



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7938

BUENOS AIRES, 26 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-10862-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la autorización de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TETAVAX/ VACUNA ANTITETANICA ADSORBIDA, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 36270.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que a fojas 96 a 97 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7938

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. los nuevo rótulos, prospectos e información para el paciente presentados para la especialidad medicinal denominada TETAVAX/ VACUÑA ANTITETANICA ADSORBIDA, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 36270, cuyos textos obran a fojas 75 a 77, 82 a 84 y 89 a 91 para prospectos; fojas 78 a 80, 85 a 87 y 92 a 94 para Información para pacientes y fojas 74, 81 y 88 para rótulos; desglosándose los correspondientes a fojas 74 para rótulo, 75 a 77 para prospecto y 78 a 80 para información para el paciente.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36270, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, rótulos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-10862-14-1

DISPOSICION N° 7938

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

7938



Proyecto de Rótulos (estuche)

TETAVAX
VACUNA ANTITETÁNICA, ADSORBIDA
Suspensión inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

1 jeringa prellenada x 0,5 ml – 1 dosis

COMPOSICIÓN:

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Toxoide tetánico purificado..... >40 UI

Excipientes:

Hidróxido de aluminio hidratado..... 0,6 mg Al

Solución tampón*..... c.s.p. 0,5 ml

* Composición de la solución tampón: cloruro sódico, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico; agua para preparaciones inyectables.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en refrigerador entre +2°C y +8°C. NO CONGELAR. Mantener al abrigo de la luz.
AGITAR ANTES DE USAR

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

No utilice el producto después de la fecha de caducidad que figura en el estuche.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 36.270

Elaborado en Francia por **Sanofi Pasteur**
2, Avenue Pont Pasteur – 69007 Lyon – Francia

Sanofi Pasteur S.A.

Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro, Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) Parque Industrial Pilar – Provincia de Buenos Aires

ARG 07/2014

Fecha de última revisión:
Aprobado por Disposición N°


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


BENOIT ESCOFFIER
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

TETAVAX
VACUNA ANTIETÁNICA, ADSORBIDA
Suspensión inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Toxoide tetánico purificado..... ≥40 UI

Excipientes:

Hidróxido de aluminio hidratado..... 0,6 mg Al

Solución tampón*..... c.s.p. 0,5 ml

* Composición de la solución tampón: cloruro sódico, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico; agua para preparaciones inyectables.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Inmunización activa contra tétanos.

DESCRIPCIÓN:

La vacuna se prepara a partir de toxina tetánica detoxificada por el formaldehído y purificada.

INDICACIONES:

Prevención del tétanos y en especial:

- Profilaxis del tétanos post-exposición en caso de heridas recientes que puedan estar contaminadas por esporas tetánicas en sujetos que no han recibido inmunización primaria o en los cuales la misma es incompleta o se desconoce.
- Profilaxis del tétanos neonatal en las mujeres no inmunizadas contra el tétanos en edad fértil ó embarazadas en países donde el tétanos neonatal es frecuente.
- Vacunación primaria.
- Vacunación de refuerzo.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS-PROPIEDADES:

Código ATC: J07A M01 – Toxoide tetánico.

La inmunidad aparece a partir de la segunda inyección. Se refuerza con la tercera inyección y permanece 5 a 10 años tras la cuarta inyección.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Posología:

Vacunación primaria:

Si es necesario administrar una vacunación primaria a un adulto, el esquema vacunal consiste en 2 dosis sucesivas con 1 ó 2 meses de intervalo, seguidas de un refuerzo administrado entre 6 y 12 meses después de la segunda inyección.

Vacunación de refuerzo:

Una dosis de 0,5 ml diez años después de la vacunación primaria y luego cada diez años.

Profilaxis de tétanos neonatal:

Las mujeres en edad fértil y las embarazadas aún no inmunizadas deben recibir dos dosis sucesivas de esta vacuna con un intervalo mínimo de 4 semanas.

De ser posible, la primera inyección debe administrarse preferentemente al menos 90 días antes del parto.

Profilaxis del tétanos post-exposición:

En caso de una herida menor, el médico debe evaluar previamente el riesgo de contaminación de la misma por *Clostridium tetani*, al nivel del sitio de la herida.

Además de la desinfección de la herida, su desbridamiento y la administración de TETAVAX, en algunos casos debe administrarse simultáneamente en otro lugar del cuerpo una inmunización pasiva con una inmunoglobulina humana antitetánica (ver la tabla a continuación).

A continuación se resumen las recomendaciones para la profilaxis del tétanos post-exposición.

TIPO DE HERIDA	PACIENTE NO INMUNIZADO ó VACUNACIÓN INCOMPLETA	PACIENTE TOTALMENTE INMUNIZADO Plazo después del último refuerzo	
		5 a 10 años	>10 años
Menor - limpia	Comenzar o completar la vacunación: Toxoide tetánico una dosis de 0,5 ml	Sin inyección	Toxoide tetánico: una dosis de 0,5 ml
Mayor - limpia o tetanígena	En un brazo: Inmunoglobulina tetánica humana, 250 UI* En el otro brazo: Toxoide tetánico**: una dosis de 0,5 ml*	Toxoide tetánico: una dosis de 0,5 ml	En un brazo: Inmunoglobulina tetánica humana, 250 UI* En el otro brazo: Toxoide tetánico**: una dosis de 0,5 ml*
Tetanígena Desbridamiento retrasado o incompleto	En un brazo: Inmunoglobulina tetánica humana, 500 UI* En el otro brazo: Toxoide tetánico**: una dosis de 0,5 ml* Antibioterapia	Toxoide tetánico: una dosis de 0,5 ml Antibioterapia	En un brazo: Inmunoglobulina tetánica humana, 500 UI* En el otro brazo: Toxoide tetánico**: una dosis de 0,5 ml* Antibioterapia

* Utilizar jeringas, agujas y lugares de inyección diferentes

**Actualización de la vacunación según el calendario

Es necesario iniciar una vacunación primaria en los sujetos que hayan padecido tétanos, porque la enfermedad clínica no induce la producción fiable de anticuerpos.

Modo de administración:

Debido a que esta vacuna es adsorbida, es preferible administrarla por vía intramuscular con el fin de disminuir al máximo las reacciones locales.

Los sitios recomendados son la cara anterolateral del muslo o del brazo.

La vía subcutánea profunda también puede emplearse.

La vía intradérmica no debe utilizarse.

Agitar antes de la inyección, hasta obtener una suspensión homogénea.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

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

CONTRAINDICACIONES:

El riesgo letal asociado al tétanos en la profilaxia post-exposición en caso de herida excluye toda contraindicación potencial.

En otros casos:

- Hipersensibilidad a uno de los componentes de la vacuna.
- Contraindicaciones habituales para todas las vacunaciones: es preferible aplazar la vacunación en caso de fiebre, enfermedad aguda o enfermedad crónica evolutiva.
- Reacción de hipersensibilidad o trastorno neurológico aparecidos después de una inyección anterior de esta vacuna

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

En aquellos sujetos que presenten un síndrome de Guillain-Barré o una neuropatía del plexo braquial tras la administración anterior de una vacuna que contenga toxoide tetánico, la decisión de vacunar con una vacuna que contenga toxoide tetánico deberá basarse en la evaluación cuidadosa de los posibles beneficios y riesgos. La vacunación normalmente está justificada cuando no está completado el programa de primovacuna (es decir con menos de tres dosis administradas).

No inyectar por vía intravascular: asegurarse de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse de un tratamiento médico apropiado y vigilar al sujeto en el caso raro de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

La inmunogenicidad de la vacuna se podría alterar con un tratamiento inmunosupresor o en estado de inmunodeficiencia. En estos casos, se recomienda esperar el final del tratamiento para vacunar o asegurarse de la buena protección del sujeto. No obstante, se recomienda la vacunación de individuos con inmunodeficiencia crónica, como la infección por VIH, si la patología presente permite la inducción de una respuesta de anticuerpos aunque sea limitada.

Con el fin de prevenir reacciones de hipersensibilidad, evitar la administración en las personas que han recibido una inmunización primaria completa o una dosis de refuerzo durante los 5 años anteriores.

Debe tenerse muy en cuenta el riesgo potencial de apnea y la necesidad de vigilancia respiratoria durante 48-72 horas cuando se administren las dosis de primovacuna en los muy prematuros (nacidos ≤ 28 semanas de embarazo) y particularmente aquellos que tienen antecedentes de inmadurez respiratoria. Debido al beneficio considerable de la vacunación en estos lactantes, la administración no debe suspenderse ni aplazarse.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No hay inconveniente conocido a la administración de esta vacuna en el curso de una misma sesión de vacunación con otras vacunas usuales inyectadas en lugares separados.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otras vacunas o medicamentos.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Los datos experimentales y clínicos permiten prescribir esta vacuna durante el embarazo en caso necesario, y en cualquier momento del mismo.

REACCIONES ADVERSAS:

Según los datos de declaraciones espontáneas, los siguientes acontecimientos se informaron después de la comercialización de TETAVAX. Estos acontecimientos se informaron muy raramente ($< 0,01\%$), sin embargo, su incidencia exacta no puede ser calculada de manera precisa.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Linfadenopatía.

Trastornos del sistema inmunitario:

Reacciones de hipersensibilidad de tipo I.

Trastornos del sistema nervioso:

Cefalea, vértigos.

Trastornos vasculares:

Hipotensión (en un contexto de reacción de hipersensibilidad de tipo I).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Síntomas de tipo alérgico como una urticaria, prurito generalizado, o eritema.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Mialgia, artralgia.

Trastornos generales y anomalías en el lugar de administración:

Pueden aparecer reacciones en el lugar de la inyección como por ejemplo dolor, rash, endurecimiento o edema durante las 48 horas siguientes y persistir durante uno o dos días. La formación de un nódulo subcutáneo puede a veces acompañar estas reacciones. Se han informado raramente casos de abscesos asépticos. La incidencia y la gravedad de estos fenómenos locales pueden verse influenciadas por el lugar, la vía y el método de administración al igual que por el número de dosis anteriores recibidas.

Fiebre temporal.

Malestar.

Todas estas reacciones se han observado la mayoría de las veces, en personas hiperinmunizadas, en particular en aquellas que han recibido refuerzos demasiado frecuentes.

Reacciones adversas potenciales (es decir, que no han sido informados directamente con TETAVAX sino con otras vacunas que contenían uno o varios de los elementos antigénicos de TETAVAX):

Síndrome de Guillain-Barré y neuropatía del plexo braquial tras la administración de una vacuna que contenga el toxoide tetánico.

Apnea en los muy prematuros (nacidos ≤ 28 semanas de embarazo) (ver sección "Advertencias y Precauciones").

SOBREDOSIS:

No documentada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER
AFODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

7938



Por consultas, comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur – Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) al (011) 4732-5900

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 1 Jeringa prellenada monodosis x 0,5 ml

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en refrigerador entre +2°C y +8°C. NO CONGELAR. Mantener al abrigo de la luz. AGITAR ANTES DE USAR

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

No utilice el producto después de la fecha de caducidad que figura en el estuche.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 36.270

Elaborado en Francia por **Sanofi Pasteur**
2, Avenue Pont Pasteur – 69007 Lyon – Francia

Sanofi Pasteur S.A.

Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro, Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) Parque Industrial Pilar – Provincia de Buenos Aires

ARG 07/2014

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

7938



Proyecto de "Información para el Paciente"

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TETAVAX
VACUNA ANTITETÁNICA, ADSORBIDA
Suspensión inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

Lea atentamente todo el prospecto antes de utilizar este medicamento. Contiene información importante para su tratamiento.

- Si tiene otras preguntas o dudas, solicite más información al profesional de salud.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, **CONSULTE A SU MÉDICO.**
- Si los síntomas se agravan o persisten, **CONSULTE A SU MÉDICO.**
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe al profesional de salud.

Contenido de la Información para el paciente:

1. COMPOSICIÓN DE TETAVAX
2. ¿QUÉ ES TETAVAX Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
3. ANTES DE USAR TETAVAX
4. ¿CÓMO USAR TETAVAX?
5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
6. CONSERVACIÓN DE TETAVAX
7. INFORMACIÓN ADICIONAL
8. INFORMACIÓN DESTINADA ÚNICAMENTE A MÉDICOS O PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO

1. COMPOSICIÓN DE TETAVAX

La sustancia activa es:

Una dosis de 0,5 ml contiene: Toxoide tetánico purificado ≥ 40 UI;

Los demás componentes son:

Hidróxido de aluminio hidratado (0,6 mg Al); Solución tampón compuesta por cloruro sódico, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico y agua para preparaciones inyectables

2. ¿QUÉ ES TETAVAX Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Esta vacuna es un producto medicinal antiinfeccioso indicado para la prevención del tétanos.

3. ANTES DE USAR TETAVAX

No use TETAVAX si:

- Es alérgico a alguno de los componentes de la vacuna.
- Si ha tenido una reacción alérgica o un trastorno neurológico después de una inyección precedente de vacuna.
- Si tiene fiebre o una enfermedad aguda o enfermedad crónica en período evolutivo, se debe aplazar la vacunación.

EN CASO DE DUDA, ES INDISPENSABLE QUE CONSULTE A SU MÉDICO.

Tenga especial cuidado con TETAVAX:

Informe a su médico:

- Si padece inmunodepresión o si sigue un tratamiento inmunosupresor
- Si es alérgico o si ha tenido una reacción alérgica anormal durante la administración anterior de una vacuna.
- Si se le ha administrado una vacuna antitetánica en los últimos 5 años
- Si su hijo(a) ha presentado un síndrome de Guillain-Barré (sensibilidad anormal, parálisis) o una neuropatía del plexo braquial (parálisis, dolor difuso en brazo y hombro) tras la inyección de una vacuna que contenga toxoide tetánico (vacuna contra el tétanos), la decisión de administrar de nuevo una vacuna que contenga toxoide tetánico, en este caso, deberá ser evaluada por el médico.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico si ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo:

En caso de ser necesario, esta vacuna puede ser administrada durante el embarazo.

Pida consejo a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Lactancia:

Pida consejo a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Lista de excipientes con efecto conocido:

Potasio.

ROXANE MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

BENJIT ESCOFFIER
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

4. ¿CÓMO USAR TETAVAX?

Posología:

Profilaxis del tétanos post-exposición:

Debe respetarse el esquema recomendado a continuación:

TIPO DE HERIDA	PACIENTE NO INMUNIZADO ó VACUNACIÓN INCOMPLETA	PACIENTE TOTALMENTE INMUNIZADO Plazo después del último refuerzo	
		5 a 10 años	>10 años
Menor - limpia	Comenzar o completar la vacunación: Toxoide tetánico una dosis de 0,5 ml	Sin inyección	Toxoide tetánico: una dosis de 0,5 ml
Mayor - limpia o tetanígena	En un brazo: Inmunoglobulina tetánica humana, 250 UI* En el otro brazo: Toxoide tetánico**: una dosis de 0,5 ml*	Toxoide tetánico: una dosis de 0,5 ml	En un brazo: Inmunoglobulina tetánica humana, 250 UI* En el otro brazo: Toxoide tetánico**: una dosis de 0,5 ml*
Tetanígena Desbridamiento retrasado o incompleto	En un brazo: Inmunoglobulina tetánica humana, 500 UI* En el otro brazo: Toxoide tetánico**: una dosis de 0,5 ml* Antibioterapia	Toxoide tetánico: una dosis de 0,5 ml Antibioterapia	En un brazo: Inmunoglobulina tetánica humana, 500 UI* En el otro brazo: Toxoide tetánico**: una dosis de 0,5 ml* Antibioterapia

* Utilizar jeringas, agujas y lugares de inyección diferentes

**Actualización de la vacunación según el calendario

Profilaxis de tétanos neonatal:

Las mujeres en edad fértil y las embarazadas aún no inmunizadas deben recibir dos dosis sucesivas de esta vacuna con un intervalo mínimo de 4 semanas. De ser posible, la primera inyección debe administrarse preferentemente al menos 90 días antes del parto.

Vacunación primaria:

Dos dosis sucesivas con 1 ó 2 meses de intervalo, seguidas de un refuerzo administrado entre 6 y 12 meses después de la segunda inyección.

Vacunación de refuerzo:

Una dosis diez años después de la vacunación primaria y luego cada diez años.

Forma de administración:

Agitar antes de la inyección hasta obtener una suspensión homogénea.

Es preferible administrar la vacuna por vía intramuscular para minimizar las reacciones locales. También puede aplicarse por vía subcutánea profunda. No debe aplicarse por la vía intradérmica

5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, TETAVAX puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos informados son los siguientes:

- Hinchazón de los ganglios linfáticos.
- Reacciones alérgicas o de hipersensibilidad: urticaria, hinchazón (edema).
- Reacciones cutáneas: picazón (prurito), enrojecimiento de la piel (eritema).
- Dolor de cabeza, sensación de malestar.
- Hipotensión.
- Dolor de los músculos y articulaciones.
- Pueden aparecer reacciones en el lugar de la inyección como por ejemplo dolor, rash, enrojecimiento, endurecimiento o edema durante las 48 horas siguientes y persistir durante uno o dos días. Un nódulo y excepcionalmente abscesos no infectados pueden a veces acompañar estas reacciones.
- Fiebre temporal, malestar.

Los efectos adversos potenciales (es decir, que no han sido informados directamente con TETAVAX sino con otras vacunas que contienen uno o varios de los constituyentes de TETAVAX) son:

- Síndrome de Guillain-Barré (sensibilidad anormal, parálisis) o neuropatía del plexo braquial (parálisis, dolor difuso en brazo y hombro) tras la administración de una vacuna que contiene toxoide tetánico.
- En los bebés nacidos muy prematuramente (en la semana 28 del embarazo o antes) pueden ocurrir pausas respiratorias durante los 2 ó 3 días siguientes a la vacunación.

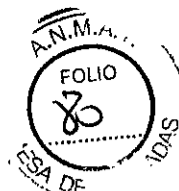
Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, o si algunos efectos adversos se vuelven graves, informe a su médico.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

7938



6. CONSERVACIÓN DE TETAVAX

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

No use TETAVAX después de la fecha de caducidad que aparece en el envase

Conservar en refrigerador entre +2°C y +8°C. No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte al profesional cómo debe deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido del envase

Envases conteniendo 1 Jeringa prellenada monodosis x 0,5 ml

Sobredosis

No se cuenta con antecedentes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Para consultas, puede comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 36.270

Elaborado en Francia por **Sanofi Pasteur**

2, Avenue Pont Pasteur – 69007 Lyon – Francia

Sanofi Pasteur S.A.

Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) Parque Industrial Pilar – Provincia de Buenos Aires

ARG 07/2014

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

8. INFORMACIÓN DESTINADA ÚNICAMENTE A MÉDICOS O PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO:

- Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse de un tratamiento médico apropiado y vigilar al sujeto en el caso raro de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.
- NO inyectar por vía intravascular: asegurarse de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo
- Debido a que esta vacuna se adsorbe, es preferible administrarla por vía intramuscular con el fin de disminuir al máximo las reacciones locales.
- Los sitios recomendados son la cara anterolateral del muslo o del brazo.
- La vía subcutánea profunda también puede emplearse.
- La vía intradérmica no debe utilizarse.
- Agitar antes de la inyección, hasta 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

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER
AFODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.