VIDA ÚTIL

Tres años a partir de la fecha de fabricación.

ALMACENAMIENTO

No congelar.

Almacenar entre 2°C a 8°C.

Descartar si la vacuna ha sido congelada.

PRESENTACIÓN

1 dosis de 0.5 ml por vial.

5605.04-SPA

olo para uso de médicos registrados o un hospital o un laboratorio.

Fabricado por :
Biological E. Limited
8/1 & 3, Azamabad, Hyderabad-500 020 Telangana, INDIA.
Web: www.biologicale.com

anufacturado por :
ot No. 1, Biotech Park, Phase II, Kolthur Village - 500 078,
hameerpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana, INDIA.

Laboratorios Delta
VACUNA ADSORBIDA CONTRA TÉTANO

DESCRIPCIÓN

La vacuna adsorbida contra el Tétano es una preparación estéril de toxoide tetánico purificado. El toxoide es purificado por medio de métodos químicos y es adsorbido sobre fosfato de aluminio. Se adiciona Timerosal (0.01%) como preservante. La vacuna es una suspensión turbia blanca y cumple con los requerimientos de la OMS.

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0.5 ml contiene:	
Toxoide tetánico	≥ 40UI
Adsorbido sobre fosfato de aluminio ($AlPO_4$)	≥ 1.5 mg
Preservante: Timerosal	0.01 %

FORMA FARMACÉUTICA

Inyección intramuscular.

INDICACIONES Y USO

Profilaxis del Tétano: La vacuna adsorbida contra el Tétano está indicada para la inmunización activa en contra del Tétano en adultos, niños y en infantes de 6 semanas de edad o mayores.

La vacuna adsorbida del Tétano, preferiblemente no se debe usar en niños de menos de 7 años de edad. En niños menores de 7 años de edad, el uso de la combinación de la vacuna Difteria, Tétano y Tosferina (DPT) es recomendada, a menos que la vacuna de Tosferina esté contraindicada. Si la Tosferina está contraindicada, entonces se recomienda el uso de toxoides de Difteria y Tétano (Td).

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 toxoide tetánico 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 teórica 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 de 7 años de edad y mayores; es preferido el toxoide de Tétano y Difteria (Td) para mantener los niveles adecuados de inmunidad de Difteria.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el Timerosal, un derivado del mercurio, es una contraindicación.

La ocurrencia de cualquier tipo de síntomas o signos neurológicos, después de la administración de este producto es una contraindicación para 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.

El médico tratante siempre debe considerar la relación riesgo / beneficio. 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.

Advertencias: la ocurrencia de una reacción de hipersensibilidad severa o neurológica después de una dosis previa es una contraindicación para el uso posterior de este producto. 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 después de una dosis previa de toxoide tetánico, usualmente tienen niveles muy altos de antitoxina tetánica en suero y no se les debe suministrar incluso dosis de emergencia de toxoide tetánico con una frecuencia de más de 10 años, incluso si se presenta una herida mayor e infectada.

vacuna adsorbida del Tétano no se debe administrar a iduos con trombocitopenia o que tengan algún desorden de gulación, que puede contraindicar la inyección intramuscular, nos que el beneficio potencial claramente supere el riesgo de lministración.

entes con la capacidad de respuesta inmune alterada, den tener una respuesta de anticuerpos reducida a los edimientos de inmunización activa.

lebe tener cuidado especial para prevenir que la inyección no plique por vía intravenosa.

ECAUCIONES

neral:

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.

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. Esto debe incluir: una revisión del historial del paciente respecto a posible sensibilidad, la disponibilidad inmediata de epinefrina 1:1000 y de otros agentes apropiados usados para el control inmediato de reacciones alérgicas.

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.

Agitar vigorosamente antes de retirar cada dosis para resuspender el contenido del vial.

o en embarazo: no se han realizado estudios de reproducción imal con este producto. No hay evidencia de que la Vacuna dsorbida del Tétano sea teratogénica. La Vacuna Adsorbida del étano se debe administrar para inmunizar adecuadamente las ujeres embarazadas ya que esta permite la protección en contra l Tétano neonatal.

perar hasta el segundo trimestre es una precaución razonable ra minimizar cualquier riesgo teórico involucrado.

EACCIONES ADVERSAS

eacciones locales como eritema, endurecimiento e hinchazón, n comunes después de la administración de Toxoide Tetánico. les reacciones locales son usualmente auto limitadas y no quieren terapia. Se pueden presentar nódulo, formación de sceso estéril o atrofia subcutánea, en el sitio de la inyección. mbién se pueden presentar reacciones sistémicas, tales como bre, escalofrío, mialgias y dolores de cabeza. Se pueden sentar reacciones de hipersensibilidad del tipo Arthus en rsonas que tengan anticuerpos antitoxinas en suero muy altos. bido a inyecciones frecuentes de toxoide.

han reportado complicaciones neurológicas tales como avulsiones, encefalopatía, y varias mono y polineuropatías, luyendo el síndrome de Guillain - Barré, después de la ministración de preparaciones que contienen antígeno del tano.

han reportado después de la administración de preparaciones e contienen antígeno de Tétano urticaria, eritema multiforme u o eczema, artralgias y raramente, una reacción severa afiláctica (es decir, urticaria con inflamación de la boca, icultad para respirar, hipotensión o shock).

OSIS Y ADMINISTRACIÓN

vial de la vacuna se debe agitar antes de su uso para mogenizar la suspensión. Se deben usar una jeringa y una guja estéril para cada inyección.

rograma de inmunización: el curso de inmunización primario ara individuos sin inmunizar de 7 años de edad o mayores, consiste de dos dosis o 0.5 ml cada 4 a 8 semanas seguido por una tercera dosis (refuerzo) de 0.5 ml, 6 a 12 meses después de la segunda dosis.

La dosis de refuerzo es una parte integral del curso de inmunización primaria. Los individuos que no han completado la inmunización primaria en contra del Tétano, o quienes el historial de inmunización es desconocido o incierto, deben ser inmunizados con un producto que contenga toxoide del Tétano.

La TT se debe administrar al mismo tiempo de la BCG, sarampión, rubeola, paperas, polio (OPV e IPV), hepatitis B, Haemophilus influenzae tipo b, y vacunas de fiebre amarilla y suplemento de vitamina A.

Para la prevención de Tétano neonatal: es recomendada la inmunización antenatal para la prevención de Tétano neonatal en la madre inmunizada previamente. Una mujer embarazada inmunizada previamente que pueda dar a luz bajo circunstancias y/o ambientes no higiénicos, debe recibir dos dosis de preparación que contenga toxoide de Tétano antes de dar a luz (4 a 8 semanas de diferencia), preferiblemente durante los 2 últimos trimestres. Una mujer embarazada inmunizada incompletamente debe completar 3 series de dosis. Aquellas inmunizadas hace más de 10 años deben tener una dosis reforzada.

Tabla - Programa de inmunización de toxoide de Tétano para mujeres embarazadas y mujeres en edad fértil

Programa recomendado	Dosis 1	Dosis 2	Dosis 3	Dosis 4	Dosis 5
Mujer embarazada sin inmunización previa (o inmunización no confiable)	TT o Td	TT o Td	TT o Td	TT o Td	TT o Td
	Tan pronto como sea posible en el primer embarazo	Por lo menos 4 semanas después	Por lo menos 6 meses después	Por lo menos 1 año después	
Mujer embarazada con 3 dosis de DTP en la infancia	TT o Td	TT o Td	TT o Td	TT o Td	TT o Td
	Tan rápido como sea posible en el primer embarazo	Por lo menos 4 semanas después	Por lo menos 1 año o en el siguiente embarazo		
Mujer embarazada con 4 dosis de DTP en la infancia	TT o Td	TT o Td	TT o Td	TT o Td	TT o Td
	Tan rápido como sea posible en el primer embarazo	Por lo menos 1 año o en el siguiente embarazo			
Actividades de inmunización suplementaria en áreas de riesgo alto (mujeres en edad fértil)	TT o Td	TT o Td	TT o Td	TT o Td	TT o Td
	Durante la primera ronda	Durante la segunda ronda, por lo menos 4 semanas después de la primera ronda	Durante la tercer ronda, por lo menos 6 meses después de la segunda ronda	Por lo menos 1 año después (en el siguiente embarazo)	Por lo menos 1 año después (en el siguiente embarazo

Fuente: OMS EPI 2006

En la profilaxis del Tétano en el manejo de heridas: la necesidad para la inmunización activa con una preparación que contenga toxoide Tetánico, con o sin inmunización pasiva con TIG (Humano), depende de la condición de la herida y de historial de vacunación del paciente. La vacuna de toxoide Tetánica en conjunto con inmunoglobulina antitetánica es recomendada para el manejo profiláctico de una herida contaminada en pacientes con estado de inmunización sin inmunizar, incierto, o incompleto.

Se debe realizar un intento completo para determinar si un paciente ha completado la inmunización primaria. Los individuos que no hayan completado la inmunización primaria contra el Tétano, y que tengan heridas que son menores y no contaminadas, deben recibir una dosis de refuerzo de una preparación que contenga toxoide Tetánico, solamente si no han recibido toxoide Tetánico dentro de los 10 años anteriores.

Para heridas propensas al Tétano (por ejemplo, heridas contaminadas con polvo, excrementos, tierra y saliva; heridas de punción, avulsiones; y heridas que resultan por misiles, aplastamientos, quemaduras, congelamiento) es apropiado un refuerzo si el paciente no ha recibido una preparación que contenga toxoide Tetánico dentro de los 5 años anteriores. Si se administra una dosis de refuerzo antes de 10 años como parte del manejo de una herida, no se debe suministrar la siguiente dosis de refuerzo sino hasta 10 años después de esta.

Personas infectadas con Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH): las personas infectadas con VIH, asintomáticas o sintomáticas, deben ser inmunizadas con la vacuna adsorbida del Tétano de acuerdo a los programas estándar.