

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	vax-TET® -5 (Vacuna antitetánica)
Forma farmacéutica:	Suspensión para inyección IM.
Fortaleza:	5 Lf / 0,5 mL.
Presentación:	Estuche por 1 bulbo de vidrio incoloro con 1, 5, 10 y 20 dosis cada uno. Estuche con 10 estuches por 1, 5, 10 y 20 bulbos de vidrio incoloro con 1, 5, 10 y 20 dosis cada uno. Estuche múltiple conteniendo 10 bulbos de 1, 5, 10 ó 20 dosis cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	INSTITUTO FINLAY DE VACUNAS, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad(es), país (es):	1. INSTITUTO FINLAY DE VACUNAS, La Habana, Cuba. Planta de Producción II. Ingrediente farmacéutico activo. 2. CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS, Bejucal, Cuba. Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3) Formulación y llenado Planta de Envase. Envase. 3. EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA, Planta de bulbos Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	B-08-069-J07
Fecha de Inscripción:	17 de Junio de 2008
Composición:	
Cada dosis de 0.5 mL contiene:	
Anatoxina tetánica purificada estéril.....	5 Lf
Tiomersal.....	0,05 mg
Cloruro de Sodio	
Hidrógeno Fosfato de Disodio Dihidratado	
Dihidrógeno Fosfato de Sodio Dihidratado	
Gel de hidróxido de Aluminio	
Agua para Inyección	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. Protegido de la luz. No congelar.

Indicaciones terapéuticas:

Está indicada para la inmunización activa contra el tétanos en adultos y niños,
Vacunación de refuerzo de personas que han recibido el esquema básico de inmunización,
Gestantes para la prevención del tétanos neonatal,
Personas lesionadas con heridas tetanígenas que tienen inmunización incompleta, desconocida o no documentada, estas, pueden requerir inmunización pasiva con inmunoglobulina antitetánica si la herida es grave o está contaminada con tierra o excrementos de animales.
Pacientes sometidos a cirugía,
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:

Niños menores de dos meses.
Personas que han presentado una reacción severa a dosis previas de la misma (reacción local de Arthus o la aparición del síndrome de Guillain Barré).
Personas con demostrada hipersensibilidad a los componentes de la formulación.
No debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la vacuna.
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 y casos con enfermedades crónicas en fase de descompensación; excepto en personas con heridas potencialmente tetanígenas.
En los centros de vacunación se dispondrá de Solución de Adrenalina 1/1000 y otros medicamentos necesarios para tratar 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 especiales y precauciones de uso:

No inyecte la vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica.
En pacientes con inmunodeficiencias congénitas o adquiridas puede no obtenerse la respuesta inmunológica esperada.
La correcta manipulación y extracción por el personal médico 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 temperatura entre 2 y 8 °C, no se podrá utilizar pasadas 24 horas. El productor no se responsabiliza con el incumplimiento por parte del personal médico de las recomendaciones de manipulación y conservación de la vacuna.
Esta vacuna no debe usarse después de su fecha de vencimiento.
Contiene tiomersal, puede provocar reacciones alérgicas.

Efectos indeseables:

La Vacuna Antitetánica por lo general es bien tolerada siendo muy escasa la incidencia de reacciones adversas: Se registran 59 reportes por millón de dosis administradas.

Los más frecuentes son fiebre y dolor. Estas manifestaciones suelen aparecer entre 4-8 horas después de la inyección, pudiendo persistir durante uno o dos días.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (6 casos por millón de dosis administradas) como rash y urticaria.

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.

No debe acortarse el intervalo de tiempo entre las dosis.

Si el intervalo entre dosis se prolonga, no se debe comenzar un nuevo esquema, independientemente del tiempo que haya transcurrido desde la aplicación de la dosis previa.

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, además del carácter de la herida.

La Vacuna Antitetánica debe administrarse por vía intramuscular profunda, preferentemente en la región deltoidea, usando normas de esterilidad y asepsia.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La eficacia de la vacunación puede verse afectada en pacientes que reciben terapia inmunosupresora.

En casos de tratamiento inmunosupresor no prolongado, debe considerarse la posibilidad de posponer la vacunación hasta un mes después de finalizar dicho tratamiento.

Uso en embarazo y lactancia:

No existen restricciones de uso durante el embarazo y lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinaria:

No se han reportado hasta la fecha.

Sobredosis:

Es poco probable, pero si ocurre accidentalmente, debe ser notificada a la autoridad reguladora a través del sistema de vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunizaciones (ESAVIs) y/o al titular del registro médico sanitario.

El vacunado debe ser observado y recibir el tratamiento sintomático correspondiente orientado por un personal médico calificado.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J07AM01.

Grupo farmacoterapéutico: J: anti-infectivos para uso sistémico, J07: vacunas, J07A: vacunas bacterianas, J07AM: vacunas tetánicas.

Las vacunas antitetánicas se han utilizado en muchos países, y se ha demostrado que son una

de las más efectivas existentes. Su amplio uso 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 lo 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 que algunos estudios clínicos han demostrado una eficacia del 100 % en la prevención del tétanos neonatal.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

No procede.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Se recomienda inspeccionar visualmente el bulbo antes de su administración. Está prohibido usar el bulbo con evidencias de violación de su integridad física (del sistema envase – cierre) o en caso de cambios de las propiedades físicas (color, transparencia, aparición de partículas, precipitados).

Agite suavemente el contenido del bulbo para asegurar una correcta homogeneidad.

No combine el volumen sobrante de vacuna de varios bulbos.

Se debe utilizar una jeringa y una aguja (23G o 22G x 25 mm) estéril.

El productor no se responsabiliza con el incumplimiento de las recomendaciones de manipulación y conservación de la vacuna.

Esta vacuna no puede usarse después de su fecha de vencimiento.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 2024-08-14