



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-257-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 12 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-4626-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-4626-17-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevos prospectos para la especialidad medicinal denominada TETANOL PUR/ VACUNA ANTITETÁNICA ABSORBIDA, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 33.008.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que de fojas 50 a 51 obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízanse a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. los nuevos prospectos presentados para la especialidad medicinal denominada TETANOL PUR/ VACUNA ANTITETÁNICA ABSORBIDA, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizado por el Certificado N° 33.008

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto de prospectos que consta en el Anexo IF2017-28641447-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.008 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-4626-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.12 09:35:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Tetanol® Pur
Vacuna antitetánica Adsorbida

Inyectable

Industria alemana
Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

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.

Código ATC: J07AM01

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.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

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 adecuado (umbral de protección individual 0,1 UI/ml), se puede mantener administrando una vacunación de refuerzo de rutina a lo sumo cada 10 años.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

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

Inmunización primaria (para individuos no vacunados o para quienes no tengan registro conocido de vacunación).

Un total de 3 vacunaciones con 1 dosis (0,5 ml) cada vez:

Inyección inicial (desde los 2 meses de edad)	0,5 ml
4 a 6 semanas después de la 1 ^{er} inyección	0,5 ml
6 a 12 meses después de la 2 ^{da} inyección	0,5 ml

Vacunaciones de refuerzo

Se recomienda que, durante la vida adulta, los individuos que hayan recibido el esquema de inmunización primaria completo reciban las vacunaciones de refuerzo de rutina contra el tétanos en intervalos de 10 años. Cuando se utilizan vacunas combinadas para las vacunaciones de refuerzo, se deberán considerar las indicaciones y los intervalos de vacunación de los otros antígenos en la vacuna, de acuerdo con las recomendaciones nacionales vigentes.

Los adultos deberán recibir la siguiente vacunación contra el tétanos en forma de una vacuna combinada, si está indicado. Siempre que sea posible, se prefiere la profilaxis de tétanos con vacunas combinadas.

IE-2017-2864147 Argentina S.A.
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA



Idealmente, se deberá ofrecer una dosis de refuerzo a los 4-7 años de edad seguida de otro refuerzo en la adolescencia, por ejemplo a los 12-15 años de edad. Además del esquema de vacunación infantil, una dosis extra en los adultos asegurará adicionalmente una protección de larga duración y posiblemente de por vida. Por lo tanto, se recomienda una sexta dosis para los adultos.

La medición de los anticuerpos séricos en los casos de 'estado de vacunación incierto' no es necesaria. Incluso después de muchos años, un esquema de inmunización primaria o de refuerzo interrumpido no deberá reiniciarse; simplemente se continúa simplemente con el esquema al administrar la siguiente dosis correspondiente (sin importar el tipo de vacuna previamente utilizado).

En términos generales, no existen intervalos máximos entre las vacunaciones. Cada vacunación documentada cuenta.

Inmunización después de una lesión (ver también la tabla que aparece abajo)

- a) Los individuos con profilaxis completa contra el tétanos, en quienes la última dosis de vacuna sería:

hasta 5 años atrás:	no es necesaria una vacunación inmediata
entre 5 y 10 años atrás:	0,5 ml de Tetanol Pur (preferentemente 0,5 ml dT – Toxoide Tetánico y Diftérico para uso en mayores de 7 años de edad)
más de 10 años atrás:	0,5 ml de Tetanol Pur (preferentemente 0,5 ml dT – Toxoide Tetánico y Diftérico para uso en mayores de 7 años de edad-) + inmunoglobulina tetánica en forma simultánea*

* Se recomienda la inmunización pasiva a través de inmunoglobulina tetánica (de preferencia de origen humano), en combinación con la vacunación, para la inmunización posterior a lesión en aquellos casos en los que las heridas sean sucias y los individuos hayan recibido la última vacunación más de 10 años atrás (para ver los requisitos de dosis, consulte las instrucciones del fabricante). En los casos en los que las heridas sean limpias y menores podría no ser necesario usar inmunoglobulina tetánica.

- b) Al vacunar a un individuo que presente una deficiencia inmunológica conocida o que esté usando un tratamiento inmunosupresor, el éxito de la vacunación podría ser incierto. De presentarse una lesión en dichos individuos es necesario administrar una dosis simultánea de inmunoglobulina tetánica.

Profilaxis contra el tétanos después de una lesión⁽¹⁾

Historia de inmunización contra el tétanos (número de vacunaciones de acuerdo con los registros de vacunación)	Intervalo desde la última vacunación en el día de la lesión	Administración simultánea (en extremidad(es) contralateral(es) de:		Vacunación subsiguiente con Tetanol Pur o una vacuna combinada (para completar la protección activa) después de:		
		Tetanol Pur	TIG ⁽²⁾	4-6 semanas	6-12 meses	Vacunación de refuerzo a cada 10 años
No conocida o ninguna	-	si	si ⁽³⁾	si	si	si
1	Hasta 2 semanas	no	si ⁽³⁾	si	si	si
	2-8 semanas	si	si ⁽³⁾	no	si	si
	Más de 8 semanas	si	si ⁽³⁾	no	si	si
2	Hasta 2 semanas	no	si ⁽³⁾	no	si	si
	Más de 2 semanas y hasta 6 meses	no	no ⁽³⁾⁽⁴⁾	no	si	si
	6-12 meses	si	no ⁽³⁾⁽⁴⁾	no	no	si
	Más de 12 meses	si	si ⁽³⁾	no	no	si
3 o más	Hasta 5 años	no	no	no	no	si
	Más de 5 años	si	no	no	no	si

IP-2017-28641-447-ANMAT

Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18461
APODERADA



	hasta 10 años					
	Más de 10 años	sí	sí ⁽³⁾	no	no	sí

- (1) Para personas inmunosuprimidas/inmunodeficientes, ver la sección de arriba sección 'Inmunización después de la lesión, sub-párrafo b.
- (2) TIG = Inmunoglobulina tetánica, de preferencia de origen humano (para ver los requisitos de dosis, consulte las recomendaciones del fabricante).
- (3) En los casos en que las heridas sean limpias y menores, podría no ser necesario el tratamiento con inmunoglobulina tetánica.
- (4) Sí, si la lesión ocurrió más de 24 horas atrás.

Modo de administración

La dosis debe administrarse por inyección intramuscular profunda.

En algunas situaciones (por ejemplo, diatesis hemorrágica) Tetanol Pur también puede inyectarse por vía subcutánea.

La vacuna no debe administrarse por inyección intravascular.

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 vacuna en la cara anterolateral del muslo.

En ausencia de estudios de compatibilidad, la vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

Si en el caso de una lesión, es necesaria la administración simultánea de inmunoglobulina tetánica, las inyecciones deberán administrarse en extremidades diferentes.

Instrucciones para el uso y el manejo

Agite bien la vacuna antes de usarla.

Los medicamentos parenterales deberán inspeccionarse visualmente para detectar partículas o alteración del color antes de la administración. Deseche la vacuna si su aspecto es anormal.

La eliminación de toda vacuna no utilizada o de todo material de desecho deberá efectuarse de acuerdo con los requisitos locales.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes o a los residuos (por ej. formaldehído). Ha habido reportes de reacciones anafilácticas después de la vacunación con Tetanol Pur. Ver la sección 'Reacciones Adversas'.
- Las personas que padezcan enfermedades agudas que requieran tratamiento no deberán recibir la vacunación hasta por lo menos 2 semanas después de la recuperación total (excepción: vacunación contra el tétanos después de la sospecha de exposición).
- En principio, no deberán efectuarse vacunaciones con Tetanol Pur si se produjo trombocitopenia transitoria o hubo complicaciones neurológicas después de una vacunación previa contra el tétanos.
- Si surgen complicaciones luego de la vacunación, esto deberá considerarse una contraindicación para la posterior inmunización con la misma vacuna, hasta que se hayan aclarado las causas de las complicaciones.
- En caso de lesión, existen pocas contraindicaciones absolutas (reacciones alérgicas severas conocidas a uno de los componentes de la vacuna, particularmente con reacciones acompañantes no restringidas al sitio de la inyección) para utilizar una vacuna de toxoide tetánico para protección contra la infección por tétanos. En estos casos, se debería administrar la inmunoglobulina tetánica sola, de preferencia de origen humano. Para información relativa a la dosis y la administración de la inmunoglobulina tetánica, consulte las recomendaciones del laboratorio elaborador..

ADVERTENCIAS:

La vacuna no debe administrarse mediante inyección intravascular. La administración intravascular no intencional podría provocar reacciones adversas, incluyendo shock en casos extremos.

GlycoSmithKline Argentina S.A.
IP-2017-28641447-1-PN-DECBR#ANMAT
Claudia A. Scassone
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 1001 I
APODERADA



PRECAUCIONES:

Al igual que todas las vacunas inyectables, siempre deberá existir un tratamiento médico y una supervisión apropiados, en caso de que se presente un evento anafiláctico raro después de la administración de la vacuna.

Ha habido reportes de reacciones anafilácticas después de la vacunación con Tetanol Pur. De sospecharse una reacción anafiláctica, el paciente deberá recibir tratamiento de resucitación y de apoyo según esté indicado clínicamente.

Pueden ocurrir reacciones relacionadas con ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés, asociadas con la vacunación como una respuesta psicógena a la inyección de la aguja (ver sección Reacciones Adversas). Es importante que se encuentren disponibles los procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Los pacientes con deficiencia inmunológica congénita o adquirida pueden ser vacunados contra el tétanos; sin embargo, el éxito de la vacunación podría ser incierto.

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 ≤ 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.

Como con cualquier vacuna, podría no producirse una respuesta inmunológica protectora en todos los individuos vacunados.

Interacciones medicamentosas:

Si la vacuna se administra durante un tratamiento inmunosupresor, el efecto de la misma podría ser limitado o incierto (Ver la Sección 'POSOLÓGIA /DOSIFICACIÓN-MODO DE ADMINISTRACIÓN', Inmunización posterior a lesión, subpárrafo b).

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

La inyección simultánea de inmunoglobulina tetánica, la cual puede ser necesaria en caso de una lesión, deberá administrarse en la(s) extremidad(es) contralateral(es).

Intervalos a observar respecto a otras inmunizaciones

No es necesario dejar que transcurra un periodo definido después de otras vacunaciones. La inmunización deberá realizarse en extremidades diferentes.

Embarazo y lactancia:

Embarazo

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

En zonas donde se haya registrado tétanos en el recién nacido, las vacunaciones primaria o de refuerzo deberán programarse de forma tal que, en el momento del nacimiento, la sangre materna contenga la mayor cantidad posible de anticuerpos.

Lactancia

La lactancia no es una contraindicación.

REACCIONES ADVERSAS:

Los siguientes eventos adversos fueron reportados en un estudio con 52 sujetos 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: ($\geq 1/10$)

Frecuente: ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuente: ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$)

Rara: ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$)

Muy rara: ($< 1/10,000$)

GlaxoSmithKline Argentina S.A.

IE-2017-28641447-PSI-DECBR#ANMAT
CO-DIRECTORA TÉCNICA Págs. 1 a 6
APODERADA

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, incluyendo anafilaxis con síntomas como disnea, prurito, exantema transitorio, inflamación de la garganta, hinchazón del rostro, hipotensión y taquicardia; 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, presíncope, síncope.

Alteraciones cardíacas

Muy rara: Alteraciones circulatorias transitorias

Alteraciones oculares

Muy rara: Alteraciones visuales transitorias

Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas

Apnea en lactantes muy prematuros (≤ 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

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).

CONSERVACIÓN:

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

No usar si ha sido congelado.

El producto no deberá utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en el empaque y en el contenedor.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
IE-2017-28641447-APN-DECBR#ANMAT
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18484
APODERADA



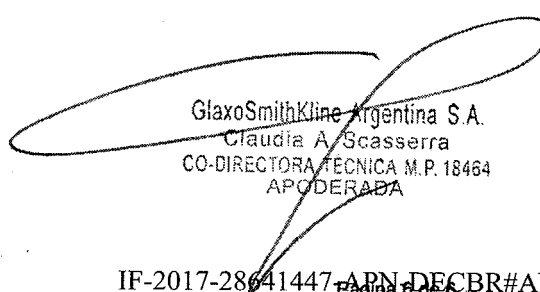
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 33.008
Elaborado en GSK Vaccines GmbH, Marburg, Alemania.
Importado por **GlaxoSmithKline Argentina S.A**
Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires-Argentina
Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A DIRECCIÓN MÉDICA DE
GlaxoSmithKline Argentina S.A. – (011) 4725-8900

CDS 1.2

Fecha de última actualización: XX/XX/XXXX. Disp. N° XXXX.



GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

IF-2017-28641447-APN-DECBR#ANMAT
Página 6 de 6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28641447-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Noviembre de 2017

Referencia: 4626-17-4 PROSPECTOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica