FICHA TÉCNICA
TETADIPH

1. Denominación distintiva
TETADIPH

2. Denominación genérica
Toxoides Tetánico y Diftérico Adsorbidos, Adulto Td

3. Composición cualitativa y cuantitativa
Formulación:
Cada dosis de 0.5 mL contiene:

Toxoide tetánico adsorbido	no menos de 20 U.I.
Toxoide diftérico adsorbido	no menos de 2 U.I.
Vehículo cbp	0.5 mL

4. Forma farmacéutica
Suspensión

5. Datos clínicos

5.1. Indicaciones terapéuticas

a) Inmunización activa contra el tétanos y difteria en personas de 7 años de edad en adelante

b) Profilaxis del tétanos en casos de heridas en personas de 7 años de edad en adelante, con inmunización concomitante contra la difteria.

5.2. Posología y vía de administración

Las recomendaciones nacionales y/o las guías de la OMS deben ser seguidas.

DOSIS

Todas las personas de la edad de 7 años en adelante deben recibir la misma dosis.

Inmunización Primaria

(Para personas no vacunadas o aquellas que desconocen su registro de vacunación):

Un total de 3 vacunas, con una dosis de 0.5 mL cada una:

FICHA TÉCNICA
TETADIPH

- Inicialmente (desde la edad de 7 años): 0.5mL
- Después de 4 a 6 semanas 0.5mL
- 6 a 12 meses después de la segunda vacuna 0.5mL

Inmunización de Refuerzo

Se recomienda que durante la edad adulta, las personas que han recibido la inmunización primaria completa deben tener las vacunas de refuerzo contra la difteria y el tétanos en intervalos de 10 años. Cuando se utilizan combinaciones de vacunas para la vacunación de refuerzo, deben tomarse en cuenta las indicaciones e intervalos de los antígenos en las otras vacunas.

Cuando la difteria está indicada pero la protección contra el tétanos es adecuada, se debe utilizar una vacuna monovalente de la difteria.

Tras completar una inmunización primaria, en los casos de exposición de las personas después de completar la inmunización primaria, debe ser administrada una dosis de refuerzo de vacuna adsorbida contra la difteria, o de una vacuna combinada apropiada, que sea adecuada para la edad de la persona si la vacunación más reciente fue administrada hace más de 5 años.

No están indicados los controles de los anticuerpos en suero en los casos de estados de vacunación no bien definidos. No es necesario volver a hacer la inmunización primaria discontinuada durante muchos años, pero puede ser suplementada en cualquier momento con al menos tres vacunaciones contra difteria y tétanos (independientemente de la clase de vacunas utilizadas anteriormente). En general, no hay intervalos máximos entre vacunaciones.
Se toma en cuenta toda vacunación documentada.

Inmunización después de una lesión (véase también el cuadro siguiente).

a) Individuos completamente protegidos contra el tétanos, cuya última vacunación fue:

Hace 5 años:	no es necesaria la vacunación inmediata
Hace entre 5 y 10 años:	0.5 mL de Tetadiph®
Hace más de 10 años:	simultáneamente 0.5 mL de Tetadiph®+ 250 UI de inmunoglobulina tetánica

FICHA TÉCNICA
TETADIPH

Si las heridas están limpias y son menores, no se necesita dar la inmunoglobulina contra el tétanos.

b) Cuando se vacuna a un individuo con una deficiencia inmune conocida o en tratamiento inmunosupresor, el éxito de la vacunación puede ser incierto. En el caso de lesiones, es necesario administrar una dosis simultánea de inmunoglobulina contra el tétanos a este grupo de personas.

PROFILAXIS CONTRA EL TETANOS EN CASO DE HERIDAS (1)

(1) PARA PERSONAS INMUNO SUPRIMIDAS / INMUNODEFICIENTES VER LA SECCIÓN CORRESPONDIENTE EN DOSIS

historia de la inmunización antitetánica (número de vacunas de acuerdo al Registro de Vacunación)	**Intervalo desde la última vacuna en el día de la herida**	**Administración simultánea (en el sitio contra lateral del cuerpo) de**		**Vacunas subsecuentes de Tetadiph® (para completar la protección activa) posteriormente**		
		Tetadiph®	**IGT (2)**	**4-6 semanas**	**6-12 meses**	**Refuerzo de vacunación cada 10 años**
No conocido 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
	MAS DE 8 SEMANAS	SI	SI (3)	NO	SI	SI
2	HASTA 2 SEMANAS	NO	SI (3)	NO	SI	SI
	MAS DE 2 SEMANAS HASTA 6 MESES	NO	NO (3) (4)	NO	SI	SI
	6 – 12 MESES	SI	NO (3) (4)	NO	NO	SI
	MAS DE 12 MESES	SI	SI (3)	NO	NO	SI
3 o MAS	HASTA 5 AÑOS	NO	NO	NO	NO	SI
	MAS DE 5 AÑOS HASTA 10 AÑOS	SI	NO	NO	NO	SI
	MAS DE 10 AÑOS	SI	SI (3)	NO	NO	SI

(2) IGT = INMUNOGLOBULINA ANTITETÁNICA HUMANA, INICIALMENTE 250 U.I., SI FUERA NECESARIO 500 U.I.
(3) EL TRATAMIENTO CON INMUNOGLOBULINA ANTITETÁNICA PUEDE SER OMITIDO EN CASOS DE HERIDAS MENORES LIMPIAS
(4) APLICAR, SI LA HERIDA OCURRIÓ CON MAS DE 24 HORAS PREVIAS

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

¡Agite bien la vacuna antes de usarla ¡

La vacuna no debe ser mezclada con otros medicamentos en la misma jeringa.

La dosis es administrada por inyección intramuscular profunda. En algunas indicaciones (por ejemplo diátesis hemorrágica) Tetadiph® puede también ser inyectada subcutáneamente.

La vacuna no debe ser inyectada dentro de un vaso sanguíneo.

5.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes
- Personas con padecimientos agudos que requieren tratamiento no deben recibir vacunación hasta al menos dos semanas después de su recuperación total (excepción: inmunización post-exposición).
- La inmunización con Tetadiph® debe en principio ser evitada en casos donde una inyección previa contra la difteria y/o tétanos causó trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas.
- Si se presentaron complicaciones después de la inmunización, esto debe ser considerado como una contraindicación para posteriores inmunizaciones con la misma vacuna, hasta que las causas de las complicaciones hayan sido clarificadas.
- Solo existen algunas contraindicaciones absolutas para el uso de dosis de refuerzo después de lesión (alergia severa conocida para alguno de los ingredientes de la vacuna, en especial si las reacciones involucradas no están restringidas al sitio de la inyección). En los casos en que se observen reacciones de intolerancia después del uso previo de una vacuna diftérica, use únicamente una vacuna tetánica; en los casos en que se observen reacciones de intolerancia después del uso previo de una vacuna tetánica o diftérica-tetánica, aplique únicamente inmunoglobulina tetánica: en este caso administre dos dosis de 250 UI en un intervalo de 4 semanas.

5.4. Advertencias y precauciones especiales de uso

La vacuna no debe ser inyectada dentro de un vaso sanguíneo.

Si la vacuna es administrada dentro de un vaso sanguíneo inadvertidamente, existe un riesgo de reacciones adversas, que podrían ser incluso tan graves como un choque. Deben tomarse inmediatamente las medidas apropiadas de emergencia para prevenir el choque.

Los pacientes con inmunodeficiencia congénita o adquirida pueden ser vacunados contra la difteria y el tétanos. El éxito de la vacunación puede ser incierto.

FICHA TÉCNICA
TETADIPH

5.5. Interacciones medicamentosas y de otro género
En pacientes recibiendo terapia inmunosupresora el éxito de la inmunización puede ser limitado o incierto.

La vacuna no debe mezclarse en una jeringa con otros medicamentos.

En caso de lesiones puede llegar a ser necesaria la administración simultánea de la inmunoglobulina contra el tétanos la cual debe ser contra lateral.

Intervalos de tiempo de otras vacunas.

No es necesario esperar un intervalo de tiempo desde el momento en que el paciente recibió otras vacunas.

Si se administra al mismo tiempo las inyecciones deben ser en diferentes partes del cuerpo.

5.6. Manifestaciones y manejo de la sobredosis o ingesta accidental
A la fecha no se han reportado casos de sobre dosificación con esta vacuna.

5.7. Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia
Es recomendable vacunar a las mujeres embarazadas que tengan una inmunización insuficiente contra la difteria, en el segundo o tercer trimestre de embarazo. Esto es particularmente deseable en casos en los cuales la persona planea visitar una región en la cual la enfermedad es endémica o en casos de sospecha de exposición.

La lactancia no es una contraindicación para el uso de la vacuna.

5.8. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
No hay estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

5.9. Reacciones secundarias y adversas.
La frecuencia de los efectos secundarios se define como sigue:
Muy común ≥ 10%
Común ≥ 1% - < 10%

FICHA TÉCNICA
TETADIPH

No común	≥ 0.1% - < 1%
Raros	≥ 0.01% - < 0.1%
Muy raros	< 0.01%, incluidos los casos aislados

Trastornos generales y estado del lugar de la administración

Muy común:	Eritema, Hinchazón, Dolor, Induración, Comezón en el lugar de la inyección
Frecuente:	Malestar general
Raros:	Síntomas como la gripa (p. ej., sudoración, escalofríos, fiebre repentinos)
Muy raros:	Granuloma, excepcionalmente incluso con una tendencia a la formación de fluido en el lugar de la inyección

Trastornos del tejido musculoesquelético y conectivo

Muy común:	Mialgia
Frecuente:	Artralgia

Trastornos gastrointestinales

Raros:	Síntomas gastrointestinales

Trastornos cardiacos

Raros:	Reacciones vasculares transitorias

Trastornos en la sangre y el sistema linfático

Común:	Linfadenopatía local
Muy raros:	Cambios transitorios en la cuenta sanguínea, como trombocitopenia

Trastornos del sistema inmunitario

Raros:	Reacciones alérgicas (p. ej., disnea), exantema prolongada. Exantema de corta duración
Muy raros:	Enfermedades alérgicas del riñón, asociadas con proteinuria transitoria

Trastornos del sistema nervioso

Muy común:	Cefaleas
Muy raros:	Enfermedades del sistema nervioso central o periférico como síndrome de Guillain-Barré inflamación de un plexo nervioso periférico (neuritis del plexo)

Las reacciones secundarias son más frecuentes en personas hiperinmunizadas.

6. Propiedades farmacológicas

6.1. Propiedades farmacodinámicas

La administración de una dosis de refuerzo de Tetadiph® en personas con inmunización primaria completa contra el tétanos y difteria induce títulos de anticuerpos efectivos contra ambas enfermedades en casi todos los casos.

Después de la administración de una dosis de refuerzo de Tetadiph®, la persona vacunada está protegida contra el tétanos resultante de heridas por hasta 5 años. Los títulos de anticuerpos contra la difteria y el tétanos disminuyen gradualmente. Títulos de anticuerpos suficientemente altos –el umbral protector individual es aproximadamente 0.1 UI/mL- pueden ser mantenidos administrando dosis de refuerzo de rutina al menos cada 10 años.

6.2. Propiedades farmacocinéticas

NA

6.3. Datos preclínicos sobre seguridad
NA

7. Datos farmacéuticos

7.1. Lista de aditivos
Hidróxido de aluminio
Cloruro de sodio
Formaldehído
Agua para la fabricación de inyectables

7.2. Incompatibilidades
En pacientes recibiendo terapia inmunosupresora el éxito de la inmunización puede ser limitado o incierto.

La vacuna no debe mezclarse en una jeringa con otros medicamentos.

En caso de lesiones puede llegar a ser necesaria la administración simultánea de la inmunoglobulina contra el tétanos la cual debe ser contra lateral.

No es necesario esperar un intervalo de tiempo desde el momento en que el paciente recibió otras vacunas.

Si se administra al mismo tiempo las inyecciones deben ser en diferentes partes del cuerpo.

7.3. Plazo de caducidad
24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

7.4. Condiciones de conservación y almacenaje
Tetadiph® deberá conservarse en refrigeración entre 2 y 8 °C.

No se debe congelar.

No use una vacuna que ha sido congelada.

FICHA TÉCNICA
TETADIPH

7.5. Presentaciones
Tetadiph® tiene las siguientes presentaciones:
Caja con 1 ó 10 Jeringas prellenadas con o sin aguja conteniendo 0.5 mL de suspensión inyectable con instructivo anexo.

7.6. Leyendas de advertencia y precautorias
Su venta requiere receta médica.
Esta vacuna no deberá ser administrada después de la fecha impresa en el empaque
Disponga adecuadamente de toda vacuna no utilizada
No se deje al alcance de los niños.
Consérvese en refrigeración, entre 2 y 8°C
No se congele.
Agítese antes de usarse.
Léase instructivo anexo.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia.mx@gsk.com.

8. Razón social y domicilio del titular del registro
GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V.
Calz. México Xochimilco No. 4900, Col. San Lorenzo Huipulco, C. P. 14370, Deleg. Tlalpan, Ciudad de México, México.

9. Razón social y domicilio del fabricante del medicamento
GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring Str. 76 und 79, 35041 Marburg, Alemania.

10. Razón social y domicilio del acondicionador
GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring Str. 76 und 79, 35041 Marburg, Alemania.

11. Razón social y domicilio del distribuidor
GlaxoSmithKline México, S. A. de C. V.
Calz. México Xochimilco No. 4900, Col. San Lorenzo Huipulco, C. P. 14370, Deleg. Tlalpan, Ciudad de México, México.

FICHA TÉCNICA
TETADIPH

12. Número de registro
336M2005 SSA

13. Fecha de vigencia
12 de Abril de 2016

14. Fecha de la última actualización
23 de Junio de 2016

14.1. Número de trámite asociado a dicha actualización
163300001X0006