

FICHA TECNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vacuna Antidiftérica y Antitetánica Adsorbida para Adultos y Adolescentes.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis humana de 0.5 mL contiene:

Toxoide diftérico ≤ 5 Lf (≥ 2 UI)

Toxoide tetánico ≥ 5 Lf (≥ 40 UI)

Adsorbido en fosfato de aluminio, Al⁺⁺⁺ ≤ 1.25 mg

Conservante: Tiomersal 0.005%

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicación terapéutica

Para la vacunación primaria y la revacunación de adultos y adolescentes que tengan contraindicaciones para la vacuna DTP. La vacunación primaria y la revacunación de niños mayores de 7 años. Se ha reducido la cantidad del toxoide diftérico considerablemente para evitar reacciones alérgicas a la proteína del toxoide diftérico. Después de un trayecto de inmunización primaria de DTP o Td, se puede usar la vacuna adsorbida Td para adultos como dosis de refuerzo en intervalos de aproximadamente 10 años, pero con un plazo mínimo de al menos un año entre dosis. Esta vacuna puede sustituir con seguridad a la vacuna antitetánica (TT) monovalente, incluso durante el embarazo. La vacuna se puede administrar de forma segura y eficaz en simultáneo con las vacunas contra BCG, sarampión, polio (IPV y OPV), hepatitis B, fiebre amarilla, Vacuna contra Haemophilus influenzae tipo b, contra la varicela y suplemento de la vitamina A.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Dos inyecciones de 0,5 mL con intervalo de por lo menos cuatro semanas seguidas por una tercera inyección 6 a 12 meses después de la segunda dosis. La vacuna también debe ser administrada como una inmunización de refuerzo cada 5 a 10 años.

Método de inoculación

La vacuna debe ser inyectada intramuscularmente. El sitio preferido de la inyección es el músculo deltoides. Se debe tomar cuidado de no inyectar en los vasos sanguíneos o en la piel. Sólo deben utilizarse jeringas y agujas estériles para cada inyección. La vacuna debe agitarse bien antes de ser usada.

Una vez abiertos, los viales multi-dosis deben ser conservados entre +2°C y + 8°C. Los viales multi-dosis de la Vacuna Antidiftérica y Antitetánica Adsorbida para adultos y adolescentes de los cuales hayan sido retiradas 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, a condición de que todas las condiciones se cumplan (según descrito en la declaración de política de la OMS: Manipulación de viales multi dosis de vacuna después de la apertura, OMS/IVB/14.07):

- La vacuna actualmente está precalificada por la OMS;
- La vacuna está aprobada para uso hasta 28 días después de abrir el vial, según lo determinado por OMS;
- La fecha de caducidad de la vacuna no ha pasado;
- El vial de la vacuna ha sido y seguirá siendo, almacenados en las temperaturas recomendadas por la OMS o por el fabricante; además, el sensor de control del vial de la vacuna, si está colocado, es visible en la etiqueta de la vacuna y no ha sobrepasado su punto de descarte y la vacuna no ha sufrido daños por congelación.

La vacuna debe ser visualmente inspeccionada para cualquier materia particulada extraña 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 a personas que manifestaron una reacción severa a una dosis previa de la vacuna de toxoide diftérico y tetánico.

Un historial de reacciones alérgicas o neurológicas sistémicas seguido a la administración de una dosis previa de Td es una contradicción absoluta para su uso subsecuente.

La inmunización debe ser aplazada durante el curso de una enfermedad aguda. La vacunación de personas con enfermedad febril severa debe ser en general aplazada hasta que ellos se hayan recuperados. Sin embargo, la presencia de enfermedades menores tales como infecciones respiratorias leves con o sin fiebre no debe impedir la vacunación.

4.4 Precauciones y advertencias especiales

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 - 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 inyección de adrenalina 1:1000). 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 estar disponibles la Hidrocortisona y antihistamínicos, además de sistemas auxiliares tales como la inhalación de oxígeno.

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.

INMUNODEFICIENCIA

Las personas infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), sean ellas sintomáticas o no, deben ser inmunizadas con la vacuna antidiftérica y antitetánica adsorbida para adultos y adolescentes según la pauta habitual.

4.5 Interacciones con otros medicamentos, otras interacciones

Si se administra Td y TIG o la Antitoxina diftérica concurrentemente, se deben utilizar jeringas y sitios de inyección separados para cada administración.

Como en el caso de otras inyecciones intramusculares, se debe utilizarla con cautela en pacientes recibiendo la terapia con anticoagulantes.

Las terapias inmunosupresoras, incluyendo la irradiación, antimetabolitos, agentes alquilantes, drogas citotóxicas y corticoesteroides usados en dosis mayores de las dosis fisiológicas pueden reducir la respuesta inmune a las vacunas.

4.6 Embarazo y lactancia

La vacuna antidiftérica y antitetánica adsorbida para adultos y adolescentes es segura para la administración en mujeres embarazadas. De hecho, se recomienda a mujeres embarazadas, para la profilaxis contra el tétanos neonatal.

USO PEDIÁTRICO

La vacuna Td está aprobada para su uso en el grupo etáreo pediátrico de 7 años y más.

USO GERIÁTRICO

La vacuna Td ha demostrado ser inmunogénica y segura en la población geriátrica.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y operar máquinas

La vacuna antidiftérica y antitetánica adsorbida para adultos y adolescentes no reporta tener influencia en la capacidad de conducir y usar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones son generalmente leves y se sitúan en el sitio de la inyección. Puede ocurrir la inflamación leve junto con fiebre transitoria, malestar general e irritabilidad. Ocasionalmente puede formarse un nódulo en el sitio de la inyección, pero es raro.

Se reportaron los siguientes eventos adversos en los estudios clínicos con el uso de la **vacuna antidiftérica y antitetánica adsorbida para adultos y adolescentes**, independientemente de asociación casual y frecuencia:

Sistema	Frecuencia	Eventos adversos
Enfermedades generales y enfermedades del sitio de administración	Muy común ($> 1/10$)	Dolor en el sitio de inyección
	Común ($\geq 1/100, < 1/10$)	Hinchazón en el sitio de inyección
	No común ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$)	Eritema en el sitio de inyección, Nódulo en el sitio de inyección, pirexia
	Raro ($\geq 1, 10, 000$ y $< 1/1000$)	Malestar general
Trastornos del sistema nervioso	No común ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$)	Síncope

Vías de contacto y/o comunicación

Está disponible el siguiente número celular: 993500472, la línea telefónica habilitada 017179750 anexo 147 y los siguientes correos electrónicos: farmacovigilancia@mklab.pe y direcciontecnica@mklab.pe para recibir reportes del personal de DROGUERIA MK LAB S.A.C. y/o de los profesionales en salud, así como reportes espontáneos de los pacientes y/o contratistas terceros.

4.9 Sobredosis

Cómo manipular la sobredosis: No se ha reportado casos de sobredosis. Sin embargo, estando del lado más seguro, la observación para los síntomas clínicos se puede realizar por un periodo de 4 semanas. Los efectos adversos comunes pueden ser exagerados en casos de sobredosis. Según criterio médico, se puede proporcionar tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas.

Toxoide tetánico, combinaciones con toxoide diftérico, código ATC: J07AM51

Mecanismo de acción

La vacuna antidiftérica y antitetánica adsorbida para adultos y adolescentes estimula el desarrollo de anticuerpos contra la toxina tetánica y diftérica.

Datos inmunológicos:

Los ensayos clínicos realizados para evaluar la inmunogenicidad y reactogenicidad de la vacuna demostraron que la vacuna es inmunogénica.

En un estudio de Hyderabad, en 706 niños correspondientes al grupo de edad de 7 a 17 años, el 98% y 94.7% estuvieron protegidos luego de la vacunación y el 88% y 65.1% demostró protección a largo plazo para el tétanos y la difteria respectivamente.

En el estudio de fase IV de la vacuna Td en 62 adultos de más de 30 años, la seroprotección para la difteria aumentó del 88% antes de la vacunación al 100% después de la vacunación, mientras que el 100% de los sujetos tuvieron seroprotección antes y después de la vacunación.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se requiere estudios de farmacocinética para las vacunas.

5.3 Datos de seguridad preclínicos

Datos no disponibles.

6. PROPIEDADES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Fosfato de aluminio (preparado de cloruro de aluminio hexahidrato, cloruro de sodio, acetato de sodio trihidrato y fosfato trisódico dodecahidrato).

Tiomersal

Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de los estudios de compatibilidad, este medicamento no se debe mezclar con otros medicamentos.

6.3 Vida útil

Treinta y seis meses desde la fecha de fabricación.

6.4 Precauciones de seguridad para almacenamiento

La vacuna debe almacenarse en un lugar seco y oscuro a una temperatura entre 2-8°C

Su transporte también debe ser entre 2-8°C

NO CONGELAR.

6.5 Naturaleza y contenido del empaque

Ampolla de 1 dosis: Ampolla de vidrio tipo I USP transparente con mecanismo de punto de corte (OPC).

Vial de 10 dosis: Vial de vidrio tipo I tubular transparente; sellado con tapón de goma y tapa de aluminio tipo flip-off.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación de un medicamento usado o materiales de desecho derivados de dicho medicamento y otras manipulaciones del producto

Solo se debe usar las agujas y jeringas estériles para cada inyección. La vacuna se debe agitar bien antes de usar.

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

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 EN EL REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS

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

R.S. N° BE- 00083, Perú

9. FECHA DE AUTORIZACIÓN O ÚLTIMA RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN

27-02-2001/Renovación 02/2006

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

03/2022