CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: vax-TET® - 5
(Vacuna antitetánica)

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable

Fortaleza: Cada dosis de 0,5 mL contiene:
Anatoxina Tetánica purificada 5 Lf

Presentación: Estuche conteniendo un bulbo por 1, 5, 10 ó 20 dosis.
Estuches conteniendo 10 bulbos por 1, 5, 10 ó 20 dosis.

Fabricante, País: Instituto Finlay. Centro de Investigación-Producción de Vacunas y Sueros.Cuba

No. Registro: B-08-069-J07

Fecha de inscripción en el Registro: 17 de Junio 2008

Composición: Cada bulbo contiene:

Sustancia	**Cantidad**		**Fabricante**
Anatoxina tetánica purificada	5	Lf	Fabricante
Gel de hidróxido de aluminio	0,3	mg	Fabricante
Hidrógeno fosfato disodio	0,119	mg	USP
Dihidrógeno fosfato de sodio dihidratado	0,187	mg	USP
Cloruro de sodio	4,25	mg	USP
Tiomersal	0,05	mg	USP
Agua para inyección c.s.	0,5	mL	USP

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:
Está indicada para la inmunización activa contra el Tétanos en adultos y niños, en vacunación de refuerzo de personas que han recibido el esquema básico de inmunización, así como en gestantes para la prevención del tétanos neonatal. Se aplica además en personas lesionadas con heridas tetanígenas que tienen inmunización incompleta, desconocida o no documentada. Se recomienda vacunar a todas las personas, especialmente a los incluidos en los grupos siguientes: pacientes sometidos a cirugía, pacientes con heridas atendidos en urgencias, pacientes con úlceras de decúbito y/o lesiones crónicas de la piel, usuarios de drogas por vía parenteral, gestantes, personas de la tercera edad o con riesgo laboral de lesiones traumáticas como ganaderos, jardineros, agricultores, etc. Los portadores del VIH, asintomáticos o no, pueden ser inmunizados con esta vacuna.

CONTRAINDICACIONES:
En niños menores de dos meses y en personas con historia de reacciones alérgicas severas a cualquiera de los componentes de la vacuna o reacciones adversas graves después de una dosis previa. En el caso de pacientes con heridas que presenten los antecedentes anteriores sólo deberán recibir la inmunoglobulina antitetánica.

PRECAUCIONES:
Se debe posponer la inmunización profiláctica en los casos de una enfermedad aguda, o en el período de convalecencia excepto en personas con heridas potencialmente tetanígenas. Al igual que otras vacunas inyectables se recomienda que en los centros de vacunación se disponga de un tratamiento médico inmediato, en este caso Solución de Adrenalina 1/1000, u otros agentes por si ocurre una reacción anafiláctica. Debe evitarse la administración de dosis de refuerzo frecuentes en presencia de niveles suficientes o excesivos de Antitoxina Tetánica, ya que se ha relacionado con una mayor incidencia y severidad de las reacciones adversas.

ADVERTENCIAS:
Esta vacuna no puede administrarse por vía intravenosa. Si la Vacuna Antitetánica se usa en personas que están recibiendo terapia inmunosupresora, radioterapia incluida o quienes por cualquier otra causa estén inmunocomprometidas (incluyendo las personas infectadas con VIH, receptores de trasplantes, personas que sufren de enfermedades autoinmunes), puede ser que no se obtenga la respuesta inmunológica esperada. Como con cualquier otra vacuna, es posible que la vacunación no proteja al 100% de los individuos susceptibles. La correcta manipulación y extracción por el usuario de una o varias dosis de vacuna, en un frasco multidosis garantiza la calidad del producto. Una vez puncionado el bulbo, debe mantenerse protegido de la luz y conservado a la temperatura entre 2 y 8 °C, no se podrá utilizar pasadas 24 horas. Esta vacuna no debe usarse después de su fecha de vencimiento. Después de insertar la jeringa, aspire para asegurarse de que la aguja no penetró en un vaso sanguíneo. Para prevenir el contagio de hepatitis o de otros agentes infecciosos de persona a persona, se deben usar jeringas y agujas estériles, o una unidad desechable estéril para cada paciente.

EFECTOS INDESEABLES (REACCIONES ADVERSAS):
La Vacuna Antitetánica por lo general es bien tolerada siendo escasa la incidencia de efectos adversos. Los más frecuentes son reacciones locales como dolor, enrojecimiento, induración o inflamación en el sitio de la inyección que raramente pueden estar acompañados de la formación de un pequeño nódulo subcutáneo. Estas manifestaciones suelen aparecer a las 4-8 horas de la inyección y pueden persistir durante uno o dos días. La reacción adversa general más referida es la fiebre asociada o no a una reacción local. Esta vacuna contiene Tiomersal como preservativo, y por consiguiente, pueden producirse reacciones alérgicas en personas susceptibles.

Las reacciones de hipersensibilidad tipo Arthus, caracterizadas por reacciones locales severas pueden ocurrir, en personas que han recibido múltiples dosis de refuerzo. Por lo que se recomienda no administrar la vacuna con mayor frecuencia de la sugerida.

En casos extremadamente raros para otros preparados vacunales similares a esta vacuna han sido reportados síntomas neurológicos relacionados temporalmente con la vacunación, dados por neuropatía del plexo braquial, disfagia, lesiones cocleares, alteraciones visuales, incluyendo parálisis ascendente o síndrome de Guillian Barré.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:
Para la inmunización básica de adultos y niños que no han recibido el esquema primario de inmunización con vacunas combinadas administrar dos dosis de 0,5 mL de la vacuna, separadas por intervalo de 1-2 meses, seguidas de una tercera dosis a los 6-12 meses de la segunda dosis. Cada 10 años se debe administrar una dosis de refuerzo de 0,5 mL. El esquema para la prevención del tétanos neonatal, dependerá del estado vacunal de la gestante, si fue inmunizada previamente recibirá una sola dosis de vacuna, en caso contrario se le administrará el esquema básico. La conducta a seguir en caso de personas con heridas

también dependerá del estado vacunal previo del individuo y además del carácter de la herida. Se administra por vía intramuscular profunda, en la región deltoidea, empleando normas de esterilidad y asepsia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:
La administración prolongada de agentes inmunosupresores (corticoides, antimetabolitos, radioterapia) puede disminuir la respuesta inmunológica al preparado. En casos de tratamiento inmunosupresor no prolongado debe considerarse la posibilidad de posponer la vacunación hasta un mes después de finalizar dicho tratamiento. La Vacuna Antitetánica puede administrarse efectivamente y con seguridad simultáneamente con las vacunas contra sarampión, rubéola, paperas, polio (oral e inyectable), varicela, hepatitis A y B y la vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b, siempre que sean administradas separadamente y en sitios distintos con jeringas diferentes. Esta precaución es especialmente importante en casos donde no exista acceso a servicios regulares de atención médica

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA:
No existen restricciones de uso durante el embarazo y lactancia. Se recomienda el uso de vax-TET®-5 en mujeres gestantes para la prevención del tétanos neonatal.

EFECTO SOBRE LA CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS/MAQUINARIAS:
No se han descrito

SOBREDOSIS:
Es poco probable, pero si ocurre accidentalmente, el vacunado debe ser observado y recibir el tratamiento sintomático correspondiente orientado por un personal médico calificado

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:
La Vacuna Antitetánica ha sido utilizada en muchos países, ha sido demostrado que es una de las más efectivas existentes. El amplio uso de esta vacuna ha reducido enormemente la incidencia del tétanos. Para esta enfermedad la inmunidad activa (inducida por la vacuna) o pasiva después de administrar antitoxina tetánica, es de tipo humoral que implica la presencia en la sangre y en los líquidos intersticiales de anticuerpos antitetánicos pertenecientes a la clase IgG. Niveles de antitoxina tetánica > 0,01 UI/mL son generalmente aceptados como evidencia de inmunidad contra el tétanos. Estos niveles caen con el tiempo. Luego de la vacunación primaria con 3 dosis, en la mayoría de las personas la inmunidad puede durar hasta 10 años.

La eficacia clínica de la vacuna se ha estimado en aproximadamente un 100 %. Después de una serie primaria de vacunación antitetánica, prácticamente todas las personas desarrollan niveles protectores de antitoxina. En la práctica la vacunación ha demostrado una eficacia superior al 99 % en la prevención del tétanos asociado a heridas o traumas, mientras algunos estudios clínicos han demostrado una eficacia del 100 % en la prevención del tétanos neonatal.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:
Las vacunas no requieren evaluación farmacocinética. La información que permite recomendar la dosificación, los intervalos de administración o la posible necesidad de dosis de refuerzo, se obtienen de los estudios farmacodinámicos donde se evalúan las características de la respuesta inmune.

INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULACIÓN Y VERTIDO:
La Vacuna Antitetánica debe administrarse por vía intramuscular profunda, preferentemente en la región deltoidea, usando normas de esterilidad y asepsia. Agite suavemente el contenido del bulbo antes de extraer cada dosis, para asegurar una correcta homogeneidad, debido a que el gel tiende a sedimentar

PLAZO DE VALIDEZ: 24 meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
Debe mantenerse durante su transportación y almacenamiento a temperatura de 2 a 8 ºC. NO CONGELAR. Evitar la exposición a agentes físicos como la luz intensa o las radiaciones.

TITULAR DEL REGISTRO: Instituto Finlay. Centro de Investigación-Producción de Vacunas y Sueros. Cuba

FECHA DE APROBACIÓN Y REVISIÓN DEL TEXTO: 17 de junio de 2008