

Antitoxina tetánica, solución, suspensión, liquido inyectable o polvo liofilizado; frasco, vial o ampolla en unidosis/multidosis o jeringa prellenada

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

1603

Principio activo:

Antitoxina tetánica. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución, suspensión, liquido inyectable o polvo liofilizado.

Concentración:

No aplica.

Código ATC:

J06BB02. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Niños y adultos deben recibir la misma dosis.

Profilaxis en caso de heridas susceptibles de estar contaminadas por tétanos: 250

UI a no ser que el riesgo se considere extremadamente elevado.

La dosis puede ser aumentada a 500 UI en: heridas infectadas, cuando el tratamiento quirúrgico adecuado no se pueda realizar dentro de las siguientes 24 horas; o heridas penetrantes o contaminadas con destrucción de tejido y carencia de oxígeno, así como heridas producidas por cuerpos extraños (mordeduras, picaduras o heridas de bala).

Tratamiento:

Dosis únicas de 3000 a 6000 UI por vía intramuscular en combinación con otras terapias clínicas apropiadas.

Aparte de la limpieza o desbridamiento de la herida y de administrar la inyección i.m. de inmunoglobulina humana antitetánica, debe iniciarse simultáneamente la inmunización activa con la vacuna antitetánica administrándose ésta en una zona del cuerpo distinta a la de la inmunoglobulina de acuerdo con las siguientes instrucciones:

Heridas menores y limpias:

En personas que se sabe han completado su ciclo primario de vacunación antitetánica y que han recibido la última dosis de refuerzo en los últimos 10 años, no está recomendado revacunar ni tampoco la utilización de inmunoglobulina antitetánica.

En personas que no han completado su ciclo primario de vacunación antitetánica, en las que se desconoce o es incierto su estado de inmunización, o cuando han transcurrido más de 10 años desde su último refuerzo, se recomienda una dosis de vacuna. No es necesario administrar inmunoglobulina antitetánica.

Heridas mayores o sucias:

En personas que hayan completado su ciclo de vacunación primaria antitetánica y hayan recibido además su última dosis de refuerzo en los últimos 5 años no es necesario revacunar; pero si han transcurrido más de 5 años desde su último refuerzo, es necesario administrar una dosis de vacuna. En ambos casos no es necesario administrar inmunoglobulina antitetánica.

En personas que no han completado su ciclo primario de vacunación antitetánica, y en las que se desconoce o es incierto su estado de inmunización, además de la dosis de vacuna, se administrará inmunoglobulina antitetánica.

La vacuna antitetánica que se utilice puede contener únicamente toxoide tetánico, o toxoide tetánico más toxoide diftérico (vacuna dT adultos).

Esta última no debe administrarse en caso de heridas en individuos inmunodeprimidos. (Instituto Grifols, S.A, 2011)

Vía de administración:

Intramuscular.

Indicaciones de uso:

Profilaxis post exposición: profilaxis inmediata después de heridas susceptibles de estar contaminadas por tétanos en pacientes que no hayan sido vacunados adecuadamente, en pacientes cuyo estado de inmunización no se conoce con certeza y en pacientes con deficiencia severa de producción de anticuerpos.

Tratamiento del tétanos manifestado clínicamente: La vacunación antitetánica activa debe administrarse siempre junto con la inmunoglobulina antitetánica a no ser que haya contraindicaciones o confirmación de vacunación adecuada. (Instituto Grifols, S.A, 2011)

Reacciones adversas:

Frecuencia no definida:

Urticaria, dolor en el sitio de la inyección, fiebre, letargia, opresión en el pecho, anafilaxia, edema angioneurótico, síndrome nefrótico (raro). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Asegurarse de no administrar en un vaso sanguíneo debido a la posibilidad de shock.

Las reacciones de hipersensibilidad verdadera son poco frecuentes.

Contiene una pequeña cantidad de IgA. Los individuos con deficiencia de IgA tienen posibilidades de desarrollar anticuerpos anti-IgA y pueden sufrir reacciones anafilácticas tras la administración de hemoderivados que contengan IgA.

La inmunoglobulina humana antitetánica, en casos poco comunes, puede provocar una disminución de la presión arterial con reacción anafiláctica, incluso en pacientes que han tolerado previamente el tratamiento con esta inmunoglobulina humana.

Ante la sospecha de reacción alérgica o anafiláctica se suspenderá inmediatamente la inyección. En caso de shock, deberán seguirse los protocolos médicos actuales para su tratamiento.

Los pacientes deben estar en observación al menos durante 20 minutos después de la administración del producto.

Se toman medidas estándar al administrar medicamentos derivados de sangre/plasma para prevenir la transmisión de enfermedades, incluyendo la selección cuidadosa de donantes y análisis de marcadores de infecciones. Aunque se implementan pasos para eliminar/inactivar virus, la posibilidad de transmisión no puede descartarse completamente, especialmente con virus emergentes.

Las medidas tomadas se consideran efectivas para virus envueltos tales como el VIH, el VHB y el VHC, y para el virus no envuelto VHA. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como parvovirus B19.

Se recomienda que cada vez que se administre a un paciente, se deje constancia del nombre del medicamento y número de lote administrado a fin de mantener una relación entre el paciente y el lote de producto.

Este medicamento se considera esencialmente exento de sodio. (Instituto Grifols, S.A, 2011)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas humanas. Hipersensibilidad a la gamma globulina, IgA, timerosal. (Instituto Grifols, S.A, 2011) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Axicabtagene ciloleucel, brexucabtagene autoleucel, ciltacabtagene autoleucel, idecabtagene vicleucel, lisocabtagene maraleucel y tisagenlecleucel.

Menor gravedad:

Columna de proteína A.

Supervisar de cerca:

Adenovirus tipos 4 y 7 vivos, oral, vacuna BCG viva, efgartigimod alfa, efgartigimod/hialuronidasa SC, vacuna contra el sarampión (rubéola), vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola, viva, vacuna contra el sarampión, las paperas, la rubéola y la varicela, viva, rozanolixizumab, vacuna contra la rubéola, vacuna contra la viruela (vacuna viva), y vacuna contra el virus de la varicela, viva. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría de embarazo C.

No se ha demostrado la inocuidad de este producto para su uso durante el embarazo con ensayos clínicos controlados, por lo que debe administrarse con precaución en mujeres embarazadas.

La experiencia clínica con inmunoglobulinas indica que no deben esperarse efectos perjudiciales durante el embarazo, en el feto ni en el recién nacido.

Lactancia:

No se sabe si se excreta en la leche materna, no se han informado efectos adversos.

Administrarse con precaución en mujeres en periodo de lactancia. (Instituto Grifols, S.A, 2011) (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Instituto Grifols, S.A. (Febrero de 2011). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Febrero de 2024, de Inmunoglobulina humana antitetánica:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/63857/FT_63857.html#1

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2024, de Tetanus immune globulin:

[https://reference.medscape.com/drug/pediapred-](https://reference.medscape.com/drug/pediapred-https://reference.medscape.com/drug/hypertet-s-d-tetanus-immune-globulin-tig-343144#4)

<https://reference.medscape.com/drug/hypertet-s-d-tetanus-immune-globulin-tig-343144#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2024, de Tetanus immune globulin:

[https://reference.medscape.com/drug/hypertet-s-d-tetanus-](https://reference.medscape.com/drug/hypertet-s-d-tetanus-immune-globulin-tig-343144#5)

[immune-globulin-tig-343144#5](https://reference.medscape.com/drug/hypertet-s-d-tetanus-immune-globulin-tig-343144#5)

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2024, de Tetanus immune globulin:

[https://reference.medscape.com/drug/hypertet-s-d-tetanus-](https://reference.medscape.com/drug/hypertet-s-d-tetanus-immune-globulin-tig-343144#3)

[immune-globulin-tig-343144#3](https://reference.medscape.com/drug/hypertet-s-d-tetanus-immune-globulin-tig-343144#3)

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado eFebrero de 2024, de Tetanus immune globulin:

[https://reference.medscape.com/drug/hypertet-s-d-tetanus-](https://reference.medscape.com/drug/hypertet-s-d-tetanus-immune-globulin-tig-343144#6)

[immune-globulin-tig-343144#6](https://reference.medscape.com/drug/hypertet-s-d-tetanus-immune-globulin-tig-343144#6)

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Febrero de 2024, de Tetanus immunoglobulin: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J06BB02