

VACUNA ANTITETÁNICA BIOL

Toxoide Tetánico Adsorbido

Suspensión inyectable IM

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla de 0,5 ml contiene:

Toxoide Tetánico	75 UI
Aluminio (como Gel de hidróxido de aluminio)	0,7 mg
Timerosal	0,05 mg
Cloruro de Sodio	4,25 mg
Agua destilada c.s.p.	0,5 ml

Valorado contra el Standard Internacional de Toxoide Tetánico Adsorbido definido por el Comité de Expertos de la O.M.S. u otra preparación standard con una potencia determinada a partir del Standard Internacional. La U.I. expresa la actividad específica frente a dicho standard.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inmunización activa contra el Tétanos.

INDICACIONES

- Inmunización activa contra el tétanos en infantes a partir del segundo mes, niños, adolescentes y adultos.
- Profilaxis del tétanos en caso de lesión.
- Pacientes recuperados de una infección tetánica.
- Prevención del tétanos neonatal en mujeres embarazadas.
- Prevención del tétanos por riesgo quirúrgico.

DESCRIPCIÓN - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

La inyección intramuscular de toxoide tetánico adsorbido, induce una respuesta antigénica en los pacientes inmunizados provocando la formación de anticuerpos antitetánicos. El toxoide tetánico es un antígeno altamente efectivo, y quienes completan la serie primaria de inmunización generalmente poseen niveles de antitoxina en suero que persisten por lo menos 10 años. No existen modelos experimentales disponibles acerca de la farmacocinética de este producto.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Administración intramuscular profunda. Agitar antes de su aplicación. Antes de la inyección el sitio debe limpiarse con un antiséptico conveniente. Luego de la inserción de la aguja se debe aspirar para evitar inyección inadvertida en un vaso sanguíneo.

NO DEBE SER APLICADA EN FORMA INTRAVENOSA.

La dosificación es la misma para infantes de 2 meses de edad en adelante, niños, adolescentes y adultos.

1) Inmunización de base y refuerzos.

Inmunización de base: Se aplicarán 3 dosis de 0,5 ml. por vía IM, las dos primeras con un intervalo no menor de 4 semanas y la tercera un año después de aplicada la segunda dosis. En caso de interrumpirse el esquema, se continuará con las dosis faltantes, no siendo necesario iniciar la serie nuevamente.

Refuerzos: Se recomiendan vacunaciones de refuerzo en personas adultas cada 10 años administrando una dosis de 0,5 ml por vía IM.

2) Profilaxis del tétanos en personas lesionadas.

La necesidad de inmunización activa contra el tétanos con o sin inmunización pasiva con inmunoglobulina humana antitetánica (IgT) depende de las condiciones de la herida y de la historia de inmunización del paciente.

Personas lesionadas que han recibido el esquema básico de vacunación del tétanos que presentan heridas menores y no contaminadas: Solo deben recibir un refuerzo en el caso de que el último date en más de 10 años.

Personas lesionadas que han recibido el esquema básico de vacunación del tétanos que presentan heridas de consideración: Deben recibir un refuerzo si el último date en más de 5 años.

Personas lesionadas parcialmente protegidas contra el tétanos: Se debe asegurar que se complete el esquema de inmunización primaria. Además, si los pacientes poseen una herida potencialmente tetagénica, se recomienda el uso de IgT conjuntamente de acuerdo al siguiente esquema: (la IgT, debe ser aplicada con jeringa y en un sitio de administración separado).

Esquema de profilaxis del tétanos en el manejo rutinario de heridas

Historia de vacunación antitetánica (Dosis)	Heridas menores y limpias		Otro tipo de heridas (*)	
	Vacuna	IgT	Vacuna	IgT
Desconocida ó <3 dosis	SI	NO	SI	SI
>= 3 dosis	NO ⁽¹⁾	NO	NO ⁽²⁾	NO

(1) SI, en el caso de que la última dosis date de más de 10 años.

(2) SI, en el caso de que la última dosis date de más de 5 años.

(*) Heridas contaminadas con suciedad, materia fecal, saliva, etc. Heridas provocadas por objetos punzantes o por armas de fuego, accidentes, quemaduras o por congelamiento.

La administración de IgT, no interfiere la respuesta inmune al Toxoide Adsorbido y está indicado en la prevención de heridas no

vacunados o insuficientemente vacunados. La dosis de IgT no tiene que ser inferior a 5 UI/kg ya que dosis menores resultarán menos eficaces. En la práctica se inyectan 250 o 500 UI según el tipo de herida y el peso o edad del paciente por vía IM.

En todos los casos se recomienda a fin de aumentar la protección contra la difteria en la población, la utilización de Vacuna Doble Adultos (dT_a) para la inmunización en caso de profilaxis de heridas en pacientes de 7 años de edad o mayores. Para niños menores de 7 años, utilizar DPT (DT en el caso de que la vacuna contra Pertussis esté contraindicada).

La pauta precedente en intervalos de vacunación, no se aplica en todas las circunstancias sino a cada caso. En caso de duda o en ausencia de documentación de vacunación antitetánica previa, siempre es aconsejable intentar profilaxis simultánea con IgT como medida de precaución.

3) Profilaxis simultánea en personas lastimadas con inmunodeficiencia conocida o sometidas a terapia inmunosupresiva.

Por su baja capacidad de producción de anticuerpos, es necesario administrar conjuntamente IgT como medida precautoria.

4) Pacientes recuperados de una infección tetánica.

La infección tetánica puede no conferir inmunidad, por lo tanto, se debe completar la inmunización activa en pacientes que se hayan recuperado de esta infección, de acuerdo al esquema básico de inmunización y refuerzos.

5) Profilaxis del tétanos neonatal en mujeres embarazadas.

Mujeres embarazadas y madres que amamantan deben recibir el esquema de vacunación básica o de refuerzo, de manera de que los niveles de anticuerpos de la madre sean tan altos como sea posible al momento del nacimiento. Las mujeres embarazadas que no han sido inmunizadas previamente deben recibir las dos primeras dosis antes del nacimiento, preferentemente en el 5to y 7mo mes de gestación.

6) Profilaxis del tétanos por riesgo quirúrgico.

Es aconsejable la aplicación de una dosis con 10 a 15 días de anticipación a toda intervención quirúrgica, si no se tiene la seguridad de que el paciente tenga completado el esquema vacunatorio dentro de los últimos 10 años.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna, incluyendo el Timerosal. La ocurrencia de cualquier sintoma o signo neurológico o trombocitopenias transitorias luego de la administración de este producto, es una contraindicación para su posterior uso. No se debe administrar durante el curso de cualquier enfermedad aguda o febril. Una enfermedad afebril menor como por ejemplo una infección de las vías respiratorias altas no es razón

para diferir la inmunización.

No debe utilizarse Toxoide Tetánico para el tratamiento de una infección tetánica.

ADVERTENCIAS

La administración de dosis de refuerzo más frecuentes a las recomendadas pueden estar asociadas con una incrementada incidencia y severidad de reacciones adversas. Las personas que han experimentado reacciones de hipersensibilidad de tipo Arthus o temperaturas mayores de 39,4°C luego de una dosis de Toxoide Tetánico, usualmente tienen niveles altos de antitoxinas séricas y no deben recibir Toxoide Tetánico más frecuentemente que cada 10 años, aún cuando la herida sea sucia o importante. Las personas que tienen contraindicaciones al uso de Toxoide Tetánico, deben recibir solamente inmunización pasiva con IgT en el caso de heridas tetagénicas.

PRECAUCIONES

Generales: Previo a la administración de una dosis de Vacuna Antitetánica, se debe preguntar al paciente acerca de su historia de inmunización antitetánica. Cuando el paciente retorne para la siguiente dosis, debe ser consultado acerca de la ocurrencia de cualquier signo o síntoma de una reacción adversa previa a la administración de la misma.

Antes de la inyección de cualquier biológico el médico debe tomar precauciones acerca de la prevención y tratamiento de cualquier reacción alérgica, esto incluye la disponibilidad de adrenalina 1:1000 y otros agentes apropiados para el control de reacciones alérgicas inmediatas. Para la administración en cada paciente deben utilizarse jeringas y agujas estériles individuales para prevenir la transmisión de hepatitis u otras enfermedades infecciosas de persona a persona.

Embarazo: No existen evidencias de teratogenicidad del Toxoide Tetánico. Las mujeres embarazadas inmunizadas confieren inmunidad a sus infantes mediante el traspaso de los anticuerpos maternos por vía transplacentaria.

Lactancia: Problemas en humanos, no han sido documentados.

Pediatría: Su uso en infantes menores de 6 semanas no es recomendado.

Geriatría: La respuesta inmunitaria en gerontes puede estar ligeramente disminuida.

INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS

Terapias inmunosupresoras o radiación. El éxito de la vacunación en estos pacientes puede ser limitado o incierto; cuando sea posible se debe interrumpir la terapia inmunosupresiva cuando se requiera la inmunización antitetánica debido a una herida tetagénica.

La Vacuna Antitetánica puede ser administrada conjuntamente (siempre en sitios separados y con diferentes jeringas) con:

- Gammaglobulina Antitetánica Humana o Antitoxina Tetánica Animal.
- Vacunas polisacáridas antiaemophilus b, conjugadas antiaemophi-

lus b, antimeningocócica y antineumocócicas polivalentes.

- Vacunas antigripales.
- Toxoide Diftérico y/o Vacuna Antipertusis.
- Vacunas a virus vivo, tales como: Sarampión, Parotiditis y/o Rubéola.
- Vacunas antipolio virus orales o inyectables.
- Gammaglobulinas específicas y vacuna antihepatitis B o derivadas de plasma o recombinantes u otras vacunas inactivadas excepto cólera, tífus o plaga. No se recomienda la aplicación simultánea con estas últimas tres vacunas dado que la aplicación de las mismas, causan de por sí efectos adversos.

INTERFERENCIAS CON LAS PRUEBAS DE LABORATORIO

No se conocen.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones locales como eritema, induración y dolor en el lugar de inyección son comunes luego de la administración de Toxoide Tetánico. Estas reacciones son locales, autolimitadas y no requieren terapia.

Se ha descrito con incidencia infrecuente la formación de nódulos estériles o atrofia subcutánea en el sitio de inyección.

Son raras las reacciones sistémicas como fiebre, dolor de cabeza, reacciones circulatorias, sudoración, escalofrío, trastornos articulares y musculares o gastrointestinales, así como también reacciones alérgicas.

Se han reportado casos de exantema transitorio, eritemas multiformes u otros tipos de rash, artralgias y más raramente reacciones anafilácticas severas (p.e. urticaria con dificultad en la respiración, hipotensión o shock).

Fenómeno de tipo Arthus o fiebre alta, pueden ocurrir en personas que tienen altos niveles de antitoxina tetánica.

En casos aislados ha habido reportes de enfermedades del sistema nervioso central o periférico, incluyendo: convulsiones encefalopáticas, varias mono o polineuropatías y parálisis ascendente hasta parálisis respiratoria (p.e. Síndrome de Guillain-Barré), así como informes de trombocitopenia o enfermedades alérgicas del riñón.

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

Centro de Información y Asesoría Toxicológica-USAC

Tel: 2251-3560 y CEGIMED (Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos) Tel: 2253-9905

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° 28752 – Argentina
Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez - Farmacéutica

Última revisión: Septiembre 1998

Fabricado por **BIOL**, distribuido en Guatemala por **KER S.A.**
RS N° PF-40639.

ME093 - 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 – Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires
Tel.: (00 54 11) 4255-1040 – Email: planta@biol.com.ar