



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

Disposición

Número: DI-2018-6279-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-007960-16-4

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7960-16-4 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 rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada IMOVAX dT ADULTO/ VACUNA ANTIDIFTÉRICA Y ANTITETÁNICA ADSORBIDA, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 47.904.

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 172 a 173 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. - Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. los nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente presentados para la especialidad medicinal denominada IMOVAX dT ADULTO/ VACUNA ANTIDIFTÉRICA Y ANTITETÁNICA ADSORBIDA, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizado por el Certificado N° 47.904.

ARTÍCULO 2º. - Acéptese el texto de Rótulos que consta en el documento IF-2018-25275751-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3º. - Acéptese el texto de Prospectos que consta en el documento IF-2018-25275639-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4º. - Acéptese el texto de Información para el paciente que consta en el documento IF-2018-25275540-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5º. - 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° 1-47-0000-7960-16-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.18 09:41:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117664
Date: 2018.06.18 09:41:13 -03'00'

ORIGINAL



Proyecto de Rótulos (estuche)

IMOVAX dT ADULTO
VACUNA ANTÍDIFTÉRICA 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:

Toxoides diftérico..... ≥ 2 U.I.
Toxoides tetánico..... ≥ 20 U.I.
Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado..... 0,6 mg Al³⁺

Excipientes: Solución tampón que contiene cloruro de sodio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico y agua para preparaciones inyectables.

La presentación multidosis contiene adicionalmente timerosal.

POSOLÓGIA 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 sólo 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 S.A.
2, Avenue Pont Pasteur – 69007 Lyon – Francia

Importado por Sanofi Pasteur S.A.
Cuyo 3532 (1640), Martínez, Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) Parque Industrial Pilar – Provincia de Buenos Aires

ARG 06/2016

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 frasco ampolla x 0,5 ml, 5 frascos ampolla x 0,5 ml cada uno, 1 frasco ampolla x 10 dosis (5ml) y 1 frasco ampolla x 20 dosis (10 ml).

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
ANMAT

IF-2018-25275751-APN-ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25275751-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Mayo de 2018

Referencia: ROTULO IMOVAX

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.28 18:44:54 -0300

Patricia Ines Aprea

Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.28 18:44:56 -0300

ORIGINAL

Proyecto de Prospecto para el Médico



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:

Toxide diftérico..... ≥ 2 U.I.
Toxide tetánico..... ≥ 20 U.I.
Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado..... $0,6 \text{ mg Al}^{3+}$

Excipientes: Solución tampón que contiene cloruro de sodio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico y agua para preparaciones inyectables.

La presentación multidosis contiene adicionalmente timerosal.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Inmunización activa contra difteria y tétanos.

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 toxide 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:

Clase farmacoterapéutica: vacunas bacterianas.

Código ATC: J07 AM51.

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.

Datos preclínicos sobre seguridad:

Los datos no clínicos, obtenidos de estudios convencionales de toxicología aguda, toxicología con administración repetida y tolerancia local, no han revelado riesgos especiales para el hombre.

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: Toxide tetánico una dosis de 0,5 ml	Sin inyección	Toxide tetánico: una dosis de 0,5 ml
Mayor - limpia o tetanígena	En un brazo: Inmunoglobulina tetánica humana, 250 UI* En el otro brazo: Toxide tetánico**: una dosis de 0,5 ml*	Toxide tetánico: una dosis de 0,5 ml	En un brazo: Inmunoglobulina tetánica humana, 250 UI* En el otro brazo: Toxide tetánico**: una dosis de 0,5 ml*
Tetanígena Desbridamiento retrasado o incompleto	En un brazo: Inmunoglobulina tetánica humana, 500 UI* En el otro brazo: Toxide tetánico**: una dosis de 0,5 ml* Antibioterapia	Toxide tetánico: una dosis de 0,5 ml Antibioterapia	En un brazo: Inmunoglobulina tetánica humana, 500 UI* En el otro brazo: Toxide 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 se adsorbe, es preferible administrarla por vía intramuscular (IM) con el fin de disminuir al máximo las reacciones locales. Los sitios recomendados son la cara anterolateral del muslo o del brazo.

ROXANA MONTEMILONE
IF-2018-25275639-APD-DECER-ANMAT

PODERADA
SANofi PASTEUR S. A.

IMOVAX dT ADULTO



La vía subcutánea (SC) profunda también puede emplearse.

Por el contrario, 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.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a uno de los excipientes, al formaldehído (que puede estar presente como restos debido a su uso durante la fabricación).
- 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 primovacuna (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. 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 inmediata como edema de la cara, angioedema, edema de Quincke y reacciones anafilácticas.

Trastornos del sistema nervioso:

Cefalea, sensación de malestar.

Trastornos vasculares:

Hipotensión.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Prurito, urticaria, 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

ORIGINAL



subcutáneo puede a veces acompañar estas reacciones. Se han informado raramente casos de ascesos 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.

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.
- La presentación multidosis contiene timerosal (compuesto organomercurial) como conservante. En consecuencia, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad. (Véase Sección CONTRAINDICACIONES).

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de eventos adversos.

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 o al 4732-5081.

PRESENTACIÓN:

1 y 5 jeringas prellenadas x 0,5 ml

1 y 5 frascos ampolla x 0,5 ml

1 frasco ampolla x 10 dosis (5ml)

1 frasco ampolla x 20 dosis (10 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 S.A.
2, Avenue Pont Pasteur – 69007 Lyon – Francia

Sanofi Pasteur S.A.
Cuyo 3532 (1640), Martínez, Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) Parque Industrial Pilar – Provincia de Buenos Aires

ARG 06/2016

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
ANODERRA
SANOFI PASTEUR S.A.
ANMAT

IF-2018-25275639-APN-DECBR#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25275639-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Mayo de 2018

Referencia: PROSPECTO IMOVAX

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.28 18:44:36 -03'00'

Patricia Ines Aprea

Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.28 18:44:37 -03'00'

ORIGINAL



Proyecto de "Información para el Paciente"

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.
- Conserva este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Si los síntomas se agravan o persisten, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- 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 en hidróxido de aluminio hidratado (0,6 mg de aluminio).

Los demás componentes son: Solución tampón que contiene cloruro de sodio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico y agua para preparaciones inyectables.

La presentación multidosis contiene adicionalmente timerosal.

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

IMOVAX dT ADULTO es una vacuna. Las vacunas se utilizan para proteger contra las enfermedades infecciosas.

Esta vacuna ayuda a proteger contra la difteria y el tétanos en adultos a partir de dieciocho años. Actúa permitiendo que nuestro cuerpo produzca sus propias defensas (anticuerpos) contra estas enfermedades.

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 utilice nunca IMOVAX dT ADULTO:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a uno de los excipientes, al formaldehído (que puede estar presente como restos debido a su uso durante la fabricación).
- Si ha tenido alguna 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 período evolutivo, se debe aplazar la vacuna.

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

Tenga especial cuidado con IMOVAX dT ADULTO:

Informe a su médico:

- Si tiene un sistema inmunitario debilitado debido a corticoides o un tratamiento anticancerígeno, radioterapia u otros tratamientos que puedan debilitar su sistema inmunitario.
- Si es alérgico o si ya ha tenido una reacción alérgica anormal durante la administración anterior de la vacuna.
- Si se le ha administrado una vacuna antidiftérica o antitetánica en los últimos 5 años.
- Si ha presentado un síndrome de Guillain-Barré (sensibilidad anormal, parálisis) o 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 o farmacéutico 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 el tratamiento.

Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Lista de excipientes con efecto conocido: No aplica.

ROXANA MONTÉMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2018-25275540-APN-ADP-ANMAT
SANOFI PASTEUR S. A.



Conducción y uso de máquinas

No se ha estudiado la capacidad de conducción de vehículos ni el uso de máquinas después de la administración de la vacuna.

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 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

Forma de administración:

Esta vacuna le será administrada por un profesional de la salud en el músculo o profundamente en la piel.

5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Los efectos adversos informados son los siguientes:

- Hinchazón de los ganglios linfáticos (linfadenopatía).
- Reacción alérgica grave: erupción, edema de la cara, hinchazón brusca de la cara y del cuello (angioedema, edema de Quincke) o reacciones generalizadas: malestar brutal y grave con bajada de la tensión arterial, aceleración del ritmo cardíaco asociado a trastornos respiratorios (reacción anafiláctica).
- Reacciones alérgicas o de hipersensibilidad:
 - ✓ Erupciones cutáneas: picores que pueden extenderse por todo el cuerpo (prurito, urticaria generalizados)
 - ✓ Enrojecimiento de la piel (eritema), hinchazón (edema).
- Dolor de cabeza (cefalea), sensación de malestar.
- Disminución de la tensión arterial (hipotensión).
- Dolor en músculos (mialgia) y articulaciones (artralgia).
- Reacciones en el lugar de la inyección como dolor, rash, enrojecimiento, induración o edema en 48 horas y que persisten 1 a 2 días. Estas reacciones pueden acompañarse en ocasiones de bultos bajo la piel (nódulos subcutáneos) y excepcionalmente de abscesos no infectados (abscesos asépticos).
- Fiebre temporal, malestar.

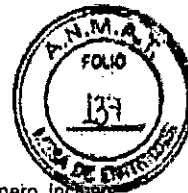
Los efectos adversos potenciales (es decir, que no han sido informados directamente con IMOVAX dT ADULTO sino con otras vacunas que contenían uno o varios de los elementos antigénicos de IMOVAX dT ADULTO) son los siguientes:

- 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.
- La presentación multidosis contiene timerosal (compuesto organomercurial) como conservante. En consecuencia, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad.

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-25275540-APN-CIPSA/ANMAT
SANO PASTEUR S.A.

ORIGINAL



Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

6. CONSERVACIÓN DE IMOVAX DT ADULTO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

No use esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el envase.

Una vez abierto: el producto debe usarse inmediatamente.

Conservar en el 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 no necesita.

De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido del envase

1 y 5 jeringas prellenadas x 0,5 ml

1 y 5 frascos ampolla x 0,5 ml

1 frasco ampolla x 10 dosis (5ml)

1 frasco ampolla x 20 dosis (10 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) 4654-8648/4658-7777.

Para consultas, puede comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900 o 4732-5081

"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 médica autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 47.904

Elaborado en Francia por Sanofi Pasteur S.A.
2, Avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon - Francia

Sanofi Pasteur S.A.
Cuyo 3532 (1640), Martínez, Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) Parque Industrial Pilar - Provincia de Buenos Aires

ARG 06/2016

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
DIRECCIÓN TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

IF-2018-25275540-APN-DT-38383-ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25275540-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Mayo de 2018

Referencia: INFO PACIENTE IMO VAX

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.28 16:44:17 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.28 16:44:18 -03'00'