

## Prospecto: información para el usuario

### Ditanrix Adulto suspensión inyectable

Vacuna antitétanos-difteria

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir esta vacuna.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Esta vacuna se le ha recetado a usted o a su hijo y no debe dársela a otras personas
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Ditanrix Adulto suspensión inyectable y para qué se utiliza
2. Antes de que usted/su hijo reciba Ditanrix Adulto suspensión inyectable
3. Cómo se administra Ditanrix Adulto suspensión inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ditanrix Adulto suspensión inyectable
6. Información adicional

#### 1. Qué es Ditanrix Adulto Suspensión Inyectable y para qué se utiliza

Ditanrix Adulto se presenta como suspensión inyectable en jeringa precargada.

Ditanrix Adulto es una vacuna que induce niveles protectores de anticuerpos antitéticos y antidiftéricos.

La vacuna actúa ayudando al organismo a producir sus propios anticuerpos.

La vacuna Ditanrix Adulto, está indicada en la inmunización activa frente al tétanos y **difteria en niños a partir de 7 años y en adultos**. Ditanrix Adulto se puede utilizar:

- 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 los que se haya completado el ciclo de vacunación primaria.
- En caso de heridas como profilaxis frente al tétanos y como dosis de recuerdo frente a la difteria.

#### 2. Antes de que su hijo/usted reciba Ditanrix Adulto Suspensión Inyectable

##### No debe recibir Ditanrix Adulto suspensión inyectable

- Si ha tenido previamente cualquier reacción alérgica (hipersensibilidad) a Ditanrix. Si es alérgico a cualquier componente de esta vacuna. Los principios activos y los demás componentes de Ditanrix se listan al final de este prospecto. Los signos de una reacción alérgica pueden incluir, erupción cutánea con picor, dificultad al respirar e inflamación de la cara o la lengua.

- Durante el curso de procesos febriles o infecciones agudas y en período de incubación de una infección, diferente a la difteria o tétanos, a la cual sabe o sospecha que es susceptible. En este caso, se debe posponer la administración. Sin embargo, la presencia de una infección trivial no contraindica la vacunación.
- Si ha tenido antecedentes de trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas) o complicaciones neurológicas después de una vacunación anterior frente al tétanos y/o difteria.
- Si existe alguna contraindicación para administrar la vacuna antidiftérica; en este caso, sólo se deberá aplicar la vacuna antitetánica.
- Cuando estén presentes complicaciones tales como reacciones alérgicas y complicaciones del sistema nervioso central y/o periférico; en este caso, se tiene que sopesar el riesgo de la inmunización frente al riesgo de contraer el tétanos o la difteria.
- Si es usted un paciente inmunodeficiente y sufre una herida. En este caso, sólo se le deberá administrar la vacuna antitetánica.
- En caso de heridas y cuando exista una contraindicación absoluta, se deberá administrar gammaglobulina antitetánica (2 x 250 UI a intervalos de 4 semanas).
- Si ha tenido una infección grave con una temperatura alta (más de 38 °C).

### **Tenga especial cuidado con Ditanrix Adulto**

- Si padece cualquier alteración nerviosa.
- Si tiene algún problema de salud grave.
- Una infección menor, como un catarro no debe constituir un problema, pero consulte primero a su médico.

En estos casos, su médico puede determinar el momento y el esquema de vacunación adecuados.

Antes o después de cualquier inyección, podría producirse un desmayo (especialmente en los adolescentes), por lo que debe informar a su médico o enfermera si usted o su hijo se ha desmayado en anteriores ocasiones tras la administración de una inyección.

### **Embarazo y lactancia**

No se ha establecido la seguridad de la vacuna Ditanrix Adulto para su uso durante el embarazo y la lactancia. Los estudios experimentales son insuficientes para determinar la seguridad con respecto a la reproducción, desarrollo del embrión o feto, el curso de la gestación y desarrollo peri y postnatal.

Las mujeres embarazadas no inmunizadas o insuficientemente inmunizadas, podrán ser vacunadas durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, especialmente cuando se desplacen a países en donde la enfermedad (difteria o tétanos) sea frecuente o cuando se sospeche que hayan estado en contacto con personas que padezcan la enfermedad.

La lactancia no es una contraindicación para la vacunación.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar una vacuna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que la vacuna tenga algún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

La posibilidad de éxito de la inmunización puede verse afectada por un tratamiento simultáneo inmunosupresor.

Ditanrix Adulto se puede administrar simultáneamente con otras vacunas, pero en un lugar de inyección diferente. No hace falta dejar pasar un intervalo de tiempo con relación a la administración de otras vacunas.

### 3. Cómo se administra Ditanrix Adulto Suspensión Inyectable

Siga estas instrucciones, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

La administración de esta vacuna debe realizarse por vía **intramuscular**. Los lugares de inyección recomendados incluyen la zona anterolateral del muslo y también el músculo superior del brazo (excepto en niños). Las personas que padecen trastornos en la coagulación que predispongan a un sangrado excesivo deben ser vacunadas por vía subcutánea. **Nunca debe inyectarse por vía intravenosa.**

- En los casos en los que se proceda a efectuar una **vacunación primaria**, se recomienda seguir la siguiente pauta:

1ª dosis: en la fecha elegida.

2ª dosis: 1-2 meses después de la primera dosis.

3ª dosis: 6-12 meses después de la segunda dosis.

Es importante respetar el intervalo mínimo entre las dos primeras dosis.

Si se detecta que la vacunación se ha realizado con menos de las tres dosis recomendadas en el calendario de vacunación primaria, administrar las dosis que faltan, asegurándose de que entre ellas transcurra el tiempo indicado en la pauta recomendada.

Completado el ciclo de vacunación primaria, se continuarán administrando dosis de recuerdo cada 10 años.

- En los casos en los que la vacuna se utilice como **dosis de recuerdo**, se administrará cada 10 años (a partir de la última dosis).
- En los casos de **vacunación asociada a heridas**, se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones: la necesidad de inmunización activa, con o sin inmunización pasiva (gammaglobulina antitetánica), dependerá del tipo de herida y del historial de vacunación del paciente. La administración de gammaglobulina antitetánica deberá realizarse en un lugar de inyección diferente del utilizado para la vacuna.

En los casos de **heridas menores y limpias**, en personas en las que se sabe que han completado su ciclo primario de vacunación antitetánica, y que han recibido su última dosis de recuerdo en los últimos 10 años, no está recomendado revacunar, ni tampoco está recomendada la utilización de gammaglobulina antitetánica. En personas que no han completado el ciclo primario de vacunación antitetánica o en las que se desconoce este dato, o es incierto su estado de inmunización, o en las que han transcurrido más de 10 años desde la última dosis de recuerdo, se recomienda vacunar. En todos estos casos, no es necesaria la administración de gammaglobulina antitetánica.

En **heridas mayores o sucias**, se procederá siempre a vacunar, salvo en el caso de personas que hayan completado su ciclo primario de vacunación antitetánica y hayan recibido además, su última dosis de recuerdo en los últimos 5 años. En personas que no han completado su ciclo primario de vacunación antitetánica, en las que se desconoce este dato, o es incierto su estado de inmunización, además de la vacunación, se administrará gammaglobulina antitetánica.

NO ADMINISTRAR DITANRIX ADULTO POR VÍA INTRAVENOSA debido al riesgo de producir choque anafiláctico.

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

**Si se administra más Ditanrix Adulto del que debiera:**

No se dispone de información. Dado que el envase contiene solo 1 dosis, es poco probable que se produzca sobredosificación.

No obstante, en caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Ditanrix Adulto puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes acontecimientos son resultado de la vigilancia postcomercialización y se notificaron de forma espontánea, por lo que no es posible estimar con certeza su frecuencia.

Pueden producirse reacciones de carácter local, tales como sarpullido, inflamación y dolor en el lugar de la inyección. También, puede aparecer inflamación de los ganglios linfáticos locales. Las reacciones de este tipo son más frecuentes en personas hiperinmunizadas.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas)

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones alérgicas

Trastornos del sistema nervioso

Síndrome de Guillain-Barré (daño en los nervios que produce debilidad y parálisis muscular), dolor de cabeza

Trastornos vasculares

Trastornos cardiovasculares

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Disnea (sensación de falta de aire)

Trastornos gastrointestinales

Síntomas gastrointestinales

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Granuloma (inflamación en el lugar de la inyección), que en casos excepcionales puede ir asociado a una tendencia hacia la formación de un absceso estéril

Cuando se desarrolla exantema (erupción dérmica generalizada), la erupción dérmica generalmente es de corta duración

#### Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Artralgia (dolor en las articulaciones), mialgia (dolor en los músculos)

#### Trastornos renales y urinarios

Fallo renal

#### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Fiebre, hinchazón, episodios de sudoración, escalofríos

Comuníquese a su médico si sucede cualquier reacción alérgica o cualquier problema de salud tras una administración de la vacuna.

Si se observa cualquier reacción no descrita en este prospecto, en el momento de su administración o en los días siguientes a la vacunación, consulte con su médico o farmacéutico.

No se alarme por estos posibles efectos adversos. Es posible que usted/su hijo no tenga ningún efecto secundario por la vacunación.


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre usted o su hijo es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **5. Conservación de Ditranrix Adulto Suspensión Inyectable**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

- Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
- Conservar en el envase original.
- No congelar. Desechar la vacuna si se ha congelado.
- Transportar en condiciones de refrigeración.

No utilice Ditranrix Adulto después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la jeringa y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Información adicional**

#### **Composición de Ditranrix Adulto suspensión inyectable**

Cada dosis de vacuna reconstituida (0,5 ml) contiene:

Toxoide de tétanos adsorbido	mínimo 20 UI
Toxoide de difteria adsorbido	mínimo 2 UI

Los demás componentes son:

1,5 mg de hidróxido de aluminio (equivalente a 0,5 mg de Al<sup>3+</sup>); cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables. La vacuna contiene residuos de formaldehído.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Ditanrix Adulto, es una suspensión turbia y blanquecina y se presenta preparada en forma de jeringa precargada para su utilización. Antes de la administración, se debe agitar bien la vacuna y se debe examinar visualmente para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto físico.

En caso de que se aprecie alguna de estas circunstancias, se debe desechar la vacuna.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

GlaxoSmithKline, S.A.  
PTM - C/ Severo Ochoa, 2  
Tres Cantos - 28760 Madrid

#### **Responsable de la fabricación:**

SmithKline Beecham, S.A.  
Carretera de Ajalvir. Km 2,5  
28806 Alcalá de Henares. Madrid

### **Este prospecto ha sido aprobado en septiembre 2011**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>.