

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

diTeBooster, suspensión inyectable en viales monodosis o jeringa monodosis precargada.

Vacuna contra la difteria y el tétanos (adsorbida, contenido en antígeno reducido).

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (0,5 ml) contiene:

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

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

<sup>1</sup> Absorbido en hidróxido de aluminio hidratado (AL(OH)<sub>3</sub>), correspondiente a 0,5 mg de aluminio (Al<sup>3+</sup>).

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

Durante la fabricación de la vacuna no se utiliza ninguna sustancia de origen humano.

La vacuna puede contener trazas de formaldehído que se utiliza durante el proceso de fabricación (ver sección 4.4).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en viales monodosis o, jeringa precargada (inyectable).

Suspensión incolora o amarilla clara de partículas blancas/grises.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Inmunización activa contra el tétanos y la difteria en individuos a partir de 5 años de edad.

Revacunación contra la difteria y el tétanos inmunización primaria de individuos con inmunización primaria faltante, incompleta o desconocida.

Profilaxis del tétano en individuos a partir de 5 años de edad con lesiones propensas al tétanos y con inmunización simultáneo contra la difteria.

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

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

diTeBooster debe administrarse por vía intramuscular en forma de una dosis única de 0,5 ml para todas las edades.

##### *Revacunación*

diTeBoost puede ser utilizado para la revacunación de individuos que han sido previamente vacunados contra la difteria y el tétanos según las recomendaciones nacionales.

Solo se puede esperar una respuesta potenciada en los individuos con vacunación primaria. La vacunación repetida frente a la difteria y el tétanos debe realizarse a intervalos según las recomendaciones oficiales (generalmente 10 años).

#### *Inmunización primaria*

Los individuos con inmunización primaria faltante, incompleta o desconocida pueden ser vacunados con diTeBooster. Es posible que se necesite más de una vacuna para conseguir una inmunidad protectora contra la difteria y el tétanos. Deben seguirse las recomendaciones nacionales.

#### *Lesiones propensas al tétanos*

En las personas con lesiones propensas al tétanos, se puede administrar DiTeBooster cuando la vacunación contra la difteria también es pertinente. La inmunoglobulina del tétanos puede administrarse simultáneamente de acuerdo a las recomendaciones nacionales.

#### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de diTeBooster en niños menores de 5 años (no se dispone de datos).

#### Forma de administración

diTeBooster debe administrarse por vía intramuscular (IM), preferiblemente en la región del deltoides.

No se debe inyectar por vía intravascular.

Agitar antes de usar.

En ciertas indicaciones (por ejemplo, diátesis hemorrágica) se puede administrar diTeBooster por vía subcutánea profunda.

### **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**

- Al igual que todas las vacunas inyectables siempre debe disponerse de un tratamiento y una supervisión médica adecuados en caso de que se produzca un episodio anafiláctico poco frecuente después de la administración de la vacuna.
- La vacunación debe posponerse en caso de enfermedad aguda con fiebre.
- Bajo ninguna circunstancia debe administrarse diTeBooster por vía intravascular.
- Como con cualquier vacuna inyectable, diTeBooster debe administrarse con precaución a los individuos con coagulopatía no controlada, ya que puede producirse una hemorragia tras las administraciones intramusculares.
- En individuos con la respuesta inmunitaria comprometida, puede alterarse la respuesta serológica. Puede llevarse a cabo la vacunación en individuos 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 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.
- Una vacunación de refuerzo demasiado frecuente aumentará el riesgo de reacciones adversas.

#### Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

### 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.

Si es necesario proporcionar una protección inmediata, se puede administrar diTeBooster al mismo tiempo que la inmunoglobulina del tétanos. Las inyecciones de diTeBooster y la inmunoglobulina del tétanos deben hacerse en miembros separados.

### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

#### Embarazo

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.

#### Lactancia

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

#### Fertilidad

El efecto sobre los órganos reproductores no se ha estudiado en estudios toxicológicos del desarrollo. Sin embargo, no hay indicios de que la vacunación tenga un efecto sobre la fertilidad masculina y femenina.

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

La influencia de diTeBooster sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### 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.

Lista tabulada de reacciones adversas.

Las reacciones adversas que se enumeran a continuación se basan en datos de ensayos clínicos en niños, adolescentes y adultos, y se clasifican según la terminología MedDRA de clasificación por órganos y sistemas.

La evaluación de seguridad de diTeBooster también incluye reacciones adversas de los ensayos clínicos e informes espontáneos con vacunas que contienen el mismo o mayor contenido de antígenos de la difteria y el tétanos que diTeBooster en combinación con hidróxido de aluminio y otros antígenos de la vacuna.

Clasificación por órganos, sistemas y frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos en el sistema inmunológico Raras ( $\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$ )	Hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas.
Trastornos del sistema nervioso Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ) Frecuentes ( $\geq 1/100$ y $< 1/10$ ) Muy raras ( $< 1/10.000$ )	Dolor de cabeza. Mareos Síncope vasovagal
Trastornos gastrointestinales Frecuentes ( $\geq 1/100$ y $< 1/10$ )	Nausea, vómito y diarrea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ y $< 1/100$ ) Raras ( $\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$ )	Eccema y dermatitis Reacciones de urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo Frecuentes ( $\geq 1/100$ y $< 1/10$ )	Mialgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración. Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )  Frecuentes ( $\geq 1/100$ y $< 1/10$ )  Raras ( $\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$ )	Enrojecimiento / Hinchazón en el lugar de la inyección* Dolor en el lugar de la inyección Picazón en el lugar de la inyección Fatiga Malestar Fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ Enrojecimiento/ Hinchazón $\geq 5$ cm en el lugar de la inyección Fiebre alta $> 40^{\circ}\text{C}$ Granuloma o absceso estéril en el lugar de la inyección.

\*En los adultos se ha observado un enrojecimiento/hinchazón menos frecuente en el lugar de la inyección.

#### Población pediátrica

La evaluación de seguridad de diTeBooster estudiado en los ensayos clínicos incluye a niños a partir de 4 años y adolescentes

#### 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: J07AM51.

#### Mecanismo de acción

Poco después de la vacunación 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

#### Eficacia clínica y seguridad

Se han realizado ensayos clínicos con diTeBooster en niños, adolescentes y adultos. La evaluación de la inmunogenicidad de diTeBooster también incluye datos de ensayos clínicos con vacunas que contienen el mismo contenido de antígenos de la difteria y el tétanos que diTeBooster en combinación con hidróxido de aluminio y otros antígenos de la vacuna, por ejemplo, la tos ferina acelular. Los resultados se resumen en el cuadro que figura a continuación.

Población de estudio	Edad	Niños de 5-6 años	Niños de 10 años	Adolescentes de 14-15 años	Adultos de 18-55 años
	Historial de vacunación.	3 x DTaP Primer año de vida	3 x DT Primer año de vida,	3 x DTaP Primer año de vida 1 x TdaP 4-6 años de edad	3-4 x D and T Primer año de vida
Antígeno	Respuesta inmune				
Difteria	≥ 0.1 UI/mL	98.6-100%	-	100%	86.3-100%
	≥ 0.01 UI/mL	100%	100%	-	98.8-100%
Tetanos	≥ 0.1 UI/mL	99.3-100%	100%	100%	99.4-100%
	≥ 0.01 UI/mL	99.3-100%	100%	-	99.4-100%

Los anticuerpos contra la difteria y el tétanos se midieron un mes después de la vacunación.

Los niveles de anticuerpos contra la difteria y el tétanos de  $\geq 0.01$  UI / ml se consideran el nivel mínimo de anticuerpos requerido para conferir cierto grado de protección, mientras que los niveles de al menos 0,1 UI/mL se consideran protectores.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

La evaluación de las propiedades farmacocinéticas para las vacunas no es necesaria.

### 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**

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta 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**

Viales monodosis (vidrio tipo I) cerrados con un tapón (goma de clorobutilo) que contiene 0,5 ml (1 dosis).

Tamaño del envase: 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml y 10 x 0,5 ml.

Los tapones de los viales no contienen látex.

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 o amarilla clara de partículas blancas y grises.

Examine la vacuna para ver si hay partículas extrañas y/o decoloración antes de usarla. Si se dan estas condiciones, el producto no debe ser administrado.

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: 28-03-2007

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Agosto 2020