



## TETAVAX

### 1. NOMBRE DEL PRODUCTO, CONCENTRACIÓN, DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL, FORMA FARMACÉUTICA

#### TETAVAX

Suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna antitetánica adsorbida

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Toxide tetánico .....  $\geq 40$  UI

Adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado..... 0,6 mg Al

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Prevención del tétanos, y en especial:

- Profilaxis del tétanos posexposición en caso de heridas recientes que puedan estar contaminadas por esporas tetánicas, en sujetos que no han recibido vacunación primaria o en los cuales ésta es incompleta o se desconoce,
- Profilaxis del tétanos neonatal en las mujeres no inmunizadas contra el tétanos en edad fértil o embarazadas, en los países en los que el tétanos neonatal es frecuente,
- Vacunación primaria,
- Vacunación de refuerzo.

#### 3.2 DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

##### Posología

##### Profilaxis del tétanos posexposición:

En caso de una herida menor, el médico debe evaluar previamente el riesgo de contaminación de ésta por *Clostridium tetani*, al nivel del sitio de la herida.

Además de la desinfección de la herida, su desbridamiento y la administración de la vacuna, en algunos casos debe administrarse simultáneamente en otro lugar del cuerpo una inmunización pasiva con una inmunoglobulina humana antitetánica (ver la tabla a continuación).

A continuación se resumen las recomendaciones para la profilaxis del tétanos posexposición:



TIPO DE HERIDA	PACIENTE NO INMUNIZADO O VACUNACIÓN INCOMPLETA	PACIENTE TOTALMENTE INMUNIZADO Plazo después del último refuerzo	
		5 a 10 años	> 10 años
<b>Menor - limpia</b>	Comenzar o completar la vacunación: Toxoide tetánico una dosis de 0,5 ml	Sin inyección	Toxoide tetánico: 1 dosis de 0,5 ml
<b>Mayor - limpia o tetanígena</b>	En un brazo: Inmunoglobulina tetánica humana, 250 UI*  En el otro brazo: Toxoide tetánico**: 1 dosis de 0,5 ml	Toxoide tetánico: 1 dosis de 0,5 ml	En un brazo: Inmunoglobulina tetánica humana, 250 UI*  En el otro brazo: Toxoide tetánico**: una dosis de 0,5 ml*
<b>Tetanígena Desbridamiento retrasado o incompleto</b>	En un brazo: Inmunoglobulina tetánica humana, 500 UI*  En el otro brazo: Toxoide tetánico**: 1 dosis de 0,5 ml  Antibioterapia	Toxoide tetánico: una dosis de 0,5 ml  Antibioterapia	En un brazo: Inmunoglobulina tetánica humana, 500 UI*  En el otro brazo: Toxoide tetánico**: una dosis de 0,5 ml  Antibioterapia

\* Utilizar jeringas, agujas y lugares de inyección diferentes.

\*\* Actualización de la vacunación según el calendario de vacunación.

Es necesario iniciar una vacunación primaria en los sujetos que hayan padecido tétanos, porque la enfermedad clínica no induce la producción fiable de anticuerpos.

#### Profilaxis del tétanos neonatal:

Las mujeres en edad fértil y las embarazadas aún no inmunizadas deben recibir dos dosis sucesivas de esta vacuna con un intervalo mínimo de 4 semanas. La primera inyección debe administrarse preferentemente al menos 90 días antes del parto.

#### Vacunación primaria:

Si es necesario administrar una vacunación primaria a un adulto, el esquema vacunal consiste en 2 dosis sucesivas con 1 o 2 meses de intervalo, seguidas de un refuerzo administrado entre 6 y 12 meses después de la segunda inyección.

Vacunación de refuerzo:

Una dosis de 0,5 ml diez años después de la vacunación primaria y luego cada diez años.

#### Población pediátrica

No procede.

#### **Forma de administración**

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento.



Debido a que esta vacuna se adsorbe, es preferible administrarla por vía intramuscular con el fin de disminuir al máximo las reacciones locales. Los sitios recomendados son la cara anterolateral del muslo o del brazo.

La vía subcutánea profunda también puede emplearse.

La vía intradérmica no debe utilizarse.

### **3.3 CONTRAINDICACIONES**

El riesgo letal asociado al tétanos en la profilaxia posexposición en caso de herida excluye toda contraindicación potencial.

En otros casos:

- Hipersensibilidad a uno de los componentes de la vacuna o a uno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Contraindicaciones habituales para todas las vacunaciones: es preferible aplazar la vacunación en caso de fiebre, enfermedad aguda o enfermedad crónica evolutiva.
- Reacción de hipersensibilidad o trastorno neurológico aparecidos después de una inyección anterior de esta vacuna.

### **3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

En aquellos sujetos que presenten un síndrome de Guillain-Barré o una neuropatía del plexo braquial tras la administración anterior de una vacuna que contenga toxoide tetánico, la decisión de vacunar con una vacuna que contenga toxoide tetánico deberá basarse en la evaluación cuidadosa de los posibles beneficios y riesgos. La vacunación normalmente está justificada cuando no está completado el programa de vacunación primaria (es decir, menos de tres dosis administradas).

No inyectar por vía intravascular: asegurarse de que la aguja no penetra en un vaso sanguíneo.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse de un tratamiento médico apropiado y vigilar al sujeto en el caso de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

La inmunogenicidad de la vacuna se podría alterar con un tratamiento inmunosupresor o en estado inmunodeficiencia. En estos casos, se recomienda esperar el final del tratamiento para vacunar o asegurarse de la buena protección del sujeto. No obstante, se recomienda la vacunación de individuos con inmunodeficiencia crónica, como la infección por VIH, si la patología presente permite la inducción de una respuesta de anticuerpos aunque sea limitada.

Con el fin de prevenir reacciones de hipersensibilidad, evitar la administración en las personas que han recibido una inmunización primaria completa o una dosis de refuerzo durante los 5 años anteriores.

Debe tenerse muy en cuenta el riesgo potencial de apnea y la necesidad de vigilancia respiratoria durante 48-72 horas cuando se administren las dosis de vacunación primaria en los muy prematuros (nacidos  $\leq$  28 semanas de embarazo) y particularmente aquéllos que tienen antecedentes de inmadurez respiratoria. Debido al beneficio considerable de la vacunación en estos lactantes, la administración no debe suspenderse ni aplazarse.



### **3.5 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

No hay inconveniente conocido a la administración de esta vacuna en el curso de una misma sesión de vacunación con otras vacunas usuales inyectadas en lugares separados.

### **3.6 ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA**

Teniendo en cuenta los datos experimentales y clínicos, esta vacuna se puede prescribir durante el embarazo y, en caso necesario, en cualquier momento del mismo.

### **3.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA**

No procede.

### **3.8 REACCIONES ADVERSAS**

Según los datos de declaraciones espontáneas, los siguientes acontecimientos se informaron después de la comercialización de Tetavax. Estos acontecimientos se informaron muy raramente (< 0,01%), sin embargo, su incidencia exacta no puede ser calculada de manera precisa.

#### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:**

Linfadenopatía.

#### **Trastornos del sistema inmunitario:**

Reacciones de hipersensibilidad de tipo I.

#### **Trastornos del sistema nervioso:**

Cefalea, vértigo.

#### **Trastornos vasculares:**

Hipotensión (en un contexto de reacción de hipersensibilidad de tipo I).

#### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**

Síntomas de tipo alérgico como una urticaria, prurito generalizado, o eritema.

#### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:**

Mialgia, artralgia.

#### **Trastornos generales y anomalías en el lugar de administración:**

Pueden aparecer reacciones en el lugar de la inyección, por ejemplo, dolor, erupción, endurecimiento o edema durante las 48 horas siguientes y persistir durante uno o dos días. La formación de un nódulo subcutáneo puede a veces acompañar estas reacciones. Se han informado raramente casos de abscesos asépticos. La incidencia y la gravedad de estos fenómenos locales pueden verse influenciadas por el lugar, la vía y el método de administración al igual que por el número de dosis anteriores recibidas.

Fiebre temporal.

Malestar.



Todas estas reacciones se han observado la mayoría de las veces, en personas hiperinmunizadas, en particular en aquellas que han recibido refuerzos demasiado frecuentes.

**Reacciones adversas potenciales** (*es decir, que no han sido informados directamente con Tetavax, sino con otras vacunas que contenían uno o varios de los elementos antigénicos de Tetavax*):

Síndrome de Guillain-Barré y neuropatía del plexo braquial tras la administración de una vacuna que contenga el toxoide tetánico.

Apnea en los muy prematuros (nacidos  $\leq 28$  semanas de embarazo) (ver sección 4.4).

#### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

### **3.9 SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO**

No documentado.

## **4 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS**

**Grupo farmacoterapéutico: vacuna antitetánica, código ATC: J07AM01: Toxoide tetánico.**

La vacuna se prepara a partir de toxina tetánica detoxificada por el formaldehído y purificada.

La inmunidad aparece a partir de la segunda inyección. Se refuerza con la tercera inyección y permanece 5 a 10 años tras la cuarta inyección.

### **4.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS**

No procede.

### **4.3 DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD**

No procede.

## **5 DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 LISTA DE EXCIPIENTES**

Solución tampón compuesta por cloruro de sodio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico y agua para inyectables.

### **5.2 INCOMPATIBILIDADES**

Debido a la ausencia de estudio de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.



### **5.3 TIEMPO DE VIDA ÚTIL**

3 años.

### **5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

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

### **5.5 NATURALEZA y CONTENIDO DEL ENVASE**

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio) con un tapón émbolo (bromobutilo o clorobutilo o bromoclorobutilo); caja de 1 o de 20.

### **5.6 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO**

Agitar antes de la inyección, hasta obtener una suspensión homogénea.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **6 REFERENCIA**

ANSM  
02.2018  
Sanofi Pasteur

## **7 REVISIÓN LOCAL**

Versión 1.0  
Agosto 2019