

**PROYECTO DE FOLLETO MEDICO**  
**SERO-TET INMUNOGLOBULINA ANTITETÁNICA HUMANA, Solución Inyectable**  
**250UI / 1mL**

Inmunoglobulina Tetánica, Solución Inyectable, es una solución estéril de proteínas humanas que contienen anticuerpo de toxina tetánica para administración intramuscular, inactivada por método de pasteurización.

**1. Composición:**

Cada frasco ampolla con 1 mL de solución inyectable contiene:

Inmunoglobulina Humana Antitetánica                      250 UI

Excipientes: (Glicina, Cloruro de sodio, Timerosal, Agua para inyectables)

Puede contener (para ajuste de Ph) : ácido acético glacial, carbonato de sodio anhidro.

**2. Acciones Farmacológicas**

Inmunoglobulina Tetánica, Solución Inyectable es preparada a partir de plasma humano conteniendo anticuerpos específicos para la toxina de *Clostridium tetani*.

Actualmente se considera que una concentración de 0,01 UI de la antitoxina de tétanos por mL del suero es el nivel sérico mínimo para evitar la aparición de tétanos en caso de que la toxina de tétanos sea producida en el cuerpo humano.

**3. Administración y posología**

Vía de administración:

Uso exclusivamente por vía intramuscular.

Posología:

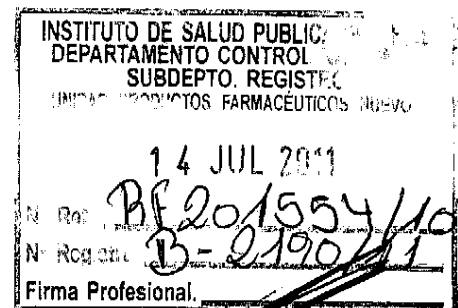
Además de limpieza de herida e inyección con inmunoglobulina tetánica humana, se debe realizar simultáneamente la inmunización activa con la vacuna de tétanos en un sitio separado del cuerpo (ver tabla).

Adultos y Niños en **Inm**unización :

La dosis usual es de 250UI

En tratamiento de Tétanos no se debe administrar menos de 5000UI

En caso que existan desórdenes de la coagulación, en los cuales las inyecciones intramusculares están contraindicadas, la inyección de inmunoglobulina tetánica humana puede ser administrada por vía



**RF201554**

**Reg. ISP N° B-2190/11**

subcutánea, seguida de una presión manual con una compresa, en el lugar de aplicación.

Si se requieren dosis elevadas (mayores a 5 mL), la inyección debe ser administrada en **dosis fraccionadas y en** distintas partes del cuerpo.

Tipo de herida	Paciente no inmunizado o parcialmente inmunizado	Paciente completamente inmunizado. Tiempo desde la última dosis aplicada	
		5 – 10 años	Más de 10 años
Bajo riesgo (pequeña y limpia)	Comenzar o completar la vacunación según lista: toxodite tetánico 0,5 mL	Nada	Toxoide tetánico 0,5 mL
Riesgo medio (mediana o propensa al tétanos)	En un brazo: Inmunoglobulina tetánica humana 250 UI(*) En el otro brazo: toxoide tetánico 0,5 mL(*). Completar la vacunación según lista	Toxoide tetánico 0,5 mL	En un brazo: toxoide tetánico 0,5 mL(*) En el otro brazo: Inmunoglobulina tetánica humana 250 UI(*)
Alto riesgo (propensa al tétanos)	En un brazo: Inmunoglobulina tetánica humana 500 UI(*) En el otro brazo: toxoide tetánico 0,5 mL(*). Completar la vacunación según lista (*) Terapia antibiótica	Toxoide tetánico 0,5 mL  Terapia antibiótica.	En un brazo: toxoide tetánico 0,5 mL(*) En el otro brazo: Inmunoglobulina tetánica humana 500 UI(*) Terapia antibiótica.

**(\*) Utilizar diferentes jeringas, agujas y sitios de inyección.**

Se recomienda que el médico sea quien determine si una herida es de bajo riesgo, basándose en la probabilidad de la presencia de *Clostridium tetani* en el objeto que causó la herida.

Niños y adultos deben recibir la misma dosis.

#### Profilaxis de Tétano.

250 UI vía intramuscular.

Esta dosis debe ser doblemente administrada (500 UI) en casos de heridas infectadas, o daño provocado **hace más de** ~~desde antes~~ 24 hrs. o en adultos con sobrepeso.

#### Tratamiento Manifestaciones Clínicas del Tétano.

Varios estudios sugieren la utilidad de la administración de inmunoglobulina humana antitetánica en dosis únicas de 3.000 a 6.000

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

UI por vía intramuscular en combinación con otros procedimientos clínicos apropiados.

#### **4. Contraindicaciones**

El riesgo letal asociado con el tétanos excluye cualquier contraindicación posible.

(Ver Precauciones y Advertencias).

#### **5. Farmacocinética**

Propiedades Farmacodinámicas.

Categoría fármaco terapéutica: Inmunoglobulina tetánica humana.

Inmunoglobulina tetánica humana contiene anticuerpos para la toxina tetánica. Inmunoglobulina tetánica humana es obtenida de plasma humano conteniendo anticuerpos específicos contra la toxina de *Clostridium tetani*.

Actualmente 0,01 UI de antitoxina tetánica por mL de suero se considera el nivel mínimo para la no ocurrencia de Tétanos, en el caso de que la toxina tetánica sea producida en el cuerpo humano.

Propiedades farmacocinéticas.

Niveles de anticuerpos detectables se obtienen aproximadamente 20 minutos luego de la inyección intramuscular. El nivel sérico máximo se alcanza usualmente luego de 2 a 3 días.

La vida media de inmunoglobulina tetánica humana en circulación, en individuos con niveles de IgG normales, es de 3 a 4 semanas.

#### **6. Indicaciones clínicas**

1. Profilaxis del tétanos en individuos con lesiones recientes que pudieron ser contaminadas con las esporas del tétanos, y personas que no se han vacunado en los últimos 10 años o cuyo régimen de vacunación anterior fue incompleto o desconocido.
2. Tratamiento de las manifestaciones clínicas del tétanos.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

**7. Interacciones****Vacunas de virus vivo atenuado.**

La administración de inmunoglobulina puede disminuir por un período de 6 semanas a 3 meses la eficacia de vacunas de virus vivos atenuados, como **por ejemplo,** las vacunas contra el sarampión, la rubéola, paperas y varicela.

**Interferencia con pruebas serológicas.**

Después de la inyección de inmunoglobulina el aumento transitorio de los anticuerpos transferidos a la sangre del paciente pueden dar lugar a falsos resultados positivos en la pruebas serológicas.

**Incompatibilidades**

La inmunoglobulina antitetánica humana no se debe mezclar con otros medicamentos.

**8. Reacciones adversas**

Se puede observar dolor local y aumento de la sensibilidad en el sitio de la inyección; esto puede ser prevenido dividiendo grandes dosis en varios sitios de inyección.

Ocasionalmente puede presentarse fiebre, y reacciones cutáneas y escalofríos.

En raras ocasiones se presenta: náuseas, vómitos, hipotensión, taquicardia, alergia o reacción anafiláctica, incluyendo shock.

Cuando se administran productos preparados a partir de sangre o plasma humano, no puede excluirse totalmente la posibilidad de presencia de enfermedades infecciosas debido a la transmisión de agentes contagiosos. Esto aplica también a los patógenos de naturaleza desconocida a la fecha.

Para reducir el riesgo de la transmisión de agentes contagiosos, los donantes y las donaciones son seleccionados.

El plasma usada para la producción de este hemoderivado fue controlado y se **certificó** respuesta negativa para la presencia de HBsAg, VIH1, VIH2 y los anticuerpos de HCV, y fueron controlados para el contenido de ALT; el plasma fue controlado para la presencia de HCV-RNA .

El proceso de manufactura incluye procedimientos para el retiro e inactivación de virus. El producto es virus inactivo con el método de pasteurización.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**9. Mecanismo de Acción**

El uso terapéutico de anticuerpos se fundamenta en su capacidad para reconocer específicamente otras moléculas (antígenos) y, por lo tanto, de destruir o bloquear dianas celulares muy concretas.

LA inmunoglobulina antitetánica humana, contiene principalmente inmunoglobulina G (IgG) con un contenido específicamente elevado de anticuerpos contra la toxina producida por la bacteria *Clostridium tetani*.

**10. Precauciones y advertencias**

El producto no debe ser administrado por vía intravenosa. La inyección debe ser intramuscular, y se debe hacer revisión succionando con la jeringa para verificar que no se está en un vaso sanguíneo.

Es raro observar una respuesta alérgica al producto si este ha sido administrado según la manera descrita.

En caso de shock, el tratamiento debe seguir las pautas para la terapia del shock.

Los pacientes deben ser mantenidos bajo observación por lo menos 20 minutos después de la administración de la inmunoglobulina. Se debe procurar Epinefrina (0.1-0.5mL 1:1000) en la eventualidad de reacciones anafilácticas graves.

**Embarazo y lactancia**

La seguridad de este producto para el uso durante el embarazo no ha sido establecida en ensayos clínicos controlados. Por lo tanto, el producto debe ser administrado con precaución en mujeres embarazadas o nodrizas.

La larga experiencia clínica con inmunoglobulina, particularmente el uso de la inmunoglobulina del anti-D, indica que no deben esperarse efectos dañinos en el curso de el embarazo, en el feto o en el recién nacido.

Las inmunoglobulinas se excretan en la leche y pueden contribuir a la transferencia de anticuerpos protectores al recién nacido.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y de utilizar las máquinas**

No hay indicaciones que la inmunoglobulina humana antitetánica puede alterar la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

**Incompatibilidades**

La inmunoglobulina humana antitetánica no debe ser mezclada con otros productos farmacéuticos.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

**RF201554**

**Reg. ISP N° B-2190/11**

**11. Sobre dosis y tratamiento**

No se conocen consecuencias de una sobredosis.

**12. Precauciones de Almacenamiento**

Inmunoglobulina tetánica solución inyectable debe ser almacenada a temperaturas entre +2 y +8°C, No se debe congelar. Mantener protegida de la luz.

**13. Presentaciones**

Envase Público: estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetado ó impreso, conteniendo 1 frasco ampolla con 1 mL de solución inyectable.

Envase Clínico estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetado ó impreso, conteniendo 1, 3, 5, 10, 20, 25, 50 ó 100 frasco ampolla con 1 mL de solución inyectable.

Titular del registro en Chile :

LABORATORIO BIOSANO S.A., Av. Aeropuerto 9941 - Cerrillos - Santiago - Chile - Fono: + 56 2 390 13 00 - Fax: + 56 2 390 13 05 - Email: [lab.biosano@biosano.cl](mailto:lab.biosano@biosano.cl).

Fabricado por Green Cross Corporation, 320-2 Songdae-Ri, Ochang\_Eup, Chungwon-Kun, ChungCheongBuk-Do, Korea

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**