



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-2002-000708-21-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000708-21-8 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita la autorización de nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TETABULIN S-D / VACUNA ANTITETÁNICA y GAMAGLOBULINA ANTITETÁNICA, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 33.574.

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

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. los nuevos rótulos, prospecto e información para el

paciente para la Especialidad Medicinal denominada TETABULIN S-D / VACUNA ANTITETÁNICA y GAMAGLOBULINA ANTITETÁNICA, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 33.574.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto de rótulos que consta en el Anexo IF-2022-06140538-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto de prospecto que consta en el Anexo IF-2022-06140461-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptese el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2022-06140386-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 5°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000708-21-8

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.02.18 14:58:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.18 14:58:55 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**TETABULIN S/D**  
**TOXOIDE TETANICO 75 U.I.**

**Contenido 0,5 ml**

Suspensión Inyectable

Vía de admin. IM

Certificado N° 33.574

GOBBI NOVAG S.A.

Ind. Argentina

Lote N°:

Fecha de vencimiento:



**INMUNOGLOBULINA ANTITETÁNICA HUMANA**

**1 ml (250 U.I.)**

Solución Inyectable/IM

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

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**INMUNOGLOBULINA ANTITETÁNICA HUMANA**

**2 ml (500 U.I.)**

Solución Inyectable/IM

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

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**TETABULIN S/D 250 U.I.**  
**GAMMAGLOBULINA ANTITETÁNICA \***  
**TOXOIDE TETÁNICO**  
**Inyectable para administración intramuscular**

Industria Alemana / Argentina

Venta Bajo Receta

**\*Termotratada por Vapor y Solvente/Detergente (S/D)**

**Fórmula cuali-cuantitativa**

Cada jeringa prellenada de Gammaglobulina antitetánica TETABULIN S/D 250 U.I. / 1 ml contiene:

Gammaglobulina antitetánica hiperinmune termotratada	250 U.I.
Proteína (total)	100-170 mg
Glicina	22,5 mg
Cloruro de sodio	3 mg
Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio c.s.p.	Ajuste de pH
Agua para inyectables c.s.p.	1,0 ml

Cada ampolla de Toxoide tetánico 75 U.I./ 0,5 ml contiene:

Toxoide Tetánico	75 U.I.
Aluminio (como gel de hidróxido de aluminio)	0,7 mg
Timerosal	0,05 mg
Cloruro de Sodio	4,25 mg
Agua destilada c.s.p.	0,50 ml

Lote N°

Vencimiento

**Acción Terapéutica:** Inmunización activa y pasiva contra el tétanos.

**No debe administrarse por vía endovenosa.**

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

Conservar entre +2°C Y + 8°C. No congelar. Proteger de la luz.

**Contenido**

Jeringa prellenada conteniendo 250 U.I. de gammaglobulina antitetánica/1 ml  
Ampolla conteniendo 75U.I. de toxoide tetánico/ 0,5 ml  
Material descartable (jeringa con su respectiva aguja para administración de toxoide y aguja para administración de gammaglobulina)

**Mantener fuera del alcance de los niños.**  
**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**  
**Certificado N° 33.574**

Empaca y Distribuye:

GOBBI NOVAG S.A.

Fabian Onsari 486, Wilde. Buenos Aires, Argentina.

[www.gobbinovag.com.ar](http://www.gobbinovag.com.ar)

Director Técnico: Martín César Domínguez. M.N. 15.020

Sitio de fabricación de Gammaglobulina antitetánica:

Emil-Von-Behring-Strabe 76, 35041, Marburg, Alemania

Sitio de fabricación de Toxoide tetánico:

Calle 606 Dr. Silvio Dessy N° 351, Florencio Varela, Buenos Aires, Argentina

**TETABULIN S/D 500 U.I.**  
**GAMMAGLOBULINA ANTITETÁNICA \***  
**TOXOIDE TETÁNICO**  
**Inyectable para administración intramuscular**

Industria Alemana / Argentina

Venta Bajo Receta

**\*Termotratada por Vapor y Solvente/Detergente (S/D)**

**Fórmula cuali-cuantitativa**

Cada jeringa prellenada de Gammaglobulina antitetánica TETABULIN S/D 500 U.I. / 2 ml contiene:

Gammaglobulina antitetánica hiperinmune termotratada	500 U.I.
Proteína (total)	200-340 mg
Glicina	45 mg
Cloruro de sodio	6 mg
Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio c.s.p.	Ajuste de pH
Agua para inyectables c.s.p.	2,0 ml

Cada ampolla de Toxoide tetánico 75 U.I./ 0,5 ml contiene:

Toxoide Tetánico	75 U.I.
Aluminio (como gel de hidróxido de aluminio)	0,7 mg
Timerosal	0,05 mg
Cloruro de Sodio	4,25 mg
Agua destilada c.s.p.	0,50 ml

Lote N°

Vencimiento

**Acción Terapéutica:** Inmunización activa y pasiva contra el tétanos.

**No debe administrarse por vía endovenosa.**

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

Conservar entre +2°C Y + 8°C. No congelar. Proteger de la luz.

**Contenido**

Jeringa prellenada conteniendo 500 U.I. de gammaglobulina antitetánica/2 ml

Ampolla conteniendo 75 U.I. de toxoide tetánico/ 0,5 ml

Material descartable (jeringa con su respectiva aguja para administración de toxoide y aguja para administración de gammaglobulina)

**Mantener fuera del alcance de los niños.**  
**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**  
**Certificado N° 33.574**

Empaca y Distribuye:

GOBBI NOVAG S.A.

Fabian Onsari 486, Wilde. Buenos Aires, Argentina.

[www.gobbinovag.com.ar](http://www.gobbinovag.com.ar)

Director Técnico: Martín César Domínguez. M.N. 15.020

Sitio de fabricación de Gammaglobulina antitetánica:

Emil-Von-Behring-Strabe 76, 35041, Marburg, Alemania

Sitio de fabricación de Toxoide tetánico:

Calle 606 Dr. Silvio Dessy N° 351, Florencio Varela, Buenos Aires, Argentina





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS TETRABULIN S-D

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.20 13:53:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.20 13:53:41 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**TETABULIN S/D**  
**TOXOIDE TETANICO 75 U.I.**

**Contenido 0,5 ml**

Suspensión Inyectable

Vía de admin. IM

Certificado N° 33.574

GOBBI NOVAG S.A.

Ind. Argentina

Lote N°:

Fecha de vencimiento:



**INMUNOGLOBULINA ANTITETÁNICA HUMANA**

**1 ml (250 U.I.)**

Solución Inyectable/IM

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

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**INMUNOGLOBULINA ANTITETÁNICA HUMANA**

**2 ml (500 U.I.)**

Solución Inyectable/IM

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

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**TETABULIN S/D 250 U.I.**  
**GAMMAGLOBULINA ANTITETÁNICA \***  
**TOXOIDE TETÁNICO**  
**Inyectable para administración intramuscular**

Industria Alemana / Argentina

Venta Bajo Receta

**\*Termotratada por Vapor y Solvente/Detergente (S/D)**

**Fórmula cuali-cuantitativa**

Cada jeringa prellenada de Gammaglobulina antitetánica TETABULIN S/D 250 U.I. / 1 ml contiene:

Gammaglobulina antitetánica hiperinmune termotratada	250 U.I.
Proteína (total)	100-170 mg
Glicina	22,5 mg
Cloruro de sodio	3 mg
Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio c.s.p.	Ajuste de pH
Agua para inyectables c.s.p.	1,0 ml

Cada ampolla de Toxoide tetánico 75 U.I./ 0,5 ml contiene:

Toxoide Tetánico	75 U.I.
Aluminio (como gel de hidróxido de aluminio)	0,7 mg
Timerosal	0,05 mg
Cloruro de Sodio	4,25 mg
Agua destilada c.s.p.	0,50 ml

Lote N°

Vencimiento

**Acción Terapéutica:** Inmunización activa y pasiva contra el tétanos.

**No debe administrarse por vía endovenosa.**

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

Conservar entre +2°C Y + 8°C. No congelar. Proteger de la luz.

**Contenido**

Jeringa prellenada conteniendo 250 U.I. de gammaglobulina antitetánica/1 ml  
Ampolla conteniendo 75U.I. de toxoide tetánico/ 0,5 ml  
Material descartable (jeringa con su respectiva aguja para administración de toxoide y aguja para administración de gammaglobulina)

**Mantener fuera del alcance de los niños.**  
**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**  
**Certificado N° 33.574**

Empaca y Distribuye:

GOBBI NOVAG S.A.

Fabian Onsari 486, Wilde. Buenos Aires, Argentina.

[www.gobbinovag.com.ar](http://www.gobbinovag.com.ar)

Director Técnico: Martín César Domínguez. M.N. 15.020

Sitio de fabricación de Gammaglobulina antitetánica:

Emil-Von-Behring-Strabe 76, 35041, Marburg, Alemania

Sitio de fabricación de Toxoide tetánico:

Calle 606 Dr. Silvio Dessy N° 351, Florencio Varela, Buenos Aires, Argentina

**TETABULIN S/D 500 U.I.**  
**GAMMAGLOBULINA ANTITETÁNICA \***  
**TOXOIDE TETÁNICO**  
**Inyectable para administración intramuscular**

Industria Alemana / Argentina

Venta Bajo Receta

**\*Termotratada por Vapor y Solvente/Detergente (S/D)**

**Fórmula cuali-cuantitativa**

Cada jeringa prellenada de Gammaglobulina antitetánica TETABULIN S/D 500 U.I. / 2 ml contiene:

Gammaglobulina antitetánica hiperinmune termotratada	500 U.I.
Proteína (total)	200-340 mg
Glicina	45 mg
Cloruro de sodio	6 mg
Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio c.s.p.	Ajuste de pH
Agua para inyectables c.s.p.	2,0 ml

Cada ampolla de Toxoide tetánico 75 U.I./ 0,5 ml contiene:

Toxoide Tetánico	75 U.I.
Aluminio (como gel de hidróxido de aluminio)	0,7 mg
Timerosal	0,05 mg
Cloruro de Sodio	4,25 mg
Agua destilada c.s.p.	0,50 ml

Lote N°

Vencimiento

**Acción Terapéutica:** Inmunización activa y pasiva contra el tétanos.

**No debe administrarse por vía endovenosa.**

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

Conservar entre +2°C Y + 8°C. No congelar. Proteger de la luz.

**Contenido**

Jeringa prellenada conteniendo 500 U.I. de gammaglobulina antitetánica/2 ml

Ampolla conteniendo 75 U.I. de toxoide tetánico/ 0,5 ml

Material descartable (jeringa con su respectiva aguja para administración de toxoide y aguja para administración de gammaglobulina)

**Mantener fuera del alcance de los niños.**  
**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**  
**Certificado N° 33.574**

Empaca y Distribuye:

GOBBI NOVAG S.A.

Fabian Onsari 486, Wilde. Buenos Aires, Argentina.

[www.gobbinovag.com.ar](http://www.gobbinovag.com.ar)

Director Técnico: Martín César Domínguez. M.N. 15.020

Sitio de fabricación de Gammaglobulina antitetánica:

Emil-Von-Behring-Strabe 76, 35041, Marburg, Alemania

Sitio de fabricación de Toxoide tetánico:

Calle 606 Dr. Silvio Dessy N° 351, Florencio Varela, Buenos Aires, Argentina



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS TETRABULIN S-D

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.20 13:53:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.20 13:53:41 -03:00



**PROYECTO INFORMACION PARA PACIENTES**

**INFORMACION PARA EL PACIENTE  
TETABULIN S/D  
GAMMAGLOBULINA ANTITETÁNICA \*  
TOXOIDE TETÁNICO  
Inyectable para administración intramuscular**

Industria Alemana / Argentina

Venta Bajo Receta

**\*Termotratada por Vapor y Solvente/Detergente (S/D)**

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 TETABULIN S/D
2. ¿Qué es TETABULIN S/D y para qué se utiliza?
3. Antes de usar TETABULIN S/D.
4. ¿Cómo usar TETABULIN S/D?
5. Posibles efectos adversos.
6. Conservación de TETABULIN S/D.
7. Información adicional.

**1. Composición de TETABULIN S/D**

**Gammaglobulina antitetánica suspensión inyectable contiene:** Gammaglobulina antitetánica 250 U.I. / 1 ml ó 500 U.I. / 2 ml según le haya sido indicado por su médico.

Otros componentes:

Proteína, Glicina, Cloruro de Sodio, Ácido Clorhídrico o Hidróxido de Sodio, Agua para inyectables.

**Toxoide tetánico (como mínimo) 40 U.I. /0,5 ml contiene:**

Toxoide tetánico: 75 U.I.

Otros componentes: Aluminio (como gel de hidróxido de aluminio), Timerosal, Cloruro de Sodio y Agua destilada.

**2. ¿Qué es TETABULIN S/D y para qué se utiliza?**

La Gammaglobulina antitetánica es un anticuerpo frente a la toxina tetánica. Constituye la inmunización antitetánica pasiva.

El toxoide tetánico es una vacuna. Esta vacuna es un producto medicinal anti infeccioso indicado para la prevención del tétanos. Constituye la Inmunización antitetánica pasiva.

**3. ANTES DE USAR TETABULIN S/D**

**No use TETABULIN S/D 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 enfermedad crónica en período evolutivo, se debe aplazar la vacunación.

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

**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 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.

**Alteraciones en pruebas de laboratorio:**

La inyección de gammaglobulina antitetánica puede afectar algunas pruebas de laboratorio. Consulte a su médico y siempre de aviso de su reciente vacunación al profesional encargado de la extracción de sangre.

#### **Vacunación cercana a otras vacunas**

La administración de inmunoglobulinas puede afectar la eficacia de vacunas de virus vivos atenuados como las vacunas contra el sarampión, rubéola, parotiditis y varicela durante un periodo de hasta tres meses. Luego de la administración de Tetabulin S/D debe transcurrir un intervalo mínimo de tres meses antes de la vacunación con vacunas de virus vivos atenuados. En el caso del sarampión, esta alteración puede perdurar hasta cinco meses. Por lo tanto, a los pacientes que van a recibir la vacuna contra el sarampión se les debe controlar el estado de sus anticuerpos. Consulte a su médico.

#### **Embarazo:**

En caso de ser necesario, esta vacuna puede ser administrada durante el embarazo. Pida consejo a su médico antes de tomar o que se le administre cualquier medicamento.

#### **Lactancia:**

Pida consejo a su médico antes de tomar o que se le administre cualquier medicamento.

## **4. ¿CÓMO USAR TETABULIN S/D?**

### **Gammaglobulina antitetánica**

**Los niños y adultos deben recibir la misma dosis.**

#### **Posología:**

##### **Profilaxis ante heridas tetanígenas**

250 UI a menos que se considere que el riesgo es extremadamente alto.

La dosis puede incrementarse a 500 UI en caso de:

- heridas infectadas en las que no puede lograrse un tratamiento quirúrgico apropiado dentro de las 24 horas
- heridas profundas o contaminadas con daño tisular y aporte reducido de oxígeno, así como lesiones por cuerpos extraños (por ej., mordeduras, picaduras o inyecciones)
- quemaduras, congelamientos
- necrosis tisular
- aborto septicémico
- adultos con peso superior al promedio.

En caso de quemaduras extensas, se recomienda administrar una segunda inyección de 250 UI de Gammaglobulina Antitetánica luego de que la fase exudativa de la quemadura haya finalizado (alrededor de 36 horas luego del inicio de la quemadura).

Tratamiento del tétanos clínicamente manifiesto

Dosis únicas de 3.000 a 6.000 UI (combinadas con otros procedimientos clínicos apropiados).

En cuanto a la frecuencia, intervalo de inyecciones y duración del tratamiento, las dosis repetidas dependen del cuadro clínico. Su médico lo asesorará al respecto.

**Modo de administración:**

Gammaglobulina Antitetánica debe administrarse por vía intramuscular. No usar soluciones que estén turbias o contengan residuos (sedimentos/partículas). Gammaglobulina Antitetánica es una suspensión lista para usar y debe administrarse a temperatura corporal.

Si se requieren volúmenes totales comparativamente superiores, se recomienda administrarlos en dosis divididas en sitios diferentes. Esto aplica en el caso de dosis mayores a los 2 ml en niños de hasta 20 kg de peso corporal y de dosis mayores a los 5 ml en individuos con más de 20 kg de peso corporal.

**En caso de administración simultánea, la Gammaglobulina Antitetánica y el Toxoide Tetánico deben aplicarse en sitios del cuerpo contralaterales.**

**La Gammaglobulina Antitetánica y el Toxoide Tetánico no deben administrarse en la misma jeringa ni inyectarse en el mismo sitio.**

Ante la presencia de trastornos severos de la coagulación en los cuales están contraindicadas las inyecciones intramusculares, la profilaxis con Gammaglobulina Antitetánica puede administrarse por vía subcutánea. Posteriormente, el sitio debe comprimirse con un apósito. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que no existen datos de eficacia clínica que respalden la administración por vía subcutánea.

Para el tratamiento en casos agudos, si la administración intramuscular no es clínicamente apropiada, es posible usar un producto intravenoso alternativo.

Toxoide tetánico

**Posología:**

***Profilaxis del tétanos post-exposición:***

Debe respetarse el esquema recomendado a continuación:

TIPO DE HERIDA	PACIENTE NO INMUNIZADO O VACUNACION INCOMPLETA	PACIENTE TOTALMENTE INMUNIZADO Plazo después del ultimo refuerzo	
		5 a 10 años	>10 años

<b>Menor - limpia</b>	Comenzar o completar la vacunación: Toxoide tetánico una dosis de 0,5 ml	Sin inyección	Toxoide tetánico: una dosis de 0,5 ml
<b>Mayor - limpia o tetanígena</b>	En un brazo: gammaglobulina antitetánica, 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: gammaglobulina antitetánica, 250 UI* En el otro brazo: Toxoide tetánico**: una dosis de 0,5 ml*
<b>Tetanígena Desbridamiento retrasado o incompleto</b>	En un brazo: gammaglobulina antitetánica, 500 UI* En el otro brazo: Toxoide tetánico**: una dosis de 0,5ml* Antibioterapia	Toxoide tetánico: una dosis de 0,5 ml Antibioterapia	En un brazo: gammaglobulina antitetánica, 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

#### ***Profilaxis de tétanos neonatal:***

Las mujeres en edad fértil y las embarazadas aún no inmunizadas deben recibir dos dosis sucesivas de esta vacuna con un intervalo mínimo de 4 semanas. De ser posible, la primera inyección debe administrarse preferentemente al menos 90 días antes del parto.

#### ***Vacunación primaria:***

Dos dosis sucesivas con 1 o 2 meses de intervalo, seguidas de un refuerzo administrado entre 6 y 12 meses después de la segunda inyección.

#### ***Vacunación de refuerzo:***

Una dosis diez años después de la vacunación primaria y luego cada diez años.

#### **Modo 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, **TETABULIN S/D** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos informados son los siguientes:

- Hinchazón de los ganglios linfáticos.

- Reacciones alérgicas o de hipersensibilidad: urticaria, hinchazón (edema).
- Reacciones cutáneas: picazón (prurito), enrojecimiento de la piel (eritema).
- Dolor de cabeza, sensación de malestar.
- Hipotensión.
- Dolor de los músculos y articulaciones.
- 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. Un nódulo y excepcionalmente abscesos no infectados pueden a veces acompañar estas reacciones.
- Fiebre temporal, malestar, escalofríos.
- Vómitos.
- Reacciones cardiovasculares, sobre todo si el producto se inyecta por error por vía intravascular.

Los efectos adversos potenciales (es decir, que no han sido informados directamente con Toxoide Tetánico sino con otras vacunas que contenían uno o varios de los constituyentes de la vacuna 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.
- En los bebés nacidos muy prematuramente (en la semana 28 del embarazo o antes) pueden ocurrir pausas respiratorias durante los 2 o 3 días siguientes a la vacunación.

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 TETABULIN S/D**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

No use TETABULIN S/D después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. Conservar entre +2°C Y + 8°C. No congelar. Proteger de la luz.

AGITAR ANTES DE USAR.

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**

### **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.

**CONSULTE A SU MEDICO**

*Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.*

**Presentaciones (Puede que no todas se encuentren comercializadas)**

- Tetabulin S/D 250 U.I.: estuche conteniendo frasco ampolla con 1 ml de gammaglobulina antitetánica + ampolla con 0,5 ml de 75 U.I. de toxoide tetánico + 2 jeringas con sus respectivas agujas.
- Tetabulin S/D 500 U.I.: estuche conteniendo frasco ampolla de 2 ml de gammaglobulina antitetánica + 1 ampolla con 0,5 ml de 75 U.I. de toxoide tetánico + 2 jeringas con sus respectivas agujas.
- Tetabulin S/D 250 U.I.: Estuche conteniendo 1 jeringa prellenada de 1 ml correspondiente a 250 U.I. de gammaglobulina antitetánica + 1 ampolla con 0,5 ml de 75 U.I. de toxoide tetánico + 1 jeringa con su respectiva aguja.
- Tetabulin S/D 500 U.I.: Estuche conteniendo 1 jeringa prellenada de 2 ml correspondiente a 500 U.I. de gammaglobulina antitetánica + 1 ampolla con 0,5 ml de 75 U.I. de toxoide tetánico + 1 jeringa con su respectiva aguja.

***Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.***

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 33.574**

Empaca y Distribuye:

GOBBI NOVAG S.A.

Fabian Onsari 486, Wilde. Buenos Aires, Argentina.

[www.gobbinovag.com.ar](http://www.gobbinovag.com.ar)

Director Técnico: Martín César Domínguez. M.N. 15.020

Sitio de fabricación de Gammaglobulina antitetánica:

Emil-Von-Behring-Strabe 76, 35041, Marburg, Alemania

Sitio de fabricación de Toxoide tetánico:

Calle 606 Dr. Silvio Dessy N° 351, Florencio Varela, Buenos Aires, Argentina

Última revisión: Oct-2021





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Info Paciente TETRABULIN S-D

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.20 13:53:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.20 13:53:24 -03:00