

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ditanrix Adulto suspensión inyectable
Vacuna Antitétanos-difteria (Td)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Ditanrix Adulto contiene los toxoides de tétanos y difteria, obtenidos mediante tratamiento con formaldehído de las toxinas del *Clostridium tetani* y *Corynebacterium diphtheriae*, adsorbidos luego en hidróxido de aluminio.

Cada dosis de vacuna de 0,5 ml contiene un mínimo de 20 UI de toxoide de tétanos adsorbido y un mínimo de 2 UI de toxoide de difteria adsorbido.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

La vacuna Ditanrix Adulto está indicada en la inmunización activa frente al tétanos y difteria **en niños desde 7 años de edad en adelante y en adultos.**

- Esta vacuna se puede utilizar para la vacunación primaria en personas no vacunadas previamente frente a tétanos y difteria.
- Se puede utilizar para completar el ciclo primario de vacunación en personas que no completaron el mismo antes de los 7 años.
- También se puede utilizar como dosis de recuerdo en los casos en los que se haya completado el ciclo de vacunación primaria.
- La vacuna se puede utilizar en caso de heridas como profilaxis frente al tétanos y como dosis de recuerdo frente a la difteria.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

En los casos en los que se proceda a efectuar una **vacunación primaria**, se recomienda seguir la siguiente pauta:

- 1ª dosis: en la fecha elegida.
- 2ª dosis: 1-2 meses después de la primera dosis.
- 3ª dosis: 6-12 meses después de la segunda dosis.

Es importante respetar el intervalo mínimo entre las dos primeras dosis.
Si se detecta que la vacunación se ha realizado con menos de las tres dosis recomendadas en el calendario de vacunación primaria, administrar las dosis que faltan, asegurándose que entre ellas transcurra el tiempo indicado en la pauta recomendada.

Completado el ciclo de vacunación primaria, se continuarán administrando dosis de recuerdo cada 10 años.

- En los casos en los que la vacuna se utilice como **dosis de recuerdo**, se administrará cada 10 años (a partir de la última dosis).
- En los casos de **vacunación asociada a heridas**, se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones:
La necesidad de inmunización activa, con o sin inmunización pasiva (gammaglobulina antitetánica), dependerá del tipo de herida y del historial de vacunación del paciente. La administración de gammaglobulina antitetánica deberá realizarse en un lugar de inyección diferente del utilizado para la vacuna.

En los casos de **heridas menores y limpias**, en personas en las que se sabe que han completado su ciclo primario de vacunación antitetánica, y que han recibido su última dosis de recuerdo en los últimos 10 años, no está recomendado revacunar, ni tampoco está recomendada la utilización de gammaglobulina antitetánica. En personas que no han completado el ciclo primario de vacunación antitetánica o en las que se desconoce, o es incierto su estado de inmunización, o en las que han transcurrido más de 10 años desde la última dosis de recuerdo, se recomienda vacunar. En todos estos casos no es necesaria la administración de gammaglobulina antitetánica.

Para otro tipo de heridas tales como **heridas mayores o sucias**, se procederá siempre a vacunar, salvo en el caso de personas que hayan completado su ciclo primario de vacunación antitetánica y hayan recibido además, su última dosis de recuerdo en los últimos 5 años. En personas que no han completado su ciclo primario de vacunación antitetánica o en las que se desconoce, o es incierto su estado de inmunización, además de la vacunación, se administrará gammaglobulina antitetánica.

Forma de administración

El contenido de 0,5 ml, debe inyectarse por vía intramuscular. Los lugares de inyección recomendados incluyen la zona anterolateral del muslo y también el área deltoidea (excepto en niños). Las personas que padecen diátesis hemorrágica deben ser vacunadas por vía subcutánea.

Nunca debe inyectarse por vía intravenosa.

4.3 Contraindicaciones

La administración de Ditánrix Adulto, se debe posponer durante el curso de procesos febriles o infecciones agudas y en personas que debido a un historial de exposición, pudieran estar en el período de incubación de una infección, diferente a la difteria o tétanos, en la cual se sabe, o se sospecha, que son susceptibles. Sin embargo, la presencia de una infección trivial no contraindica la vacunación.

Ditánrix Adulto, está contraindicada en personas con alergia grave conocida a cualquier componente del producto.

Ditánrix Adulto, no se debe administrar a personas con antecedentes de trombocitopenia o complicaciones neurológicas después de una vacunación anterior frente al tétanos y/o difteria.

Si existe alguna contraindicación para administrar la vacuna antidiftérica, sólo se deberá aplicar la vacuna antitetánica.

Cuando estén presentes complicaciones tales como reacciones alérgicas y complicaciones del Sistema Nervioso Central y/o periférico, se tiene que sopesar el riesgo de la inmunización frente al riesgo de contraer el tétanos o la difteria.

En los casos de heridas en personas inmunodeficientes, se deberá administrar solamente la vacuna antitetánica.

En caso de heridas, y cuando exista una contraindicación absoluta se deberá administrar gammaglobulina antitetánica (2 x 250 UI a intervalos de 4 semanas).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

NO ADMINISTRAR POR VÍA INTRAVENOSA, debido al riesgo de producir choque anafiláctico.

Como con todas las vacunas inyectables, siempre debe estar preparada una solución de adrenalina al 1:1000, para su utilización inmediata, en caso de que se presentase una reacción anafiláctica.

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir, especialmente en adolescentes, un síncope (desfallecimiento) como una reacción psicógena a la inyección de la aguja. Durante la recuperación, éste puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como déficit visual transitorio, parestesia y movimientos tónico clónicos en los miembros. Es importante que se disponga de procedimientos para evitar daños causados por las pérdidas de conocimiento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La posibilidad de éxito de la inmunización puede verse afectada por un tratamiento simultáneo inmunosupresor.

Ditanrix Adulto, se puede administrar simultáneamente con otras vacunas, pero en un lugar de inyección diferente. No hace falta dejar pasar un intervalo de tiempo con relación a la administración de otras vacunas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad de la vacuna Ditanrix Adulto para su uso durante el embarazo y lactancia. Los estudios experimentales son insuficientes para determinar la seguridad con respecto a la reproducción, desarrollo del embrión o feto, el curso de la gestación y el desarrollo peri y postnatal.

Las mujeres embarazadas no inmunizadas o insuficientemente inmunizadas, podrán ser vacunadas durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, especialmente en el caso de viajes a países con difteria endémica o en sospechas de exposición.

La lactancia no es una contraindicación.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Es poco probable que la vacuna produzca algún efecto sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

Los siguientes acontecimientos son resultado de la Vigilancia Postcomercialización y se notificaron de forma espontánea, por lo que no es posible estimar con certeza su frecuencia.

Pueden producirse reacciones de carácter local, tales como eritema, inflamación y dolor en el lugar de la inyección. También puede aparecer inflamación de los ganglios linfáticos locales. Las reacciones de este tipo son más frecuentes en personas hiperinmunizadas.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Trombocitopenia

Trastornos del sistema inmunológico
Reacciones alérgicas

Trastornos del sistema nervioso
Síndrome de Guillain-Barré, dolor de cabeza

Trastornos vasculares
Trastornos cardiovasculares

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Disnea

Trastornos gastrointestinales
Síntomas gastrointestinales

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Granuloma (en casos excepcionales puede ir asociado a una tendencia hacia la formación de un absceso estéril)
Cuando se desarrolla exantema, la erupción dérmica generalmente es de corta duración

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Artralgia, mialgia

Trastornos renales y urinarios
Fallo renal

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Fiebre, hinchazón, episodios de sudoración, escalofríos

4.9 Sobredosis

No se dispone de información. Considerando el tipo de presentación (monodosis) es poco probable que se produzcan casos de sobredosificación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

No procede.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos de seguridad cumplen las recomendaciones de la OMS.

Información relacionada con vacunas

Ditanrix Adulto induce niveles protectores de anticuerpos antitetánicos y antidiftéricos en prácticamente todas las personas vacunadas.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio (1,5 mg, equivalente a 0,5 mg de Al⁺⁺⁺; adyuvante); cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables (c.s.p. 0,5 ml). La vacuna contiene residuos de formaldehído.

6.2 Incompatibilidades

No mezclar en la misma jeringa con otras vacunas.

6.3 Periodo de validez

El período de validez de Ditanrix Adulto es de 3 años, conservada en nevera entre 2 °C y 8 °C.

6.4 Precauciones especiales de conservación

La vacuna se deberá transportar en condiciones de refrigeración y almacenar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
NO CONGELAR.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

La vacuna se presenta en jeringa de vidrio neutro incoloro tipo I. Contiene una dosis de 0,5 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ditanrix Adulto es una suspensión turbia y blanquecina y se presenta preparada para su utilización. Antes de proceder a la vacunación, se **deberá agitar bien antes de usarla** y observarla visualmente para confirmar que no ha sufrido ninguna variación de color, ni contiene ninguna partícula extraña.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GlaxoSmithKline, S.A.
PTM - C/ Severo Ochoa, 2
Tres Cantos - 28760 MADRID

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de registro: 60.548

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización de comercialización: 1 de junio de 1995
Fecha de la última renovación de la autorización de comercialización: 1 de junio de 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Fecha de revisión del texto: Septiembre 2011

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>.