

# VACUNA ANTIDIFTÉRICA-ANTITETÁNICA para adultos (Adsorbida en gel de Hidróxido de Aluminio) Inyección intramuscular



**COMPOSICION:** La vacuna ANTIDIFTÉRICA-ANTITETÁNICA para adultos consiste en una preparación de Anatoxina Diftérica (Toxoides Diftérico), previamente destoxificada y purificada, obtenida de la cepa de *Corynebacterium diphtheriae* Park Williams # 8 la cual es mezclada con una preparación de Anatoxina Tetánica (Toxoides Tetánico), previamente destoxificada y purificada, obtenida de la cepa de *Clostridium tetani* Harvard y adsorbidas a un gel de Hidróxido de Aluminio, de partículas de tamaño controlado, a la que se le añade Tiomersal como preservativo.

Cada dosis de 0,5 mL contiene:

Anatoxina Diftérica purificada	1,5 Lf
Anatoxina Tetánica purificada	5 Lf
Gel de Hidróxido de Aluminio	1,0 mg
Hidrogeno Fosfato Disódico	0,095 mg
Dihidrógeno Fosfato de Sodio	0,177 mg
Tiomersal	0,05 mg
Cloruro de Sodio	4,25 mg
Agua para inyección:	c.s.

**FORMA FARMACEUTICA:** Suspensión inyectable.

**INDICACIONES:** La vacuna ANTIDIFTÉRICA-ANTITETÁNICA para adultos está indicada para la prevención del Tétanos y la Difteria en adultos. Sin embargo, puede ser empleada en adolescentes y niños a partir de los 7 años de edad.

**CONTRAINDICACIONES:** Esta vacuna no debe administrarse en niños menores de 7 años. Está contraindicada en el caso de historia de reacción de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, enfermedades infecciosas agudas u otras enfermedades (agudas o crónicas) en curso. No use la vacuna Antidiftérica-Antitetánica para adultos en el tratamiento de una infección de tétanos o de difteria.

**PRECAUCIONES:** En caso de enfermedades agudas o en periodo de convalecencia aplase el esquema de inmunización o de dosis de refuerzo. Al igual que otras vacunas inyectables, se recomienda que en los centros de vacunación se disponga de tratamiento médico apropiado inmediato (Solución de Adrenalina 1/1000) en caso de que pueda presentarse una reacción anafiláctica posterior a la administración de la vacuna. 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. Aunque no existen evidencias de teratogenicidad, se recomienda retrasar su administración en mujeres embarazadas hasta el segundo trimestre de la gestación.

**ADVERTENCIAS:** En caso de esquema incompleto y contacto cercano con personas con difteria, se deberá aplicar una dosis inmediata y completar el esquema de vacunación. Las personas que en el momento de la inmunización estén o hayan recibido recientemente tratamiento inmunosupresivo (corticosteroides, antimetabolitos, irradiación), o con desórdenes inmunológicos pueden no responder óptimamente a una inmunización activa. 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 conservarlo a temperatura entre 2 y 8 °C, no se debe utilizar pasadas 24 horas. El productor no se responsabiliza con el incumplimiento de las recomendaciones de manipulación y conservación de la vacuna. Esta vacuna no debe usarse después de su fecha de vencimiento.

**REACCIONES ADVERSAS:** En un ensayo clínico realizado en 216 adolescentes con esta vacuna, se reportaron reacciones locales (sitio de inyección) como dolor (77.3 %), eritema (1.29 %) e induración (2.67 %), y generales como fiebre (1.94 %), mialgias (4.67 %), cefalea (6 %). No se presentaron reacciones de intensidad grado 3. La duración de estas manifestaciones estuvo limitada a las primeras 72 horas postvacunales. No se reportaron eventos adversos graves.

Según estudios con otras vacunas similares, pueden ocurrir reacciones alérgicas en personas sensibles al tiomersal. La severidad de las reacciones adversas puede incrementarse cuando existe el antecedente de administración de dosis de refuerzo frecuentes.

**POSOLÓGIA:** La vacuna ANTIDIFTÉRICA-ANTITETÁNICA para adultos (dT) se emplea como refuerzo en dosis de 0,5 mL cada 10 años. Si se usara en el esquema primario de inmunización, se recomienda aplicar tres dosis de 0,5 mL con intervalo entre la primera y la segunda de 4 a 8 semanas y de 6 meses a un año entre la segunda y la tercera. Posteriormente se aplicará una dosis de refuerzo (0,5 mL) cada 10 años.

Si se detecta que en la vacunación primaria se ha omitido alguna de la dosis recomendadas, completar las dosis que faltan respetando el esquema orientado.

La conducta a seguir para la prevención del tétanos en caso de personas con heridas dependerá del estado vacunal previo del individuo y además del carácter de la herida.

**INSTRUCCIONES PARA EL USO:** Se administra por vía intramuscular profunda en la región deltoidea, empleando normas de esterilidad y asepsia. La vacuna no debe ser administrada por vía intravenosa, ni se debe mezclar con otras vacunas en la misma jeringuilla. Antes de efectuar la extracción, debe agitarse suavemente el bulbo para homogeneizar su contenido, con el fin de asegurar que se extraiga la dosis adecuada.

**ALMACENAMIENTO:** La vacuna durante su transportación y almacenamiento debe mantenerse a temperaturas entre 2 y 8 °C (**NO CONGELAR**) para garantizar que no haya pérdida de potencia, evitando la exposición a agentes físicos como la luz intensa y las radiaciones.

**FECHA DE VENCIMIENTO:** Se considerará la impresa en la etiqueta del bulbo.

**PRESENTACIÓN:** Bulbos de 1 dosis, 5 dosis, 10 dosis y 20 dosis.

**REGISTRO MEDICO SANITARIO EN LA REPUBLICA DE CUBA: No.:** B-07-023-J07

INSTITUTO FINLAY

La Habana, Cuba

Fecha de edición: Abril 2006

Fuente: [http://www.finlay.sld.cu/carera/dT\\_espanol09.htm](http://www.finlay.sld.cu/carera/dT_espanol09.htm)