

**VACUNA CONTRA LA DIFTERIA Y EL TÉTANOS
(ADSORBIDA, CONTENIDO DE ANTÍGENO(S) REDUCIDO)**

DESCRIPCIÓN:

La vacuna Td (Vacuna contra la difteria y el tétanos (adsorbida, contenido de antígeno(s) reducido) se prepara mediante la combinación de toxoide diftérico purificado y toxoide tetánico purificado. Los antígenos se adsorben sobre fosfato de aluminio como adyuvante. El tiomersal se añade como conservante. The vaccine meets the requirements of WHO and BP.

COMPOSICIÓN:

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

| | |
|--|------------------------|
| Toxoide diftérico | 2 Lf (\geq 2 IU) |
| Toxoide tetánico | 8,8 Lf (\geq 20 IU) |
| Adsorbidos en fosfato de aluminio (AlPO ₄) | \geq 1,5 mg |
| Preservante: Tiomersal BP | 0,01 % w/v |

INDICACIONES:

La vacuna Td está indicada para la inmunización activa de niños de 7 años de edad o más, y de adultos, contra el tétanos y la difteria.

Con el fin de evitar reacciones adversas a la proteína del toxoide diftérico en este grupo, se ha reducido notablemente la cantidad de toxoide.

No hay datos de seguridad e inmunogenicidad disponibles sobre la administración concomitante de esta vacuna con otras vacunas autorizadas.

Se la puede administrar simultáneamente con las vacunas contra el sarampión, la poliomielitis (OPV y IPV), la hepatitis B y la fiebre amarilla, y con suplementos de vitamina A.

Después de un ciclo de inmunización primaria de DTP o Td, se puede utilizar la Td adsorbida para adultos como un refuerzo a intervalos de aproximadamente 10 años, con un mínimo de por lo menos un año entre dosis. Puede reemplazar con seguridad a la vacuna de toxoide tetánico monovalente (TT), incluso durante el embarazo.

Esta vacuna no debe utilizarse para el tratamiento de infecciones de tétanos o difteria.

APLICACIÓN Y DOSIS:

La pauta de vacunación primaria de dos inyecciones de 0,5 ml con al menos cuatro semanas de diferencia, seguidas de una tercera inyección entre 6 y 12 meses después de la segunda dosis. La vacuna también se debe administrar como refuerzo de inmunización único cada 10 años.

Los niños que permanecen completamente inmunizados después de cumplir siete años deben considerarse como que han tenido exposición previa a los toxoides tetánico y diftérico.

MÉTODO DE INOCULACIÓN:

La vacuna se debe inyectar por vía intramuscular. El sitio preferido para la inyección es el músculo deltoides del brazo superior. Se debe tener cuidado de no inyectar en un vaso sanguíneo o la piel. Para cada inyección se debe utilizar solamente aguja y jeringa estériles. La vacuna debe agitarse bien antes de su uso. No debe utilizarse un producto que haya sido expuesto a la congelación.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones son generalmente leves y limitadas a la zona de la inyección. Puede ocurrir alguna inflamación junto con efectos sistémicos incluyendo fiebre transitoria, malestar e irritabilidad. De vez en cuando se puede desarrollar un nódulo en el sitio de la inyección, pero esto es raro.

PRECAUCIONES:

Se debe tener en cuenta la posibilidad de reacciones alérgicas en individuos sensibles a los componente de la vacuna. Una inyección de epinefrina (1:1000) debe estar disponible para uso inmediato en el caso de que ocurra una reacción anafiláctica aguda a cualquiera de los componente de la vacuna. Se deben tomar todas las precauciones conocidas para evitar reacciones adversas. Esto incluye la revisión de la historia del paciente con respecto a posible sensibilidad y reacciones adversas anteriores a esta vacuna o a vacunas similares, historia previa de vacunación y estado de salud actual.

Se debe utilizar una jeringa estéril separada para cada individuo con el fin de prevenir la transmisión de agentes infecciosos. Al igual que con el uso de todas las vacunas, los vacunados deben permanecer en observación durante al menos 30 minutos para la posibilidad de aparición de reacciones alérgicas inmediatas o tempranas.

Al igual que con otras inyecciones intramusculares, se debe utilizar con precaución en pacientes que están bajo tratamiento con anticoagulantes. Las terapias inmunosupresoras, incluso la irradiación, antimetabolitos, agentes alquilantes, fármacos citotóxicos y los corticosteroides pueden reducir la respuesta inmune a las vacunas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

La vacuna no debe administrarse a personas que hayan mostrado una reacción grave a una dosis previa de vacuna contra la difteria y/o el tétanos.

Una historia de reacciones alérgicas sistémicas o neurológicas después de una dosis previa de la vacuna Td es una contraindicación absoluta para su uso posterior.
La inmunización debe aplazarse durante el curso de una enfermedad aguda. La vacunación de personas con enfermedades graves o febriles generalmente debe aplazarse hasta que estas personas se hayan recuperado. Sin embargo, la presencia de enfermedades menores, tales como infecciones respiratorias superiores leves con o sin fiebre no debe impedir la vacunación.

DEFICIENCIA INMUNOLÓGICA

Las personas infectadas con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), tanto sintomáticos como asintomáticos, deben vacunarse con la vacuna TD conforme a los programas habituales.

ALMACENAMIENTO:

La vacuna debe almacenarse a una temperatura entre 2°C y 8°C y debe protegerse de la luz.

NO CONGELAR.

Una vez abiertos, los viales de dosis múltiples de la vacuna Td de los cuales se hayan extraído una o más dosis de la vacuna durante una sesión de inmunización pueden ser utilizados en sesiones de inmunización posteriores hasta por un máximo de 4 semanas, siempre y cuando se cumplan todas las siguientes condiciones:

- La fecha de caducidad no ha pasado
- Las vacunas se almacenan en condiciones apropiadas de la cadena de frío
- El septo del vial de la vacuna no ha estado sumergido en agua
- Se ha utilizado una técnica aséptica para la extracción de todas las dosis.
- El Monitor del Vial de la Vacuna (MVV) no ha llegado al punto de descarte.

VIDA ÚTIL:

36 meses a partir de la fecha de fabricación


PRESENTACIÓN:

Vial de 1 dosis de 0,5 ml

Vial de 10 dosis de 5 ml


Presentación disponible con o sin monitor del vial de la vacuna.

Monitor del vial de la vacuna....(Opcional)




✓

*Cuadrado interno más claro que el círculo externo.
Si la fecha de caducidad no ha pasado,
UTILICE la vacuna*




✓

*En un momento posterior, el cuadrado interno
sigue siendo más claro que el círculo externo.
Si la fecha de caducidad no ha pasado,
UTILICE la vacuna*



✗

*Punto de descarte, el cuadrado interno
se iguala al color del círculo externo.
NO utilice la vacuna.*




✗

*Más allá del punto de descarte:
Cuadrado interno más oscuro que el anillo externo.
NO utilice la vacuna*

El controlador del vial de la vacuna (VVM, Vaccine Vial Monitor) es parte de la etiqueta. El punto de color que aparece en la etiqueta del vial es un MVV. Este es un punto sensible a la temperatura y al tiempo que proporciona una indicación del calor acumulado a que el vial ha sido expuesto. Advierte al usuario final cuando la exposición al calor haya podido degradar la vacuna más allá de un nivel aceptable.
La interpretación del VVM es simple. Fije su atención en el cuadrado central. Su color cambiará progresivamente. Mientras el color de este cuadrado sea más claro que el color del anillo, la vacuna se puede utilizar. Tan pronto como el color del cuadrado central sea igual al color del anillo o de un color más oscuro que el del anillo, el vial debe ser desechado.

Sólo para ser utilizado por un médico practicante registrado o un hospital o un laboratorio.



Fabricado Por:
Biological E. Limited
18/1 & 3, Azamabad, Hyderabad-500 020,
Andhra Pradesh India. Web: www.biologicale.com