FICHA TÉCNICA
TOXOIDES TETÁNICO Y DIFTÉRICO (TD)

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA.
TOXOIDES TETÁNICO Y DIFTÉRICO (TD)

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA.
Toxoides tetánico y diftérico adsorbidos, Adulto Td.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.

Toxoide diftérico	3 – 5 Lf
Toxoide tetánico	10 – 20 Lf
Vehículo cbp	0.5 mL

4. FORMA FARMACÉUTICA.
Suspensión

5. DATOS CLÍNICOS.

5.1 Indicaciones terapéuticas.

Para la inmunización primaria y la revacunación de adultos y adolescentes que manifiestan las contraindicaciones de DPT.

La vacunación primaria y la revacunación de niños de edad de más de 7 años.

Para la prevención de reacciones alérgica a la proteína del toxoide diftérico, se ha reducido significativamente la cantidad de toxoide.

La vacuna puede ser administrada segura y efectivamente, simultáneamente con las vacunas contra BCG, Sarampión, Poliomielitis (IPV y OPV), Hepatitis B y la fiebre amarilla.

5.2 Posología y vía de administración.

Dos inyecciones de 0.5mL con intervalo mínimo de cuatro semanas entre cada inyección, seguidas por una tercera inyección 6 — 12 meses después.

Se debe administrar la vacuna como una inmunización de refuerzo cada 5 a 10 años.

<u>Vía de administración:</u>
Intramuscular

5.3 Contraindicaciones.

La vacuna no debe ser administrada en personas con una reacción severa a una dosis previa de la vacuna contra Difteria y Tétanos.

Infección VIH — La vacuna contra difteria y tétanos para adultos y adolescentes puede ser utilizada en niños con infección establecida o sospechosa de VIH. Aunque hay datos limitados sobre el tema y se está emprendiendo estudios sobre ella, hasta la fecha no hay evidencia de cualquier aumento en la tasa de reacciones adversas cuando se administra esta vacuna en niños con infección VIH sintomático o

asintomático.

5.4 Advertencias y precauciones especiales de uso.
Se debe utilizar una jeringa y una aguja estéril para cada inyección. Se debe agitar bien la vacuna antes de usarla. Se debe tener cuidado de no inyectar en el vaso sanguíneo o la piel.

5.5 Interacciones medicamentosas y de otro género.
La Vacuna puede ser administrada con toda seguridad y eficacia, simultáneamente con las vacunas de BCG, Sarampión y Poliomielitis (IPV y OPV) y las vacunas contra Hepatitis B y la Fiebre amarilla.

5.6 Manifestaciones y manejo de la sobredosis o ingesta accidental
Con el fin de evitar la sobredosificación, esta vacuna debe ser administrada por profesionales de la salud íntimamente relacionados con las inmunizaciones con un control adecuado de las cartillas de vacunación.

5.7 Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia. No descritas hasta el momento.

5.8 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No aplica.

5.9 Reacciones secundarias y adversas.
Las reacciones son en general leves y restrictas al sito de la inyección. Puede haber inflamación acompañada por la fiebre transitoria, malestar o la irritabilidad. Ocasionalmente puede desarrollarse un nódulo en el sitio de la inyección, pero esto es raro.

6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

6.1 y 6.2 Propiedades farmacodinámicas y farmacocinéticas.
El toxoide diftérico y tetánico adsorbido para uso en adultos, estimula la inmunidad a difteria y tétanos, induciendo la producción de antitoxinas específicas. El componente del toxoide diftérico establece la protección únicamente contra la exotoxina elucidada por *Corinebacterium diphtheriae* y ocasionalmente ocurre la infección localizada de la vía respiratoria o de la piel en individuos inmunes. La inmunización primaria contra la difteria reduce tanto el riesgo de desarrollar difteria como la severidad de la enfermedad clínica. Una única dosis IM de Td no establece la protección contra difteria o tétanos. Sin embargo, la inmunización primaria completa según informes establece la inmunidad que persiste como mínimo por un período de 10 años en la mayoría de los individuos.

6.3 Datos preclínicos sobre seguridad. No plica.

7. DATOS FARMACÉUTICOS.

7.1 Lista de aditivos:

Fosfato de aluminio, Timerosal.

7.2 Incompatibilidades No aplica

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
Consérvese entre 2° y 8° C. No se congele.

7.5 Presentación
Caja con 50 frascos ámpula, cada frasco con 5 mL de suspensión (10 dosis de 0.5 mL cada una) e instructivo anexo.

7.6 Leyendas de advertencia y precautorias. No se deje al alcance de los niños.
Este medicamento es de empleo delicado.
Léase instructivo anexo.
No se administre si el cierre ha sido violado. Su venta requiere receta médica.
Agítese antes de usarse.
Reporte las reacciones adversas al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

8. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL TITULAR DEL REGISTRO.
Serum Institute of India PVT. LTD. 212/2
Hadapsar, Pune 411 028, India.

9. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL FABRICANTE DEL MEDICAMENTO.
Serum Institute of India PVT. LTD. 212/2
Hadapsar, Pune 411 028, India.

10. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR.
Serum Institute of India Private Limited.
212/2 Hadapsar, Pune 411 028, India.

11. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR.
Pharma Frigo, S.A. de C.V.
Calle 5 No. 16, Alce Blanco, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México, México

FICHA TÉCNICA
TOXOIDES TETÁNICO Y DIFTÉRICO (TD)

12. NÚMERO DE REGISTRO.

023M2005 SSA.

13. FECHA DE VIGENCIA.

19 de febrero del 2023.

14. FECHA DE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN.

18 de septiembre de 2020.

14.1 Número de trámite asociado a dicha actualización.

193300001X0116