

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis = 0,5 ml:

Toxoides diftérico purificado 6,25Lf / \geq 2 UI

Toxoides 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 consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en, jeringa precargada (inyectable)

Suspensión incolora de partículas blancas/grises.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

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

El uso de diTeBooster debe realizarse siguiendo las recomendaciones oficiales nacionales.

4.2. Posología y forma de administración

En comparación con la vacuna de inmunización primaria, diTeBooster contiene menores 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.

diTeBooster debe administrarse por vía intramuscular en forma de una dosis única de 0,5 ml. En ciertos casos (por ejemplo diátesis hemorrágica) diTeBooster 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 (\geq 5 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 hipersensibilidad al principio activo, o a cualquiera de los excipientes listados en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

diTeBooster 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 trazas de formaldehído que se utiliza durante el proceso de fabricación. Debe tenerse precaución en sujetos con hipersensibilidad conocida al formaldehído. diTeBooster contiene menos de 23 mg (1 mmol de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”). Una vacunación demasiado frecuente de booster aumentará el riesgo de reacciones adversas (consulte la sección 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 diTeBooster con otras vacunas inactivadas. Es improbable que la coadministración pueda originar una interferencia con las respuestas inmunitarias. Cuando se considere necesario, diTeBooster 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 vacuna.

No hay indicios de que la vacunación de madres lactantes con diTeBooster 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 diTeBooster, 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) | Muy raras (<1/10.000) |
|---|----------------------------|-----------------------------------|---------------------------|-----------------------|
| Trastornos del sistema nervioso | | | | • Síncope vasovagal |
| Trastornos de la piel y del tejidos subcutáneo | - | • Ecceema y dermatitis | • Reacciones de urticaria | |

| | | | | |
|---|--|--|--|---|
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | <ul style="list-style-type: none"> • Malestar • Fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ • Enrojecimiento/hinchazón en el lugar de la inyección. | <ul style="list-style-type: none"> • Enrojecimiento/Hinchazón ≥ 6 cm en el lugar de la inyección. | <ul style="list-style-type: none"> • Fiebre alta $> 40^{\circ}\text{C}$ • Granuloma o absceso estéril en el lugar de la inyección. | - |
| Trastorno en el sistema inmunológico | | | <ul style="list-style-type: none"> • Hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas | |

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

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.

Para los adsorbentes, ver la sección 2

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, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml y 20 x 0,5 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AJ Vaccines A/S

Artillerivej 5

DK-2300 Copenhagen S

Dinamarca

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Jeringa precargada: 68579

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

Jeringa precargada: 27-03-2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2016