.

4.9 Sobredosis

No se ha reportado ningún caso de sobredosis de esta vacuna

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas

Toxoide tetánico, código ATC J07AM01.

Datos inmunológicos:

Ensayos clínicos realizados para evaluar la inmunogenicidad y la reactogenicidad de la vacuna y demostraron que la vacuna es eficaz.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se requieren estudios farmacocinéticos para las vacunas

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Datos no disponibles

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de Excipientes

Fosfato de aluminio (Preparado a partir de cloruro de aluminio, cloruro de sodio, Acetato de sodio trihidrato y fosfato trisódico dodecahidrato)

Tiomersal

Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Vida útil

36 meses de la fecha de fabricación

6.4 Precauciones especiales de conservación

La vacuna debe ser conservada en un lugar oscuro, seco a una temperatura entre 2-8 ° C.

Su transporte debe ser también a una temperatura entre 2-8 ° C. NO CONGELAR.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Ampolla de 1 dosis: Ampolla de vidrio tipo I tubular incoloro con mecanismo de Corte de Un Punto (OPC)

Vial de 10/20 dosis: Vial de vidrio tubular tipo I incoloro; sellado con tapón de goma y sello flip-off

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Solo deben usarse agujas y jeringas estériles para cada inyección. La vacuna debe agitarse bien antes de su uso.

La vacuna debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas extrañas y/o variación del aspecto físico antes de la administración. En caso de observarse cualquiera de los dos, desechar la vacuna.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DROGUERIA MK LAB S.A.C

FABRICANTE

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

212/2, Hadapsar, Pune-411028

Maharashtra, India

Teléfono: ++ 91-20-26602363/26993900 / 04

Fax: ++ 91- 20-26993924 / 26993921

SITIO WEB: www.seruminstitute.com

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Licencia de fabricación de medicamentos No. 10 (en formato 28 D) emitido en India

R.S. N° BE- 00082, Perú

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN

27/02/2001/ Renovación:08/02/2006

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO 2022