

VACUNA DOBLE BIOL ADULTOS

Toxoide Diftérico –Toxoide Tetánico Adsorbidos
Suspensión inyectable IM

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla de 0,5 ml contiene:

Toxoide Diftérico	2,8 UI
Toxoide Tetánico	40 UI
Aluminio (como Gel de hidróxido de aluminio)	0,7 mg
Cloruro de Sodio	4,25 mg
Timerosal	0,05 mg
Agua destilada c.s.p.	0,5 ml

Los Toxoides Diftérico y Tetánico, son valorados contra los Standards Internacionales de Toxoide Tetánico Adsorbido y Toxoide Diftérico Adsorbido definidos por el Comité de Expertos de la O.M.S. u otras preparaciones standards con una potencia determinada a partir de los Standards Internacionales. La U.I. para ambos Toxoides, expresan la actividad específica frente a dichos standards.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inmunización activa contra Difteria y Tétanos.

INDICACIONES

Vacuna Doble BIOL Adultos (dTa), está indicada para la inmunización activa contra la Difteria y el Tétanos en niños y adultos a partir de los 7 años en adelante.

DESCRIPCIÓN - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

La Vacuna Doble BIOL Adultos(dT)a consiste de una combinación de Toxoides purificados de Tétanos y Difteria adsorbidos en Hidróxido de Aluminio, en solución fisiológica y conteniendo Timerosal como preservativo. Las toxinas diftérica y tetánica, son producidas por crecimiento del *Corynebacterium diphtheriae* y del *Clostridium tetani* respectivamente. Ambas toxinas son inactivadas con formaldeído y purificadas.

La inmunización simultánea contra la Difteria y el Tétanos durante la infancia y la niñez, es una práctica rutinaria recomendada por la O.M.S. y ha tenido un rol importante en la reducción de los casos de muertes debidas a cada una de estas enfermedades.

La inmunización adecuada con estos dos componentes combinados inducen la producción de antitoxinas diftéricas y tetánicas que brindan protección por lo menos por 10 años, si se completa el esquema de inmunización indicado.

No existen modelos experimentales disponibles acerca de la Farmacocinética del producto.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Agitar vigorosamente la ampolla antes de la aplicación.

Aplicar por vía intramuscular profunda. Los sitios de aplicación son preferentemente la cara anterolateral del muslo y el músculo deltoide del brazo. Previo a la inyección, la piel del sitio de inyección debe ser limpiada con un antiséptico adecuado. Luego de la inserción de la aguja se debe aspirar para asegurarse que no se ha inyectado inadvertidamente en un vaso sanguíneo. Vacuna Doble Biol Adultos: La inmunización primaria de individuos mayores de 7 años que no han sido vacunados previamente consiste en: 2 dosis de 0,5 ml cada una, separadas cada dosis entre 4 a 8 semanas, seguidas de una tercera dosis de refuerzo 6 a 12 meses de la segunda dosis, siendo ésta, parte integral del plan de inmunización primaria. La interrupción del esquema recomendado a un mayor espaciamiento entre las dosis, no interfiere en la inmunidad final adquirida, no siendo necesario reiniciar la serie aunque sí completarla. Se debe administrar una dosis de refuerzo cada 10 años luego de haber completado el plan de inmunización de base. Si la dosis de refuerzo ha sido administrada antes de los 10 años como parte de un esquema de prevención del Tétanos en personas lastimadas o expuestas a la Difteria, el siguiente refuerzo no es necesario hasta haber transcurrido 10 años.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna incluyendo el Timerosal. No administrar en niños o adultos con enfermedades agudas, infecciones, estados febriles. Enfermedades menores afebriles tales como infecciones de las vías respiratorias altas de mediana importancia, no son usualmente razón para diferir la inmunización.

La ocurrencia de cualquier síntoma o signo neurológico o severos signos de hipersensibilidad luego de la administración de este producto, es una contraindicación para su posterior uso.

ADVERTENCIAS

Pacientes que tienen disminuida la respuesta inmunitaria tales como los sometidos a terapias inmunosupresivas (incluyendo irradiación, corticosteroides, antimetabolitos, agentes alquilantes y citotóxicos), con defectos genéticos, infección por HIV u otras causas, pueden tener una reducida respuesta a la inmunización.

La administración de dosis de refuerzo más frecuentemente que las recomendadas pueden estar asociadas a un incremento de la incidencia y severidad de las reacciones adversas.

Personas que experimenten reacciones de hipersensibilidad tipo Arthus o temperaturas mayores a 39,4°C luego de una dosis previa de Toxoide Tetánico, usualmente poseen niveles altos de Antitoxina Tetánica circulante y no deben recibir dosis de refuerzo con mayor frecuencia que cada 10 años, aún cuando tengan heridas que no sean limpias o menores.

La Vacuna Doble BIOL Adultos, no debe ser administrada en niños o adultos con trombocitopenias o desórdenes de la coagulación, a menos que el beneficio potencial supere a los posibles riesgos de la administración.

PRECAUCIONES

Generales:

- 1) Vacuna Doble BIOL Adultos debe ser usada a partir de los 7 años de edad.
- 2) Previo a la administración de Vacuna Doble BIOL se debe consultar al paciente o a sus padres acerca de la historia personal y familiar, y el estado de salud reciente del infante o niño a ser inmunizado, con motivo de determinar la existencia de alguna contraindicación para la inmunización con Vacuna Doble.
- 3) En el momento de retornar para la siguiente dosis, se debe preguntar al paciente o a sus padres acerca de la aparición de algún síntoma o signo de alguna reacción adversa luego de la dosis previa (ver contraindicaciones y reacciones adversas).
- 4) Antes de la inyección de cualquier biológico, el médico debe tomar todas las precauciones conocidas para la prevención de alergia o alguna otra reacción adversa. Esto debe incluir: revisión de la historia del paciente relacionada con posible sensibilidad; la disponibilidad de epinefrina 1:1000 y otros agentes apropiados usados para controlar inmediatamente reacciones adversas.
- 5) Para cada dosis individual se deben usar jeringas y agujas estériles separadas, para prevenir la transmisión de hepatitis y otros agentes infecciosos de una persona a otra.
- 6) Debido a que este producto contiene adjuvante, agitar vigorosamente antes de aplicar cada dosis de un envase mono o multidosis.
- 7) Previo a la administración de esta vacuna, el personal al cuidado de la salud, debe informar a los pacientes y padres sobre los beneficios y posibles efectos adversos de la Vacuna Doble. Se debe indicar al paciente que medidas tomar en caso de elevación de la temperatura.

Embarazo: No existen evidencias de que los toxoides diftérico y tetánico sean teratogénicos. La Vacuna Doble BIOL Adultos, puede ser utilizada para prevenir el Tétanos neonatal en mujeres embarazadas, en el 2^{do} trimestre. Se debe mantener una adecuada inmunización con refuerzos de rutina en mujeres no embarazadas en edad de procrear, con lo que se puede obviar la necesidad de vacunar durante el embarazo.

INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS

Uso de Gammaglobulinas: No parecen frenar la respuesta vacunal después de la inmunización por vacunas preparadas a partir de microorganismos muertos o toxinas.

La administración de Inmunoglobulinas antitetánicas (homólogas) o antitoxinas antitetánicas de origen equino (heterólogas) no interfieren la respuesta inmune al toxoide adsorbido. La inmunoglobulina específica está indicada en la prevención de heridos no vacunados o insuficientemente vacunados. La dosis dependerá del tipo de herida, el peso o edad del paciente. Las inmunoglobulinas deben administrarse por vía intramuscular y en sitios diferentes de donde fue administrada la vacuna.

La cantidad de anticuerpos pasivos inoculados simultáneamente a la primera dosis de vacuna, no obstaculiza la respuesta activa primaria al toxoide tetánico.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones locales son comunes luego de la administración de Vacuna Doble BIOL Adultos y se manifiestan mediante diversos grados de eritema e induración que ocasionalmente pueden ser severos. Tales reacciones locales

son usualmente autolimitadas y no requieren terapia alguna. En el sitio de inyección puede aparecer un nódulo permaneciendo por unas pocas semanas. Han sido reportados formaciones de abscesos estériles o atrofas subcutáneas en el sitio de inyección. Reacciones sistémicas tales como fiebre, llanto, mialgias y cefaleas pueden presentarse. Reacciones de hipersensibilidad de tipo Arthus o fiebre alta, pueden observarse en personas que tienen altos niveles de Antitoxina Tetánica. Complicaciones neurológicas tales como convulsiones, encefalopatías y varios mono y polineuropatías incluyendo el Síndrome de Guillain Barré han sido documentados pero son raros. Urticaria, Eritema multiforme y otros salpullidos, artralgias y muy raramente reacciones anafilácticas severas (ej. Urticaria con hinchazón en la boca, dificultad para respirar, hipotensión o shock) han sido reportados seguido a la administración de medicamentos conteniendo Difteria y Tétanos.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694

Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4300 2115

Hospital A. Posadas: 0800 333 0160

Hospital Fernández: (011) 4808 2655

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1 ampolla de 0,5 ml con jeringa y aguja, y 100 ampollas de 0,5 ml, siendo el último la presentación hospitalaria.

CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperaturas entre 2°C y 8°C. No congelar. Agitar antes de usar. Utilizar este medicamento antes de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 30.874 – Argentina
Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez - Farmacéutica

Última revisión: Septiembre 1998

ME107 - V01



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Administración: Pte. José E. Uriburu 153
C1027AAC – C.A.B.A. – Tel.: (00 54 11) 4953-7215
Email: biol@biol.com.ar
Planta Industrial: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351
B1867DWE - Florencia Varela, Pcia. de Buenos Aires – Tel.: (00 54 11) 4255-1040
Email: planta@biol.com.ar