



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 7379

BUENOS AIRES, 03 DIC 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016122-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. representante en Argentina de NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH & CO. KG solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto TETANOL PUR / VACUNA ANTITETÁNICA ADSORBIDA, forma farmacéutica: INYECTABLE, autorizado por el Certificado Nº 33.008.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 101 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7379

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 3 a 23, desglosando de fojas 3 a 9, para la Especialidad Medicinal denominada TETANOL PUR / VACUNA ANTITETÁNICA ADSORBIDA, forma farmacéutica: INYECTABLE, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. representante en Argentina de NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH & CO. KG, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 33.008 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-016122-13-1

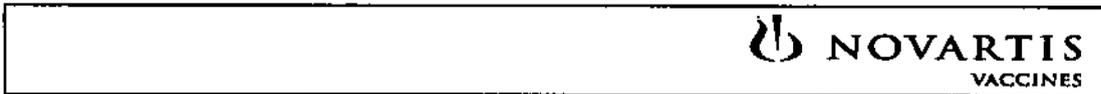
DISPOSICIÓN Nº 7379

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0  
MV

7 3 7 1 9



## PROYECTO DE PROSPECTO

**Tetanol® Pur**  
**Vacuna antitetánica Adsorbida**

Inyectable

Industria alemana

Venta bajo receta

### COMPOSICIÓN:

1 dosis de 0,5 ml contiene: toxoide tetánico adsorbido: no menos de 40 U.I.

Excipientes: cloruro de sodio; formaldehído; hidróxido de aluminio; agua para inyección c.s.p. 0,5 ml.

### FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable.

Tetanol® Pur es una suspensión turbia blanquecina.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Inmunización contra el tétanos.

### INDICACIONES:

- a) Inmunización activa contra el tétanos en lactantes a partir de los 2 meses de edad, niños, adolescentes y adultos.
- b) Profilaxis del tétanos en caso de heridas.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

Código ATC: J07AM01

Después de una inmunización básica completa con Tetanol Pur (3 vacunas), se logran títulos de anticuerpos de protección contra el tétanos en casi todos los vacunados.

El efecto de protección aparece aproximadamente 14 días después de la segunda vacunación y dura en casi todos los vacunados aproximadamente un año. Después de la tercera dosis, la protección para el caso de heridas persiste hasta 5 años. Si las heridas se producen más de cinco años después de la tercera dosis o más de cinco años después de un refuerzo, debe realizarse profilaxis del tétanos. Los títulos de anticuerpos contra el tétanos disminuyen paulatinamente.

Un título de anticuerpos suficientemente elevado (umbral de protección individual 0.1 UI/ml), se puede mantener administrando una vacunación de refuerzo de rutina a lo sumo cada 10 años.

*MV*

**Novartis Argentina S.A.**  
 Farm. Sergio Imirtzian  
 Cof. de Asuntos Regulatorios  
 Co Director Técnico M.N. 11.621

Novartis Argentina S.A.  
 Vacunas y Diagnóstico  
 Farm. Sergio G. Jifonez  
 Cof. de Asuntos Regulatorios  
 Apellido

**POSOLOGÍA /DOSIFICACIÓN-MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Los lactantes a partir de los 2 meses, niños, adolescentes y adultos reciben la misma dosis.

**Inmunización primaria** (para personas no inmunizadas o para quienes no tengan evidencias de inmunización).

Un total de 3 vacunaciones, cada una de las cuales consisten en 0,5 ml:

- Inicialmente (a partir de los 2 meses de edad) 0,5 ml
- Después de 4-6 semanas 0,5 ml
- 6 a 12 meses después de la 2ª Vacunación 0,5 ml

**Vacunaciones de refuerzo**

Tras un ciclo completo de inmunización primaria en adultos, las vacunaciones de refuerzo de rutina con una dosis de 0,5 ml Tetanol Pur están recomendadas con intervalos de 10 años. Cuando se utilizan vacunas combinadas para las vacunaciones de refuerzo, las indicaciones e intervalos de vacunación de los demás antígenos en la vacuna deben ser tenidos en cuenta de acuerdo con las recomendaciones nacionales vigentes.

Particularmente en lactantes y en los niños pequeños, se debe preferir la profilaxis del tétanos con vacunas combinadas, de acuerdo a las recomendaciones oficiales.

Los controles serológicos en el caso de un "estado de inmunización no conocido" no son necesarios. La inmunización primaria que ha sido discontinuada durante varios años no debe ser iniciada otra vez, sino completada en cualquier momento con por lo menos tres vacunaciones contra la difteria y el tétanos (independientemente del tipo de vacuna usada anteriormente). En general, no hay intervalos máximos entre las vacunaciones. Se debe contar cada inmunización documentada.

**Inmunización en caso de lesión** (ver también la tabla abajo)

- a) Inmunización de personas lesionadas con inmunización primaria completa contra el tétanos, quienes recibieron la última dosis de la vacuna:

Hasta 5 años antes:	no requiere vacunación inmediata
5 - 10 años antes:	0,5 ml Tetanol Pur (preferentemente 0,5 ml dT -Toxoide Tetánico y Diftérico para uso en mayores de 7 años de edad-)
Más de 10 años:	0,5 ml Tetanol Pur (preferentemente 0,5 ml dT -Toxoide Tetánico y Diftérico para uso en mayores de 7 años de edad-) + 250 UI Inmunoglobulina tetánica

En caso de heridas menores y limpias, el tratamiento con inmunoglobulina tetánica puede no

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Co Director Técnico M.N. 11.521

Novartis Argentina S.A.  
Vacunas y Diagnóstico  
Farm. Adriana C. Jimenez  
Gte. Asuntos Regulatorios  
Apoderada

ser necesario.

- b) La eficacia de la inmunización es cuestionable en personas con trastornos de la inmunidad o en terapia inmunosupresora. El control serológico de la eficacia de la inmunización está recomendado. En caso de lesión, la administración simultánea de inmunoglobulina tetánica es necesaria en este grupo de personas.

#### Profilaxis del tétanos en caso de lesión<sup>(1)</sup>

Historia de inmunización tetánica (número de vacunaciones de acuerdo con los registros de vacunación)	Intervalo desde la última vacunación en el día de la lesión	Administración simultánea (en sitios contralaterales del cuerpo) de:		Vacunación subsiguientes con Tetanol Pur o una vacuna combinada (para completar la protección activa) tras:		
		Tetanol Pur	TIG <sup>(2)</sup>	4-6 semanas	6-12 meses	Vacunación de refuerzo a cada 10 años
No conocida o ninguna	-	sí	sí <sup>(3)</sup>	sí	sí	sí
1	Hasta 2 semanas	no	sí <sup>(3)</sup>	sí	sí	sí
	2-8 semanas	sí	sí <sup>(3)</sup>	no	sí	sí
	Más de 8 semanas	sí	sí <sup>(3)</sup>	no	sí	sí
2	Hasta 2 semanas	no	sí <sup>(3)</sup>	no	sí	sí
	Más de 2 semanas y hasta 6 meses	no	no <sup>(3) (4)</sup>	no	sí	sí
	6-12 meses	sí	no <sup>(3) (4)</sup>	no	no	sí
	Más de 12 meses	sí	sí <sup>(3)</sup>	no	no	sí
3 o más	Hasta 5 años	no	no	no	no	sí
	Más de 5 años hasta 10 años	sí	no	no	no	sí
	Más de 10 años	sí	sí <sup>(3)</sup>	no	no	sí

<sup>(1)</sup> Para personas inmunosuprimidas/inmunodeficientes, ver la sección arriba bajo Inmunización en caso de lesión, sub-párrafo b.

<sup>(2)</sup> TIG = Inmunoglobulina tetánica humana inicialmente 250 UI, si es necesario 500 UI

<sup>(3)</sup> En caso de heridas limpias, menores, el tratamiento con inmunoglobulina tetánica puede no ser necesaria.

<sup>(4)</sup> Sí, si la lesión ocurrió hace más de 24 horas.

#### Modo de administración

Tetanol Pur se ofrece listo para el uso

*Agitar bien antes de inyectar.*

Administrar Tetanol Pur por medio de inyección intramuscular en el músculo deltoides. Alternativamente, si la masa del deltoides no es suficiente debido a la edad y condición del sujeto, los profesionales en el cuidado de la salud deben administrar la inyección en la cara anterolateral del muslo.

En algunos casos (ej. diátesis hemorrágicas) puede inyectarse también por vía subcutánea.

La vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos en la misma jeringa.

**No administrar por vía intravenosa.**

No es necesario considerar un intervalo de tiempo definido cuando se administra con otras vacunas. La aplicación debe realizarse en extremidades diferentes.

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Co Director Técnico M.N. 11.521

Novartis Argentina S.A.  
Vacunas y Diagnóstico  
Farm. Analía C. Jimenez  
Gte. Asuntos Regulatorios  
Apoderada

MV

#### CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes o a los residuos, por ej. formaldehído.
- Las personas con enfermedades agudas de enfermedad que requieran tratamiento no deben recibir la vacunación hasta por lo menos 2 semanas después de la recuperación total (excepción: vacunación post-exposición).
- La inmunización con vacuna antitetánica adsorbida debe ser evitada, en principio, en casos donde una inyección antitetánica anterior haya causado trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas.
- Si surgen complicaciones luego de la inmunización, esto debería considerarse una contraindicación para recibir nuevamente la misma vacuna, hasta que se hayan aclarado las causas de las complicaciones.
- En caso de lesión, hay pocas contraindicaciones absolutas para el toxoide tetánico adsorbido (conocidas, reacciones alérgicas severas a uno de los componentes de la vacuna, particularmente con reacciones no restringidas al sitio de la inyección). En estos casos, se debe administrar inmunoglobulina tetánica sola en dos dosis de 250 UI con un intervalo de 4 semanas.

#### ADVERTENCIAS

La vacuna no debe ser inyectada en un vaso sanguíneo. Si inadvertidamente se aplica la vacuna por inyección intravascular, hay riesgo de que se presenten reacciones adversas, con shock en casos extremos. Se deben tomar inmediatamente medidas de emergencia para contrarrestar el shock.

Para minimizar el riesgo de posibles efectos secundarios, Tetanol Pur no debe ser administrado si la inmunización primaria o la última dosis de refuerzo fueron administradas en los últimos 5 años. Las personas infectadas con VIH pueden recibir la inmunización tetánica.

#### PRECAUCIONES

En algunos casos, las vacunaciones requeridas no son administradas porque ciertos síntomas o circunstancias son interpretados erróneamente como contraindicaciones para el uso de la vacuna. Estas incluyen por ejemplo:

- Infecciones banales, incluso si estas están asociadas a temperaturas subfebriles ( $\leq 38,5^{\circ}\text{C}$ ),
- Posible contacto del vacunado con personas que sufren de enfermedades contagiosas,
- Historia familiar de convulsiones,

**Novartis Argentina S.A.**  
 Farm. Sergio Imirtzian  
 Gte. de Asuntos Regulatorios  
 Co Director Técnico M.N. 11.521

Novartis Argentina S.A.  
 Vacunas y Biopépticos  
 Farm. Argentina Z. Jimenez  
 Gte. Asuntos Regulatorios  
 Apoderada

- Una historia de convulsiones febriles (como las reacciones febriles a la vacunación pueden provocar una convulsión, puede ser recomendable la administración de agentes antipiréticos a los niños susceptibles a convulsiones: por ej., en el caso de vacunas inactivadas en el momento de la vacunación, así como a las 4 y 8 horas después de la vacunación),
- Eczema u otras alteraciones dermatológicas, infecciones localizadas en la piel,
- Tratamiento con antibióticos o con dosis bajas de corticosteroides o aplicación tópica de preparados con contenido de esteroides,
- Embarazo de la madre del vacunado,
- Deficiencia inmunológica congénita o adquirida
- Ictericia neonatal,
- Nacimiento prematuro: los lactantes prematuros deben ser vacunados de acuerdo con la edad recomendada de vacunación, independientemente de su peso al nacer.
- Enfermedades crónicas, incluyendo alteraciones no progresivas del SNC.

El riesgo potencial de apnea y la necesidad de monitoreo respiratorio por un periodo de 48-72 horas, deben ser considerados durante la inmunización primaria de lactantes muy prematuros (nacidos  $\leq 28$  semanas de gestación), particularmente si hay una historia previa de inmadurez pulmonar. Como el beneficio de la vacunación es alto, particularmente en este grupo de lactantes, la vacunación no debe ser suspendida ni retrasada.

Las personas con enfermedades crónicas deberán recibir las vacunas indicadas, ya que presentan particularmente riesgo de evolución severa y complicaciones que se podrían prevenir a través de la vacunación. Los pacientes con enfermedades crónicas deben estar informados sobre el beneficio de la vacunación comparado con el riesgo de la enfermedad. No hay evidencia disponible confiable de que posibles exacerbaciones de la enfermedad ocurridas en el momento de la vacunación sean debidas a la misma.

#### Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

En pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor o con inmunodeficiencia congénita o adquirida, el éxito de la vacunación puede ser reducido o incierto (ver 'Posología').

#### Embarazo y lactancia:

No existe contraindicación al uso de la vacuna con toxoide tetánico adsorbido durante el embarazo y la lactancia.

*Profilaxis contra el tétanos durante el embarazo:* en zonas donde se haya registrado tétanos en el recién nacido, los esquemas de vacunación básica o de refuerzo deberán programarse de forma tal que, en el momento del nacimiento, la sangre materna contenga la mayor cantidad posible de anticuerpos.

REACCIONES ADVERSAS:

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Co Director Técnico M.N. 11.621

Novartis Argentina S.A.  
Vacunas & Diagnóstico  
Farm. Adrián G. Jimenez  
Gte. Asuntos Regulatorios  
Apostada

MV



Los siguientes eventos adversos fueron reportados en un estudio con 52 personas y espontáneamente en reportes de casos individuales luego de la autorización de comercialización.

Los eventos adversos están clasificados bajo categorías de frecuencia usando la convención a continuación:

Muy frecuente: ( $\geq 10\%$ )

Frecuente: ( $\geq 1\%$  -  $< 10\%$ )

Poco frecuente: ( $\geq 0,1\%$  -  $< 1\%$ )

Rara: ( $\geq 0,01\%$  -  $< 0,1\%$ )

Muy rara: ( $< 0,01\%$ , incluyendo casos individuales)

#### Alteraciones de la sangre y del sistema linfático

Muy rara: Linfadenopatía local, cambios transitorios en el recuento sanguíneo, como la trombocitopenia, anemia

#### Alteraciones del sistema inmunológico

Muy rara: Reacciones alérgicas (por ej. disnea, prurito, exantema transitorio), trastornos renales alérgicos, asociados con proteinuria transitoria

#### Alteraciones del sistema nervioso

Frecuente: Cefalea

Muy rara: Parestesia (cosquilleo, adormecimiento), vértigo, alteraciones del sueño, alteraciones del sistema nervioso central o periférico, incluyendo parálisis ascendente con parálisis respiratoria en casos severos (por ej., síndrome de Guillain-Barré), neuritis del plexo.

#### Alteraciones cardíacas

Muy rara: Alteraciones circulatorias transitorias

#### Alteraciones oculares

Muy rara: Alteraciones visuales transitorias

#### Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas

Apnea en lactantes muy prematuros ( $\leq 28$  semanas de gestación) (ver sección "Advertencias" y "Precauciones").

#### Alteraciones gastrointestinales

Rara: Alteraciones gastrointestinales como son las náuseas, vómito, diarrea

#### Alteraciones músculoesqueléticas y del tejido conectivo

Muy frecuente: Mialgia

Frecuente: Artralgia

#### Alteraciones generales y condiciones en el sitio de administración

Muy frecuente: Dolor, tumefacción, enrojecimiento en el sitio de la inyección

**Novartis Argentina S.A.**  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Co Director Técnico M.N. 11.521

Novartis Argentina S.A.  
Vaccinas y Diagnóstico  
Farm. Adriana G. Jimenez  
Gte. Asuntos Regulatorios  
Apoderada

MV

737



**NOVARTIS**  
VACCINES

- Frecuente: Induración en el sitio de la inyección, malestar general
- Rara: Síntomas similares a los de la gripe (por ej. brote de sudoración, escalofríos), fiebre
- Muy rara: Granuloma, en casos excepcionales con el desarrollo de un seroma (en el sitio de la inyección)

Los efectos secundarios ocurren con mayor frecuencia en personas hiperinmunizadas.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

Aún no se han reportado casos de sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología del:

Htal. de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247

Htal. A. Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

#### **PRESENTACIÓN:**

Envase conteniendo 1 jeringa prellenada de 0,5 ml (1 dosis).

#### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Mantener entre +2 °C y +8 °C. **NO CONGELAR.** Una vez abierto el envase, utilizar de inmediato.

No usar si ha sido congelado.

*No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.*

**Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance y vista de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 33.008

Elaborado en NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS GMBH, D-35006, Marburg, Alemania.

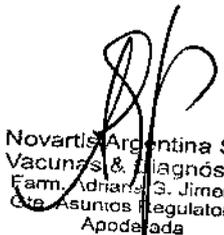
Importado y comercializado por Novartis Argentina S.A

Ramallo 1851. Buenos Aires-Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic-Químico, Farmacéutico

Fecha de última revisión: Febrero 2013

  
**Novartis Argentina S.A.**  
Farm. Sergio Imirtziar  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Co Director Técnico M.N. 11.621

  
Novartis Argentina S.A.  
Vacunas & Diagnóstico  
Farm. Adriana G. Jimenez  
Gte. Asuntos Regulatorios  
Apoderada