# FICHA TÉCNICA
# TOXOIDE TETÁNICO Y DIFTÉRICO TD ADULTO

## 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA
TOXOIDE TETÁNICO Y DIFTÉRICO TD ADULTO.

## 2. DENOMINACIÓN GENÉRICA
Toxoides tetánico y diftérico adsorbidos Td adulto.

## 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
**Componentes**

**Cada dosis de 0.5mL contiene:**

| | |
|---|---|
| Toxoide Diftérico | |
| Corynebacterium diphtheriae Cepa Parke Williams 8 | No más de 5 Lf |
| Toxoide Tetánico | |
| Clostridium tetami Cepa Massachssets | No más de 25 Lf |

Excipientes cbp 0.5 mL

## 4. FORMA FARMACÉUTICA
Suspensión.

## 5. DATOS CLÍNICOS
### 5.1 INDICACIONES TERAPÉUTICA
Inmunización activa contra difteria y tétanos.
La vacuna Td, está indicada para la inmunización activa contra el tétanos y la difteria para niños mayores de 7 años con esquema incompleto, refuerzo en mayores de 12 años, mujeres embarazadas y personas con lesiones o heridas contaminadas.

### 5.2 POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Vía de Administración: Parenteral (intramuscular).

**A partir de los 12 años de edad:**
Refuerzo cada 10 años si tienen esquema de vacunación completo.
En caso de no tener esquema completo se aplican dos dosis con intervalo de 4 semanas y refuerzo cada 10 años.

**Mayores de 7 años** de edad sin esquema de vacunación documentado: 3 dosis: 0,1 y 12 meses y un refuerzo a los 10 años.

**Mujeres embarazadas con esquema incompleto:** 1 dosis en el momento de la visita; en caso de no estar documentado su esquema aplicar 3 dosis: 0,1 y 12 meses.
Pacientes con lesiones y heridas contaminadas aplicar 1 dosis de refuerzo.
Deberá administrarse intramuscular en región deltoidea del brazo izquierdo.

**FICHA TÉCNICA**
**TOXOIDE TETÁNICO Y DIFTÉRICO TD ADULTO**

## 5.3 CONTRAINDICACIONES

No se administre en personas que presenten enfermedades infecciosas o alérgicas. No se debe aplicar a personas bajo tratamiento con inmunosupresores; padecimientos febriles agudos, reacción severa a dosis previas. Personas con inmunodeficiencia a excepción del VIH Sida. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulinas, deben esperar 3 meses para ser vacunadas.

## 5.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Individuos inmunocomprometidos (por enfermedad o tratamiento) que reciban la vacuna Td pueden no desarrollar la respuesta inmune esperada.

## 5.5 INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Los pacientes bajo tratamiento con inmunosupresores, incluyendo agentes alquilantes, fármacos citotóxicos, irradiación o corticosteroides, pueden tener una respuesta inmune reducida a las vacunas.

## 5.6 MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

No se tienen reportes.

## 5.7 RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se han reportado datos relacionados.

## 5.8 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se reporta disminución en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

## 5.9 REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

**Locales:** Reacción inflamatoria leve o moderada, tumefacción o dolor en el sitio de la aplicación. El hidróxido de aluminio utilizado como adyuvante da lugar a la formación de un nódulo, que puede persistir durante varias semanas y desaparecer espontáneamente.

**Sistémicas:** En ocasiones se presenta malestar y febrícula, anorexia o irritabilidad que dura entre uno y dos días, además podría presentarse urticaria por hipersensibilidad al preservativo.

## 6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

## 6.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

## 6.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Los toxoides tetánico y diftérico inducen anticuerpos neutralizantes contralas toxinas producidas por los microorganismos infectantes.

Los niveles protectores de antitoxinadiftérica≥0,1UI/ml se alcanzan en más del 95 % de las personas después de la serie primaria de vacunación y pueden persistir durante 10 años.
El componente de toxoide diftérico protege solo contra la exotoxina producida por *C. diphtheriae*, por lo que la vacunación no previene o elimina la colonización o transporte por *C. diphtheriae* en faringe, nariz o piel**.**

Los niveles protectores de antitoxinatetánica≥0,1UI/ml se alcanzan en casi el 100 % de las personas después de la serie primaria de vacunación. Aunque algunos individuos pueden ser protegidos de por vida, los niveles de anticuerpos disminuyen con el tiempo y sólo se acercan a niveles de protección mínima en la mayoría de las personas10 años después de la última dosis.

**6.3 DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD**
No se han reportado datos relacionados.

**7. DATOS FARMACÉUTICOS.**
**7.1 LISTA DE ADITIVOS**

Hidróxido de aluminio, Cloruro de sodio, Tiomersal, Agua para fabricación de inyectables .

**7.2 INCOMPATIBILIDADES**
Los pacientes bajo tratamiento con inmunosupresores, incluyendo agentes alquilantes, fármacos citotóxicos, irradiación o corticosteroides, pueden tener una respuesta inmune reducida a las vacunas.

**7.3 PLAZO DE CADUCIDAD**
36 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

**7.4 CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAJE**
Consérvese en refrigeración entre 2°C y 8°C. No se congele.

**7.5 PRESENTACIONES**
Caja con 10 frascos ámpula con 5 mL, cada uno (10 dosis de 0.5 mL) e instructivo anexo.

**7.6 LEYENDAS DE ADVERTENCIA Y PRECAUTORIAS**
Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños.
Producto estéril. No se administre si el cierre ha sido violado.
Reporte de sospechas adversas al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@birmex.gob.mx.
Para información relacionada con el producto comuníquese al Tel. 55 75 23 65 y 50820390 ext. 3456.

**8. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL TITULAR DEL REGISTRO**
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S. A. de C. V.
Mariano Escobedo No. 20, Col. Popotla, C.P. 11400, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México.

**9. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL FABRICANTE DEL MEDICAMENTO**
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S. A. de C. V.
Mariano Escobedo No. 20, Col. Popotla, C.P. 11400, Delegación Miguel Hidalgo, D.F., México.

**FICHA TÉCNICA**
**TOXOIDE TETÁNICO Y DIFTÉRICO TD ADULTO**

## 10. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S. A. de C. V.
Mariano Escobedo No. 20, Col. Popotla, C.P. 11400, Delegación Miguel Hidalgo, D.F., México.

## 11. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S. A. de C. V.
Autopista México Querétaro Km 37.5 Parque Industrial Cuamatla, C.P. 54730, Cuautitlán Izcalli, México.

## 12. NÚMERO DE REGISTRO
101M88 SSA.

## 13. FECHA DE VIGENCIA
23 de enero del 2020.

## 14. FECHA DE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN
27 de agosto del 2015.

## 14.1NÚMERO DE TRÁMITE ASOCIADO A DICHA ACTUALIZACIÓN.
153300CI060046.