FFT-051-V03



Laboratorios Delta®

Vacuna Antitetánica

ADSORBIDA CONTRA EL TETANO

Vial x 40 UI/0.5 ml

Vacuna Antitetánica

ADSORBIDA CONTRA EL TETANO 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	INVIMA 2020MB-0014543-R1
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
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 Zona Franca - Rionegro bodega 150

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	Disponer de equipo de refrigeración exclusivo para las vacunas Almacenar entre 2°c y 8°C. No congelar Separar y diferenciar las vacunas con presentación pediátrica y para adultos, así como las vacunas con nombres, empaques o etiquetas similares Asegurar el control y registro de las temperaturas de conservación de la cadena de frío Evite la apertura excesiva de la puerta de los equipos de almacenamiento

Vacuna Antitetánica

ADSORBIDA CONTRA EL TETANO 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.
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:

Esquema de vacunación	
1ra. Dosis: 40 UI/0.5 ml	Tan pronto como sea posible
2da. Dosis: 40 UI/0.5 ml	1 a 2 meses después de la 1ra. dosis
3ra. Dosis: 40 UI/0.5 ml	6 a 12 meses después de la 2da. dosis
Dosis de refuerzo 40 UI/0.5 ml	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

ADSORBIDA CONTRA EL TETANO Vial x 40 UI/0.5 ml

3. USOS CLÍNICOS

Posología:	• **Para mujeres embarazadas:** y mujeres en edad fértil según Programa de inmunización de toxoide de tétano de la OMS.
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

ADSORBIDA CONTRA EL TETANO 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).

Vacuna Antitetánica

ADSORBIDA CONTRA EL TETANO Vial x 40 UI/0.5 ml

4. ASPECTOS PARA LA ADMINISTRACIÓN SEGURA

Vías de administración	• La vacuna Antitetánica (vial 40 UI/0.5 ml) es una suspensión blanquecina lista para su uso • Debe agitarse antes de utilizarla y observar para confirmar que no ha sufrido ninguna variación de color ni presencia de material partículado. • Aplicar por vía intramuscular (IM) profunda, solo en el deltoides. No utilizar glúteo • NO administrar por vía intravenosa (IV) • Utilice aguja N° 23 o 22 • Aplicar formando un ángulo de 90 grados • Explicar al usuario que en el sitio de la aplicación se puede presentar leve inflamación, tumefacción, dolor y enrojecimiento • No se debe dar masaje • No aplicar algún tipo de medicamento, emplasto, ni ungüento tópico • No administrar medicamentos sin prescripción médica
Volumen de infusión (ml)	0.5 ml

Esquema de vacunación	
1ra. Dosis: 40 UI/0.5 ml	Tan pronto como sea posible
2da. Dosis: 40 UI/0.5 ml	1 a 2 meses después de la1ra. dosis
3ra. Dosis: 40 UI/0.5 ml	6 a 12 meses después de la 2da. dosis
Dosis de refuerzo 40 UI/05 ml	Cada 10 años

Si ha omitido alguna dosis, no es necesario reiniciar o aplicar una dosis extra, hay que continuar hasta completar las dosis que faltan.

En todo caso se debe cumplir con el esquema completo.

PAUTA PARA LA PROFILAXIS ANTITETÁNICA EN HERIDAS

Estado vacunal	Herida limpia	Herida tetanígena	
	Vacuna	Vacuna	Inmunoglobulina (IGT)
No vacunado, menos de 3 dosis o situación desconocida	1 dosis (completar la pauta de vacunación)	1 dosis (completar la pauta de vacunación)	1 dosis en un lugar anatómico diferente de administración

5. 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.

6. CONTROL DE CAMBIOS DOCUMENTAL F15-DT-000

NOMBRE DEL DOCUMENTO: FFT VACUNA ANTITETANICA ®
VERSIÓN ACTUAL DEL DOCUMENTO V03

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS		
Versión No	Naturaleza del cambio	Fecha de creación o modificación
02	Actualización de dirección de LABORATORIOS DELTA SAS	11-2021 Próxima revisión 11-2024
03	Se incluyen esquemas de vacunación	1/11/2023 Próxima revisión 1/11/2026

Elaborado por: Dirección Farmacéutica, QF. Fabio Ramirez Muñoz
Revisado por: Dirección Técnica, QF. Mónica María Gómez Valencia

Vacuna Antitetánica

ADSORBIDA CONTRA EL TETANO Vial x 40 UI/0.5 ml

Laboratorios Delta S.A.S. tiene disponibles los siguientes medios para reportar cualquier EVENTO ADVERSO relacionado con nuestros medicamentos.

- Página web: www.labdelta.com (reporte en línea)
- Correos electrónicos: dirfarmaceutico@labdelta.com, direcciontecnica@labdelta.com
- Teléfono: 3117499149 - 604 3344033

Fecha actualización:
Noviembre de 2023

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.
2021 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***