



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

DISPOSICIÓN N° 1509

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-15815-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la autorización de nuevos rótulo, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada IMOVAX dT ADULTO/ VACUNA ANTIDIFTERICA Y ANTITETANICA ADSORBIDA, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 47.904.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, decreto 150/92.

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

Que a fojas 108 y 109 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de la evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

MV



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

DISPOSICIÓN N°

1509

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase los nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente presentados para la Especialidad Medicinal denominada IMOVAX dT ADULTO/ VACUNA ANTIDIFTERICA Y ANTITETANICA ADSORBIDA, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 47.904, propiedad de la firma SANOFI PASTEUR S.A., cuyos textos constan a fojas 81, 88 y 95 para rótulos; prospectos a fojas 82 a 84, 89 a 91 y 96 a 98 e información para el paciente fojas 85 a 87, 92 a 94 y 99 a 101, desglosándose los correspondientes a fojas 81 para rótulos, 82 a 84 para prospectos y 85 a 87 para información para el paciente.

ARTÍCULO 2º- Sustitúyase en el Anexo II de las Disposición autorizante AMNAT N° 6410/06 los rótulos autorizados por las fojas 88, 89 a 91 para prospectos y 92 a 94 para información para el paciente aprobadas en el artículo 1º, que integrarán el Anexo de la presente.

ARTÍCULO 3º- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

MU



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

DISPOSICIÓN N° 1509

agregarse el Certificado N° 47.904 en los términos de la Disposición 6077/97.
ARTÍCULO 4°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-15815-14-1

DISPOSICIÓN N° 1509

NV

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° 1509 a los efectos de su anexo en el certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.904 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI PASTEUR S.A., del producto inscripto en el Registro de Especialidades medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: IMOVAX dT ADULTO / VACUNA ANTIDIFTERICA Y ANTITETANICA ADSORBIDA.

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2477/99.

Tramitado por expediente N° 1-47-2474-99-1

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ROTULOS, PROSPECTOS E INFORMACION PARA EL PACIENTE	Disposición 6410/06	Rótulos a fojas 81, 88 y 95; para prospectos a fojas 82 a 84, 89 a 91 y 96 a 98 y para Información para el paciente fojas 85 a 87, 92 a 94 y 99 a 101. Desglosándose los correspondientes a fojas 81 para rótulos, 82 a 84 para prospectos y 85 a 87 para Información para el paciente.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

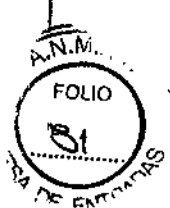
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI PASTEUR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.904 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....
 12 FEB 2015

Expediente N° 1-47-15815-14-1
 DISPOSICION N° 1509

MV

-4- Ing ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

12 FEB 2015
ORIGINAL 1509



Proyecto de Rótulos (estuche)

IMOVAX dT ADULTO
VACUNA ANTIDIFTÉRICA Y ANTITETÁNICA ADSORBIDA
Suspensión inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

1 jeringa prellenada x 0,5 ml

COMPOSICIÓN:

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Toxoide diftérico purificado inactivado con formaldehído, y adsorbido ≥ 2 UI* como mínimo

Toxoide tetánico purificado inactivado con formaldehído, y adsorbido ≥ 20 UI* como mínimo

Excipientes: Hidróxido de aluminio hidratado 0,6 mg; Solución tampón** c.s.p. 0,5 ml

* Límite inferior de confianza (P= 0,95)

** Composición del tampón: cloruro sódico, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico, agua para preparaciones inyectables.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre +2°C y +8°C (en refrigerador). **No congelar.**

Una vez abierto el producto debe usarse inmediatamente.

AGÍTESE BIEN ANTES DE USAR

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en el envase.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 47.904

Elaborado en Francia por **Sanofi Pasteur**
2, Avenue Pont Pasteur – 69007 Lyon – Francia

Importado por **Sanofi Pasteur S.A.**
Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro, Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) Parque Industrial Pilar – Provincia de Buenos Aires

ARG 11/2014

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

Este mismo texto se repetirá en los envases conteniendo: 5 jeringas prellenadas x 0,5 ml cada una, 1 ampolla x 0,5 ml y 5 ampollas x 0,5 ml cada una

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

MU



IMOVAX dT ADULTO
VACUNA ANTIDIFTÉRICA Y ANTITETÁNICA ADSORBIDA
 Suspensión inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

- Toxoide diftérico purificado inactivado con formaldehído, y adsorbido ≥ 2 UI* como mínimo
- Toxoide tetánico purificado inactivado con formaldehído, y adsorbido ≥ 20 UI* como mínimo

Excipientes: Hidróxido de aluminio hidratado 0,6 mg; Solución tampón** c.s.p. 0,5 ml

* Límite inferior de confianza (P= 0,95)

** Composición del tampón: cloruro sódico, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico, agua para preparaciones inyectables.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Inmunización activa contra difteria y tétanos.

DESCRIPCIÓN:

La vacuna se prepara a partir de toxinas tetánica y diftérica detoxificadas por formol y purificadas. Esta vacuna se absorbe en hidróxido de aluminio.

INDICACIONES:

Esta vacuna se indica para adultos a partir de los 18 años en los siguientes casos:

- refuerzos sistemáticos contra la difteria y el tétanos. El contenido en toxoide diftérico se reduce a 1/10^o de la dosis normal con el fin de disminuir al máximo los riesgos de reacción grave de hipersensibilidad.
- inmunización primaria.
- exposición a un riesgo tetanígeno tras una herida, si es necesario un refuerzo diftérico.

El calendario de vacunación en los sujetos menores de 18 años, debe seguir las recomendaciones nacionales.

Sin embargo, esta vacuna antidiftérica y antitetánica adsorbida (IMOVAX dT ADULTO) podrá administrarse como vacunación de refuerzo en el niño mayor de 10 años, siguiendo las recomendaciones nacionales.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS-PROPIEDADES:

Código ATC: J07 AM 51 – Toxoide tetánico asociado a toxoide diftérico.

La inmunidad queda reforzada a partir de los días que siguen a la inyección de refuerzo. Se admite de manera general que dura entre 5 y 10 años.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Posología:

- Para los refuerzos sistemáticos, la administración de una dosis única de 0,5 ml debe practicarse cada 10 años.
- Para la inmunización primaria, es conveniente administrar 3 dosis sucesivas de 0,5 ml con 1 mes de intervalo.
- Para la profilaxis en las personas expuestas a un riesgo tetanígeno, conviene ajustarse al esquema recomendado que se resume a continuación:

TIPO DE HERIDA	PACIENTE NO INMUNIZADO ó VACUNACIÓN INCOMPLETA	PACIENTE TOTALMENTE INMUNIZADO Plazo después del último refuerzo	
		5 a 10 años	>10 años
Menor - limpia	Comenzar o completar la vacunación: Toxoide tetánico una dosis de 0,5 ml	Sin inyección	Toxoide tetánico: una dosis de 0,5 ml
Mayor - limpia o tetanígena	En un brazo: Inmunoglobulina tetánica humana, 250 UI* En el otro brazo: Toxoide tetánico**: una dosis de 0,5 ml*	Toxoide tetánico: una dosis de 0,5 ml	En un brazo: Inmunoglobulina tetánica humana, 250 UI* En el otro brazo: Toxoide tetánico**: una dosis de 0,5 ml*
Tetanígena Desbridamiento retrasado o incompleto	En un brazo: Inmunoglobulina tetánica humana, 500 UI* En el otro brazo: Toxoide tetánico**: una dosis de 0,5 ml* Antibioterapia	Toxoide tetánico: una dosis de 0,5 ml Antibioterapia	En un brazo: Inmunoglobulina tetánica humana, 500 UI* En el otro brazo: Toxoide tetánico**: una dosis de 0,5 ml* Antibioterapia

* Utilizar jeringas, agujas y lugares de inyección diferentes
 **Actualización de la vacunación según el calendario

Modo de administración:

Debido a que esta vacuna es adsorbida, es preferible administrarla por vía intramuscular con el fin de disminuir al máximo las reacciones locales. Los sitios recomendados son la cara anterolateral del muslo o del brazo.

La vía subcutánea profunda también puede emplearse. Por el contrario, la vía intradérmica no debe utilizarse.

Agitar antes de la inyección, hasta obtener una suspensión homogénea.

ROBERTO MONTEMILONE
 DIRECTOR TÉCNICO
 SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.

mv

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a uno de los componentes de la vacuna.
- En caso de fiebre, enfermedad aguda, sobre todo infecciosa, o enfermedad crónica en fase evolutiva, es preferible posponer la vacunación, salvo indicaciones absolutas tales como el riesgo letal asociado al tétanos en caso de herida tetanígena.
- Reacción de hipersensibilidad o trastorno neurológico aparecidos después de una inyección anterior de esta vacuna.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse de un tratamiento médico apropiado y vigilar al sujeto en el caso raro de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

La inmunogenicidad de la vacuna se podría alterar con un tratamiento inmunosupresor o en estado de inmunodeficiencia. En estos casos, se recomienda esperar el final del tratamiento para vacunar o asegurarse de la buena protección del sujeto. No obstante, se recomienda la vacunación de individuos con inmunodeficiencia crónica, como la infección por VIH, si la patología presente permite la inducción de una respuesta de anticuerpos aunque sea limitada.

Con el fin de prevenir reacciones de hipersensibilidad, evitar la administración en las personas que han recibido una inmunización primaria completa o una dosis de refuerzo durante los 5 años anteriores.

En aquellos sujetos que presenten un síndrome de Guillain-Barré o una neuropatía del plexo braquial tras la administración anterior de una vacuna que contenga toxoide tetánico, la decisión de vacunar con una vacuna que contenga toxoide tetánico deberá basarse en la evaluación cuidadosa de los posibles beneficios y riesgos. La vacunación normalmente está justificada cuando no está completado el programa de primovacunación (es decir con menos de tres dosis administradas).

No inyectar por vía intravascular: asegurarse de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Ninguna interacción con otros medicamentos se ha puesto en evidencia.

No hay inconveniente conocido de administración de esta vacuna en el curso de una misma sesión de vacunación con otras vacunas usuales.

Incompatibilidades:

Debido a la ausencia de estudio de compatibilidad, este medicamento no debe estar mezclado con otros medicamentos.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Vacuna antidiftérica: No se dispone de datos fiables sobre teratogénesis en animales.

En la clínica, no se ha observado hasta el momento ningún efecto malformativo o fetotóxico, pero el seguimiento de gestaciones expuestas a la vacuna antidiftérica es insuficiente para descartar por completo el riesgo.

Debido al riesgo de fiebre asociado a esta vacuna, en las mujeres embarazadas que ya habían sido vacunadas con anterioridad es preferible utilizar una vacuna de dosis reducida.

Vacuna antitetánica: Los datos experimentales y clínicos permiten prescribir esta vacuna durante el embarazo en caso necesario, y en cualquier momento del mismo.

Por consiguiente, con prudencia, debe evitarse esta asociación de vacunas durante la gestación, salvo en caso de estancia o viaje a una zona de epidemia. Si se necesita administrar una de las dos vacunas, es preferible utilizar una vacuna no combinada.

La lactancia no es una contraindicación.

REACCIONES ADVERSAS:

Según los datos de declaraciones espontáneas, los siguientes acontecimientos se informaron después de la comercialización de IMOVAX dT ADULTO. Estos acontecimientos se informaron muy raramente (< 0,01%), sin embargo, su incidencia exacta no puede ser calculada de manera precisa

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Linfadenopatía.

Trastornos del sistema inmunitario:

Reacciones de hipersensibilidad de tipo I

Trastornos del sistema nervioso:

Cefalea, sensación de malestar.

Trastornos vasculares:

Hipotensión (en un contexto de reacción de hipersensibilidad de tipo I).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Síntomas de tipo alérgico como una urticaria, prurito generalizado, o eritema o edema

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Mialgia, artralgia.

Trastornos generales y anomalías en el lugar de administración:

Pueden aparecer reacciones en el lugar de la inyección como por ejemplo dolor, rash, endurecimiento o edema durante las 48 horas siguientes y persistir durante uno o dos días. La formación de un nódulo subcutáneo puede a veces acompañar estas reacciones. Se han informado raramente casos de abscesos asépticos.

Fiebre temporal.

Malestar.

Todas estas reacciones se han observado la mayoría de las veces, en personas hiperinmunizadas, en particular en aquellas que han recibido refuerzos demasiado frecuentes.

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

1509



Reacciones adversas potenciales (es decir, que no han sido informados directamente con IMOVAX dT ADULTO sino con otras vacunas que contenían uno o varios de los elementos antigénicos de IMOVAX dT ADULTO):

- Síndrome de Guillain-Barré y neuropatía del plexo braquial tras la administración de una vacuna que contenga el toxoide tetánico.

SOBREDOSIS:

No documentada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Por consultas, comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur – Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) al (011) 4732-5900

PRESENTACIÓN:

1 y 5 jeringas prellenadas x 0,5 ml
1 y 5 ampollas x 0,5 ml

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre +2°C y +8°C (en refrigerador). No congelar.

Una vez abierto el producto debe usarse inmediatamente.

AGÍTESE BIEN ANTES DE USAR

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en el envase.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 47.904

Elaborado en Francia por **Sanofi Pasteur**
2, Avenue Pont Pasteur – 69007 Lyon – Francia

Sanofi Pasteur S.A.

Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro, Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) Parque Industrial Pilar – Provincia de Buenos Aires

ARG 11/2014

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

MU

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

IMOVAX dT ADULTO
VACUNA ANTIDIFTÉRICA Y ANTITETÁNICA ADSORBIDA
 Suspensión inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

Lea atentamente todo el prospecto antes de utilizar este medicamento. Contiene información importante para su tratamiento.

- Si tiene otras preguntas o dudas, solicite más información al profesional de salud.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, CONSULTE A SU MÉDICO.
- Si los síntomas se agravan o persisten, CONSULTE A SU MÉDICO.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe al profesional de salud.

Contenido de la Información para el paciente:

1. COMPOSICIÓN DE IMOVAX dT ADULTO
2. ¿QUÉ ES IMOVAX dT ADULTO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
3. ANTES DE USAR IMOVAX dT ADULTO
4. ¿CÓMO USAR IMOVAX dT ADULTO?
5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
6. CONSERVACIÓN DE IMOVAX dT ADULTO
7. INFORMACIÓN ADICIONAL
8. INFORMACIÓN DESTINADA ÚNICAMENTE A MÉDICOS O PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO

1. COMPOSICIÓN DE IMOVAX dT ADULTO

Las sustancias activas son: el Toxoide diftérico (≥ 2 UI por 0,5 ml) y el Toxoide tetánico (≥ 20 UI por 0,5 ml) adsorbidos.

Los demás componentes son: Hidróxido de aluminio hidratado (0,6 mg Al); Solución tampón compuesta por cloruro sódico, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico y agua para preparaciones inyectables

2. ¿QUÉ ES IMOVAX dT ADULTO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Esta vacuna combinada es un medicamento antiinfeccioso indicado para la prevención conjunta de la difteria y del tétanos en el adulto a partir de los 18 años.

Esta vacuna puede administrarse como vacunación de refuerzo en niños mayores de 10 años, siguiendo las recomendaciones nacionales de Vacunación.

3. ANTES DE USAR IMOVAX dT ADULTO

No use IMOVAX dT ADULTO si:

- Es alérgico a alguno de los componentes de la vacuna.
- Si ha tenido una reacción alérgica o un trastorno neurológico después de una inyección precedente de vacuna.
- Si tiene fiebre o una enfermedad aguda o una enfermedad crónica en periodo evolutivo, se debe aplazar la vacunación.

EN CASO DE DUDA, ES INDISPENSABLE QUE CONSULTE A SU MÉDICO.

Tenga especial cuidado con IMOVAX dT ADULTO:

Informe a su médico:

- Si padece inmunodepresión o si sigue un tratamiento inmunosupresor.
- Si es alérgico o si ha tenido una reacción alérgica anormal durante la administración anterior de una vacuna.
- Si se le ha administrado una vacuna antidiftérica o antitetánica en los últimos 5 años.
- Si su hijo(a) ha presentado un síndrome de Guillain-Barré (sensibilidad anormal, parálisis) o una neuropatía del plexo braquial (parálisis, dolor difuso en brazo y hombro) tras la inyección de una vacuna que contenga toxoide tetánico (vacuna contra el tétanos), la decisión de administrar de nuevo una vacuna que contenga toxoide tetánico, en este caso, deberá ser evaluada por el médico.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico si ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y Lactancia:

Es preferible no utilizar esta vacuna durante el embarazo.

Si descubre que está embarazada, consulte a su médico, porque sólo él puede juzgar la necesidad de continuar con el tratamiento.

Pida consejo a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Lista de excipientes con efecto conocido: Potasio.

4. ¿CÓMO USAR IMOVAX dT ADULTO?**Posología:**

- Para los refuerzos sistemáticos, la administración de una dosis única de 0,5 ml debe practicarse cada 10 años.
- Para la inmunización primaria, es conveniente administrar 3 dosis sucesivas de 0,5 ml con 1 mes de intervalo.
- Para la profilaxis en las personas expuestas a un riesgo tetánico, conviene ajustarse al esquema recomendado que se resume a continuación:

ROXANA MONTÉNILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

MV

TIPO DE HERIDA	PACIENTE NO INMUNIZADO 6 VACUNACIÓN INCOMPLETA	PACIENTE TOTALMENTE INMUNIZADO Plazo después del último refuerzo	
		5 a 10 años	>10 años
Menor - limpia	Comenzar o completar la vacunación: Toxoide tetánico una dosis de 0,5 ml	Sin inyección	Toxoide tetánico: una dosis de 0,5 ml
Mayor - limpia o tetanígena	En un brazo: Inmunoglobulina tetánica humana, 250 UI* En el otro brazo: Toxoide tetánico**: una dosis de 0,5 ml*	Toxoide tetánico: una dosis de 0,5 ml	En un brazo: Inmunoglobulina tetánica humana, 250 UI* En el otro brazo: Toxoide tetánico**: una dosis de 0,5 ml*
Tetanígena Desbridamiento retrasado o incompleto	En un brazo: Inmunoglobulina tetánica humana, 500 UI* En el otro brazo: Toxoide tetánico**: una dosis de 0,5 ml* Antibioterapia	Toxoide tetánico: una dosis de 0,5 ml Antibioterapia	En un brazo: Inmunoglobulina tetánica humana, 500 UI* En el otro brazo: Toxoide tetánico**: una dosis de 0,5 ml* Antibioterapia

* Utilizar jeringas, agujas y lugares de inyección diferentes

**Actualización de la vacunación según el calendario

Forma de administración:

Agitar antes de la inyección hasta obtener una suspensión homogénea.

Es preferible administrar la vacuna por vía intramuscular para minimizar las reacciones locales.

También puede aplicarse por vía subcutánea profunda. No debe aplicarse por la vía intradérmica.

5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, IMOVAX dT ADULTO puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos informados son los siguientes:

- Hinchazón de los ganglios linfáticos (linfadenopatía).
- Reacciones alérgicas o de hipersensibilidad: urticaria, hinchazón (edema).
- Reacciones cutáneas: picazón (prurito), enrojecimiento de la piel (eritema).
- Dolor de cabeza (cefalea), sensación de malestar.
- Hipotensión.
- Dolor de los músculos (mialgia) y articulaciones (artralgia).
- Pueden aparecer reacciones en el lugar de la inyección como por ejemplo dolor, rash, enrojecimiento, endurecimiento o edema durante las 48 horas siguientes y persistir durante uno o dos días. La formación de un nódulo y excepcionalmente abscesos no infectados pueden a veces acompañar estas reacciones.
- Fiebre temporal, malestar.

Los efectos adversos potenciales (es decir, que no han sido informados directamente con IMOVAX dT ADULTO sino con otras vacunas que contenían uno o varios de los elementos antigénicos de IMOVAX dT ADULTO) son:

- Síndrome de Guillain-Barré (sensibilidad anormal, parálisis) o neuropatía del plexo braquial (parálisis, dolor difuso en brazo y hombro) tras la administración de una vacuna que contiene toxoide tetánico.

Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, o si algunos efectos adversos se vuelven graves, informe a su médico.

6. CONSERVACIÓN DE IMOVAX dT ADULTO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

No use IMOVAX dT ADULTO después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el envase Una vez abierto; el producto debe usarse inmediatamente.

Conservar en refrigerador entre +2°C y +8°C. No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte al profesional cómo debe deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido del envase

Envases conteniendo 1 Jeringa prellenada monodosis x 0,5 ml

Sobredosis

No se cuenta con antecedentes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

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

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

Para consultas, puede comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900

ROXANA MONTÉMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

1509



"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 47.904

Elaborado en Francia por **Sanofi Pasteur**
2, Avenue Pont Pasteur – 69007 Lyon – Francia


Sanofi Pasteur S.A.
Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro, Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) Parque Industrial Pilar – Provincia de Buenos Aires

ARG 11/2014
Fecha de última revisión:
Aprobado por Disposición N°

8. INFORMACIÓN DESTINADA ÚNICAMENTE A MÉDICOS O PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO:

- Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse de un tratamiento médico apropiado y vigilar al sujeto en el caso raro de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.
- NO inyectar por vía intravascular: asegurarse de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo
- Debido a que esta vacuna se adsorbe, es preferible administrarla por vía intramuscular con el fin de disminuir al máximo las reacciones locales.
- Los sitios recomendados son la cara anterolateral del muslo o del brazo.
- La vía subcutánea profunda también puede emplearse.
- La vía intradérmica no debe utilizarse.
- Agitar antes de la inyección, hasta obtener una suspensión homogénea.
- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


BENOIT ESCOTTIER
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

MV