




 agencia española de
 medicamentos y
 productos sanitarios



F A X	
DE / FROM Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos	Nº FAX / FAX: 91 822 52 43
A / TO - Directores Generales de las Consejerías de Sanidad de las CCAA - Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.	Nº FAX / FAX 91 576 39 05
ASUNTO / MATTER Vacunación antitetánica Anatoxal TE Berna (Nº Reg. 42075, C.N. 803742 y 646216) Toxoide Tetánico Leti (Nº Reg. 31688, C.N. 800003 y 633982)	
SIREF / Y/REF	N/REF / O/REF SGICM/CONT/ANR D70/07
FECHA / DATE 24/10/07	
Nº DE PÁGS. INCLUYENDO PORTADA / Nº OF PAGES INCL. COVER SHEET 2	

NOTA INFORMATIVA

En relación a los problemas de abastecimiento con los medicamentos Anatoxal TE Berna (Nº Reg. 42075, C.N. 803742 y 646216) y Toxoide Tetánico Leti (Nº Reg. 31688, C.N. 800003 y 633982), los laboratorios Berna Biotech España S.A., y Leti SL, Titulares de la Autorización de Comercialización de esos medicamentos, no han podido informar de la fecha en la que volverán a reabastecer el mercado.

Hasta que se resuelva esta falta de suministro, se comunica que la vacuna antitetánica se puede sustituir por la vacuna de tétanos difteria de adultos, de las que hay varias vacunas en el mercado (Ditanrix de GSK, Nº Reg. 60548, C.N. 688804 y C.N. 917641; Diftavax de Sanofi Pasteur MSD, Nº Reg. 61025, C.N. 832113).

Existe otra vacuna de tétanos difteria de adultos de la Compañía Statens Serum Institut (Ditebooster Nº Reg. 68579, C.N. 658681, 658683, 658684 y 658685) que sólo puede darse en caso de tratamiento de heridas, cuando se sabe que la persona que tiene la herida ha recibido una inmunización primaria completa, independientemente de cuando se administró la última dosis.

CORREO ELECTRÓNICO / E-MAIL

ssmaem@agemed.es

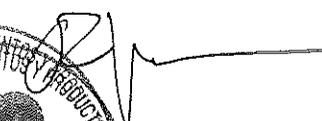
P. Empresarial Las
 Mercedes
 C/ Campezo 1, Edificio 8
 28022 Madrid
 Tel: 91 822 52 01/02
 Fax: 91 822 52 43

EN CASO DE PROBLEMAS EN LA RECEPCIÓN, POR FAVOR LLAME A NUESTRAS OFICINAS.
 IF THIS FAX IS ILLEGIBLE OR INCOMPLETE, PLEASE CALL OUR OFFICES.



El resto de las vacunas de tétanos difteria de adultos pueden sustituir el empleo de la vacuna de tétanos en todos los usos. En algunos casos aparece en la ficha técnica que no se debe usar la vacuna de tétanos difteria de adultos para el manejo de heridas en inmunodeprimidos y sí se podría utilizar la vacuna de tétanos. Esta recomendación se basa en una valoración teórica, ya que no existe ninguna evidencia que impida el uso de la vacuna y en estos casos, por tanto, también pueden utilizarse las vacunas tétanos difteria de adultos. En cualquier caso en estas situaciones hay que utilizar también inmunoglobulina antitetánica.

**LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**



Cristina Avendaño Solá



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO