

## 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(s) reducido)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen 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 con diTeBooster.
3. Cómo ser vacunado 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 puede utilizarse para revacunar a niños (a partir de 5 años de edad) y adultos que ya hayan recibido la vacunación primaria contra la difteria y el tétanos.

Esta vacuna se utiliza para vacunar a niños (a partir de 5 años de edad) 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 con diTeBooster**

##### **Usted no debe ser vacunado con diTeBooster**

- si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de la vacuna (incluidos 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 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 de edad no deben ser vacunados con diTeBooster.

### **Otros medicamentos y diTeBooster**

Informe a su médico o 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; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo ser vacunado 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 de edad) 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 (sintiéndose 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 (dermatitis).

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 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 10 000 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 envases y 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 toxoide 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 y 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](mailto: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 3395489

**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 Enero 2024**

-----✂-----✂-----✂-----

**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:**

diTeBooster se utiliza para la revacunación de niños ( $\geq 5$  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 ( $\geq 5$  años de edad) 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.