

Prospecto: Información para el usuario

diTeBooster

Suspensión inyectable, jeringa monodosis precargada
Suspensión inyectable, vial

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir usted o su hijo esta vacuna porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es diTeBooster y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de ser vacunado usted o su hijo con diTeBooster.
3. Cómo vacunarse usted o su hijo con diTeBooster
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de diTeBooster
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es diTeBooster y para qué se utiliza

diTeBooster es una vacuna que protege contra la difteria y el tétanos.

diTeBooster estimula al cuerpo a producir anticuerpos contra la difteria y el tétanos.

Esta vacuna se utiliza para vacunar a niños de 5 o más años y adultos que hayan olvidado, no hayan completado o que no hayan recibido una vacunación primaria contra la difteria y el tétanos.

En caso de heridas profundas o potencialmente contaminadas, esta vacuna puede utilizarse como prevención contra el tétanos y como revacunación contra la difteria.

2. Qué necesita saber antes de ser vacunado usted o su hijo con diTeBooster

Usted o su hijo no debe ser vacunado con diTeBooster

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de la vacuna (listado en la sección 6).
- si ha experimentado efectos adversos graves después de vacunaciones anteriores.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de ser vacunado usted o su hijo con diTeBooster

- si padece alguna enfermedad. En caso de enfermedad aguda con fiebre la vacunación debe posponerse.
- si está recibiendo algún tratamiento que reduzca la respuesta inmunitaria (por ejemplo corticosteroides) o si padece alguna enfermedad que aumente el riesgo de hemorragia.
- si tiene alguna alergia.

- si no se ha sentido bien después de vacunaciones previas.
- si es alérgico al formaldehído. La vacuna puede contener trazas de formaldehído que se utiliza durante el proceso de fabricación.

Niños y adolescentes

Los niños menores de 5 años no deben ser vacunados con diTeBooster.

Otros medicamentos y diTeBooster Informe a su médico ó farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. diTeBooster puede administrarse conjuntamente con otras vacunas pero en inyecciones independientes.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de ser vacunado con diTeBooster.

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de diTeBooster en mujeres embarazadas. Si está embarazada su médico decidirá si el riesgo de infección por tétanos y difteria es superior al posible riesgo que supone para el feto la vacunación.

Lactancia

No existen datos suficientes sobre la utilización de diTeBooster durante la lactancia, pero no se han documentado efectos perjudiciales de la vacuna transmitida a los lactantes a través de la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

diTeBooster no debería de afectar a su capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

diTeBooster contiene sodio

diTeBooster contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis por lo que se considera esencialmente libre de sodio.

3. Cómo vacunarse usted o su hijo con diTeBooster

El médico o el enfermero administrarán la vacuna de forma intramuscular.

La dosis recomendada es de 0,5 ml para niños de 5 o más años y adultos.

Si usted o su hijo no han sido vacunados previamente contra la difteria y el tétanos, pueden ser vacunados más de una vez. Siga las instrucciones del médico

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de esta vacuna, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos graves

Reacciones alérgicas graves (por ejemplo, dificultad respiratoria, dificultad al tragar, picor en manos y pies, tumefacción facial y alrededor de los ojos).

Si observa alguna de estas reacciones, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Otros efectos adversos son:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Ligero enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección.

- Dolor y picazón en el lugar de la inyección.
- Dolor de cabeza y fatiga

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Malestar general (sintiendo mal) y fiebre (temperatura de 38 °C o más).
- Enrojecimiento e hinchazón pronunciados de 5 cm o más en el lugar de la inyección
- Dolor muscular.
- Mareos.
- Náusea, vómito y diarrea.
-

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Eccema e inflamación de la piel.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Fiebre alta (temperatura de más de 40 °C).
- Nódulos pruriginosos persistentes (granuloma) o absceso estéril en el lugar de inyección.
- Urticaria.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)

- Desfallecimiento.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de diTeBooster

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

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Desechar la vacuna de forma segura si se ha congelado.

No utilice diTeBooster después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de diTeBooster

- Los principios activos son:
1 dosis (=0,5 ml) contiene como mínimo 2 unidades internacionales de toroide diftérico purificado y como mínimo 20 unidades internacionales de toxoides tetánicos purificados adsorbidos en hidróxido de aluminio, hidratado, correspondiente a 0,5 mg de aluminio.
El aluminio se incluye en esta vacuna como adsorbente. Los adsorbentes son sustancias incluidas en ciertas vacunas para acelerar, mejorar y/o prolongar los efectos protectores de la vacuna.
- Los demás excipientes son:
Hidróxido de sodio, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

diTeBooster es un líquido incoloro o amarillo claro con partículas blancas y grises.

Cada dosis se proporciona como jeringa prellenada individual o vial.

Tamaños de envase: 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml y 20 x 0,5 ml.

Tamaño de vial: 1 x 0.5 ml, 5 x 0.5 ml and 10 x 0.5 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

AJ Vaccines A/S,
5, Artillerivej,
2300 Copenhagen S,
Dinamarca.
tel.: +45 7229 7000
fax: +45 7229 7999
e-mail: info@ajvaccines.com

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

MEDICARE PHARMA, S.L.
Pº de la Castellana, 177 3ºB
28046 Madrid, España
Tel. 91 8419086

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

AT, DK, EL, ES, FI, IE, PT, NO, SE: diTeBooster
DE: Td-IMMUN

Este prospecto ha sido revisado en Agosto 2020

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario diTeBooster se utiliza para la revacunación de niños (de más de 5 años de edad) y adultos que han recibido inmunización primaria anterior de al menos 3 dosis de vacuna antidiftérica y antitetánica.

diTeBooster se utiliza para vacunar a niños (≥ 5 años) y adultos que hayan olvidado, no hayan completado o que no hayan recibido una vacunación primaria contra la difteria y el tétanos.

diTeBooster puede utilizarse en caso de heridas profundas o potencialmente contaminadas, como prevención contra el tétanos y como revacunación contra la difteria.

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

Agitar antes de usar. Tras una resuspensión meticulosa, la vacuna debe aparecer como una suspensión incolora o amarilla clara de partículas blancas o grises.

La dosis es de 0,5 ml, que se administra por vía intramuscular.

La administración de dosis de recuerdo de la vacuna de difteria y tétanos debe realizarse en los intervalos que marcan las recomendaciones oficiales (generalmente cada 10 años). Una vacunación demasiado frecuente de dosis de recuerdo aumentará el riesgo de reacciones adversas.

Las personas con estado de inmunización desconocido, o con una vacunación primaria incompleta, pueden ser vacunadas con diTeBooster. Puede ser necesaria más de una vacuna para conseguir una inmunidad protectora contra la difteria y el tétanos. Se deben seguir las recomendaciones nacionales.

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 conformidad con las recomendaciones nacionales.

En determinadas situaciones (por ejemplo diátesis hemorrágica) diTeBooster puede administrarse por vía subcutánea profunda. Estudios clínicos han demostrado que se producen menos reacciones locales por inyección intramuscular que por inyección subcutánea.

Deben tomarse siempre las precauciones necesarias para el tratamiento de reacciones anafilácticas.

El producto final puede contener cantidades traza de formaldehído que se utiliza durante el proceso de fabricación. Debe tenerse precaución en sujetos con hipersensibilidad conocida al formaldehído.

No mezclar con otras vacunas diTeBooster en la misma jeringa.

La administración concomitante de diTeBooster con otras vacunas inactivas no se ha estudiado. Es poco probable que la administración conjunta interfiera con las respuestas inmunitarias. Si se considere necesario, diTeBooster puede administrarse simultáneamente con otras vacunas, en diferente lugar de inyección.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizara de acuerdo con las normas locales.