



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-47740019-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-47740019-APN-DGA#ANMAT 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 e información para el paciente, para la especialidad medicinal denominada TETANOL PUR/VACUNA ANTITETÁNICA ADSORBIDA, 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 y el Decreto N° 150/92.

Que en el IF-2019-12068648-APN-DGA#ANMAT de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la autorización de nuevos prospectos e información para el paciente, para la especialidad medicinal denominada TETANOL PUR/VACUNA ANTITETÁNICA ADSORBIDA, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 33.008.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.008 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto de Prospectos que consta en el Anexo IF2019-18108842-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptase el texto de Información para el paciente que consta en el Anexo IF-2019-18108660-APN-DECBR #ANMAT.

ARTICULO 5°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-47740019-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.18 13:32:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 13:32:14 -0300'

**TETANOL PUR
VACUNA ANTITETÁNICA ADSORBIDA**

Inyectable

Venta bajo receta

Industria alemana

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 logra un título 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 al menos cada 10 años.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

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)
- Segunda dosis: 4 a 6 semanas después de la 1^{er} inyección
- Tercera dosis: 6 a 12 meses después de la 2^{da} inyección

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.

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 una protección adicional. 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 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

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 la 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.

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 conteniendo tétanos (para completar la protección activa) después de: | | |
|--|---|--|-----------------------|--|------------|-------------------------------------|
| | | TETANOL PUR | TIG ⁽²⁾ | 4-6 semanas | 6-12 meses | Vacunación de refuerzo cada 10 años |
| No conocida o ninguna | - | sí | sí ⁽³⁾ | sí | sí | sí |
| 1 | Hasta 2 semanas | no | sí ⁽³⁾ | sí | sí | sí |
| | 2-8 semanas | sí | sí ⁽³⁾ | no | sí | sí |
| | Más de 8 semanas | sí | sí ⁽³⁾ | no | sí | sí |
| 2 | Hasta 2 semanas | no | sí ⁽³⁾ | no | sí | sí |
| | Más de 2 semanas y hasta 6 meses | no | no ^{(3) (4)} | no | sí | sí |
| | 6-12 meses | sí | no ^{(3) (4)} | no | no | sí |
| | Más de 12 meses | sí | sí ⁽³⁾ | 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 ⁽³⁾ | no | no | sí |

⁽¹⁾ Para personas inmunosuprimidas/inmunodeficientes, ver la sección 'Inmunización después de la lesión', subpárrafo b.

- (2) TIG = Inmunoglobulina tetánica, de preferencia de origen humano
(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.

- b) En caso de lesión en individuos que presenten una deficiencia inmunológica o que estén usando un tratamiento inmunosupresor, es necesario administrar una dosis simultánea de inmunoglobulina tetánica con la vacuna.

Modo de administración

Administrar TETANOL PUR por medio de inyección intramuscular profunda, preferentemente 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 algunas situaciones (por ejemplo, diatesis hemorrágica) TETANOL PUR también puede inyectarse por vía subcutánea.

Incompatibilidades:

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

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:

- TETANOL PUR no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la vacuna (ver Sección 'FORMULA CUALI-CUANTITATIVA').
- No deberá efectuarse la vacunación 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.

PRECAUCIONES:

Al igual que con otras vacunas administradas por vía intramuscular, TETANOL PUR se debe administrar con precaución a individuos con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que puede producirse hemorragia después de una administración intramuscular a estos sujetos.

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.

Al igual que con otras vacunas, la vacunación con TETANOL PUR debe posponerse en sujetos que padecen una enfermedad febril aguda grave. La presencia de una infección menor, como un resfriado, no debe dar como resultado el aplazamiento de la vacunación.

Se puede esperar que en pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor o pacientes con inmunodeficiencia, no se obtenga una respuesta inmune adecuada.

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.

La cubierta de la aguja está fabricada de caucho natural conteniendo látex, que tiene el potencial de causar reacciones alérgicas en individuos sensibles al látex.

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

Interacciones:

Si la vacuna se administra durante un tratamiento inmunosupresor, el efecto de la misma podría ser limitado o incierto (Ver la Sección 'PRECAUCIONES').

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).

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

Embarazo y lactancia:

Fertilidad

No se han realizado estudios pre-clínicos de toxicidad reproductiva y de desarrollo.

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, al momento del nacimiento, la sangre materna contenga la mayor cantidad posible de anticuerpos.

Lactancia

La lactancia no es una contraindicación.

Efectos sobre la capacidad para conducir y operar maquinaria

No se han realizado estudios sobre los efectos de TETANOL PUR en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

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 registrados se listan de acuerdo a la siguiente frecuencia:

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: $< 1/10.000$

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 cardiacas

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 secciones '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)

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:

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

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

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

Optativamente a otros centros de Intoxicaciones.

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.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 33.008

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico

Establecimiento elaborador: GSK Vaccines GmbH, Marburg, Alemania.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A**

Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires-Argentina

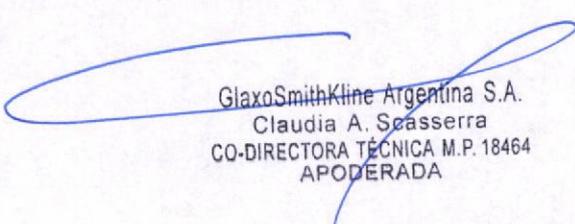
INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GlaxoSmithKline Argentina S.A. 0800 220 4752 o alternativamente al (011) 4725-8900.

GDS 003

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

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.

©20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO EX-2018-12068648

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.25 17:57:06 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.25 17:57:07 -03'00'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
TETANOL PUR
VACUNA ANTITETÁNICA ABSORBIDA

Inyectable

Lea la totalidad de este prospecto cuidadosamente antes de que usted/su hijo reciba esta vacuna.

- Conserve este prospecto. Podrá necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene otras preguntas, consulte con su médico o farmacéutico.
- Le han recetado esta vacuna usted o a su hijo. No es transferible a otras personas.
- Si alguna de las reacciones adversas se agrava o si nota alguna reacción adversa que no se encuentra listada en este prospecto, por favor comuníquese a su médico o farmacéutico.

Este prospecto se ha redactado considerando que la persona que va a recibir la vacuna lo está leyendo, pero puede administrarse a adultos y niños; por eso, usted puede leer este prospecto con respecto a su hijo.

Este prospecto incluye:

1. ¿Qué es TETANOL PUR y para qué se usa?
2. Antes de recibir TETANOL PUR
3. ¿Cómo se administra TETANOL PUR?
4. Posibles reacciones adversas
5. ¿Cómo almacenar TETANOL PUR?
6. Información adicional

1. ¿Qué es TETANOL PUR y para qué se usa?

TETANOL PUR es una vacuna utilizada para protegerlo contra una enfermedad:

Tétanos (trismo): la bacteria del tétanos ingresa en el cuerpo a través de cortaduras, rasguños o heridas en la piel. Las heridas que tienen más posibilidades de adquirir infecciones por tétanos son las quemaduras, fracturas, heridas profundas o las heridas que tienen tierra, polvo, estiércol de caballo o astillas de madera en ellas. La bacteria libera una toxina (tóxico) que puede causar rigidez muscular, espasmos musculares dolorosos, convulsiones e incluso la muerte. Los espasmos musculares pueden ser lo suficientemente fuertes como para causar fracturas en la columna vertebral.

TETANOL PUR se utiliza para inmunizar a los niños a partir de los 2 meses de edad, adolescentes y adultos.

TETANOL PUR puede utilizarse también en caso de lesiones significativas para protegerlo contra el tétanos.

¿Cómo funciona la vacuna?

- TETANOL PUR ayuda a su cuerpo para que cree su propia protección (anticuerpos). Esto lo protegerá contra la enfermedad.

- Al igual que todas las vacunas, TETANOL PUR puede no proteger totalmente a todas las personas que se vacunan.
- La vacuna no puede causar la enfermedad contra la cual protege.

2. Antes de recibir TETANOL PUR

TETANOL PUR no debe administrarse

- Si usted es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los ingredientes que contiene TETANOL PUR (enumerados en la sección 6) o a cualquier vacuna contra el tétanos. Los signos de una reacción alérgica pueden incluir erupciones cutáneas con picazón, dificultad para respirar e inflamación de la cara o lengua.
- Si ha tenido complicaciones derivadas de una vacunación contra el tétanos anteriormente, en particular, si ha tenido problemas que hayan involucrado al sistema nervioso o a la sangre.

Consulte con su médico si considera que lo anterior es aplicable a su caso.

Tenga cuidado especial con TETANOL PUR

Antes de que usted reciba TETANOL PUR, su médico necesita saber:

- Si usted tiene una infección severa con alta temperatura. En esos casos, la vacunación puede postergarse hasta tanto se recupere. Una infección menor, por ejemplo gripe, no debería ser un problema, pero primero consulte con su médico.
- Si tiene un problema hemorrágico o le aparecen moretones con facilidad.

Pueden ocurrir desmayos tras la aplicación de una inyección o incluso antes de ella; por lo tanto, avísele al médico o enfermero si se ha desmayado como consecuencia de una inyección anteriormente.

Las personas que tienen un sistema inmune débil o que reciben medicación para suprimir el sistema inmune pueden no resultar totalmente beneficiadas con TETANOL PUR.

El recubrimiento de la aguja contiene látex. Si usted es alérgico al látex, consulte con su médico antes de que le administre TETANOL PUR.

Uso de otros medicamentos o vacunas

Avísele a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos los medicamentos sin prescripción médica, o si ha recibido recientemente otra vacuna.

Cuando se administre inmunoglobulina tetánica al mismo tiempo que TETANOL PUR –hecho que puede resultar necesario en caso de lesión–, las inyecciones deben aplicarse en diferentes extremidades.

TETANOL PUR puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas. Se utilizará un área de inyección distinta para cada tipo de vacuna.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o en período de lactancia, puede vacunarse con TETANOL PUR.

Se solicita a las mujeres que queden embarazadas durante el esquema de inmunización con TETANOL PUR comunicarse con GlaxoSmithKline al teléfono 0800 220 4752.

Se solicita a las mujeres que estén en período de lactancia durante el esquema de inmunización con TETANOL PUR comunicarse con GlaxoSmithKline al teléfono 0800 220 4752.

En las regiones donde los niños recién nacidos puedan estar expuestos a la enfermedad del tétanos, se recomienda que las embarazadas se vacunen contra el tétanos de conformidad con las recomendaciones locales.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Capacidad para conducir y usar máquinas

Es improbable que TETANOL PUR afecte su capacidad de operar o usar máquinas. No obstante, no opere ni use máquinas si no se siente bien.

3. ¿Cómo se administra TETANOL PUR?

¿Cómo se administra TETANOL PUR?

El médico o enfermero le administrarán la dosis de TETANOL PUR recomendada para usted.

TETANOL PUR se administra como una inyección de 0,5 ml en el músculo deltoides.

Alternativamente, si la masa del deltoides no es suficiente debido a la edad y condición del sujeto, la vacuna deberá administrarse en la cara anterolateral del muslo.

En general, usted recibirá 3 dosis con un intervalo de 4 a 6 semanas luego de la primera inyección y de 6 a 12 meses luego de la segunda inyección. La primera dosis puede administrarse a partir de los 2 meses de edad.

Se le informará cuándo deberá regresar para la siguiente dosis de TETANOL PUR.

Se recomienda que, en la adultez, las personas que han recibido la vacunación completa reciban inyecciones adicionales (refuerzos) contra el tétanos cada 10 años.

En caso de lesiones significativas (ver sección 1), si usted cuenta con una vacunación completa contra el tétanos y ha recibido la última dosis:

- hasta 5 años antes de la lesión: no es necesaria la vacunación inmediata
- más de 5 años antes de la lesión: la vacunación es necesaria, consulte con su médico.

Si omite una dosis de TETANOL PUR

Si usted omite alguna de las dosis programadas, es importante que realice otra visita.

Asegúrese de cumplir con el esquema completo de vacunación. En caso contrario, usted no estará completamente protegido contra la enfermedad.

4. Posibles reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, TETANOL PUR puede causar reacciones adversas, aunque no todas las personas las padezcan.

Muy frecuentes (pueden ocurrir en más de 1 de cada 10 dosis de la vacuna):

- Dolor muscular
- Dolor, inflamación y enrojecimiento donde se aplicó la inyección

Frecuentes (pueden ocurrir en hasta 1 de cada 10 dosis de la vacuna):

- Dolor de cabeza
- Dolor articular
- Endurecimiento de la zona donde se aplicó la inyección
- Malestar general

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

Raras (pueden ocurrir en hasta 1 de cada 1.000 dosis de la vacuna):

- Vómitos, náuseas, diarrea
- Síntomas similares a la gripe (por ejemplo, sudoración repentina, escalofríos), fiebre

Muy raras (pueden ocurrir en hasta 1 de cada 10.000 dosis de la vacuna):

- Inflamación de las glándulas del cuello, axila o ingle
- Poca cantidad de células sanguíneas y/o plaquetas, lo que conduce a debilidad, dificultad para respirar y/o hemorragias y moretones
- Cosquilleos o entumecimiento, mareos, alteración del sueño, trastornos del sistema nervioso, tales como debilidad muscular y pérdida de la sensibilidad, parálisis en casos severos que conducen a dificultades para respirar
- Dolor, debilidad y pérdida de la sensibilidad en todo o parte de los brazos o piernas
- Sensación de desmayo, desmayo
- Problemas temporales en la visión
- Problemas temporales en la circulación de la sangre
- Bulto sólido donde se aplicó la inyección, en casos muy poco frecuentes con fluido adentro
- Enfermedad alérgica del riñón, asociada con aumento a corto plazo de proteínas en la orina

Al igual que con todas las vacunas inyectables, pueden ocurrir reacciones alérgicas severas (reacciones anafilácticas y anafilactoides) muy raramente (hasta 1 de cada 10.000 dosis de vacuna). Dichas reacciones pueden reconocerse por:

- Erupción con picazón o aparición de ampollas
- Inflamación de los ojos, cara y garganta
- Dificultad para respirar o tragar
- Disminución repentina de la presión arterial y latidos cardíacos acelerados

En general, estas reacciones ocurren antes de dejar el consultorio médico. No obstante, si tiene alguno de estos síntomas, debe comunicarse en forma urgente con un médico.

Otras reacciones adversas incluyen:

Interrupción temporal de la respiración en niños muy prematuros. Esto puede ser más frecuente en los primeros tres días posteriores a la vacunación si su hijo ha nacido prematuramente (antes de la semana 28 de embarazo o durante dicha semana).

Si alguna de las reacciones adversas se agrava, o si nota alguna otra reacción adversa que no se encuentra listada en este prospecto, por favor informe a su médico.

***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.***

Para reportar reacciones adversas puede comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 0800 220 4752.

Al informar los eventos adversos usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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

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

5. ¿Cómo almacenar TETANOL PUR?

Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

Almacenar en heladera (2°C – 8°C).

No congelar.

Almacenar en el envase original a fin de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento luego de la fecha de vencimiento, la cual se indica en la etiqueta y la caja luego de VTO. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes indicado.

No descartar los medicamentos a través de los desagües ni con los residuos domésticos. Consultar al farmacéutico cómo descartar los medicamentos que ya no se usan. Estas medidas ayudan a proteger el medioambiente.

6. Información adicional

¿Qué contiene TETANOL PUR?

1 dosis (0,5 ml) contiene:

La sustancia activa es: Toxoides tetánico (no menos de 40 UI).

La sustancia activa está adsorbida en hidróxido de aluminio (1,5 mg).

Los demás ingredientes son cloruro de sodio y agua para inyecciones. TETANOL PUR también contiene formaldehído como residuo del proceso de fabricación.

¿Qué aspecto tiene TETANOL PUR y cuáles son los contenidos del envase?

TETANOL PUR es una suspensión blanquecina y turbia.

El envase de una dosis de TETANOL PUR contiene 1 jeringa prellenada con aguja con 0,5 ml de suspensión.

Instrucciones de uso

La siguiente información está dirigida a los profesionales médicos y del cuidado de la salud exclusivamente:

Agitar bien la vacuna antes de su uso.

Inspeccionar las vacunas visualmente para detectar material particulado o decoloración antes de la aplicación. Si se observa alguno de ellos, no aplicar la vacuna.

Las vacunas no utilizadas o el material de desecho se deben descartar de conformidad con los requerimientos locales.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y VISTA DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 33.008

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico

Establecimiento elaborador: GSK Vaccines GmbH, Marburg, Alemania.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A**

Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires-Argentina

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GlaxoSmithKline Argentina S.A. 0800 220 4752 o alternativamente al (011) 4725-8900.

GDS 003

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

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.

©20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INF. PACIENTE EX-2018-47740019

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.25 17:56:30 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.25 17:56:31 -0300'