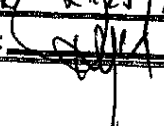


Información para prescribir  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

Td-pur®

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO. REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
24 FEB 2010	
Nº Ref.	RF 129008/08
Nº Registro:	B-2025/10
Firma Profesional:	

1. Descripción del Medicamento

Td-pur®

Vacuna adsorbida sin conservantes contra la difteria tetánica con contenido antígeno reducido (a partir del sexto año de vida)

2. Status de la receta / Obligación de la farmacia  
Receta obligatoria

3. Composición del medicamento

3.1 Grupo de sustancias o de indicaciones

Vacunas

3.2 Componentes según tipo y componentes de medicamentos efectivos según tipo y cantidad

1 dosis inyectable (suspensión 0.5 ml) contiene:

- Componentes de medicamentos efectivos

Toxide tetánico adsorbido no menos de 20 UI

Toxide diftérico adsorbido no menos de 2 UI

- Otros componentes

Hidróxido de aluminio (adyuvantes), formaldehído <0,001 mg., ~~sal~~, **cloruro de sodio**, agua para ~~propósitos de inyección~~ **inyectables**.

4. Áreas de aplicación

a) Inmunización activa contra el tétano y difteria en personas a partir del sexto año de vida

b) Profilaxis del tétano en caso de herida a partir del sexto año de vida con inmunización simultánea contra la difteria.

5. Contraindicaciones

- Las personas con enfermedades agudas que requieren tratamiento deberían ser vacunadas como mínimo 2 semanas después de la convalecencia. (Excepción: Vacuna post-exposición).

- Las inmunizaciones con Td-pur deberían suspenderse básicamente, cuando se presenta una trombocitopenia o una complicación neurológica temporal después de la inmunización diftérica y/o tetánica temprana.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

- Una inmunización anterior con complicaciones, hasta aclarar su origen, es una contraindicación para otra inmunización con la misma vacuna.
- En el caso de vacunas de refuerzo en accidentes, existen pocas contraindicaciones absolutas (reacciones alérgicas conocidas, difíciles, a los componentes de la vacuna, especialmente reacciones secundarias que no se limitan al lugar de inmunización). En estos casos, por incompatibilidad con una inmunización diftérica anterior solo se aplica la vacuna contra el tétano, por incompatibilidad con el tétano o con la inmunización diftérica-tetánica, sólo se aplica inmunoglobulina tetánica, así dos veces 250 U.I. cada 4 semanas.

Véase también Capítulo 4

#### Embarazo y tiempo de lactancia

Las mujeres embarazadas deberían vacunarse contra la difteria preferiblemente en el segundo o tercer trimestre, siempre y cuando no exista una protección de inmunización suficiente. Esto es válido especialmente antes de viajar a países con enfermedades endémicas y si hay sospecha de exposición a éstas.

La lactancia no es contraindicación.

#### 6. Efectos secundarios

Se observó:

Reacciones locales (como enrojecimiento temporal, hinchazón y dolores), ocasionalmente con inflamación de los nódulos linfáticos regionales. En algunos casos, puede llegar a la formación de granulomas a excepción de una tendencia a la formación sérica.

Rara vez:

Síntomas en general similares a la gripe (como dolor de cabeza, reacción del sistema circulatorio, sudoración, escalofríos, fiebre, disnea, molestia en las articulaciones, trastornos gastrointestinales), reacciones alérgicas, exantema súbito.

Casos únicos:

Después de la inmunización contra la difteria y el tétano, se informó sobre: enfermedades del sistema nervioso central o periférico, como parálisis ascendente hasta parálisis respiratoria (síndrome de Guillain-Barré) e inflamación de los nervios filiares periféricos (plexo-neurítide), ~~trombocitopenias~~ **trombocitopenias** transitorias, enfermedades alérgicas del riñón, relacionadas con proteinuria transitoria.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

Las reacciones secundarias aparecen preferentemente en personas hiperinmunizadas.

7. Interacción con otros medicamentos

Durante una terapia inmunosupresora, el éxito de la vacuna puede ser limitado o cuestionado. (Ver capítulo 10)

*Intervalos con otras inmunizaciones*

Los intervalos con otras inmunizaciones no son necesarios.

8. Advertencias

Omitidas

9. Incompatibilidades más importantes

La vacuna no puede ser mezclada con otros medicamentos en la inyección. Si se presenta en caso de una herida se debe administrar necesariamente en forma simultánea y contralateral una dosis de inmunoglobulina tetánica.

10. Administración con dosis única y diarias

Las personas desde el sexto año de vida reciben la misma dosis.

*Inmunización básica* (para personas no vacunadas o sin evidencia de vacuna)

En total, 3 inmunizaciones de 0,5 ml c/u:

- al inicio (desde el 6º año de vida) 0.5 ml.
- 4 a 6 semanas: 0.5 ml.
- 6 a 12 meses después de la 2ª vacuna 0.5 ml

Vacunas de refuerzo:

Regularmente:

1 x 0.5 ml a partir del sexto año de vida y

1 x 0.5 ml en el 11º hasta el 15º año de vida.

Posteriormente 1 x 0.5 ml por cada período de 10 años

Ante una indicación existente de difteria y una protección tetánica suficiente, se debe aplicar una vacuna monovalente contra la difteria.

**En casos de exposición** después de la inmunización completa se debe proponer una vacuna de refuerzo con la vacuna adsorbente contra la difteria, de acuerdo a la edad o bien la vacuna de combinación correspondiente, cuando la última inmunización ya tiene más de 5 años.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

*Inmunización en caso de heridas (véase también tabla página 2)*

a) Personas con profilaxis completa contra el tétano, en quienes las últimas inmunizaciones fueron :

Hasta 5 años:

No se requiere inmunización inmediata.

5 hasta 10 años:

0.5 ml de Td-pur

Más de 10 años:

Aplicación simultánea de 0.5 ml de Td-pur + 250 U.I. de inmunoglobulina tetánica.

En heridas pequeñas y limpias, son apropiadas las recomendaciones de STIKO<sup>1</sup> (Ständige Impfkommission am Robert Koch Institut) 3/97 que no consideran la aplicación de inmunoglobulina tetánica.

b) En caso de inmunización de personas con defectos inmunológicos conocidos o con terapia inmunosupresiva, el éxito de la vacunación puede cuestionarse. En caso de heridas, con estas personas se requiere la misma dosis de inmunoglobulina tetánica.

11. Tipo y duración de la aplicación

Agitar la vacuna antes de aplicar.

La aplicación es efectiva en forma intramuscular y profunda.

Por indicación dada (por ejemplo, diatesis hemorrágica), Td-pur también se puede administrar en forma subcutánea.

La vacuna no puede ser aplicada en forma intravascular (ver capítulo 12).

12. Medidas de emergencia, síntomas y antídotos

En caso de aplicación intravascular no intencional, las reacciones pueden llevar a un estado de shock. Se debe adoptar medidas inmediatas para combatir el shock.

---

<sup>1</sup> STIKO : Comisión Permanente de Vacunas del Instituto Robert-Koch

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

13. Características farmacológicas y toxicológicas, farmacocinética y biodisponibilidad en cuanto estos datos son necesarios para el uso terapéutico.

#### Características farmacológicas

Td-pur es una suspensión blanca, opaca y contiene toxoide diftérico y tetánico purificado e hidróxido de aluminio para fortalecer el efecto inmunizador.

#### Profilaxis del tétano en heridas<sup>(1)</sup>

Historia previa de la inmunización del tétano (número de vacunas)	Distancia con la última vacuna el día de la herida	Dosis simultánea (en partes contra laterales del cuerpo) de		Inmunizaciones finales con Td (para completar la protección activa) después de		
		Td	TIG <sup>(2)</sup>	4-6 semanas	6-12 semanas	Vacuna de refuerzo cada 10 años
Desconocida o ninguna	—	Sí	Sí <sup>(3)</sup>	Sí	Sí	Sí
1	Hasta 2 semanas	No	Sí <sup>(3)</sup>	Sí	Sí	Sí
	2-8 semanas	Sí	Sí <sup>(3)</sup>	No	Sí	Sí
	Sobre 8 semanas	Sí	Sí <sup>(3)</sup>	Sí	Sí	Sí
2	Hasta 2 semanas	No	Sí <sup>(3)</sup>	No	Sí	Sí
	Sobre 2 semanas hasta 6 meses	No	No <sup>(3)(4)</sup>	No	Sí	Sí
	6-12 meses	Sí	No <sup>(3)(4)</sup>	No	No	Sí
	Sobre 12 meses	Sí	Sí <sup>(3)</sup>	No	No	Sí
3 o más	Hasta 5 años	No	No	No	No	Sí
	Sobre 5 años hasta 10 años	Sí	No	No	No	Sí
	Sobre 10 años	Sí	Sí <sup>(3)</sup>	No	No	Sí

(1) Para personas inmunosupresoras/inmunodeficientes, ver Capítulo 4.2.1

(2) TIG: Inmunoglobulina tetánica inicial de hombres: 250 U.I.

(3) En heridas limpias, pequeñas se puede renunciar a la dosis de de inmunoglobulina tetánica, según la recomendación de STIKO 3/97.

(4) Sí, cuando la herida tiene más de 24 horas.

Una inmunización de refuerzo con Td-pur en personas con inmunización básica aislada contra el tétano y la difteria, provoca anticuerpos protectores contra ambas enfermedades en casi todos los vacunados.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

## Farmacocinética

Después de una inmunización de refuerzo con Td-pur, se conserva la actual protección contra el tétano para en el caso de heridas hasta el 5º año. Los anticuerpos contra la difteria y el tétano disminuyen gradualmente. Para mantener suficientes anticuerpos – el umbral de protección individual está en 0.1 UI/ml – se debe considerar una inmunización de refuerzo regular cada 10 años por lo menos.

### 14. Otras indicaciones

Con la inmunización de refuerzo a partir del 6º año de vida, se puede aplicar simultáneamente la 2ª vacuna contra sarampión, paperas y rubéola.

La segunda inmunización de refuerzo entre los 11 y 15 años de vida, se puede administrar simultáneamente con la vacuna oral contra la poliomielitis, en todas las niñas con la vacuna contra la rubéola, y en todos los jóvenes no vacunados, con la vacuna contra la hepatitis B.

**Las personas que van a visitar regiones con difteria endémica, deben hacerlo con la mayor prontitud después de la segunda inmunización.**

Las personas infectadas con SIDA pueden vacunarse contra la difteria y el tétano.

A menudo ~~deben~~ **se omiten** las inmunizaciones indicadas porque ciertas circunstancias se consideran erróneamente como contraindicaciones.

A esto corresponde, por ejemplo:

- infecciones banales incluso si bordean ~~las~~ temperaturas **febres**.
- un posible contacto de la persona que ha sido vacunada con personas con enfermedades contagiosas.
- Ataques con convulsiones en la familia
- Convulsiones febriles en la anamnesis de la persona que ha sido vacunada (dado que las reacciones febriles a la vacuna pueden provocar ataques de convulsiones, se ha de considerar la administración de antipiréticos a los niños con tendencia a las convulsiones: por ejemplo, en vacunas inactivadas al tiempo de la inmunización así como cada 4 ~~y cada~~ **y** 8 horas después de la inmunización).
- Enfermedades crónicas, también enfermedades no ~~progresivas~~ **progresivas** del SNC
- Eccema y otras dermatosis, infecciones localizadas de la piel.
- Tratamiento con antibióticos o con pequeñas dosis de corticosteroide, o bien preparaciones locales que contienen esteroides.
- Defectos inmunes adquiridos o congénitos. (El éxito de la vacuna se puede cuestionar o limitar a la inmunodeficiencia adquirida o congénita. Se recomienda hacer un examen serológico.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

La producción y la prueba de Td-pur le corresponden al Vademecum de Europa y a las Recomendaciones de la OMS.

En los casos de personas con estrecho contacto con enfermos diftéricos o portadores del germen, se debiera examinar la documentación de inmunización. Si tiene menos de 3 inmunizaciones contra la difteria documentadas, debiera iniciar inmediatamente la inmunización correspondiente a la edad para completarla.

Todas las inmunizaciones y las dosis de inmunoglobulina deben ser anotadas por el médico en el carnet internacional de vacunas, indicando el número de carga y la descripción de la vacuna y/o inmunoglobulina (nombre comercial). Por favor, use para ello las viñetas de la caja de la vacuna. Sólo un programa de vacunación realizado en forma completa da una protección óptima de vacunación.

15. Duración de almacenaje

La duración de uso es de 48 meses

La preparación no se puede aplicar después de la expiración de la fecha de vencimiento que aparece en el empaque y la caja.

16. Depósito especial e indicaciones de conservación

Td-pur se conserva a +2° hasta +8° C

¡No congelar!

No administrar las vacunas congeladas.

Medidas precautorias para eliminar las vacunas no usadas

La vacuna no usada debe eliminarse como residuo en forma competente.

17. Administración y tamaño del empaque

Jeringa lista (sin cánula) con 0.5 ml de suspensión.

~~Caja con 10 jeringas listas (sin cánula) a 0.5 ml de suspensión~~

Caja sellada con ~~2~~ **X** x 10 jeringas listas (sin cánula) con 0.5 ml de suspensión

18. Estado de información

Diciembre 2006

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

19. Nombre o firma y dirección de la empresa farmacéutica  
Novartis Vaccines and Diagnostics  
GMBH & Co. KG  
Postfach 1630  
D-35006 Marburg  
Telefon (0180) 5 25 16 16  
(Sujeto a derechos 0.07 € cada 30 segundos iniciado)  
Fax: (064 21) 39 87 53

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL