

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	vax-TET® (Vacuna antitetánica).
Forma farmacéutica:	Suspensión para inyección IM.
Fortaleza:	Cada dosis (0,5 mL) contiene: Anatoxina tetánica purificada----- 10 Lf.
Presentación:	Estuches individuales conteniendo bulbos con 1, 5, 10 y 20 dosis. Estuches múltiples conteniendo 10 bulbos envasados en estuches individuales con 1, 5, 10 y 20 dosis. Estuche múltiple conteniendo 10 bulbos de 1, 5, 10 ó 20 dosis.
Titular del Registro Sanitario, país:	Instituto Finlay de Vacunas, Cuba.
Fabricante, país:	1. Instituto Finlay de Vacunas, La Habana, Cuba. Planta de producción II. <i>Ingrediente farmacéutico activo.</i> 2. Instituto Finlay de Vacunas, La Habana, Cuba. Planta de producción III. <i>Formulación, llenado aséptico, revisión, etiquetado y envase.</i> 3. Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), Mayabeque, Cuba. <i>Llenado, revisión, etiquetado y envase.</i>
Número de Registro Sanitario:	0705-12.
Fecha de Inscripción:	30 de Junio de 1980.
Composición:	Cada dosis (0,5 mL) contiene:

Sustancia	Cantidad
Anatoxina tetánica purificada	10 Lf
Gel de hidróxido de aluminio	
Tiomersal	0,05 mg
Cloruro de sodio	
Disodio hidrógeno fosfato	
Sodio dihidrógeno fosfato dihidratado	
Agua para inyección	

Plazo de validez: 36 meses.

Condiciones de Almacenamiento: Almacenar de 2 a 8 °C. Protéjase de la luz. No congelar.

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 y 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.

Las personas que no completaron una serie inicial de toxoide tetánico, requieren una dosis de toxoide tan pronto como sea posible después de sufrir la herida y pueden requerir inmunización pasiva con inmunoglobulina antitetánica si la herida es grave o está contaminada con tierra o excrementos de animales.

Contraindicaciones:

1. Niños menores de dos meses.
2. Personas que han demostrado reacción severa a dosis previas de la misma (reacción local de Arthus o la aparición del síndrome de Guillain Barré).
3. Personas con demostrada hipersensibilidad a los componentes de la formulación.

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 o enfermedades crónicas en fase de descompensación; 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 especiales y precauciones de uso:

Esta vacuna no puede administrarse por vía intravenosa ni subcutánea (por el contenido de hidróxido de aluminio). 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.

Efectos indeseables:

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 o induración o inflamación en el sitio de la inyección, que pueden estar acompañados de la formación de un pequeño nódulo subcutáneo. Estas manifestaciones suelen aparecer entre 4 - 8 horas después de la inyección, pudiendo 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.

Cualquier manifestación clínica adversa ha de ser notificada a las autoridades sanitarias.

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, además del carácter de la herida.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Con el uso de inmunosupresores (corticoides o antimetabolitos) o radioterapia, la respuesta puede disminuir la eficacia de la vacuna.

Uso en embarazo y lactancia:

No existen restricciones de uso durante el embarazo y lactancia. Se recomienda el uso de vax-TET® en mujeres gestantes para la prevención del tétanos neonatal.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No se han descrito.

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:

La Vacuna Antitetánica ha sido utilizada en muchos países, se ha demostrado que es una de las vacunas existentes más efectivas. 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. Dicha inmunidad 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:

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.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 2017-10-05.