

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Novartis Vaccines and
Diagnostics GmbH & Co. KG

Tetanol® pur
Revisión: 12.09.06 cambio de nombre
Revisión; 29.11.05: nueva Pauta SPC & revisión completa
Revisión: 13.11.2003 / Cambio de nombre, KG"

SmPC

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Tetanol® pur

1. Nombre del medicamento

Tetanol® pur

~~Suspensión para inyección, vacuna con toxoide tetánico adsorbido, sin preservante~~
vacuna para tétano adsorbida sin preservante suspensión inyectable

2. Composición cualitativa y cuantitativa

Una dosis de vacuna (0,5 ml de suspensión) contiene

Toxoide tetánico, adsorbido no menos de 40 UI

3. Forma farmacéutica

Tetanol pur es una suspensión turbia blanquecina para inyección intramuscular o subcutánea.

4. Información clínica

4.1 Indicaciones terapéuticas

- a) Inmunización activa contra tétanos para lactantes desde los 2 meses de edad, niños, adolescentes y adultos
- b) Profilaxis tetánica en caso de herida

4.2 Posología y método de administración

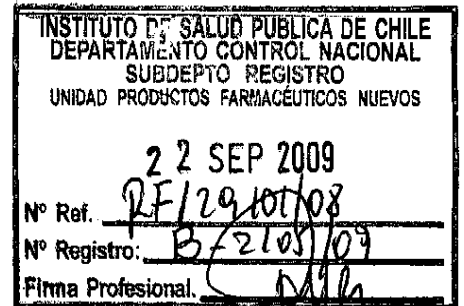
4.2.1 Dosificación

Dosis

Lactantes desde los dos meses de edad, niños, adolescentes y adultos reciben la misma dosis.

Inmunización primaria (para personas no inmunizadas o aquellas sin evidencia de inmunización).

Un total de 3 vacunaciones, cada una consistente en 0,5 ml:



FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

- Inicialmente (desde los 2 meses de edad): 0,5 ml
- Después de 4-6 semanas: 0,5 ml
- 6-12 meses después de la segunda vacunación: 0,5 ml

Inmunización de refuerzo

Después de un curso completo de inmunización primaria, se recomienda la inmunización de refuerzo rutinaria a intervalos de 10 años en adultos; con una dosis de 1 x 0,5 ml de Tetanol pur. Se pueden usar vacunas combinadas para reforzar la inmunización, atendiendo las indicaciones e intervalos de tiempo de los otros antígenos incluidos en la vacuna.

Particularmente en lactantes y niños pequeños, se prefiere la profilaxis tetánica con una vacuna combinada. ~~En Alemania, las recomendaciones del Comité Asesor Alemán en Práctica de Inmunización son válidas.~~

Los controles serológicos en caso de inmunización desconocida no son necesarios. Una inmunización primaria que fue interrumpida durante varios años no debe ser reiniciada, sino que sólo debería ser completada para las 3 dosis de inmunización contra Difteria y Tétanos (independiente del tipo de vacuna con que se inició la inmunización). No existen intervalos de tiempo máximos. Toda inmunización documentada debe ser contabilizada.

Inmunización en caso de herida (ver también tabla a continuación)

a) Inmunización de personas heridas con inmunización tetánica primaria completa, en las cuales se administró la última dosis de vacuna:

- hasta 5 años previamente: No se requiere vacunación inmediata
- 5 - 10 años previamente: 0,5 ml de Tetanol pur o 0,5 ml de vacuna Td ~~durante 10 años: 0,5 ml~~
- más de 10 años previamente: 0,5 mL de la Vacuna de Tetanol pur o 0,5 ml de Td y en forma simultánea 250 UI de inmunoglobulina tetánica**

En el caso de heridas menores y limpias, el tratamiento con inmunoglobulina tetánica se puede omitir.

b) La eficacia de la inmunización es cuestionable en personas con trastornos inmunes o que reciben terapia inmunosupresora. Se recomienda el control serológico de la eficacia de la inmunización. En el caso de heridas, la administración simultánea de inmunoglobulina tetánica es necesaria en este grupo de personas.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Profilaxis del tétanos en caso de herida⁽¹⁾

Estado de la inmunización (cantidad de vacunaciones de acuerdo al Registro de Vacunación)	Período a partir de la última vacunación el día de la herida	Administración simultánea (en un sitio del cuerpo contralateral)		Vacunación posterior con Tetanol pur o una vacuna combinada (para completar la protección activa) después de		
		Tetanol pur	TIG ⁽²⁾	4-6 semanas	6-12 meses	Vacunación de refuerzo cada 10 años
No conocida o ninguna		Si	Si ⁽³⁾	Si	Si	Si
1	Hasta 2 semanas	No	Si ⁽³⁾	Si	Si	Si
	2-8 semanas	Si	Si ⁽³⁾	No	Si	Si
	Sobre 8 semanas	Si	Si ⁽³⁾	No	Si	Si
2	Hasta 2 semanas	No	Si ⁽³⁾	No	Si	Si
	Sobre 2 semanas hasta 6 meses	No	No ⁽³⁾⁽⁴⁾	No	Si	Si
	6-12 meses	Si	No ⁽³⁾⁽⁴⁾	No	No	Si
	Sobre 12 meses	Si	Si ⁽³⁾	No	No	Si
3 o más	Hasta 5 años	No	No	No	No	Si
	Sobre 5 años hasta 10 años	Si	No	No	No	Si
	Sobre 10 años	Si	Si ⁽³⁾	No	No	Si

⁽¹⁾ Para personas inmunosuprimidas/inmunodeficientes, ver sección 4.2.1

⁽²⁾ TIG = inmunoglobulina tetánica humana, 250 UI iniciales, 500 UI de ser necesario

⁽³⁾ De acuerdo a las recomendaciones del Comité Asesor Alemán sobre Prácticas de Inmunización, el tratamiento con inmunoglobulina tetánica puede ser omitido en caso de heridas menores y limpias.

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

4.2.2 Método de administración

Tetanol pur se suministra listo para su uso.

Agite bien la vacuna antes de usar!

La vacuna no debe ser inyectada a un vaso sanguíneo.

La dosis se aplica mediante inyección intramuscular profunda. En algunas indicaciones (por ejemplo, diatesis hemorrágica), Tetanol pur también se puede inyectar por vía subcutánea.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

4.3 Contraindicaciones

- Personas con trastornos agudos que requieren tratamiento no deben recibir vacunación al menos hasta dos semanas después de su recuperación total (excepción: inmunización post exposición).
- Inmunización con toxoide tetánico adsorbido se debe evitar en principio en casos en que una inyección tetánica previa causó trombocitopenia o complicaciones neurológicas transitorias.
- Si surgen complicaciones post inmunización, esto se debe considerar una contraindicación para inmunización adicional con la misma vacuna hasta que se aclaren las causas de las complicaciones.
- El uso de Tetanol pur está contraindicado en casos de reacciones alérgicas a los constituyentes de la vacuna.
- En caso de herida, existen sólo unas cuantas contraindicaciones absolutas al toxoide tetánico adsorbido (conocido, reacciones alérgicas severas a uno de los ingredientes de la vacuna, en particular reacciones asociadas no limitadas al sitio de inyección). En estos casos la inmunoglobulina tetánica se debe administrar sola en dos dosis de 250 UI con un intervalo de 4 semanas.

4.4 Advertencias especiales y precauciones de uso

La vacuna no debe ser inyectada a un vaso sanguíneo.

Si la vacuna se administra accidentalmente dentro de un vaso sanguíneo, existe el riesgo de reacciones adversas y shock en casos extremos. Las medidas de emergencia adecuadas para impedir el shock se deben tomar de inmediato.

Para minimizar el riesgo de posibles efectos colaterales, Tetanol pur no se debe utilizar si la inmunización primaria o la última inmunización de refuerzo con Toxoide tetánico se ha realizado durante los últimos 5 años.

Los pacientes infectados con VIH pueden recibir inmunización tetánica.

En algunos casos no se aplican las inmunizaciones requeridas, ya que ciertos síntomas o circunstancias son erróneamente interpretados como contraindicaciones al uso de la vacuna. Éstos incluyen por ejemplo:

- infecciones banales, incluso si se asocian a temperaturas subfebriles (< 38.5 °C)
- posible contacto de la vacuna con personas con trastornos contagiosos,
- historia familiar de convulsiones
- historia de convulsiones febriles en el vacunado (cuando las reacciones a la vacunación que involucran fiebre podrían provocar una convulsión, sería recomendable administrar agentes antipiréticos en niños susceptibles a convulsiones: por ejemplo en vacunas inactivadas al momento de la vacunación, así como 4 y 8 horas post vacunación)
- eczema y otros trastornos dermatológicos, infecciones de piel localizadas
- tratamiento con antibióticos o dosis bajas de corticoides o aplicación tópica de preparados que contienen esteroides
- embarazo de la madre del niño vacunado,
- inmunodeficiencia congénita o adquirida,
- ictericia neonatal
- parto prematuro: los lactantes prematuros deben recibir una dosis de vacuna de acuerdo a la edad al momento de la inmunización, independiente de su peso al nacer.
- trastornos crónicos, incluyendo alteraciones del SNC no progresivas

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Vacunaciones indicadas también se deben realizar en personas que sufren de enfermedades crónicas, ya que estas personas se encuentran particularmente en riesgo de cursos y complicaciones severas de enfermedades que podrían ser evitadas con la vacunación. Las personas con enfermedades crónicas deben ser informadas de los beneficios de la vacunación en comparación al riesgo de la enfermedad. No existe evidencia segura disponible de que los episodios de enfermedad que ocurran probablemente al momento de la vacunación pueden ser causados por la vacunación.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En pacientes que reciben terapia inmunosupresora, el éxito de la inmunización podría verse afectado o resultar dudoso.

Intervalos de tiempo a ser observados respecto a otras inmunizaciones

No es necesario observar un intervalo respecto a otras vacunaciones. La inmunización se debe realizar en extremidades separadas.

4.6 Embarazo y lactancia

El embarazo y la lactancia no son contraindicaciones para el toxoide tetánico adsorbido.

Profilaxis tetánica durante el embarazo:

En áreas donde ocurre tétanos neonatal, las inmunizaciones primaria y de refuerzo se deben administrar en aquellos momentos que aseguren la máxima concentración de anticuerpos posible en la madre embarazada al momento del parto.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No aplicable

4.8 Efectos indeseables

Los siguientes eventos adversos fueron informados en un estudio con 52 personas y espontáneamente post autorización de comercialización en informes de casos individuales:

Para la evaluación de efectos indeseables, se utilizan las siguientes frecuencias:

Muy común:	$\geq 10\%$
Común:	$\geq 1\% - <10\%$
No común:	$\geq 0,1\% - <1\%$
Raro:	$\geq 0,01\% - < 0,1\%$
Muy raro:	$< 0,01\%$, incluyendo casos individuales

Reacciones locales en el sitio de inyección

Muy común:	Dolor, inflamación, enrojecimiento
Común:	Induración
Muy raro:	Granuloma, en casos excepcionales con desarrollo de un seroma

Reacciones sistémicas

Organismo en conjunto

Común:	Malestar general
Raro:	Síntomas tipo gripe (brotes de sudoración, escalofríos). Fiebre

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Músculos y articulaciones	
Muy común:	Mialgia
Común:	Artralgia
Tracto gastrointestinal	
Raro:	Trastornos gastrointestinales como náusea, vómito, diarrea
Trastornos cardíacos	
Muy raro:	alteración transitoria de la circulación
Trastornos oculares	
Muy raro:	alteración transitoria de la visión
Sangre y sistema linfático	
Muy raro:	linfadenopatía local, cambios transitorios en el conteo de células sanguíneas, como ser trombocitopenia, anemia
Sistema inmune	
Muy raro:	Reacciones alérgicas (por ejemplo, disnea, picazón, exantema transitorio), trastornos renales alérgicos asociados a proteinuria transitoria
Sistema nervioso	
Común:	Dolor de cabeza
Muy raro:	Parestesia (hormigueo, adormecimiento), vértigo, alteración del sueño, trastornos del sistema nervioso periférico o central, incluyendo parálisis ascendente con parálisis respiratoria en casos severos (por ejemplo, síndrome de Guillain-Barré), plexoneuritis.
Sistema respiratorio:	En bebés muy prematuros puede ocurrir apnea prolongada 2 a 3 días después de la vacunación.

Los efectos colaterales ocurren con mayor frecuencia en personas hiperinmunizadas.

4.9 Sobredosis

No se conocen síntomas de sobredosificación

5. Propiedades farmacológicas

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: J07A M01

Después de completar la inmunización primaria con Tetanol pur (3 vacunaciones), la concentración de anticuerpos protectora contra tétanos se alcanza en la mayoría de los casos.

Los efectos protectores se establecen aproximadamente 14 días después de la segunda vacunación y se mantienen vigentes aproximadamente durante 1 año en la mayoría de los casos. Después de la tercera vacunación, la protección mantiene su vigencia hasta por 5 años en caso de heridas.

Si la herida ocurre más de cinco años después de la tercera vacunación, o más de cinco años después de una vacunación de refuerzo, se debe administrar profilaxis tetánica. La concentración de anticuerpos contra el tétanos disminuye en forma gradual.

Una concentración de anticuerpos suficientemente elevada (el umbral de protección individual es de 0,1

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

UI/ml) puede ser mantenida mediante dosis de refuerzo rutinarias al menos cada 10 años.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No aplicable.

6. Información farmacéutica adicional

6.1 Listado de excipientes

Hidróxido de aluminio (coadyuvante), formaldehído, sales, agua para ~~inyección~~ **para inyectables**

6.2 Incompatibilidades

Dado que no existen estudios de compatibilidad, la vacuna no debe ser mezclada con otros fármacos en una sola jeringa. Cuando la administración concomitante de inmunoglobulina tetánica es necesaria en caso de heridas, se debe administrar en un sitio contralateral.

6.3 Vida útil

48 meses

Este preparado no se debe utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en la caja.

6.4 Precauciones especiales de almacenamiento

Tetanol pur se debe guardar a +2 a +8 °C.

No congelar!

No utilizar vacunas que han sido congeladas!

6.5 Naturaleza y contenidos del envase

Se adjunta el rango completo de tamaños de envases. Tener presente que algunas presentaciones podrían no estar disponibles en todos los países.

~~Ampolla conteniendo suspensión 0,5 ml~~

~~Paq con 10 ampollas, cada una conteniendo 0,5 ml suspensión~~

~~Paq con 20 ampollas, cada una conteniendo 0,5 ml suspensión~~

Jeringa prellenada (con/sin aguja) conteniendo 0,5 ml suspensión

~~Paq con 10 jeringas prellenadas (con/sin aguja) cada una conteniendo 0,5 ml suspensión~~

~~Multipaq con 2x10 jeringas prellenadas (con/sin aguja) cada una conteniendo 0,5 ml suspensión~~

~~(Cambiar de acuerdo a los tamaños de envase comercializados en su país)~~

6.6 Instrucciones para uso y manipulación

Cualquier producto no utilizado o material residual debe ser eliminado de acuerdo con la normativa local.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

7. Titular de la Autorización de Comercialización

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH Co. KG

PO Box 16 30

D-35006 Marburg

Alemania

8. Número de la Autorización de Comercialización

9. Fecha de primera autorización/renovación de autorización

10. Fecha de revisión (parcial) del texto

Septiembre de 2006

~~11. Información adicional~~

~~De acuerdo con § 22 de la ley alemana de protección contra enfermedades infecciosas, todas las dosis de vacunas e inmunoglobulinas deben ser registradas por el médico con número de lote, nombre del preparado (nombre comercial), al igual que la enfermedad contra la cual se aplicó la vacuna, en el Registro Internacional de Vacunación. Por lo tanto, utilice los adhesivos sobre la etiqueta de la jeringa (cave: sólo si está disponible en el país respectivo). La protección óptima sólo se logra con un curso completo de inmunización.~~

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL