

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DIFTAVAX suspensión inyectable en jeringa precargada.
Vacuna antidiftero-tetánica (adsorbida) para adultos y adolescentes.

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por cada unidad de vacuna de 0,5 ml de dosis:

Toxoide diftérico purificadono menos de 2 UI*
Toxoide tetánico purificadono menos de 20 UI †
Hidróxido de aluminio (expresado en Al).....0,6 mg

* El límite de confianza inferior (p=0,95) de la potencia estimada no es menor de 2 UI por dosis única humana.

† El límite de confianza inferior (p=0,95) de la potencia estimada no es menor de 20 UI por dosis única humana.

Excipiente con efecto conocido

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable para vía intramuscular (IM) o subcutánea (SC)

4. DATOS CLINICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Diftavax está indicado en la inmunización activa frente a tétanos y difteria en niños de 7 años de edad en adelante y en adultos, en las siguientes situaciones:

- Para la vacunación primaria en personas no vacunadas previamente frente a tétanos y difteria.
- Para completar el ciclo primario de vacunación en personas que no completaron el mismo antes de los 7 años.
- Como dosis de recuerdo en los casos en que se haya completado el ciclo de vacunación primaria.
- En caso de heridas, como profilaxis frente a tétanos y como dosis de recuerdo frente a difteria.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

- Para una vacunación primaria se recomienda la siguiente pauta:

1ª dosis en la fecha elegida

2ª dosis 1-2 meses después de la 1ª dosis

3ª dosis 6-12 meses después de la 2ª dosis

- Completado el ciclo de vacunación primaria se recomienda una dosis única de 0,5 ml como dosis de recuerdo cada cinco a diez años.

- En la vacunación asociada a heridas, se tendrá en cuenta que la necesidad de inmunización activa con o sin inmunización pasiva (inmunoglobulina antitetánica), dependerá del tipo de

herida y del historial de vacunación del paciente. La inmunoglobulina antitetánica deberá administrarse en un lugar de inyección diferente del utilizado para la vacuna.

* HERIDAS MENORES O LIMPIAS

Cuando se sabe que la persona ha completado su ciclo primario de vacunación antitetánica y ha recibido su última dosis de recuerdo en los últimos 10 años, no está recomendada la revacunación ni tampoco la utilización de inmunoglobulina antitetánica.

En personas que no han completado el ciclo primario de vacunación, o en las que se desconoce, o es incierto su estado de inmunización, o cuando hayan transcurrido más de 10 años desde la última dosis de recuerdo, se recomienda vacunar. En todos estos casos no es necesaria la administración de inmunoglobulina antitetánica.

* Otros tipos de HERIDAS, tales como MAYORES Y SUCIAS

Se procederá siempre a vacunar, salvo que la persona haya completado su ciclo primario de vacunación antitetánica y haya 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 vacuna se administrará inmunoglobulina antitetánica.

Forma de administración

Antes de proceder a la vacunación, se agitará bien la vacuna y se observará visualmente para confirmar que su aspecto es el usual y no contiene ninguna partícula extraña.

El contenido de 0,5 ml debe inyectarse por vía intramuscular. El lugar de inyección recomendado es el área deltoidea (excepto en niños pequeños).

Las personas que padecen diátesis hemorrágica deben ser vacunadas por vía subcutánea profunda.

La vacuna no debe administrarse por vía intradérmica.

Nunca debe administrarse por vía intravenosa.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

La administración de Diftavax 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 período de incubación de una infección, diferente a la difteria o el tétanos, de la cual se sabe, o se sospecha, que son susceptibles. Sin embargo, la presencia de una infección trivial no contraindica la vacunación.

Diftavax no se debe administrar a personas con antecedentes de trombocitopenia, reacciones de hipersensibilidad o complicaciones neurológicas después de una vacunación anterior frente a 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 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, y no debe acompañarse del componente diftérico.

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No administrar por inyección intravascular: asegurar que la aguja no penetra un vaso sanguíneo.

- Para prevenir reacciones de hipersensibilidad, evitar la inyección en los cinco años posteriores a la vacunación tanto en personas que hayan completado un ciclo primario o en aquellas que hayan recibido una dosis de refuerzo.
- La terapia inmunosupresora o la inmunodeficiencia pueden inducir una respuesta reducida de anticuerpos a la inmunización activa. En tales casos, se recomienda retrasar la vacunación hasta el final del tratamiento o comprobar si el sujeto alcanza niveles protectores. No obstante se recomienda la vacunación de los sujetos con estados de inmunodepresión crónica tales con infección por VIH si la patología subyacente permite la inducción de respuesta de anticuerpos, e incluso si es limitada.
- Si se ha producido síndrome de Guillain-Barré o neuritis braquial después de recibir una vacuna previa que contenga toxoide tetánico, la decisión de administrar cualquier vacuna que contenga toxoide tetánico debe basarse en una cuidadosa consideración de los beneficios potenciales y los posibles riesgos, tanto si el calendario de inmunización primaria se ha completado como si no. La vacunación está normalmente justificada cuando el calendario de inmunización primaria esté incompleto (por ejemplo, que hayan recibido menos de tres dosis).

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

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existen evidencias de ninguna interacción con otros medicamentos ni se han realizado estudios de interacciones con pruebas diagnósticas y/o de laboratorio.

No se ha notificado ninguna contraindicación a la administración de Diftavax durante una sesión de vacunación con otras vacunas habituales.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Durante numerosos años, las experiencias clínicas no han indicado ninguna clase de influencias nocivas sobre el desarrollo embrionario y/o fetal.

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.

Lactancia

La lactancia no es una contraindicación.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar

máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Basado en la notificación espontánea, las siguientes reacciones adversas se han notificado durante el uso comercial de Diftavax.

Las reacciones adversas se han dividido por grupos de frecuencia utilizando la siguiente convención:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy Raras	Linfadenopatía
	No conocida	Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	Muy Raras	Reacciones de hipersensibilidad tipo I / reacción anafiláctica
Trastornos del sistema nervioso	Muy Raras	Cefalea, malestar
Trastornos vasculares	Muy Raras	Hipotensión (dentro de un contexto de reacción de hipersensibilidad tipo I)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy Raras	Síntomas similares a los de alergia, tales como prurito generalizado, urticaria o edema. Edema facial, angioedema y edema de Quincke
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy Raras	Mialgia, artralgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy Raras	Reacciones en el punto de inyección tales como dolor, eritema, induración o edema, que pueden ocurrir en 48 horas y persistir durante uno o dos días. La formación de un nódulo subcutáneo puede acompañar a veces a estas reacciones. Muy raramente se han notificado abscesos asépticos. La incidencia e intensidad de estos acontecimientos locales pueden estar influidos por el lugar, la vía y el método de administración y el número de dosis recibidas con anterioridad
Trastornos renales y urinarios	No conocida	Insuficiencia renal

Todas estas reacciones se han observado más frecuentemente en sujetos hiperinmunizados; particularmente en el caso de refuerzos demasiado frecuentes.

Se han notificado también neuritis braquial y Síndrome de Guillain-Barré después de la administración de otras vacunas que contienen toxoide tetánico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 procede.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Solución tampón: cloruro sódico, fosfato de disodio dihidratado, fosfato monopotásico, agua para preparaciones inyectables.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

6.2 Incompatibilidades

No se conocen.

6.3 Período de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Jeringa de vidrio tipo I.

Tapón del émbolo de clorobromobutilo o bromobutilo o clorobutilo

Jeringa de una dosis de 0,5 ml. Envase de uno.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Agitar antes de la inyección para obtener una suspensión homogénea.

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

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon – Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61.025

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

Fecha de la primera autorización: 22/01/1996

Fecha de la última renovación: 03/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2016

Representante local: sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, nº 2 - 08019 Barcelona (España).

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es/>

11. PRESENTACIÓN, PRECIO Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

DIFTAVAX suspensión inyectable en jeringa precargada, envase de 1 jeringa precargada con 1 aguja fija (CN 656756.2); PVP: 8,39 €, PVP IVA: 8,73 €. Financiado por el SNS.

CONSULTE LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR ESTE MEDICAMENTO.