

TETATOX TOXOIDE TETÁNICO PURIFICADO ADSORBIDO

~~Vacuna Antitetánica Adsorbida~~
Suspensión Inyectable 40 UI /Dosis

FOLLETO INFORMACION AL PROFESIONAL

TETATOX
VACUNA ANTITETÁNICA
Vacuna antitetánica (adsorbida)

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS NUEVOS	
05 AGO 2010	
N° Ref.	2197/10
N° Registro.	B-2149/10
Firma Profesional.	[Firma]

DESCRIPCIÓN

La vacuna TT (Tetatox) contiene toxoide tetánico purificado. Este se adsorbe en hidróxido de aluminio. Se utiliza tiomersal como conservante. Una dosis de 0,5 ml tiene una potencia de al menos 40 UI.

COMPOSICIÓN DOSIS

Volumen	0,5 ml
Toxoide tetánico	20 Uf/ml (no menos de 80 UI/ml) no menos de 40 UI
Hidróxido de aluminio (Al ⁺⁺⁺)	no más de 2,5 mg/ml 1,25 mg
Tiomersal	no más de 0,1 mg/ml 0,05 mg

ADMINISTRACIÓN

Antes de cada aplicación, debe agitarse bien la ampolla o el frasco ampolla hasta obtener una suspensión homogénea. La vacuna se inyecta por vía intramuscular y debe utilizarse una aguja y una jeringa esterilizada para cada aplicación.

INDICACIONES TERAPEUTICAS

~~Tetatox (Vacuna TT) es usada para la profilaxis específica contra el tétanos.
Inmunización activa de refuerzo para la profilaxis a largo plazo contra el tétanos.
Profilaxis de post exposición contra el tétanos en personas con lesiones recientes que pueden estar contaminadas con esporas del tétanos y quienes no recibieron vacunación previa o aquellos cuya vacunación previa está incompleta o es desconocida.
Profilaxis del tétanos neonatal.~~

Es usada en la profilaxis específica contra el tétanos. Inmunización activa de refuerzo para la profilaxis a largo plazo contra el tétanos.. profilaxis post exposición contra el tétanos en personas con lesiones recientes que pueden estar contaminadas con esporas del tétanos y quienes no recibieron vacunación previa o aquellos cuya vacunación previa está incompleta o es desconocida.

Profilaxis del tétanos neonatal.

CALENDARIO DE VACUNACIÓN

La vacuna TT para la prevención del tétanos/tétanos neonatal consta de dos dosis primarias de 0,5 ml que se aplican por vía intramuscular, a un intervalo de al menos cuatro semanas, seguidas de una tercera dosis al menos 6 meses más tarde. Para asegurar la inmunidad contra el tétanos en mujeres en edad reproductiva, se recomienda un total de 5 dosis. La cuarta dosis debe aplicarse un año después de la tercera, y la quinta dosis, por lo menos un año después de la cuarta dosis. La vacuna TT puede aplicarse sin riesgos durante el embarazo, aun durante el primer trimestre. En mujeres que no han sido vacunadas previamente, se recomienda la aplicación de dos dosis de vacuna TT durante el embarazo, a intervalos de 4 semanas entre cada dosis, y la aplicación de la segunda dosis por lo menos con dos

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

semanas de antelación al parto, para prevenir el tétanos materno y neonatal. La vacuna TT puede ser utilizada en situaciones donde existe el riesgo de contraer tétanos de otra fuente (lesiones). Se requiere por lo menos dos dosis con un intervalo de al menos un mes entre una y otra para brindar una protección básica en personas que **no** han sido vacunadas previamente, y dosis adicionales de refuerzo a fin de brindar protección a lo largo del tiempo. Los calendarios de vacunación nacionales le ofrecerán información adicional.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

La vacuna TT puede aplicarse al mismo tiempo que la vacuna BCG y que las vacunas contra el sarampión, la rubéola, las paperas, la poliomielitis (Oral e Inyectable), la hepatitis B, la Haemophilus influenzae tipo B, la fiebre amarilla, así como con el aporte complementario de Vitamina A. Use diferentes jeringas, agujas y sitios de inyección.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Excepcionales y leves. Puede ocasionar sensibilidad al tacto y enrojecimiento, temporales en el lugar de aplicación de la inyección, así como fiebre ocasional. La aplicación durante el embarazo no ocasiona ningún riesgo.

CONTRAINDICACIONES

No debe aplicarse luego de una reacción severa a una dosis previa de vacuna TT.

PRECAUCIONES ESPECIALES EN INMUNODEFICIENCIA

Las personas, tanto asintomáticas como sintomáticas, infectadas con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), deben aplicarse la vacuna TT, conforme a los calendarios de vacunación estándares.

ALMACENAMIENTO

La vacuna TT se debe conservar y transportar a una temperatura comprendida entre +2°C y +8°C. **NO DEBE CONGELARSE.**

Los frascos con varias dosis, una vez abiertos, deben conservarse a una temperatura comprendida entre +2°C y +8°C. **Los frascos de los cuales se haya extraído una o más dosis durante una sesión de vacunación, pueden utilizarse en sesiones subsiguientes por un plazo máximo de 4 semanas, siempre y cuando se cumplan las condiciones siguientes (tal como se describe en la *declaración de políticas de la OMS: Uso de frascos de varias dosis ya abiertos en sesiones de vacunación subsiguientes. OMS/V y PB/00.09*):**

- No ha pasado la fecha de vencimiento;
- Las vacunas están conservadas bajo condiciones de cadena de frío adecuadas;
- El tapón de goma del frasco no ha estado sumergido en agua;
- Se ha empleado una técnica aséptica al extraer cada una de las dosis;
- El sensor de control de la vacuna (VVM, vaccine vial monitor), en caso de que venga adjunto, no ha alcanzado el punto de descarte (véase el prospecto del VVM).

PRESENTACIÓN

Ampollas de 1 dosis y frascos ampolla de 10 y 20 dosis.

Fabricado por BB-NCIPD Ltd.,
26 Yanko Sakazov Blvd., 1504 Sofía, Bulgaria
Importado y distribuido por Laboratorio Biosano S.A.
Av. Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago - Chile
Bajo licencia de Intervax Ltd., Toronto, Canadá

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**