FFT-051-V01

FICHA FARMACOTERAPÉUTICA

VACUNA ANTITETÁNICA®
ADSORBIDA CONTRA EL TÉTANO Vial x 40 UI/0.5 ml



Laboratorios Delta®

Protegemos el presente y el futuro

FICHA FARMACOTERAPÉUTICA

VACUNA ANTITETÁNICA® Vial x 40 UI/0.5 ml

1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Marca registrada®	VACUNA ANTITETANICA (Adsorbida contra el tétano)
Principio Activo	**(Anatoxina tetática)**.Toxoide tetánico purificado concentrado no menos de 40 UI/0.5 ml
Forma Farmacéutica	Suspensión inyectable
Presentación/concentración	Vial x 40 UI/ 0.5 ml. Caja x 10 y 48 viales.
Dimensiones	Largo 37.3 mm, ancho 16.7 mm, alto 37.3 mm, peso 5.74 g
Registro sanitario/fecha vencimiento	INVIMA 2013M-0014543 / 25 de Septiembre de 2018
Código CUM (Código Único de Medicamento)	020046007-01 (caja por 1 vial) 020046007-02 (caja por 10 viales) 020046007-03(caja por 48 viales)
Código de barras	189014150000823927
Medicamento incluido en el PBS (Plan de beneficios en Salud)	SI
Código MIPRES	N/A
Fabricante/país	BIOLOGICAL E. LIMITED/INDIA
Titular registro sanitario	LABORATORIOS DELTA S.A.S.
Proveedor/contacto	LABORATORIOS DELTA S.A.S. / (4) 3344033 Carrera 46 # 19 sur 117 Envigado, Antioquia - Colombia

2. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

Origen del medicamento:	Biológico
Excipientes	Fosfato de aluminio (AlPO4) ≥ 1.5 mg, preservante timerosal 0.01%
Período de validez	3 años
Condiciones de Almacenamiento	Temperatura entre 2 a 8°C, NO CONGELAR. Las instituciones prestadoras de servicios de salud y los centros de vacunación deben disponer de equipos y elementos para transporte y almacenamiento de las vacunas que cumplan con las especificaciones técnicas establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social y la Organización Panamericana de la Salud.

VACUNA ANTITETÁNICA® Vial x 40 UI/0.5 ml

3. USOS CLÍNICOS

Clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical): subgrupo farmacológico.	J07AM01: Toxoide tetánico.
Indicaciones aprobadas por Invima	Inmunización activa contra el tétanos. Indicado para la prevención del tétano en todas las edades. No se recomienda su uso en niños menores de 7 años de edad.
Medicamento de EMT (Estrecho Margen Terapéutico)	NO
Posología:	Se recomienda seguir el esquema de vacunación en Colombia conforme a la OMS, donde se especifica la aplicación según la población objeto. **-Inmunización primaria**, en personas no vacunadas previamente frente al tétano: **1ra. Dosis** 40 UI/0.5 ml **2da. Dosis** 40 UI/0.5 ml **3ra. Dosis** 40 UI/0.5 ml **Dosis de refuerzo** 40 UI/0.5 ml Tan pronto como sea posible de 1 a 2 meses de 6 a 12 meses de la 2da. dosis cada 10 años **- Vacunación asociada a heridas, se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones:** **- heridas menores y limpias:** En personas que se sabe han completado un ciclo primario de vacunación antitetánica o que han recibido su última dosis de refuerzo en los últimos 10 años, no está recomendado revacunar ni tampoco la utilización de inmunoglobulina antitetánica. En personas que no han completado su ciclo primario de vacunación antitetánica, en las que se desconoce o es incierto su estado de inmunización, y en las que han transcurrido más de 10 años desde su último refuerzo,se recomienda revacunar. no es necesaria la administración de inmunoglobulina antitetánica. **- heridas mayores o sucias:** En personas que hayan completado su ciclo primario de vacunación antitetánica y hayan recibido además su última dosis de refuerzo en los últimos 5 años, no es necesario revacunar. En personas que no han completado su ciclo primario de vacunación antitetánica, y en las que se desconoce o es incierto su estado de inmunización, además de la vacunación se administrará inmunoglobulina antitetánica. La administración de inmunoglobulina antitetánica se realizará en un lugar de inyección distinto del utilizado para la administración de la vacuna.

VACUNA ANTITETÁNICA® Vial x 40 UI/0.5 ml

3. USOS CLÍNICOS

Posología:	Toxoide tetánico es una suspensión blanquecina y se presenta preparada para su utilización. **- Para mujeres embarazadas:** y mujeres en edad fértil según Programa de inmunización de toxoide de tétano de la OMS. Aplicar vía intramuscular (IM) profunda en la región deltoidea (no administrar en región glútea). NO ADMINISTRAR VÍA INTRAVENOSA (IV).
Precauciones	**Profilaxis post exposición de tétano:** La infección del tétano no puede conferir inmunidad; por lo tanto la iniciación o la terminación de la inmunización activa está indicada en el momento de la recuperación de esta infección. **Prevención neonatal del tétano:** Si la vacunación es requerida, se puede usar toxoidetetánico durante el embarazo. No se han reportado efectos teratogénicos con toxoide tetánico en humanos. Esperar hasta el segundo trimestre para administrar la vacuna del Tétano es una precaución razonable para minimizar los riesgos respecto a la posibilidad de reacciones adversas. **Profilaxis del tétano en manejo de heridas:** El toxoide tetánico también se puede usar profilácticamente para el manejo de heridas en personas mayores de 7 años de edad.
Advertencias	- La vacuna adsorbida del tétano no se debe administrar a individuos con trombocitopenia o que tengan algún desorden de coagulación, que puede contraindicar la inyección intramuscular,a menos que el beneficio potencial claramente supere el riesgo de la administración por esta vía. -Pacientes con la capacidad de respuesta inmune alterada, pueden tener una respuesta de anticuerpos reducida a los procedimientos de inmunización activa. -La administración de dosis de refuerzo más frecuentemente que las recomendadas, puede estar asociada con la incidencia incrementada y con la severidad de las reacciones. -Las personas que han experimentado reacciones de hipersensibilidad del tipo Arthus o temperatura corporal por encima de 39°C, antes de la aplicación de toxoide tetánico, usualmente tienen niveles muy altos de antitoxina tetánica en suero y no se les debe suministrar dosis de emergencia de toxoide tetánico con una frecuencia de más de 10 años, incluso si se presenta una herida mayor e infectada. -Aplicar vía intramuscular (IM) profunda en la región deltoidea (no administrar en región glútea). NO ADMINISTRAR VÍA INTRAVENOSA (IV).
Contraindicaciones	- La vacuna no debe aplicarse a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna.

VACUNA ANTITETÁNICA® Vial x 40 UI/0.5 ml

3. USOS CLÍNICOS

Contraindicaciones

- La ocurrencia de cualquier signo neurológico o síntomas después de una administración contraindica absolutamente su uso posterior.
- La inmunización debe ser postergada durante el curso de cualquier enfermedad que presente un cuadro febril o infección aguda.
- Una enfermedad no febril menor tal como la infección respiratoria superior leve, no es una razón usual para aplazar la inmunización.
- La inmunización de rutina se debe postergar durante un brote de poliomielitis siempre que el paciente no haya sufrido una lesión que incremente el riesgo del tétano.

El médico siempre debe considerar la relación riesgo/beneficio.

Efectos adversos

Reacciones locales:

- Eritema, endurecimiento e hinchazón, son comunes después de la administración de toxoide tetánico.

Tales reacciones locales son usualmente auto limitadas y no requieren terapia.

- Se pueden presentar nódulo, formación de absceso estéril o atrofia subcutánea, en el sitio de la inyección.

Reacciones sistémicas:

Se puede presentar fiebre, escalofrío, mialgias y dolores de cabeza.

Reacciones de hipersensibilidad:

- Se puede presentar reacciones del tipo Arthus en personas que tengan anticuerpos antitoxinas en suero muy altos, debido a inyecciones frecuentes de toxoide.
- Se han reportado complicaciones neurológicas tales como convulsiones, encefalopatía y varias mono y polineuropatías, incluyendo el síndrome de Guillain Barré, después de la administración de preparaciones que contienen antígeno de tétano.
- Se han reportado después de la administración de preparaciones que contienen antígeno de tétano: urticaria, eritema multiforme u otro eczema, artralgias y raramente reacción severa anafiláctica (es decir, urticaria con inflamación de la boca, dificultad para respirar, hipotensión o shock).

Recomendaciones o estrategias para mejorarla eficacia y seguridaden su utilización

- Antes de la administración de cualquier dosis de la vacuna, se debe consultar acerca del estado de salud reciente y el historial de inmunización del paciente que va a ser inmunizado, para determinar la existencia de cualquier contraindicación a la inmunización.
- Cuando el paciente regrese para las siguientes dosis en serie, se debe consultar acerca de la ocurrencia de cualquier síntoma y/o señal de una reacción adversa después de una dosis previa.

VACUNA ANTITETÁNICA® Vial x 40 UI/0.5 ml

3. USOS CLÍNICOS

Recomendaciones o estrategias para mejorarla eficacia y seguridaden su utilización	- Antes de la inyección de cualquier producto biológico, el médico debe tomar todas las precauciones conocidas para la prevención de cualquier tipo de reacción alérgica. - Se debe usar una jeringa separada y una aguja estéril o una unidad desechable estéril para cada paciente individual, para prevenir la transmisión de hepatitis o de cualquier otro agente infeccioso de una persona a otra. - Antes de proceder a la vacunación deberá agitarse bien antes de usarla y ser observada visualmente para confirmar que no ha sufrido ninguna variación de color ni contiene ninguna partícula.
Servicios y/o especialidades médicas usuarias del medicamento	Instituciones prestadoras de servicios de salud, centros de vacunación, entre otras.

4. ASPECTOS CLÍNICOS PARA LA ADMINISTRACIÓN

Vías de administración	Aplicar vía intramuscular (IM) profunda en la región deltoidea (no administrar en región glútea).NO ADMINISTRAR VÍA INTRAVENOSA (IV).
Volumen de infusión (ml)	0.5 ml
Observaciones	Aplicación de inyección directa

VACUNA ANTITETÁNICA® Vial x 40 UI/0.5 ml

5. CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

CARACTERÍSTICAS	REFERENCIA	RESULTADO
pH	6.0 - 7.0	6.65
Descripción	Suspensión turbia	Cumple
Identificación	Muestra floculación con antitoxina tetánica	Cumple
Esterilidad	No se evidencia contaminación en un período de incubación de 14 días	Cumple
Contenido de tiomersal	≤ 115%	96%
Contenido de aluminio	≤ 1.25 mg por dosis	0.386 mg
Toxicidad anormal	Ninguno de los animales mostró signos de enfermedad durante 7 días o tuvo desenlace fatal	Cumple
Toxicidad específica	Ninguno de los animales mostró signos de enfermedad durante 7 días o tuvo desenlace fatal,ni síntomas de toxemia tetánica	Cumple
Potencia	< 40 UI por dosis	66.6 UI

6. ESTUDIOS CLÍNICOS:

1) A Prospective, Randomised (3:1), Double Blind, Parellel Phase-IV Post-Marketing Study to Elucidate the Efficacy and Safety Profile of a Monovalent Tetanus Toxoid Vaccine (Tt), In 100 Healthy Subjects (Children and Other Adults Excluding Pregnant Women Between 10-50 Years of Age) In Comparison With a Commercial Control. 2) A Prospective, Open-Label, Phase-IV Bridging Study to Elucidate the Efficacy and Safety Profile of a Monovalent Tetanus Toxoid Vaccine (Tt), In Sixty 18-44 Year Old Pregnant Women Between 13-20 Weeks of Gestation. 3) A prospective, open-label phase-IV bridging study to elucidate the efficacy and safety profile of a monovalent tetanus toxoid vaccine (TT), in 72 healthy children and adults (excluding pregnant women) between 10-50 years of age 4) A multicentric, single blind, parallel, randomized phase- IV study to evaluate the immunogenicity & safety of a single booster dose of BE's Adsorbed Tetanus vaccine administered to healthy Indian adults of either gender aged between 18-50 years in comparison with the marketed ShanTT® vaccine – a non-inferiority study 5) A Prospective, Open-Label, Phase-IV Bridging Study to Elucidate the Efficacy and Safety Profile of a Monovalent Tetanus Toxoid Vaccine (TT), in Sixty 18-44 Year Old Pregnant Women Between 13- 20 Weeks of Gestation. 6) A Prospective, Open-Label, Phase-IV Bridging Study to Elucidate the Efficacy and Safety Profile of a Monovalent Tetanus Toxoid Vaccine (TT), in 72 Healthy Children and Adults (Excluding Pregnant Women) Between 10- 50 Years of Age.

Fecha actualización:
Enero de 2019

Fuentes bibliográficas:
Registro INVIMA, inserto, ficha técnica, estudios de calidad, estabilidad del producto, guías y protocolos de uso; especificaciones farmacopea, entre otros.

INFORMACIÓN PROPIEDAD DE LABORATORIOS DELTA S.A.S.
Este documento no debe ser reproducido o divulgado a otros sin previa autorización de LABORATORIOS DELTA S.A.S.
El usuario se hace responsable del adecuado uso de este documento conforme a la versión vigente.
2019 Laboratorios Delta S.A.S / Todos los derechos reservados.

Línea Nacional de Servicio al Cliente: 01 8000 413 765 Línea de atención: (57-4) 562 61 41 y (57-4) 334 40 33 ext. 106
delta@labdelta.com ***www.labdelta.com***