

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:

Toxoide Diftérico

Corynebacterium diphtheriae Cepa Parke Williams 8

Toxoide Tetánico

Clostridium tetami Cepa Massachssets

Excipiente cbp

Dosis

0.5 mL

No más de 5 Lf

No más de 25 Lf

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.

1 dosis= 0.5 mL

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 contra las toxinas producidas por los microorganismos infectantes.

Los niveles protectores de antitoxinadiftérica $\geq 0,1$ UI/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 $\geq 0,1$ UI/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 personas 10 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.

7.4 CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAJE

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

7.5 PRESENTACIONES

Frasco ampula con 5 mL (10 dosis de 0.5 mL).

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 o farmacovigilancia@birmex.gob.mx. Para información relacionada con el producto comuníquese al Tel. 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, Delegación 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.

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.

14.1 NÚMERO DE TRÁMITE ASOCIADO A DICHA ACTUALIZACIÓN.

153300C1060046.