



**CECMED**  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL  
DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS  
Ministerio de Salud Pública de Cuba

**PROPUESTA DE TEXTO PARA  
FORMATOS**

D  
18

M  
01

A  
2012

**TIPO DE FORMATO:** Prospecto (Español-Ingles)

**PRODUCTO:** VACUNA ANTITETANICA, SUSPENSIÓN INYECTABLE

**ENVASE:** Bulbo de vidrio

**ESPECIFICACIÓN No.:**

**ETIQUETA:**

**ESTUCHE:**

TEXTO

**vax-TET**  
VACUNA ANTITETANICA  
**(Adsorbida en gel de Hidróxido de Aluminio)**  
**Inyección Intramuscular**  
**Suspensión inyectable**

**COMPOSICION:** La Vacuna Antitetánica es obtenida a partir de cultivos de *Clostridium tetani*, destoxificada con Formaldehído - calor y purificada por métodos físico-químicos y cromatográficos. La Anatoxina Tetánica es finalmente adsorbida en gel de Hidróxido de Aluminio.

Cada dosis de 0.5 mL contiene:

Anatoxina Tetánica purificada .....10 Lf  
Tiomersal .....0,05 mg  
Gel de Hidróxido de Aluminio  
Cloruro de Sodio  
Hidrógeno Fosfato Disódico  
Dihidrógeno Fosfato de Sodio Dihidratado  
Agua para inyección

**FORMA FARMACEUTICA:** Suspensión inyectable.

**INDICACIONES:** Esta indicada para la inmunización activa contra el Tétanos en adultos y niños, en vacunación de refuerzo de personas que han recibido el esquema básico de inmunización, así como en gestantes para la prevención del tétanos neonatal. Se aplica además en personas lesionadas con heridas tetanígenas que tienen inmunización incompleta, desconocida o no documentada. Se recomienda vacunar a todas las personas, especialmente a los incluidos en los grupos siguientes: pacientes sometidos a cirugía, pacientes con heridas atendidos en urgencias, pacientes con úlceras de

**PARA USO DEL SOLICITANTE**

**ELABORADO POR:** Giselle Bestard Frías

**FIRMA:**

**SUSTITUYE TEXTO PARA IMPRESO APROBADO: SÍ**

**PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED**

**CÓDIGO:**

**APRUEBA:**

**FIRMA:**

**FECHA:**

**CUÑO:**

**CECMED**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL  
DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS  
Ministerio de Salud Pública de Cuba**PROPUESTA DE TEXTO PARA  
FORMATOS**D  
18M  
01A  
2012**TIPO DE FORMATO:** Prospecto (Español-Ingles)**PRODUCTO:** VACUNA ANTITETANICA, SUSPENSIÓN INYECTABLE**ENVASE:** Bulbo de vidrio**ESPECIFICACIÓN No.:****ETIQUETA:****ESTUCHE:****TEXTO**

decúbito y/o lesiones crónicas de la piel, usuarios de drogas por vía parenteral, gestantes, personas de la tercera edad o con riesgo laboral de lesiones traumáticas como ganaderos, jardineros, agricultores, etc. Los portadores del VIH, asintomáticos o no, pueden ser inmunizados con esta vacuna.

**CONTRAINDICACIONES:** En niños menores de dos meses y en personas con historia de reacciones alérgicas severas a cualquiera de los componentes de la vacuna o reacciones adversas graves después de una dosis previa. En el caso de pacientes con heridas que presenten los antecedentes anteriores, sólo deberán recibir la inmunoglobulina antitetánica.

**PARA USO DEL SOLICITANTE****ELABORADO POR:** Giselle Bestard Frías**FIRMA:****SUSTITUYE TEXTO PARA IMPRESO APROBADO: SÍ****PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED****CÓDIGO:****APRUEBA:****FIRMA:****FECHA:****CUÑO:**



**CECMED**  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL  
DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS  
Ministerio de Salud Pública de Cuba

**PROPUESTA DE TEXTO PARA  
FORMATOS**

D  
18

M  
01

A  
2012

**TIPO DE FORMATO:** Prospecto (Español-Ingles)

**PRODUCTO:** VACUNA ANTITETANICA, SUSPENSIÓN INYECTABLE

**ENVASE:** Bulbo de vidrio

**ESPECIFICACIÓN No.:**

**ETIQUETA:**

**ESTUCHE:**

**TEXTO**

**PRECAUCIONES:** Se debe posponer la inmunización profiláctica en los casos de una enfermedad aguda, o en el período de convalecencia excepto en personas con heridas potencialmente tetanígenas. Al igual que otras vacunas inyectables se recomienda que en los centros de vacunación se disponga de un tratamiento médico inmediato, en este caso Solución de Adrenalina 1/1000, u otros agentes por si ocurre una reacción anafiláctica. Debe evitarse la administración de dosis de refuerzo frecuentes en presencia de niveles suficientes o excesivos de Antitoxina Tetánica, ya que se ha relacionado con una mayor incidencia y severidad de las reacciones adversas.

**ADVERTENCIAS:** Esta vacuna no puede administrarse por vía intravenosa. En pacientes con inmunodeficiencias congénitas o adquiridas puede no obtenerse la respuesta inmunológica esperada. La correcta manipulación y extracción por el personal médico de una o varias dosis de vacuna, en un frasco multidosis garantiza la calidad del producto. Una vez puncionado el bulbo, debe mantenerse protegido de la luz y conservado a temperatura entre 2 y 8 ° C, no se podrá utilizar pasadas 24 horas. El productor no se responsabiliza con el incumplimiento por parte del personal médico de las recomendaciones de manipulación y conservación de la vacuna. Esta vacuna no debe usarse después de su fecha de vencimiento.

**REACCIONES ADVERSAS:** La Vacuna Antitetánica por lo general es bien tolerada siendo escasa la incidencia de efectos adversos. Los más frecuentes son reacciones locales como dolor, enrojecimiento, induración o inflamación en el sitio de la inyección que pueden estar acompañados de la formación de un pequeño nódulo subcutáneo. Estas manifestaciones suelen aparecer entre 4-8 horas después de la inyección, pudiendo persistir durante uno o dos días. La reacción adversa general más referida es la fiebre asociada o no a una reacción local. Esta vacuna contiene Tiomersal como preservativo, y por consiguiente, pueden producirse reacciones alérgicas en personas susceptibles.

**POSOLOGIA:** Para la inmunización básica de adultos y niños que no han recibido el esquema primario de inmunización con vacunas combinadas administrar dos dosis de 0,5 mL de la vacuna, separadas por intervalo de 1-2 meses, seguidas de una tercera dosis a los 6-12 meses de la segunda dosis. Cada 10 años se debe administrar una dosis de refuerzo de 0,5 mL. El esquema para la prevención del tétanos neonatal, dependerá del estado vacunal de la gestante, si fue inmunizada previamente recibirá una sola dosis de vacuna, en caso contrario se le administrará el esquema básico. La

**PARA USO DEL SOLICITANTE**

**ELABORADO POR:** Giselle Bestard Frías

**FIRMA:**

**SUSTITUYE TEXTO PARA IMPRESO APROBADO:** Sí

**PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED**

**CÓDIGO:**

**APRUEBA:**

**FIRMA:**

**FECHA:**

**CUÑO:**

**CECMED**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL  
DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS  
Ministerio de Salud Pública de Cuba**PROPUESTA DE TEXTO PARA  
FORMATOS**D  
18M  
01A  
2012**TIPO DE FORMATO:** Prospecto (Español-Ingles)**PRODUCTO:** VACUNA ANTITETANICA, SUSPENSIÓN INYECTABLE**ENVASE:** Bulbo de vidrio**ESPECIFICACIÓN No.:****ETIQUETA:****ESTUCHE:****TEXTO**

conducta a seguir en caso de personas con heridas también dependerá del estado vacunal previo del individuo y además del carácter de la herida.

**INSTRUCCIONES PARA EL USO:** La Vacuna Antitetánica debe administrarse por vía intramuscular profunda, preferentemente en la región deltoidea, usando normas de esterilidad y asepsia. Agite suavemente el contenido del bulbo antes de extraer cada dosis, para asegurar una correcta homogeneidad, debido a que el gel tiende a sedimentar.

**ALMACENAMIENTO:** Debe mantenerse durante su transportación y almacenamiento a temperatura de 2 a 8 °C. NO CONGELAR. Evitar la exposición a agentes físicos como la luz intensa o las radiaciones.

**PARA USO DEL SOLICITANTE****ELABORADO POR:** Giselle Bestard Frías**FIRMA:****SUSTITUYE TEXTO PARA IMPRESO APROBADO: SÍ****PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED****CÓDIGO:****APRUEBA:****FIRMA:****FECHA:****CUÑO:**

**CECMED**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL  
DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS  
Ministerio de Salud Pública de Cuba**PROPUESTA DE TEXTO PARA  
FORMATOS**D  
18M  
01A  
2012**TIPO DE FORMATO:** Prospecto (Español-Ingles)**PRODUCTO:** VACUNA ANTITETANICA, SUSPENSIÓN INYECTABLE**ENVASE:** Bulbo de vidrio**ESPECIFICACIÓN No.:****ETIQUETA:****ESTUCHE:**

## TEXTO

**FECHA DE VENCIMIENTO:** Se considerará la fecha impresa en la etiqueta del bulbo.**PRESENTACION:** Bulbos conteniendo 1, 5, 10 y 20 dosis.**REGISTRO MEDICO SANITARIO EN LA REPUBLICA DE CUBA:** No.: 0705-12.**INSTITUTO FINLAY**

La Habana, Cuba

**Fecha de edición:** Enero del 2012**PARA USO DEL SOLICITANTE****ELABORADO POR:** Giselle Bestard Frías**FIRMA:****SUSTITUYE TEXTO PARA IMPRESO APROBADO:** Sí**PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED****CÓDIGO:****APRUEBA:****FIRMA:****FECHA:****CUÑO:**