

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Anatoxal Tedi, suspensión inyectable, jeringa precargada  
Vacuna contra la difteria y el tétanos (adsorbida, contenido en antígeno reducido)

**2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Por dosis = 0,5 ml:

Toxoide diftérico purificado 6,25 Lf /  $\geq$  2 UI

Toxoide tetánico purificado 6,25 Lf /  $\geq$  20 UI

Hidróxido de aluminio hidratado, corresp. a un contenido de aluminio de 0,5 mg.

Las toxinas diftérica y tetánica, obtenidas a partir de cultivos de *Corynebacterium diphtheriae* y *Clostridium tetani*, se purifican y detoxifican.

Los dos toxoides se encuentran adsorbidos en hidróxido de aluminio. Durante la fabricación de la vacuna no se utiliza ninguna sustancia de origen humano.

Para excipientes, véase 6.1.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable, jeringa precargada  
Suspensión incolora de partículas blancas/grises.

**4. DATOS CLÍNICOS**

**4.1. Indicaciones terapéuticas**

Revacunación de niños (de 5 ó más años de edad) y adultos que hayan recibido previamente inmunización primaria de al menos 3 dosis de vacuna contra la difteria y el tétanos.

Anatoxal Tedi no debe utilizarse para la inmunización primaria contra la difteria y el tétanos.

El uso de Anatoxal Tedi debe realizarse siguiendo las recomendaciones oficiales nacionales.

**4.2. Posología y forma de administración**

En comparación con la vacuna de inmunización primaria, Anatoxal Tedi contiene pequeñas cantidades de antígenos diftéricos y tetánicos, y la vacuna debería administrarse siguiendo las recomendaciones oficiales nacionales relativas al uso de este tipo de vacunas.

Siempre deberán tomarse las precauciones necesarias para el tratamiento de reacciones anafilácticas.

Agitar antes de usar.

Anatoxal Tedi debe administrarse por vía intramuscular en forma de una dosis única de 0,5 ml.

En ciertos casos (por ejemplo diátesis hemorrágica) Anatoxal Tedi puede administrarse por vía subcutánea profunda. Los estudios clínicos han mostrado menos reacciones locales tras la inyección intramuscular que tras la inyección subcutánea.

Los adultos y los niños (de 5 ó más años) reciben la misma dosis.

La vacunación repetida frente a la difteria y el tétanos debe realizarse a intervalos según las recomendaciones oficiales (generalmente 10 años).

**4.3. Contraindicaciones**

Reacciones adversas graves tras vacunación anterior con la vacuna o alergia conocida frente a cualquiera de los componentes o constituyentes de la vacuna incluidos en la sección 6.1.

**4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Anatoxal Tedi no está destinada para la inmunización primaria contra la difteria y el tétanos.

La vacunación debe posponerse en caso de enfermedad aguda con fiebre.

En niños y adultos con la respuesta inmunitaria comprometida, puede alterarse la respuesta serológica.

Puede llevarse a cabo la vacunación en niños y adultos que reciban tratamiento inmunosupresor, aunque puede producirse una menor respuesta inmunológica.

El producto final puede contener cantidades traza de formaldehído que se utiliza durante el proceso de fabricación. Debe tenerse precaución en sujetos con hipersensibilidad conocida al formaldehído.

Una vacunación demasiado frecuente de booster, aumentará el riesgo de reacciones adversas (consulte el epígrafe 4.2. sobre las recomendaciones de vacunaciones de recuerdo).

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No mezclar con otras vacunas en la misma jeringa.

No se ha estudiado el uso concomitante de Anatoxal Tedi con otras vacunas inactivadas.

Es improbable que la coadministración pueda originar una interferencia con las respuestas inmunitarias. Cuando se considere necesario, Anatoxal Tedi puede administrarse simultáneamente con otras vacunas, en un lugar de inyección distinto.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se dispone de datos relevantes en animales. En humanos, los datos son inadecuados para evaluar el riesgo de teratogenicidad o de fototoxicidad durante el embarazo. Durante el embarazo debe evaluarse el posible riesgo de infección clínica después de la exposición frente a los riesgos teóricos de la vacunación.

No hay indicios de que la vacunación de madres lactantes con Anatoxal Tedi sea perjudicial para el niño.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### 4.8. Reacciones adversas

En relación con la administración de Anatoxal Tedi, las reacciones adversas más frecuentes son: enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección y fiebre. Las reacciones se inician habitualmente durante las 48 horas posteriores a la vacunación.

Frecuencia de reacción adversa / Órgano Sistema	Frecuente (>1/100 y <1/10)	Poco frecuente (>1/1000 y <1/100)	Rara (>1/10000 y <1/1000)
Trastorno en el sistema inmunitario	-	-	•Reacciones anafilactoides
Trastornos en los tejidos cutáneos y subcutáneos	-	•Eccema y dermatitis	•Reacciones de urticaria
Trastornos generales y del lugar de administración	• Malestar •Fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ •Enrojecimiento/hinchazón en el lugar de la inyección.	• Enrojecimiento/Hinchazón $\geq 6$ cm en el lugar de la inyección.	• Fiebre alta $> 40^{\circ}\text{C}$ • Granuloma o absceso estéril en el lugar de la inyección.

#### 4.9. Sobredosis

No se han registrado casos de sobredosis.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Tetánico, toxoide, combinaciones con toxoide diftérico.  
Código ATC: J07 AM 51.

Poco después de la revacunación se producen anticuerpos contra los antígenos de la vacuna. Se espera una protección contra la difteria y el tétanos con una duración de al menos 10 años.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Sin experiencia.

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Se han estudiado en animales la toxicidad subaguda y aguda de los componentes de la vacuna. No se han registrado síntomas clínicos ni toxicidad sistémica.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Por dosis = 0,5 ml:

Hidróxido de sodio hasta pH = 7

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables.

El pH de la vacuna es aproximadamente 7.

### 6.2. Incompatibilidades

La vacuna no debe mezclarse con otras vacunas ni medicamentos.

### 6.3. Periodo de validez

3 años

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar

Desechar si la vacuna ha sido congelada.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Jeringa monodosis precargada (vidrio tipo I) con 0,5 ml (1 dosis).

Tamaño del envase: 1 x 0,5 ml,

### 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Agitar antes de usar.

Tras la resuspensión a fondo, la vacuna debe mostrarse como una suspensión incolora de partículas blancas y grises.

El producto no utilizado o el material de desecho se debe eliminar según los requerimientos nacionales.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Crucell Spain, S.A.

Crta Nacional I, km. 20,900

28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid)

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

69769

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

23/04/2008

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**  
Julio 2011