

TETANOL PUR

TOXOIDE TETÁNICO

Libre de Timerosal.

TETANOL® PUR. Suspensión para inyección en jeringa prellenada. Vacuna adsorbida de toxoide tetánico. **Composición Cualitativa y Cuantitativa. Principio activo.** Una dosis de vacuna (0.5 ml de suspensión) contiene: Toxoide tetánico no menos de 40 UI. **Excipientes.** Cloruro de sodio, agua para inyecciones. **Adyuvantes/Adsorbentes.** Adsorbido a hidróxido de Aluminio: 1.5 mg. **Residuos de especial relevancia.** Formaldehído. **Descripción visual de la apariencia del producto.** Tetanol pur es una suspensión blancuzca, turbia. **Indicaciones.** a) Inmunización activa contra el tétano para bebés a partir de los 2 meses, niños, adolescentes y adultos; b) Profilaxis del tétano en caso de lesión. **Dosis y administración. Posología.** Los bebés a partir de los 2 meses, niños, adolescentes y adultos reciben la misma dosis. **Inmunización primaria** (para personas no inmunizadas o para quienes no tengan evidencias de inmunización). Un total de 3 vacunaciones, cada una de las cuales consisten en 0.5 ml: Inicialmente (a partir de los 2 meses de edad) 0.5 ml. Tras 4-6 semanas 0.5 ml. 6 a 12 meses tras la 2ª Vacunación 0.5 ml. **Vacunación de refuerzo.** Tras un ciclo completo de inmunización primaria en adultos, las vacunaciones de refuerzo de rutina con una dosis de 0.5 ml Tetanol Pur están recomendadas con intervalos de 10 años. Cuando las vacunas de combinación son usadas para las vacunaciones de refuerzo, las indicaciones e intervalos de vacunación de los demás antígenos en la vacuna deben ser tenidos en cuenta de acuerdo con las recomendaciones nacionales vigentes. Particularmente en bebés y en los niños pequeños, se debe preferir la profilaxis del tétano con vacunas de combinación. Los controles serológicos en el caso de "estatus de inmunización no conocidos" no son necesarios. La inmunización primaria que ha sido descontinuada durante varios años no debe ser iniciada otra vez, sino suplida en cualquier momento con por lo menos tres vacunaciones contra la difteria y el tétano (independientemente del tipo de vacuna usada anteriormente). En general, no hay intervalos máximos entre las vacunaciones. Se debe contar cada inmunización documentada. **Inmunización en casos de lesión** (ver también la tabla abajo). a) Inmunización de personas lesionadas con inmunización primaria completa contra el tétano, quienes recibieron la última dosis de la vacuna: Hasta 5 años antes: no requiere vacunación inmediata. 5 - 10 años antes: 0.5 ml Tetanol Pur (preferiblemente 0.5 ml Td-pur). Más de 10 años: 0.5 ml Tetanol Pur (preferiblemente 0.5 ml Td-pur) + 250 UI inmunoglobulina tetánica. En caso de heridas menores y limpias, el tratamiento con inmunoglobulina tetánica puede no ser necesario. b) La eficacia de la inmunización es cuestionable en personas con trastornos de la inmunidad o en terapia inmunosupresora. El control serológico de la eficacia de la inmunización está recomendado. En caso de lesión, la administración simultánea de inmunoglobulina tetánica es necesaria en este grupo de personas.

Profilaxis del tétano en caso de lesión⁽¹⁾.

Historia de inmunización tetánica (número de vacunaciones de acuerdo con los registros de vacunación)	Intervalo desde la última vacunación en el día de la lesión	Administración simultánea (en sitios contralaterales del cuerpo) de		Vacunaciones subsiguientes con Tetanol® Pur o en vacuna de combinación (para completar la protección activa) tras		
		Td	TIG ⁽²⁾	4-6 semanas	6-12 meses	Vacunación de refuerzo a cada 10 años
No conocida o ninguna	-	sí	sí ⁽³⁾	sí	sí	sí
1	Hasta 2 semanas	no	sí ⁽³⁾	sí	sí	sí
	2-8 semanas	sí	sí ⁽³⁾	no	sí	sí
	Más de 8 semanas	sí	sí ⁽³⁾	no	sí	sí
2	Hasta 2 semanas	no	sí ⁽³⁾	no	sí	sí
	Más de 2 semanas y hasta 6 meses	no	no ^{(3),(4)}	no	sí	sí
	6-12 meses	sí	no ^{(3),(4)}	no	no	sí
	Más de 12 meses	sí	sí ⁽³⁾	no	no	sí
3 o más	Hasta 5 años	no	no	no	no	sí
	Más de 5 años Hasta 10 años	sí	no	no	no	sí
	Más de 10 años	sí	sí ⁽³⁾	no	no	sí

(1) Para personas inmunosuprimidas/inmunodeficientes, ver la sección arriba bajo inmunización en caso de lesión, sub-párrafo b. (2) TIG=Inmunoglobulina tetánica humana inicialmente 250 UI, si es necesario 500 UI. (3) En caso de heridas limpias, menores, el tratamiento con inmunoglobulina tetánica puede no ser necesaria. (4) Sí, si la lesión ocurrió hace más de 24 horas.

Método de Administración. Tetanol Pur se ofrece listo para el uso. Administre Tetanol Pur por inyección intramuscular en el músculo deltoides. Alternativamente, si la masa del deltoides no es suficiente por la edad o condición del paciente, el profesional de la salud deberá administrar la inyección en el lado anterolateral del muslo. En algunas indicaciones (por ej. diátesis hemorrágica), Tetanol Pur puede ser inyectado por vía subcutánea. La vacuna no debe ser inyectada en un vaso sanguíneo. Para las Instrucciones sobre el uso y manejo, ver sección Información Farmacéutica. **Contraindicaciones.** Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes o a los residuos, por ej. Formaldehído. Las personas

con condiciones agudas de enfermedad que requieran tratamiento no deben recibir la vacunación hasta por lo menos 2 semanas después de la recuperación total (excepción: vacunación post-exposición). La inmunización con vacuna antitetánica adsorbida debe ser evitada, en principio, en casos donde una inyección tetánica anterior haya causado trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas. Si surgen complicaciones tras la inmunización, esto sería considerado una contraindicación para la inmunización adicional con la misma vacuna, hasta que se hayan aclarado las causas de las complicaciones. En caso de lesión, hay pocas contraindicaciones absolutas para el toxoide tetánico adsorbido (conocidas, reacciones alérgicas severas a uno de los componentes de la vacuna, particularmente con reacciones no restringidas al sitio de la inyección). En estos casos, se debe administrar inmunoglobulina tetánica en dos dosis de 250 UI con un intervalo de 4 semanas. **Advertencias y precauciones para el uso.** La vacuna no debe ser inyectada en un vaso sanguíneo. Si inadvertidamente se aplica la vacuna por inyección intramuscular, hay riesgo que se presenten reacciones adversas, con shock en casos extremos. Se deben tomar inmediatamente medidas de emergencia para contrarrestar el shock. Para minimizar el riesgo de posibles efectos secundarios, Tetanol pur no debe ser administrado si la inmunización primaria o la última dosis de refuerzo fueron administradas en los últimos 5 años. Las personas infectadas con VIH pueden recibir una inmunización tetánica. En algunos casos, las vacunaciones requeridas no son administradas porque ciertos síntomas o circunstancias son interpretados erróneamente como contraindicaciones para el uso de la vacuna: Infecciones triviales, incluso si estas están asociadas a temperaturas subfebriles (≥ 38.5 C), Posible contacto del vacunado con personas que sufren enfermedades contagiosas, Historia familiar de convulsiones, Una historia de convulsiones febriles (como las reacciones febriles a la vacunación pueden provocar una convulsión, puede ser recomendable la administración de agentes antipiréticos a los niños susceptibles a convulsiones: por ej., en el caso de vacunas inactivadas en el momento de la vacunación, así como a las 4 y 8 horas tras la vacunación), Eczema u otras alteraciones dermatológicas, infecciones de la piel localizadas, Tratamiento con antibióticos o con dosis bajas de corticosteroides o aplicación tópica de preparados con contenido de esteroides, Embarazo de la madre del vacunado, Deficiencia inmunológica congénita o adquirida, Ictericia neonatal, Nacimiento prematuro: los niños prematuros deben ser vacunados de acuerdo con la edad recomendada de vacunación, independientemente de su peso al nacer, Enfermedades crónicas, incluyendo alteraciones no progresivas de SNC. El riesgo potencial de apnea y la necesidad de monitoreo respiratorio por un periodo de 48-72 hrs, deben ser considerados durante la inmunización primaria de bebés muy prematuros (nacidos ≤ 28 semanas de gestación), particularmente si hay una historia previa de inmadurez pulmonar. Como el beneficio de la vacunación es alto particularmente en este grupo de niños, la vacunación no debe ser suspendida ni retrasada. Las vacunaciones indicadas también deben realizarse en personas que sufren de enfermedades crónicas, ya que estas personas tienen un riesgo particular de severos cursos y complicaciones de enfermedades que se pueden prevenir a través de la vacunación. Los pacientes con enfermedades crónicas deben ser informados sobre el beneficio de la vacunación comparado con el riesgo de la enfermedad. No hay evidencia disponible confiable de que posibles exacerbaciones de la enfermedad ocurridas en el momento de la vacunación sean debidas a la misma. Presentación en jeringa prellenada sin aguja: La caperuza (tip cap) de la jeringa puede contener 10% de látex de caucho natural. Si bien el riesgo de desarrollar reacciones alérgicas al látex es muy reducido, se recomienda a los profesionales de la salud considerar la relación beneficio-riesgo antes de administrar esta vacuna a pacientes con historial conocido de hipersensibilidad al látex. **Efectos de la habilidad para conducir vehículos y usar maquinaria.** No aplica. **Reacciones adversas.** Los eventos adversos a continuación fueron reportados en un estudio en 52 sujetos y espontáneamente en reportes de casos individuales tras la licencia de mercado: los eventos adversos están clasificados bajo categorías de frecuencia usando la convención a continuación: Muy comunes ($\geq 1/10$). Comunes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$). Poco comunes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$). Raros ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$). Muy raros ($< 1/10000$). **Alteraciones de la sangre y del sistema linfático.** Muy raros: Linfadenopatía, cambios transitorios en los conteos de sangre, como la trombocitopenia, anemia. **Alteraciones del sistema inmunológico.** Muy raros: Reacciones alérgicas (por ej., disnea, rasquiña, exantema transitorio), reacciones renales alérgicas, asociadas con la proteinuria transitoria. **Alteraciones del sistema nervioso.** Comunes: Dolor de cabeza. Muy raros: Parestesia (cosquilleo, tumefacción), vértigo, alteraciones del sistema nervioso periférico, incluyendo parálisis ascendente con parálisis respiratoria en casos severos (por ej., síndrome de Guillain-Barré), neuritis del plexo. **Alteraciones cardíacas.** Raras: Alteraciones circulatorias transitorias. **Alteraciones del ojo.** Muy raras: Alteraciones visuales transitorias. **Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas.** Apnea en bebés muy prematuros (≥ 28 semanas de gestación) (ver sección Advertencias y precauciones para el uso). **Alteraciones gastrointestinales.** Raras: Alteraciones gastrointestinales como son la náusea, vómito, diarrea. **Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conectivo.** Muy comunes: Mialgia. Comunes: Artralgia. **Alteraciones generales y condiciones en el sitio de administración.** Muy comunes: Dolor, hinchazón, enrojecimiento en el sitio de la inyección. Comunes: Induración en el sitio de la inyección, malestar general. Raras: Síntomas similares a los de la gripe (por ej., brote de sudoración, escalofríos) fiebre. Muy raras: Granuloma, en casos excepcionales con el desarrollo de un seroma (en el sitio de la inyección). Los efectos secundarios ocurren con mayor frecuencia en personas hiperinmunizadas. **Interacciones.** En pacientes que reciben terapia inmunosupresora, el éxito de la inmunización puede resultar deteriorado o dudoso. **Intervalos de tiempo que deben ser observados relativamente a otras inmunizaciones.** No es necesario programar un periodo definitivo de espera tras otras vacunas. La inmunización debe hacerse en miembros contralaterales. **Embarazo y lactancia.** El embarazo y la lactancia no son contraindicaciones para la vacunación con toxoide tetánico. Profilaxis del tétano durante el embarazo: En áreas donde ocurra tétano neonatal, las vacunaciones primaria y de refuerzo deben ser administradas de acuerdo con un cronograma que garantice que el título de anticuerpos en la madre embarazada sea lo mas alto posible en el momento del parto. **Sobredosis.** No se han reportado casos de sobredosis. **Farmacología clínica.** Grupo farmacoterapéutico: Vacuna contra el Tétano, código ATC: J07AM01. **Propiedades farmacocinéticas.** No aplica. **Estudios Clínicos.** Tras la inmunización completa primaria con Tetanol Pur (3 vacunaciones), se logran títulos de anticuerpos protectores contra el tétano en casi todos los vacunados. Los efectos protectores son establecidos aproximadamente 14 días después de la segunda vacunación y permanecen efectivos durante aproximadamente un año en casi todos los casos. Tras la tercera vacunación, la protección permanente efectiva hasta por cinco años en caso de lesión. Si la lesión ocurre más de cinco años tras la tercera vacunación o más de cinco años tras una vacuna de refuerzo, es necesario proceder a la profilaxis del tétano. El título de anticuerpos contra el tétano disminuye gradualmente. Un título de anticuerpos adecuado, umbral de protección individual de 0.1 UI/ml, puede ser mantenido administrando dosis de refuerzo rutinariamente por lo menos una vez cada 10 años. **Datos de seguridad no clínicos.** No aplica. **Información**

farmacéutica. Incompatibilidades. En ausencia de estudios de compatibilidad, la vacuna no debe ser mezclada con otros productos medicinales. Si en el caso de lesión la administración simultánea de inmunoglobulina tetánica es necesaria, las inyecciones deben ser dadas en miembros contralaterales. **Precauciones especiales para el almacenamiento.** Guarde en un refrigerador (2°C- 8°C). No congele. No use vacunas que se hayan congelado. **Vida útil.** 48 meses. El preparado no debe ser usado tras la fecha de vencimiento impresa en el empaque y en el contenedor. **Naturaleza y contenido del contenedor.** Jeringa prellenada (vidrio de tipo I) con tapón de émbolo (caucho de bromobutilo) (con o sin aguja) contenido 0.5 ml de suspensión. Tamaño del empaque de 1, 10 y 20. **Instrucciones de uso y manipulación.** Agite bien la vacuna antes del uso. Por favor, consulte igualmente la sección para el Método de Administración. De acuerdo con los requisitos locales, cada dosis de vacuna y de inmunoglobulina debe ser registrada por el médico, incluyendo el número de lote, nombre comercial, así como la enfermedad contra la cual el individuo fue vacunado. Por favor, use los stickers adjuntados al contenido de la vacuna con este propósito. Solamente el ciclo completo de inmunización propiciará la protección óptima contra la infección. **Precauciones especiales para el descarte.** Cualquier vacuna no usada o material de desecho debe ser descartado de acuerdo con los requisitos locales.

Fabricado por: GlaxoSmithKline Vaccines GmbH. Marburg. Alemania
Importado y distribuido por: GlaxoSmithKline Colombia S.A. Bogotá D.C. Colombia.

Fecha última revisión: Marzo de 2016.