

VACCINE INFORMATION STATEMENT

Td or Tdap (Tetanus-Diphtheria or Tetanus-Diphtheria-Pertussis) Vaccine

What You Need to Know

Many Vaccine Information Statements are available in Spanish and other languages. See www.immunize.org/vis.
Hojas de Información Sobre Vacunas están disponibles en Español y en muchos otros idiomas.
Visite <http://www.immunize.org/vis>

1 Why get vaccinated?

Tetanus, diphtheria and pertussis can be very serious diseases.

TETANUS (Lockjaw) causes painful muscle spasms and stiffness, usually all over the body.

- It can lead to tightening of muscles in the head and neck so the victim cannot open his mouth or swallow, or sometimes even breathe. Tetanus kills about 1 out of 5 people who are infected.

DIPHTHERIA can cause a thick membrane to cover the back of the throat.

- It can lead to breathing problems, paralysis, heart failure, and even death.

PERTUSSIS (Whooping Cough) causes severe coughing spells which can lead to difficulty breathing, vomiting, and disturbed sleep.

- It can lead to weight loss, incontinence, rib fractures and passing out from violent coughing. Up to 2 in 100 adolescents and 5 in 100 adults with pertussis are hospitalized or have complications, including pneumonia and death.

These three diseases are all caused by bacteria. Diphtheria and pertussis are spread from person to person. Tetanus enters the body through cuts, scratches, or wounds.

The United States saw as many as 200,000 cases a year of diphtheria and pertussis before vaccines were available, and hundreds of cases of tetanus. Since then, tetanus and diphtheria cases have dropped by about 99% and pertussis cases by about 92%.

Children 6 years of age and younger get **DTaP** vaccine to protect them from these three diseases. But older children, adolescents, and adults need protection too.

2 Vaccines for adolescents and adults: Td and Tdap

Two vaccines are available to protect people 7 years of age and older from these diseases:

- **Td vaccine** has been used for many years. It protects against tetanus and diphtheria.
- **Tdap vaccine** was licensed in 2005. It is the first vaccine for adolescents and adults that protects against pertussis as well as tetanus and diphtheria.

A Td booster dose is recommended every 10 years. Tdap is given only once.

3 Which vaccine, and when?

Ages 7 through 18 years

- A dose of Tdap is recommended at age 11 or 12. This dose could be given as early as age 7 for children who missed one or more childhood doses of DTaP.

- Children and adolescents who did not get a complete series of DTaP shots by age 7 should complete the series using a combination of Td and Tdap.

Age 19 years and Older

- All adults should get a booster dose of Td every 10 years. Adults under 65 who have never gotten Tdap should get a dose of Tdap as their next booster dose. Adults 65 and older *may* get one booster dose of Tdap.
- Adults (including women who may become pregnant and adults 65 and older) who expect to have close contact with a baby younger than 12 months of age should get a dose of Tdap to help protect the baby from pertussis.
- Healthcare professionals who have direct patient contact in hospitals or clinics should get one dose of Tdap.

Protection After a Wound

- A person who gets a severe cut or burn might need a dose of Td or Tdap to prevent tetanus infection. Tdap should be used for anyone who has never had a dose previously. Td should be used if Tdap is not available, or for:
 - anybody who has already had a dose of Tdap,
 - children 7 through 9 years of age who completed the childhood DTaP series, or
 - adults 65 and older.

Pregnant Women

- Pregnant women who have never had a dose of Tdap should get one, after the 20th week of gestation and preferably during the 3rd trimester. If they do not get Tdap during their pregnancy they should get a dose as soon as possible after delivery. Pregnant women who have previously received Tdap and need tetanus or diphtheria vaccine while pregnant should get Td.

Tdap or Td may be given at the same time as other vaccines.

4 Some people should not be vaccinated or should wait

- Anyone who has had a life-threatening allergic reaction after a dose of any tetanus, diphtheria, or pertussis containing vaccine should not get Td or Tdap.
- Anyone who has a severe allergy to any component of a vaccine should not get that vaccine. Tell your doctor if the person getting the vaccine has any severe allergies.
- Anyone who had a coma, or long or multiple seizures within 7 days after a dose of DTP or DTaP should not get Tdap, unless a cause other than the vaccine was found. These people may get Td.



U.S. Department of
Health and Human Services
Centers for Disease
Control and Prevention

- Talk to your doctor if the person getting either vaccine:
 - has epilepsy or another nervous system problem,
 - had severe swelling or severe pain after a previous dose of DTP, DTaP, DT, Td, or Tdap vaccine, or
 - has had Guillain Barré Syndrome (GBS).

Anyone who has a moderate or severe illness on the day the shot is scheduled should usually wait until they recover before getting Tdap or Td vaccine. A person with a mild illness or low fever can usually be vaccinated.

5 What are the risks from Tdap and Td vaccines?

With a vaccine, as with any medicine, there is always a small risk of a life-threatening allergic reaction or other serious problem.

Brief fainting spells and related symptoms (such as jerking movements) can happen after any medical procedure, including vaccination. Sitting or lying down for about 15 minutes after a vaccination can help prevent fainting and injuries caused by falls. Tell your doctor if the patient feels dizzy or light-headed, or has vision changes or ringing in the ears.

Getting tetanus, diphtheria or pertussis disease would be much more likely to lead to severe problems than getting either Td or Tdap vaccine.

Problems reported after Td and Tdap vaccines are listed below.

Mild Problems

(Noticeable, but did not interfere with activities)

Tdap

- Pain (about 3 in 4 adolescents and 2 in 3 adults)
- Redness or swelling at the injection site (about 1 in 5)
- Mild fever of at least 100.4°F (up to about 1 in 25 adolescents and 1 in 100 adults)
- Headache (about 4 in 10 adolescents and 3 in 10 adults)
- Tiredness (about 1 in 3 adolescents and 1 in 4 adults)
- Nausea, vomiting, diarrhea, stomach ache (up to 1 in 4 adolescents and 1 in 10 adults)
- Chills, body aches, sore joints, rash, swollen glands (uncommon)

Td

- Pain (up to about 8 in 10)
- Redness or swelling at the injection site (up to about 1 in 3)
- Mild fever (up to about 1 in 15)
- Headache or tiredness (uncommon)

Moderate Problems

(Interfered with activities, but did not require medical attention)

Tdap

- Pain at the injection site (about 1 in 20 adolescents and 1 in 100 adults)
- Redness or swelling at the injection site (up to about 1 in 16 adolescents and 1 in 25 adults)
- Fever over 102°F (about 1 in 100 adolescents and 1 in 250 adults)
- Headache (1 in 300)
- Nausea, vomiting, diarrhea, stomach ache (up to 3 in 100 adolescents and 1 in 100 adults)

Td

- Fever over 102°F (rare)

Tdap or Td

- Extensive swelling of the arm where the shot was given (up to about 3 in 100).

Severe Problems

(Unable to perform usual activities; required medical attention)

Tdap or Td

- Swelling, severe pain, bleeding and redness in the arm where the shot was given (rare).

A severe allergic reaction could occur after any vaccine. They are estimated to occur less than once in a million doses.

6 What if there is a severe reaction?

What should I look for?

Any unusual condition, such as a severe allergic reaction or a high fever. If a severe allergic reaction occurred, it would be within a few minutes to an hour after the shot. Signs of a serious allergic reaction can include **difficulty breathing, weakness, hoarseness or wheezing, a fast heart beat, hives, dizziness, paleness, or swelling of the throat.**

What should I do?

- Call a doctor, or get the person to a doctor right away.
- Tell your doctor what happened, the date and time it happened, and when the vaccination was given.
- Ask your provider to report the reaction by filing a Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) form. Or you can file this report through the VAERS website at www.vaers.hhs.gov, or by calling 1-800-822-7967.

VAERS does not provide medical advice.

7 The National Vaccine Injury Compensation Program

The National Vaccine Injury Compensation Program (VICP) was created in 1986.

Persons who believe they may have been injured by a vaccine can learn about the program and about filing a claim by calling 1-800-338-2382 or visiting the VICP website at www.hrsa.gov/vaccinecompensation.

8 How can I learn more?

- Your doctor can give you the vaccine package insert or suggest other sources of information.
- Call your local or state health department.
- Contact the Centers for Disease Control and Prevention (CDC):
 - Call 1-800-232-4636 (1-800-CDC-INFO) or
 - Visit CDC's website at www.cdc.gov/vaccines

Vaccine Information Statement (Interim)
Td & Tdap Vaccines

1/24/2012

42 U.S.C. § 300aa-26

VACUNA

CONTRA EL TÉTANOS Y LA DIFTERIA (Td)
o CONTRA EL TÉTANOS,
LA DIFTERIA Y LA TOS FERINA (Tdap)

LO QUE USTED DEBE SABER

Muchas de las hojas informativas sobre vacunas están disponibles en español y en otros idiomas. Ver <http://www.immunize.org/vis>.

1 ¿Por qué vacunarse?

Como parte de la vacunación de rutina, los niños de 6 años de edad y menores reciben la vacuna contra el tétanos, la difteria y la tos ferina. Sin embargo, los niños mayores, los adolescentes y las personas adultas también deben protegerse de estas enfermedades. La vacuna Td (contra el tétanos y la difteria) y la Tdap (contra el tétanos, la difteria y la tos ferina) ofrecen dicha protección.

El **TÉTANOS (trismo)** causa espasmos musculares dolorosos, por lo general en todo el cuerpo.

- Puede hacer que los músculos de la mandíbula se contraigan de modo que la víctima no puede abrir la boca ni tragar. El tétanos cobra la vida de 1 de cada 5 personas infectadas.

La **DIFTERIA** produce una membrana gruesa en la garganta.

- Puede dificultar la respiración, producir parálisis, insuficiencia cardíaca e incluso la muerte.

La **TOS FERINA (tos convulsiva)** produce accesos de tos, vómitos y disturbios del sueño.

- Puede provocar pérdida de peso, incontinencia, fracturas de las costillas y desmayos debido a accesos de tos severos. Hasta 2 de cada 100 adolescentes y 5 de cada 100 personas adultas con tos ferina son hospitalizados o desarrollan complicaciones como neumonía debido a la tos ferina.

Estas tres enfermedades son producto de bacterias. La difteria y la tos ferina se transmiten de una persona a otra. El tétanos se introduce en el organismo a través de cortes, rasguños o heridas.

En los Estados Unidos, se registraba un promedio de más de 1,300 casos de tétanos y de 175,000 casos de difteria al año antes de que existieran las vacunas para estas enfermedades. Desde el inicio de la vacunación contra dichas enfermedades, los casos de tétanos han disminuido en más del 96% y los de difteria en más del 99.9%.

Antes de 2005, sólo los niños menores de 7 años podían recibir la vacuna contra la tos ferina. En 2004 hubo más de 8,000 casos de tos ferina en EE.UU. en adolescentes y más de 7,000 en adultos.

2 Las vacunas Td y Tdap

- La vacuna Td se ha empleado por muchos años. Protege contra el tétanos y la difteria.
- Se autorizó la vacuna Tdap en 2005. Es la primera vacuna para adolescentes y personas adultas que protege de las tres enfermedades.

Nota: Actualmente, sólo se autoriza una dosis de la Tdap de por vida por persona. La Td se aplica cada 10 años y con más frecuencia de ser necesario.

Estas vacunas pueden emplearse de tres maneras: 1) como puesta al día para las personas que no recibieron todas las dosis de la DTaP o de la DTP de niños, 2) a modo refuerzo cada 10 años y 3) para protegerse contra la infección de tétanos después de hacerse una herida.

3 ¿Cuál de las vacunas y cuándo?

De rutina: Adolescentes de 11 a 18 años

- Se recomienda una dosis de Tdap para los adolescentes que recibieron la DTaP o la DTP de niños y que todavía no han recibido una dosis de refuerzo de la Td. La edad recomendada es 11 ó 12 años.
- Se recomienda a los adolescentes que ya hayan recibido una dosis de refuerzo de la Td que se pongan también una dosis de la Tdap para protegerse contra la tos ferina. Se recomienda dejar pasar 5 años entre la aplicación de la Td y la Tda, pero no es obligatorio.
- Los adolescentes que no hayan recibido todas las dosis programadas de la DTaP o de la DTP de niños deben completar la serie empleando una combinación de Td y Tdap.

De rutina: Personas adultas a partir de los 19 años de edad

- Todas las personas adultas deben recibir una dosis de refuerzo de la Td cada 10 años. Las personas adultas de menos de 65 años de edad que nunca recibieron la Tdap deben recibirla en vez de la dosis de refuerzo.
- Las personas adultas de menos de 65 años de edad que anticipan tener contacto con bebés menores de 12 meses (incluidas las mujeres que podrían salir embarazadas) deben recibir una dosis de la Tdap. Se recomienda dejar pasar 2 años como mínimo desde la primera dosis de la Td, pero no es obligatorio.
- Los trabajadores en el sector salud de menos de 65 años de edad que tienen contacto directo con pacientes en hospitales o clínicas deben recibir una dosis de la Tdap. Se recomienda un intervalo de 2 años desde la última dosis de la Td, pero no es obligatorio.

Las mujeres que hayan dado a luz recientemente y que nunca hayan recibido la Tdap deben recibir una dosis lo antes posible después del parto. Si es necesario vacunarla *durante* el embarazo, se recomienda emplear la Td en vez de la Tdap.

Protección después de hacerse una herida

Las personas que sufran un corte o una quemadura severos podrían necesitar una dosis de la Td o de la Tdap para evitar infectarse de tétanos. La Tdap puede emplearse en las personas que jamás hayan recibido una dosis. Pero, deberá emplearse la Td si la Tdap no está disponible o en el caso de:

- personas que ya hayan recibido una dosis de la Tdap,
- niños entre los 7 y los 9 años de edad o
- personas adultas a partir de los 65 años de edad.

La Tdap y la Td pueden aplicarse con otras vacunas.

4

Algunas personas no deben ponerse la vacuna o deben esperar para hacerlo

- Cualquier persona que haya tenido una reacción alérgica, que haya puesto su vida en peligro, después de haber recibido una dosis de la DTP, la DTaP, la DT o la Td no deben recibir la Td ni la Tdap.
- Toda persona que tenga alergias severas a cualquiera de los componentes de la vacuna no debe recibir la vacuna. Informe al proveedor médico si la persona que va a ser vacunada tiene alergias severas.

Td/Tdap - Spanish (11/18/08)

- Toda persona que haya entrado en estado de coma o que haya padecido de accesos prolongados o múltiples dentro de los 7 días posteriores a la aplicación de una dosis de la DTP o de la DTaP no debe recibir la Tdap, a menos que se haya determinado otra causa que no fuese la vacuna (estas personas *si pueden* recibir la Td).
- Hable con el proveedor médico si la persona que va a vacunarse:
 - padece de epilepsia o de otro problema del sistema nervioso,
 - tuvo inflamación o dolor severos después de haber recibido una dosis de la vacuna DTP, la DTaP, la DT, la Td o la Tdap o
 - ha padecido el Síndrome de Guillain Barré (GBS).

Cualquier persona que presente una enfermedad moderada o severa al momento de ponerse la Tdap o la Td debe esperar, por lo general, a recuperarse para ponérsela. Por lo general, las personas que están ligeramente enfermas o que tienen una fiebre leve pueden vacunarse.

5 ¿Cuáles son los riesgos relacionados con la vacuna Tdap y la Td?

Con las vacunas (al igual que con cualquier medicamento) existe un riesgo menor de presentar una reacción alérgica que pudiese poner la vida en peligro o de otros problemas graves.

La probabilidad de presentar problemas graves es mucho mayor en la contracción de tétanos, difteria o tos ferina que poniéndose la vacuna contra estas enfermedades.

Los problemas reportados tras haberse recibido la vacuna Td y la Tdap se indican a continuación.

Problemas leves

(Perceptibles, pero que no interfieren con las actividades)

Tdap

- Dolor (en aproximadamente 3 de cada 4 adolescentes y en 2 de cada 3 adultos)
- Irritación o inflamación (en aproximadamente 1 de cada 5)
- Fiebre leve de 100.4 °F como mínimo (en hasta aproximadamente 1 de cada 25 adolescentes y en 1 de cada 100 adultos)
- Dolor de cabeza (en aproximadamente 4 de cada 10 adolescentes y en 3 de cada 10 adultos)
- Cansancio (en aproximadamente 1 de cada 3 adolescentes y en 1 de cada 4 adultos)
- Náuseas, vómitos, diarrea, dolor estomacal (en hasta 1 de cada 4 adolescentes y en 1 de cada 10 adultos)
- Escalofríos, dolores del cuerpo, articulaciones adoloridas, salpullido, inflamación de los ganglios (poco común)

Td

- Dolor (en hasta aproximadamente 8 de cada 10)
- Irritación o inflamación (en hasta aproximadamente 1 de cada 3)
- Fiebre leve (en hasta aproximadamente 1 de cada 15)
- Dolor de cabeza o cansancio (poco común)

Problemas moderados

(Interfirieron con actividades, pero no requirieron de atención médica)

Tdap

- Dolor en la zona de la inyección (en aproximadamente 1 de cada 20 adolescentes y en 1 de cada 100 adultos)
- Irritación o inflamación (en hasta aproximadamente 1 de cada 16 adolescentes y en 1 de cada 25 adultos)
- Fiebre superior a 102 °F (en aproximadamente 1 de cada 100 adolescentes y en 1 de cada 250 adultos)
- Dolor de cabeza (en 1 de cada 300)
- Náuseas, vómitos, diarrea, dolor estomacal (en hasta 3 de cada 100 adolescentes y en 1 de cada 100 adultos)

Td

- Fiebre superior a 102 °F (infrecuente)

Tdap o Td

- Inflamación extensa del brazo en que se inyectó la vacuna (en hasta aproximadamente 3 de cada 100).

Problemas severos

(Inhabilidad de desempeñar actividades acostumbradas; requirieron atención médica)

Tdap

- Dos personas adultas tuvieron problemas con el sistema nervioso después de haber recibido la vacuna durante los ensayos clínicos. Dichos problemas pueden o no haber sido producto de la vacuna. Se resolvieron por sí solos y no causaron daños permanentes.

Tdap o Td

- Inflamación, dolor severo e irritación en el brazo que se inyectó la vacuna (infrecuente).

Pueden presentarse reacciones alérgicas severas después de recibirse cualquier vacuna. Se estima que dichas reacciones se producirán menos de una vez en un millón de dosis.

6 ¿Qué sucede si se produce una reacción grave?

¿De qué debo estar pendiente?

Cualquier condición inusual como fiebre alta o cambios de comportamiento. Entre las señales de una reacción alérgica severa se hallan: dificultad para respirar, ronquera o silbido en el pecho, urticaria, palidez, debilidad, ritmo cardíaco acelerado o mareos.

¿Qué debo hacer?

- Llame al médico o lleve a la persona a ver al médico de inmediato.
- Informe al médico de lo sucedido, la fecha y la hora en que ocurrió, y cuándo se le aplicó la vacuna.
- Pida al proveedor médico que reporte la reacción enviando un informe al Sistema para Reportar Reacciones Adversas a las Vacunas (*Vaccine Adverse Event Reporting System* o VAERS). O bien, usted mismo puede presentar el reporte a través del sitio Web de VAERS ubicado en www.vaers.hhs.gov, o por teléfono al 1-800-822-7967.

VAERS no ofrece consejos médicos.

7 El Programa Nacional de Compensación por Daños Derivados de Vacunas

El Programa Nacional de Compensación por Daños Derivados de Vacunas (*National Vaccine Injury Compensation Program* o VICP) fue creado en 1986.

Las personas que creen haber sufrido daños a raíz de una vacuna pueden presentar una reclamación ante el VICP llamando al 1-800-338-2382 o visitando su sitio Web ubicado en <http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation>.

8 ¿Cómo puedo informarme más?

- Hable con su proveedor médico quien podrá darle la información que se adjunta a la vacuna o sugerirle otras fuentes de información.
- Llame al departamento de salud local o estatal.
- Comuníquese con los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention o CDC):
 - Llame al 1-800-232-4636 o
 - Visite los sitios Web de CDC ubicados en

<http://www.cdc.gov/vaccines>



DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS
CENTROS PARA EL CONTROL Y LA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES



Translation provided by the Oregon Immunization Program