

Vista creada el 17/12/2025 a las 19:38 h

## MANUAL DE INMUNIZACIONES EN LÍNEA DE LA AEP

## 38. Tétanos

SECCIÓN IV. Vacunas de la A a la Z

Actualizado en julio de 2025

## C

Capítulo 38 - Tétanos
1. <u>Puntos clave</u>
2. Introducción: definición, patogenia y clínica
3. Epidemiología de la enfermedad
4. Tipos de vacunas, composición y presentación
5. Inmunogenicidad, eficacia y efectividad
6. Vías de administración
7. Indicaciones y esquemas de vacunación
8. Administración con otras vacunas y otros productos
9. <u>Efectos adversos</u>
10. <u>Precauciones y contraindicaciones</u>
11. Profilaxis en caso de heridas o lesiones
12. <u>Bibliografía</u>
13. Enlaces de interés
14. <u>Historial de actualizaciones</u>
15. Tablas incluidas en el capítulo:

Tabla 38.1. Vacunas combinadas de tétanos, difteria y tosferina de carga antigénica estándar (DTPa) disponibles en España

Tabla 38.2. Vacunas trivalentes de baja carga antigénica (Tdpa) disponibles en España

Tabla 38.3. Vacunas bivalentes de baja carga antigénica (Td) disponibles en España

Tabla 38.4. Resumen de la vacunación frente al tétanos y la difteria en niños y en adultos



Publicado en Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones (https://vacunasaep.org)

Tabla 38.5. Pautas de actuación para la profilaxis antitetánica en heridas

Figura 38.1. Países con tétanos materno y neonatal. Diciembre 2024

Figura 38.2. <u>Tétanos: Casos, hospitalizaciones, defunciones y coberturas con tres dosis de vacuna DTP. España, 1983-2021</u>

Figura 38.3. Infografía de las pautas de actuación para la profilaxis antitetánica en heridas

Sugerencia para la citación: Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones (CAV-AEP). Tétanos. Manual de inmunizaciones en línea de la AEP [Internet]. Madrid: AEP; jul/2025. [consultado el dd/mmm/aaaa]. Disponible en: http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-38

?

#### 1. Puntos clave

- El tétanos es una enfermedad aguda causada por una potente exotoxina (tetanospasmina) producida por la bacteria Clostridium tetani.
- El tétanos sigue siendo un problema de salud pública, sobre todo en países de bajo índice de desarrollo humano (IDH), donde su manifestación más letal es el tétanos materno y neonatal (TMN). En España es una enfermedad poco frecuente y en los últimos años, los pocos casos mortales comunicados se han producido en mayores de 64 años.
- La Organización Mundial de la Salud tiene como objetivo la eliminación del TMN en todo el mundo y el mantenimiento de una alta cobertura de vacunación para prevenir el tétanos en todos los grupos de edad.
- Las esporas de C. tetani penetran a través de heridas en la piel, proliferando en condiciones de anaerobiosis en tejidos desvitalizados y
  necróticos. La tetanospasmina provoca una clínica de rigidez muscular generalizada que puede conducir a la muerte. No hay
  transmisión de persona a persona.
- La vacunación con toxoide tetánico (TT) es la mejor forma de prevenir esta enfermedad. Cualquiera de los preparados farmacéuticos en uso consigue títulos de anticuerpos antitetanospasmina ?0,1 Ul/ml después de la primovacunación, muy por encima de los considerados como títulos protectores mínimos (0,01 Ul/ml).
- La pauta vacunal recomendada por el Comité Asesor de Vacunas de la AEP para la infancia consiste en la administración de TT (en preparados combinados) a los 2 y 4 meses, con dosis de refuerzo a los 11 meses, 6 años y a los 12-18 años de edad. Posteriormente no será necesario administrar nuevas dosis de recuerdo hasta los 60-65 años de edad en España.
- El adulto no vacunado en España requerirá para obtener protección una primovacunación con 3 dosis de vacuna (0, 1 y 6-12 meses) y 2 dosis de refuerzo con un intervalo mínimo de 12 meses con la dosis anterior.
- La vacunación con el toxoide tetánico no induce protección de grupo.
- Dada la rapidez con la que la neurotoxina tetánica induce su efecto nocivo, la memoria inmunológica puede no garantizar la protección.

?

## 2. Introducción: definición, patogenia y clínica

El tétanos es una enfermedad aguda, potencialmente fatal, causada por una potente neurotoxina producida por *Clostridium tetani*, un bacilo anaerobio gram positivo, móvil y formador de esporas. Aunque *C. tetani* produce dos toxinas: tetanolisina y tetanospasmina, es esta última la que causa las temibles manifestaciones clínicas del tétanos.

El *C. tetani* tiene una amplia distribución en la naturaleza, se localiza en forma de esporas en el suelo y en el intestino de animales y humanos. Para que dichas esporas germinen y pasen de su forma vegetativa a bacilos productores de tetanospasmina, es necesaria la presencia de necrosis en el lugar de la lesión y que se genere una situación de anaerobiosis (disminución de la tensión de oxígeno), circunstancia que se produce en heridas amplias producidas por desgarro, incisocontusas, por aplastamiento, mordeduras o quemaduras. Las heridas que con mayor frecuencia se asocian a tétanos son las contaminadas con tierra o heces (humanas o de animales) y las que muestran grandes áreas de



Publicado en Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones (https://vacunasaep.org)

necrosis tisular. Se han descrito casos de tétanos asociados al uso de drogas por vía parenteral, mordeduras de animales, cirugía intestinal, broncoaspiración de heces o de tierra contaminada, tatuajes y perforaciones corporales (piercing). En algunas ocasiones, no se detecta la vía de entrada del microorganismo. La utilización de material no esterilizado en el cuidado del cordón umbilical, puede provocar tétanos neonatal en hijos de madres no inmunizadas.

El periodo de incubación oscila entre 3 y 21 días (menor en las formas neonatales), siendo mayor cuanto más alejada esté la herida del SNC (progresión axonal retrógrada).

La presentación clínica generalizada es la más frecuente, con aparición de espasmos musculares dolorosos, tónicos, en más del 50 % de los casos inicialmente en los maseteros (trismus, risa sardónica), y afectación posterior de los músculos del cuello y el tronco (opistótonos, tetanospasmo). Dichos espasmos son consecuencia de la acción de la toxina tetánica, la cual bloquea los mecanismos de inhibición de la neurotransmisión en la asta anterior de la médula y en las neuronas del sistema autonómico. Con tratamiento (incluyendo cuidados intensivos). la letalidad oscila entre el 10-50 % presentando peor pronóstico los neonatos (mortalidad de hasta el 90 %) y los ancianos. Otras formas de presentación clínica son: las localizadas (menor mortalidad) y la cefálica.

?

## 3. Epidemiología de la enfermedad

El tétanos continúa siendo un importante problema de salud pública en muchas partes del mundo, especialmente en los países de bajo índice de desarrollo humano (IDH) donde el tétanos materno y neonatal (TMN) se cobra miles de vidas al año como consecuencia de la ausencia de inmunidad materna y la falta de higiene en el parto o en el cuidado del cordón umbilical; tiene una tasa de letalidad del 80 al 100 % siendo responsable del 5 al 7 % de todas las muertes neonatales y del 5 % de las muertes maternas. En 1989, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó la iniciativa para su eliminación dirigida a 59 países prioritarios. Desde entonces los casos notificados de tétanos neonatal en todo el mundo se han reducido en un 88 %, de 17 935 (2000) a 2229 (2020), y las muertes estimadas en un 92 %, de 170 829 (2000) a 14 230 (2019). Para diciembre de 2020, 47 (80 %) de 59 países prioritarios fueron validados por haber alcanzado su eliminación, lo que implica alcanzar una incidencia menor de 1 caso por 1000 en recién nacidos vivos (Yusuf, BMC Public Health.2022). Hasta julio de 2025, 10 países aún no habían eliminado el tétanos materno y neonatal: Afganistán, Angola, República Centroafricana, Nigeria, Pakistán, Papúa Nueva Guinea, Somalia, Sudán, Sudán del Sur y Yemen (figura 38.1).

Figura 38.1. Países con tétanos materno y neonatal. Diciembre 2024.



The designations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of WHO concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted and dashed lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.



© WHO 2025. All rights



Países con tétanos materno y neonatal: Afganistán, Angola, República Centroafricana, Nigeria, Pakistán, Papúa Nueva Guinea, Somalia, Sudán, Sudán del Sur y Yemen.

38. Tétanos

Fuente: WHO. The Global Health Observatory.

El tétanos causa entre 25 000-50 000 muertes en el mundo cada año. En 2019, se contabilizaron 70 000 casos de tétanos (incluidos 27 000 casos de tétanos neonatal), con casi 35 000 muertes; aproximadamente 30 millones de niños no completaron la pauta primaria recomendada de 3 dosis de vacuna. En países de alto IDH desde principios de los años 2000 la incidencia se situó por debajo de los 0,01 casos por 100 000 habitantes, apareciendo la infección fundamentalmente en la población adulta, casi exclusivamente en personas no vacunadas o parcialmente vacunadas, siendo excepcional en individuos inmunizados o en recién nacidos hijos de madres bien protegidas.

En Europa se notifican entre 50-150 casos/año, 92 casos en 2018 (0,01/100 000 habitantes), de los cuales el 65 % ocurren en mayores de 65 años

En España la enfermedad ha seguido una tendencia decreciente desde la década de los 80 del siglo anterior, con una incidencia actual de <0,02 casos/100.000 habitantes/año, (una media de alrededor de 10 casos por año, desde 2009), afectando casi exclusivamente a personas mayores no vacunadas o con cumplimiento parcial de dosis. Las dos últimas muertes acaecieron en 2020. El tétanos se ha reducido progresivamente en España, pasando de 83 casos notificados en 1985 a 5 casos en 2022. La Encuesta de Seroprevalencia del Ministerio de Sanidad del año 2020, ha demostrado que más del 90 % de la población tiene títulos ?0,1 Ul/ml; sin embargo, a partir de esta edad este porcentaje decae y en los mayores de 60 años es sólo del 60 %.

100 100% 90 95% 80 90% Número de casos, hospitalizaciones y muertes cobertura de primovacunaciór 70 85% 60 80% 50 75% 40 70% 30 65% g 20 60% 55% 10 0 50% 1983 1985 1987 1989 1991 1993 1995 1997 1999 2001 2003 2005 2007 2009 2011 2013 2015 2017 2019 2021 Años

Figura 38.2. Tétanos: Casos, hospitalizaciones, defunciones y coberturas con tres dosis de vacuna DTP. España, 1983-2021.

Fuente: Centro Nacional de Epidemiología. Informe epidemiológico sobre la situación del tétanos en España. 1983-2022.

Hospitalizaciones

El tétanos neonatal acontece casi exclusivamente en los países con bajo IDH, donde los registros de la enfermedad son deficientes, por lo que probablemente las cifras están infraestimadas. En los países con IDH alto, el tétanos neonatal autóctono ha sido prácticamente eliminado. En 2019, se ha estimado que hubo 27 000 casos de tétanos neonatal en el mundo, casi todos ellos en países del África Subsahariana, Pakistán e India. Durante los últimos 5 años, se han producido alrededor unas 2000-2500 muertes anuales debidas a esta forma de enfermedad. El último caso de tétanos neonatal en España fue importado de Marruecos en 2006.

Defunciones

Esta enfermedad no se transmite directamente entre personas y, al estar las esporas dispersas en el medio ambiente, la vacunación no confiere protección comunitaria. Además, padecer la enfermedad no confiere inmunidad, esta sólo puede adquirirse mediante inmunización activa con vacunas o pasiva por vía transplacentaria o tras administración parenteral de inmunoglobulinas. Los individuos supervivientes del

Casos

Cobertura primovacunación



Publicado en Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones (https://vacunasaep.org)

tétanos deben ser inmunizados con las dosis pertinentes de toxoide tetánico. Por lo tanto, es necesaria la vacunación de cada persona para controlar la enfermedad y dada la ubicuidad del patógeno (reservorio telúrico e intestinal), su erradicación mediante la vacunación es virtualmente imposible.

?

## 4. Tipos de vacunas, composición y presentación

La vacuna antitetánica es una vacuna inactivada, un compuesto proteico, obtenido a partir de la toxina tetánica, modificada por la acción del calor y formaldehído (toxoide o antitoxina). El toxoide se adsorbe mediante precipitación en sales de aluminio.

La vacunación antitetánica no induce protección de grupo. Además, la protección depende de que el individuo tenga niveles protectores adecuados de anticuerpos frente al toxoide tetánico, ya que, por la rapidez de acción de la neurotoxina tetánica, une vez que entra en sangre, no hay tiempo suficiente para que actúe la memoria inmunológica.

El mínimo títulos de anticuerpos protectores es 0,01 UI/ml. Sin embargo, en circunstancias de exposición a altas cantidades de neurotoxina se puede desarrollar la enfermedad en presencia de estos títulos. Un dintel más seguro de protección son los títulos ?0,1UI/ml.

El toxoide tetánico (TT) se puede formular solo o combinado con el toxoide diftérico (Td para uso en adultos), con vacuna de tosferina acelular (DTPa o Tdpa), con la vacuna conjugada de *H. influenzae* tipo b (DTPa-Hib) y con la vacuna de la polio inactivada (DTPa-VPI o Tdpa-VPI). También en forma pentavalente (DTPa, Hib y VPI) o hexavalente (DTPa, HB, Hib y VPI).

El Comité Asesor de Vacunas de la AEP recomienda el uso de vacunas combinadas en el calendario de vacunación infantil porque facilita la administración conjunta de varias vacunas en el mismo acto y lugar anatómico, reduce el número de inyecciones y molestias al niño, evita errores de administración, acorta los tiempos para cumplir las pautas vacunales, facilita la mejora de las coberturas y permite simplificar el calendario de vacunaciones.

Desde 2016, se recomienda que la vacunación antitetánica en el calendario se realice con la vacuna combinada hexavalente (DTPa-VPI-Hib-HB) en primovacunación a los 2, 4 y 11 meses, suponiendo un cambio sustancial con respecto a la política previa, omitiendo la dosis de los 6 meses y adelantando la de los 18 meses a los 11. Puede utilizarse la vacuna pentavalente (DTPa-VPI-Hib) si no está disponible la hexavalente (en España ya no está comercializada), complementándola con hepatitis B monocomponente. Esto obliga a administrar una 4.ª dosis de vacuna de la polio inactivada (VPI) más adelante, a los 6 años (junto con el refuerzo de DTPa o Tdpa). En la actualidad 15 países de Europa utilizan, con algunas variaciones, esquemas 2+1 similares a España (Alemania, Austria, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, Finlandia, Francia, Islandia, Italia, Liechtenstein, Noruega, Países Bajos, República Checa, Rumanía y Suecia).

Para su aplicación en las dosis de refuerzo, o en las indicaciones de profilaxis antitetánica, la vacuna antitetánica está combinada con difteria (Td) y con tosferina de carga antigénica estándar o baja (DTPa o Tdpa). En las tablas 38.1, 38.2 y 38.3 se recogen las vacunas autorizadas en España que contienen toxoide tetánico.

Tabla 38.1. Vacunas combinadas de tétanos, difteria y tosferina de carga antigénica estándar (DTPa) disponibles en España.

Nombre comercial Laboratorio	Composición y producción	Volumen y edad de administración	Presentación	Excipientes y trazas
Hexyon Sanofi (DTPa + VPI + Hib+HB)	Toxoide tetánico Toxoide diftérico (no menos de 20 UI) Bordetella pertussis (2 antígenos) VHB Virus polio inactivado Hib	0,5 ml ?6 semanas No hay estudios de seguridad e inmunogenicidad a partir de 24 meses de edad, pero probablemente segura en <7 años (off label)	Jeringa precargada	- Hidróxido de aluminio (0,6 mg Al) - Hidrogenofosfato de disodio - Dihidrogenofosfato de potasio - Trometamol - Sacarosa - Aminoácidos esenciales incluyendo L-fenilalanina - Agua (Puede contener trazas de glutaraldehído, formaldehído, neomicina, estreptomicina y polimixina B)
Infanrix Hexa GSK (DTPa + VPI + Hib + HB)	Toxoide tetánico Toxoide diftérico Bordetella pertussis (3 antígenos) VHB Virus polio inactivado Hib	0,5 ml  ?6 semanas No hay estudios de seguridad e inmunogenicidad a partir de 36 meses de edad, pero probablemente segura en <7 años (off label)	Jeringa precargada para reconstituir con Hib liofilizado	- Hidróxido de aluminio (0,5 mg Al) - Fosfato de aluminio (0,32 mg Al) - Lactosa anhidra - Cloruro sódico - Medio 199 con aminoácidos, sales minerales, vitaminas



Publicado en Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones (https://vacunasaep.org)

Nombre comercial Laboratorio	Composición y producción	Volumen y edad de administración	Presentación	Excipientes y trazas
				- Trazas de neomicina y polimixina B - Agua
<b>Vaxelis</b> MSD (DTPa + VPI + Hib + HB)	Toxoide tetánico Toxoide diftérico Bordetella pertussis (5 antígenos) VHB Virus polio inactivado Hib	0,5 ml ?6 semanas No hay estudios de seguridad e inmunogenicidad a partir de 15 meses de edad, pero probablemente segura en <7 años (off label)	Jeringa precargada	- Fosfato (0,17 mg Al) e hidrofosfato de aluminio (0,15 mg Al) - Glutaraldehído - Formaldehído - Neomicina - Polimixina B - Estreptomicina
Infanrix-IPV+Hib GSK (DTPa + VPI + Hib) (No comercializada)	Toxoide tetánico Toxoide diftérico Bordetella pertussis (3 antígenos) Virus polio inactivado Hib	0,5 ml ?2 meses <5 años, pero probablemente segura en <7 años ( <i>off label</i> )	Jeringa precargada para reconstituir con Hib liofilizado	- Hidróxido de aluminio, (0,5 mg Al) - Lactosa anhidra - Cloruro sódico Medio 199 con aminoácidos, sales minerales, vitaminas - Trazas de neomicina y polimixina B - Agua
Pentavac Sanofi (DTPa + VPI + Hib) (No comercializada)	Toxoide tetánico Toxoide diftérico Bordetella pertussis (2 antígenos) Virus polio inactivado Hib	0,5 ml ?2 meses Probablemente segura en < 7 años ( <i>off label</i> )	Jeringa precargada	- Hidróxido de aluminio, (0,3 mg Al) - Formaldehído y residuos de glutaraldehído - 2-fenoxietanol - Medio 199 con aminoácidos, sales minerales, vitaminas - Sacarosa - Trometamol - Estreptomicina, neomicina y polimixina B
<b>Infanrix-IPV</b> GSK (DTPa + VPI)	Toxoide tetánico Toxoide diftérico Bordetella pertussis (3 antígenos) Poliovirus inactivados	0,5 ml. 16 meses a 13 años. Hay que tener en cuenta que a partir de 7 años no se aconsejan los componentes estándar de difteria y tosferina	Jeringa precargada	- Hidróxido de aluminio (0,5 mg Al) - Cloruro de sodio - Medio 199 (conteniendo principalmente aminoácidos sales minerales y vitaminas - Agua para preparaciones inyectables
<b>Tetraxim</b> Sanofi (DTPa + VPI)	Toxoide tetánico Toxoide diftérico Bordetella pertussis (2 antígenos) Poliovirus inactivados	0,5 ml ?2 meses a 13 años. Hay que tener en cuenta que a partir de 7 años no se aconsejan los componentes estándar de difteria y tosferina	Jeringa precargada	- Hidróxido de aluminio (0,3 mg Al) - Formaldehído - Trazas de glutaraldehído - Fenilalanina 12,5 microgramos - Sodio 23 mg - Etanol anhidro 2 mg - 2-fenoxietanol - Medio 199 Hanks sin rojo fenol [mezcla compleja de aminoácidos (incluida la fenilalanina), sales minerales, vitaminas y otras sustancias (como glucosa)] - Trazas de estreptomicina, neomicina y polimixina B
Infanrix GSK (DTPa)	Toxoide tetánico Toxoide diftérico Bordetella pertussis (3 antígenos)	0,5 ml ?2 meses <7 años	Jeringa precargada	- Hidróxido de aluminio (0,5 mg Al) - Cloruro sódico - Formaldehído



Publicado en Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones (https://vacunasaep.org)

Nombre comercial Laboratorio	Composición y producción	Volumen y edad de administración	Presentación	Excipientes y trazas
(No comercilizada)				- Polisorbato 80 - Agua

DTPa: difteria, tétanos, tosferina acelular de carga estándar; VPI: virus de la poliomielitis inactivado; Hib: Haemophilus influenzae tipo b; HB: hepatitis B.

En color rojo las vacunas que ya no están comercializadas en España

Tabla 38.2. Vacunas trivalentes de ba	aja carga antigénica (To	dpa) disponibles en España.
---------------------------------------	--------------------------	-----------------------------

laboratorio	Composition y production	administración	Presentacion	Excipientes y t
Boostrix Polio GSK (Tdpa-VPI)	Toxoide tetánico Toxoide diftérico Bordetella pertussis (3 antígenos) Virus polio inactivado	0,5 ml 3 ?4 años	Jeringa precargada	- Hidróxido de a - Fosfato de alui - Cloruro de sod - Agua - Medio 199 con minerales, vitam
Boostrix GSK (Tdpa)	Toxoide tetánico Toxoide diftérico Bordetella pertussis (3 antígenos)	0,5 ml ?4 años	Jeringa precargada	- Hidróxido de a - Fosfato de alu - Cloruro de sod - Agua
<b>Triaxis</b> Sanofi (Tdpa)	Toxoide tetánico Toxoide diftérico Bordetella pertussis (5 antígenos)	0,5 ml ?4 años	Vial con 0,5 ml de suspensión inyectable	- Fosfato de alu - Fenoxietanol - Residuos de fo glutaraldehído - Agua

Tdpa: tétanos, difteria y tosferina de baja carga antigénica; VPI: virus de la poliomielitis inactivado.

Tabla 38.3. Vacunas bivalentes de baja car	ga antigénica (Td) disponibles en España.
--	---

Nombre comercial y laboratorio	Composición y producción	Volumen y edad de administración	Presentación	Excipientes y t
Anatoxal Tedi Crucell Spain S.A. (Td) (Uso hospitalario y solo para revacunación) (No comercializada)	Toxoide tetánico Toxoide diftérico	0,5 ml ?5 años	Jeringa precargada	- Hidróxido de a - Hidróxido de s - Cloruro de sod - Trazas de form - Agua
<b>Diftavax</b> Sanofi (Td)	Toxoide tetánico Toxoide diftérico	0,5 ml ?7 años	Jeringa precargada	- Hidróxido de a - Cloruro sódico dihidratado, fosf - Agua
Ditanrix adulto GSK (Td)	Toxoide tetánico Toxoide diftérico	0,5 ml ?7 años	Jeringa precargada	- Hidróxido de a - Cloruro sódico - Residuos de fo - Agua
DiTeBooster Statens SERUM Institute (Td) (Solo para revacunación)	Toxoide tetánico Toxoide diftérico	0,5 ml ?5 años	Jeringa precargada	- Hidróxido de a - Hidróxido de s - Cloruro de sod - Residuos de fo - Agua

Td: tétanos y difteria de baja carga antigénica.



Publicado en Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones (https://vacunasaep.org)

En color rojo las vacunas que ya no están comercializadas en España

#### Presentación v reconstitución

Todas las vacunas con componente antitetánico deben conservarse entre +2 y +8 °C, no congeladas y protegidas de la luz solar. Si por accidente la vacuna se congela, deberá desecharse. En condiciones adecuadas de conservación la vida media es de unos 3-4 años aproximadamente, aunque hay que consultar la fecha de caducidad. Algunos preparados como la vacuna Infanrix Hexa o la vacuna Infanrix-IPV+Hib deben ser reconstituidas. En el caso de Infanrix Hexa se ha demostrado estabilidad durante 8 horas a +21 °C tras la reconstitución. En el caso de la vacuna Infanrix- IPV+Hib, la vacuna debe inyectarse inmediatamente tras la reconstitución. Las vacunas Hexyon, Vaxelis, Infanrix y Pentavac ya vienen preparadas para administrar y no precisan manipulación para la reconstitución.

?

## 5. Inmunogenicidad, eficacia y efectividad

La administración de 3 dosis de toxoide tetánico en mayores de 7 años de edad y de 4 dosis en menores de 7 años de edad consigue niveles de antitoxina suficientes como para estar protegidos, cuyo valor mínimo es 0,01 UI/mI.

Un mes después de la serie primaria de vacunación con 3 dosis, entre el 98,5 % y el 100 % de los niños vacunados con Hexyon, Infanrix Hexa, Vaxelis o Infanrix-IPV+Hib presentaron títulos de anticuerpos ? 0,1 Ul/ml, tanto para difteria como para tétanos. Tras la administración de una 4.ª dosis de Hexyon, Infanrix Hexa, Vaxelis o Infanrix-IPV+Hib en el segundo año de vida, el 100 % de los vacunados alcanzaron títulos de anticuerpos ? 0,1 Ul/ml tanto para difteria como para tétanos. Se ha visto en los estudios de inmunogenicidad en niños a los que se administraron 3 dosis de Pentavac, empezando a los 2 meses de edad, que un mes después de la tercera dosis, todos desarrollaron un nivel seroprotector de anticuerpos (>0,01 Ul/ml) frente a los antígenos de difteria y tétanos. La duración de la protección conferida por la vacuna Td es de, al menos, 10 años. Aunque no son muchos, algunos ensayos recientes que incluyeron a centenares de individuos, demuestran que pautas 2+1 (con separación de, al menos, 2 meses entre la serie primaria y 6 meses entre la primovacunación y el refuerzo) usando Infanrix Hexa o Vaxelis, consiguen seroconversión de forma suficiente (aunque con títulos ligeramente inferiores) a las 3+1 usadas en España hasta 2017 (99,8 a 100 % por encima de niveles protectores tras segunda dosis y dosis de refuerzo, según el preparado empleado).

La inmunidad frente al tétanos consiste en la producción de anticuerpos Ig G frente al toxoide tetánico. El padecimiento de la enfermedad no conlleva la producción de anticuerpos funcionales que permanezcan en el tiempo, por lo que en pacientes que hayan padecido tétanos es necesaria la administración de la vacuna para alcanzar protección frente a la enfermedad. La evidencia científica muestra que la vacunación con 5 dosis en la infancia y adolescencia, con una dosis de recuerdo a partir de los 60-65 años, o 5 dosis a lo largo de toda la vida para la población adulta, es suficiente para estar bien protegidos frente al tétanos.

El 50 % de los pacientes sometidos a quimioterapia por neoplasias hematológicas pierden la inmunidad frente al tétanos, lo cual obliga a administrar dosis de refuerzo tras la finalización del tratamiento. Los sometidos a trasplante de médula ósea o de progenitores hematopoyéticos deben ser revacunados como si no hubieran recibido ninguna dosis con anterioridad.

La efectividad de la vacuna es prácticamente del 100 %, siendo excepcionales los casos de tétanos en personas vacunadas.

La duración de la inmunidad depende de varios factores (edad, número de dosis, intervalos, preparado empleado). Si se ha completado un esquema correcto en la infancia, no son necesarios refuerzos hasta los 60-65 años.

?

## 6. Vías de administración

Todas las vacunas que contienen como componente el toxoide tetánico se administran por vía intramuscular, en la zona anterolateral externa del muslo en su tercio medio en niños pequeños y en el deltoides en niños mayores y en adultos. En pacientes con alteraciones de la coagulación se deb aplicar por vía IM siguiendo las recomendaciones que se pueden consultar en este apartado de nuestro manual.

?

## 7. Indicaciones y esquemas de vacunación

## Indicaciones

Vacunación sistemática

Para la vacunación en menores de 7 años se recomienda administrar el toxoide tetánico combinado con el toxoide diftérico y la vacuna acelular frente a tosferina (DTPa), así como otras formulaciones que incluyen estos antígenos. Para los mayores de 7 años y para la quinta dosis del calendario, a los 12-18 años de edad, debe utilizarse la vacuna combinada tétanos-difteria tipo adulto (Td) o, preferiblemente la combinada tétanos-difteria-tosferina tipo adulto (Tdpa). Tabla 38.4.

Profilaxis antitetánica

Dependerá del estado de vacunación del paciente y de las características de la herida, precisando en ocasiones tratamiento complementario



Publicado en Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones (https://vacunasaep.org)

con gammaglobulina antitetánica (tabla 38.5 y figura 38.3).

#### Vacunación infantil

La vacunación infantil completa consiste en la administración de un total de 5 dosis de vacuna: 2 dosis durante el primer año de vida con un intervalo mínimo de 2 meses, pudiendo comenzar a partir de los 2 meses de edad (2 y 4 meses de edad). El Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría, recomienda una dosis de refuerzo a partir de los 11 meses (al menos, 6 meses tras la segunda de la serie primaria), otra dosis a los 6 años y otra a los 12-18 años de edad. Posteriormente el Ministerio de Sanidad recomienda una última dosis a los 60-64 años de edad. Las vacunas hexavalentes han sido autorizadas por la AEMPS para ser administradas en menores de 7 años de edad en el caso que no hayan recibido la pauta de vacunación en tiempo (2, 4, 11 meses de edad) o la tengan incompleta de acuerdo con las recomendaciones oficiales. La DTPa-VPI lo está desde los 2 meses (Tetraxim) y 16 meses (Infanrix-IPV) hasta los 13 años. La AEMPS ha autorizado el uso de los dos preparados disponibles de DTPa-VPI (Tetraxim, Infarnrix-IPV) tanto para primovacunación a partir de los 2 meses de edad, como para dosis de recuerdo hasta los 13 años, aunque, a partir de los 7 años es preferible la Tdpa para evitar mayor riesgo de reactogenicidad.

#### Primovacunación en adultos

- Adultos no vacunados
   Se recomienda una pauta de vacunación con tres dosis de Td (0, 1-2 y 6-12 meses).
- Adultos con primovacunación incompleta
   No se debe reiniciar la pauta de vacunación, independientemente del tiempo pasado desde la última dosis (siempre que no se haya sometido al paciente a inmunodepresión iatrógena por ejemplo con antineoplásicos). Se debe completar la pauta hasta administrar las 3 dosis, respetando los intervalos mínimos entre dosis (4 semanas entre 1.ª y 2.ª y 6 meses entre 2.ª y 3.ª).
- En embarazadas, no vacunadas se deben administrar tres dosis de vacuna que contengan toxoide de tetánico con una pauta 0, 4 semanas (intervalo mínimo) y 6-12 meses; la pauta se debe adaptar para que una de las dosis sea aplicada a partir de la 20 semana con vacuna Tdpa. Desde el año 2016, con independencia de las dosis recibidas previamente, la vacuna Tdpa se administra en nuestro país a todas las embarazadas (en cada gestación), idealmente entre las semanas 27 y 32, de preferencia 27 o 28 semanas, con el fin de proteger al recién nacido frente a la tosferina.

#### Dosis de refuerzo en adultos

Para mantener una adecuada inmunidad frente al tétanos, se recomienda, tras haber completado la vacunación primaria, una dosis de vacuna Td cada 10 años o, preferiblemente, Tdpa hasta completar las 5 dosis con las que se considera que un adulto está bien vacunado. Los intervalos mínimos entre la 3.ª y la 4.ª y entre la 4.ª y la 5.ª (pauta acelerada) son de 1 año.

- Vacunados correctamente en la infancia:
   Una dosis de refuerzo en torno a los 60-64 años.
- Vacunados de forma incompleta en la infancia:
   Administrar las dosis de refuerzo necesarias hasta alcanzar un total de 5 dosis, incluyendo la primovacunación con 3 dosis.
- Primovacunados en la edad adulta:
   Las personas que hayan recibido 3 dosis en la edad adulta deben recibir 2 dosis de refuerzo hasta completar las 5 dosis. El primer refuerzo puede recibirse 10 años después de la tercera dosis, aunque el intervalo mínimo es de 12 meses. El segundo refuerzo puede recibirse 10 años después de la cuarta dosis, aunque el intervalo mínimo es de 12 meses.
- Los CDC autorizan desde 2020 el uso de Td o Tdpa indistintamente para la vacunación frente tétanos, difteria y tosferina en niños mayores de 7 años no vacunados o que precisan dosis de refuerzo.



Publicado en Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones (https://vacunasaep.org)

P <b>ର୍ଶ୍ୱର</b> ଖି-ପଞ୍ <sup>sumen</sup> calendario	P langelegación frente al	tétanos y la difteri	a en niños y en adultos.	4 meses		
Pauta si otra	Primovacunación	n		Refuerzo	os	
edad de inicio	1. <sup>a</sup>	2. <sup>a</sup>	3. <sup>a</sup>	1.º	2.0	3.º
<4 años	En el momento	+ 2 meses	+ 6-12 meses	6 años	12-14 años	60-65 año
4-6 años	En el momento	+ 2 meses	+ 6-12 meses	12-14 años	+ 1-10 años	60-65 año
>6 años y adultos	En el momento	+ 1 mes	+ 6-12 meses	+ 1-10 años	+ 1-10 años	60-65 año
	Edad cronológ	gica				
	Intervalo con dosis previa					

## 8. Administración con otras vacunas y otros productos

Puede administrarse coincidiendo con otras vacunas, aplicadas en diferente sitio y con diferentes agujas y jeringas. La vacuna puede administrarse de forma simultánea a la gammaglobulina antitetánica utilizada para la profilaxis, siempre en lugares anatómicos distintos.

Aunque en su momento en la ficha técnica se habían visto interferencias en un ensayo clínico entre la dosis de refuerzo de la vacuna hexavalente Hexyon y la vacunación frente a la varicela y se había aconsejado separarlas por 4 semanas; en mayo de 2022 la EMA y la AEMPS tras conocer nuevos datos han determinado que se pueden administrar simultáneamente sin ningún problema al haber desaparecido dicha interferencia.

No se conocen interacciones ni incompatibilidades con otros productos biológicos ni con otros fármacos.

?

## 9. Efectos adversos

Las vacunas que contienen el componente antitetánico presentan generalmente una buena tolerancia. Las reacciones más frecuentes son de carácter local, como eritema, induración y dolor en el lugar de la inyección, en los 10 días siguientes a la vacunación, y raras veces formación de granulomas. En personas que han recibido múltiples dosis de refuerzo previas, de forma infrecuente, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad tipo III (fenómeno de Arthus), produciéndose una reacción local importante, hemorragia o necrosis tisular debido al depósito de inmunocomplejos circulantes. En caso de producirse no debe recibir nuevas dosis hasta pasados, al menos, 10 años. Las reacciones anafilácticas de tipo inmediato son excepcionales. Se han producido notificaciones de neuritis braquial después de la administración de una vacuna que contenga toxoide tetánico.

?

## 10. Precauciones y contraindicaciones

Como cualquier otra vacuna está contraindicada en personas con enfermedad febril aguda grave o con antecedentes de anafilaxia a alguno de los componentes de la vacuna. Es una precaución haber tenido un síndrome de Guillain-Barré en las 6 semanas siguientes a la aplicación de la vacuna o una neuropatía periférica. La vacuna DT está contraindicada en mayores de 7 años, pero ya no está comercializada ni siquiera como medicamento extranjero, por lo que si fuera necesario se utilizará la Td, incluso en menores de 7 años.

?

## 11. Profilaxis en caso de heridas o lesiones

La profilaxis antitetánica en caso de herida debe contemplar tres aspectos fundamentales:



Publicado en Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones (https://vacunasaep.org)

- 1.- Características de la herida (si tiene o no riesgo tetanígeno);
- 2.- Número de dosis de vacuna antitetánica recibidas con anterioridad y
- 3.- Tiempo transcurrido desde la última dosis de vacuna antitetánica recibida.

La inmunoglobulina antitetánica busca detener la progresión de la tetanospasmina libre, neutralizando la toxina circulante antes de que se una a la membrana presináptica acortando la duración de la enfermedad y disminuyendo su gravedad. Por lo que debe administrarse precozmente en caso de estar indicada. Cuando el cuadro clínico ya se ha instaurado, su acción terapéutica es discutible. La limpieza exhaustiva y el desbridamiento y retirada de tejido necrótico juegan también un papel importante en la prevención de esta enfermedad. En la tabla 38.5 y en la figura 38.3 se resume la pauta de actuación recomendada.

En la profilaxis tras heridas tetanígenas la inmunidad transitoria que confiere la inmunoglobulina es adecuada para cubrir el periodo de alrededor de 3 semanas que tarda la vacuna en conferir inmunidad en individuos no vacunados; en personas con vacunación incompleta, el tiempo medio de respuesta tras el refuerzo con toxoide tetánico es de 7 días, con un nivel máximo de respuesta a los 14 días.

Se puede utilizar indidtintamente para la profilaxis Td a partir de los 7 años y Tdpa a partir de los 4 años. Si tienen menos edad se pueden utilizar también las hexavalentes o, si también precisa poliomielitis, la DTPa+VPI.

#### Tabla 38.5. Pautas de actuación para la profilaxis antitetánica en heridas.

Situacion de vacunacion	HERIDA LIMPIA	HERIDA TENANIGENA	
	Vacuna Td	Vacuna Td	IGT <sup>3</sup>
No vacunado, menos de 3 dosis o situación desconocida	1 dosis (completar la pauta de vacunación)	1 dosis (completar la pauta de vacunación)	1 dosis en un lugar diferente de administración
3 o 4 dosis	No necesaria (1 dosis si hace >10 años desde la última dosis)	No necesaria (1 dosis si hace >5 años desde la última dosis)	Solo en heridas de alto riesgo⁴
5 o más dosis	No necesaria	No necesaria (si hace >10 años de la última dosis, valorar la aplicación de 1 única dosis adicional en función del tipo de herida)	Solo en heridas de alto riesgo <sup>4</sup>

#### Notas:

- (1) Herida limpia: las no incluidas en el apartado siguiente. No precisan IGT.
- (2) **Herida tetanígena**: herida o quemadura con un importante grado de tejido desvitalizado, herida punzante (particularmente donde ha habido contacto con suelo o estiércol), las contaminadas con cuerpo extraño, lesiones cutáneas ulceradas crónicas, intervenciones quirúrgicas con riesgo de contaminación endógena (intestino) o con contaminación exógena (material con esporas) o con compromiso circulatorio, fracturas con herida, mordeduras, congelación, aquellas que requieran intervención quirúrgica y que ésta se retrasa más de 6 horas, y aquellas que se presenten en pacientes que tienen sepsis sistémica.
- (3) **IGT**: inmunoglobulina antitetánica. Se administrará en un lugar separado de la vacuna. En general se administra una única dosis de 250 UI por vía intramuscular. Si han transcurrido más de 24 horas, en personas con más de 90 kg de peso, en heridas con alto riesgo de contaminación o en caso de quemaduras, fracturas o heridas infectadas, se administrará una dosis de 500 UI. La protección que induce es inmediata, pero con una duración máxima de 4 semanas.
- (4) **Herida de alto riesgo**: aquella herida tetanígena contaminada con gran cantidad de material que puede contener esporas o que presente grandes zonas de tejido desvitalizado. **En inmunodeprimidos (incluidos VIH) y usuarios de drogas por vía parenteral**, se administrará una dosis de IGT en caso de herida tetanígena, independientemente del estado de vacunación.

Figura 38.3. Infografía de las pautas de actuación para la profilaxis antitetánica en heridas.



#### ?

#### 12. Bibliografía

- 1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. <u>Informe de la AEMPS sobre el uso de vacunas hexavalentes para la inmunización activa en menores de 7 años</u>.
- 2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). <u>Informe de la AEMPS sobre el uso las vacunas DTPa-IPV en primovacunación</u>. 22 de marzo de 2023.
- 3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). <u>Vacunación de niños en los que no está indicada la vacuna frente a la tosferina.</u> 3 de abril de 2009.
- 4. Álvarez García FJ, et al, en representación del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP). <u>Calendario de vacunaciones e inmunizaciones de la Asociación Española de Pediatría: recomendaciones 2025.</u> An Pediatr (Barc). 2025;102:503713.
- 5. American Academy of Pediatrics. Tetanus (Lockjaw). En: Kimberlin DW, Brady MT, Jackson MA, Long SS, eds. Red Book: 2021-2024. Report of the Committee on Infectious Diseases. 32st ed, Itasca, IL.: American Academy of Pediatrics; 2021. pp. 750-5.
- 6. Bae C, et al. StatPearls [Internet]. <u>Tetanus</u> . Last Update: May 31, 2023.
- 7. Bernal González PJ, et al. En: Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP). Vacunas en Pediatría. Manual de la AEP 2012, 5.ª ed. Madrid: Exlibris ediciones SL; 2012. p. 473-82.
- 8. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Epidemiology and Prevention of Vaccine Preventable Diseases. Hall E, Wodi AP, Hamborsky J, Morelli V, Schillie S, eds. 14.ª ed. <u>Tetanus</u>. Washington DC. Public Health Found, Pink Book 2021.
- 9. Centers for Diseases Control and Prevention. Vaccine Information Statements (VISs). Tdap (Tetanus, Diphtheria, Pertussis) VIS.
- 10. Centers for Diseases Control and Prevention. Why CDC is Working to Prevent Tetanus Globally.



# Publicado en Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones (https://vacunasaep.org)

- 11. Centro Nacional de Epidemiología. CIBERESP. Instituto de Salud Carlos IIII. Epidemiología del tétanos en España, 2005-2015.
- 12. Centro Nacional de Epidemiología. Enfermedades de declaración obligatoria. Semana 52/2023.
- 13. Centro Nacional de Epidemiología. Informe epidemiológico sobre la situación del tétanos en España, 1983-2022. Enero 2024.
- 14. Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones de la Asociación Española de Pediatría. <u>Calendario de Vacunaciones e Inmunizaciones de la Asociación Española de Pediatría. Razones y bases de las recomendaciones 2025</u>. [Internet]. Madrid: AEP; 2025
- 15. De Melker HE, et al. A population-based study on tetanus antitoxin levels in The Netherlands. Vaccine. 1999;18:100-8.
- 16. Garrote E. Tétanos y botulismo. En: Manual de Pediatría Manuel Cruz-Hernández. 4.ª edición. Editorial Ergon. 2020: p. 517-9. ISBN: 978-84-17194-65-9.
- Liang JL, et al. Centers For Disease Control and Prevention. <u>Prevention of Pertussis</u>, <u>Tetanus</u>, and <u>Diphtheria with Vaccines in the United States: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)</u>. MMWR Recomm Rep 2018;67(No. RR-2):1–44.
- 18. Ministerio de Sanidad. Segundo estudio de seroprevalencia en España. Septiembre de 2020.
- 19. Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones. Revisión del Calendario de Vacunación. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2016.
- 20. Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones. Recomendaciones de utilización de vacunas Td. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2017.
- 21. Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. <u>Calendario acelerado de vacunaciones</u>. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, julio 2023. Actualizado en enero 2025.
- 22. Public Health England. Immunisation against infectious disease 'The Green Book'. Tetanus . Last updated June 2025.
- 23. Red Book 2024-2027. Tetanus . 2024.
- 24. Silfverdal SA, et al. A Phase III randomized, double-blind, clinical trial of an investigational hexavalent vaccine given at 2, 4, and 11–12 months. Vaccine. 2016;34: 3810–6.
- 25. The Australian Immunisation Handbook. Tetanus . Last updated 1 September 2023.
- 26. World Health Organization (WHO). Global Health Observatory (2023) processed by Our World in Data. "Indicator: Neonatal tetanus number of reported cases" [dataset] [original data].
- 27. World Health Organization (WHO). Maternal and Neonatal Tetanus Elimination(MNTE) .
- 28. World Health Organization (WHO). Protecting all against tetanus: guide to sustaining maternal and neonatal tetanus elimination (MNTE) and broadening tetanus protection for all populations. Geneva: World Health Organization; 2019...
- 29. World Health Organization (WHO). Immunization, vaccines and biologicals. <u>Tetanus vaccines: WHO position paper February 2017</u>. Weekly Epidemiological Record. 2017;92:53-76.
- 30. World Health Organization (WHO). Immunization, vaccines and biologicals. <u>Tetanus</u>.



Publicado en Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones (https://vacunasaep.org)

- 31. World Health Organization (WHO). Immunization coverage . July 2025.
- 32. Yen LM. Tetanus. Lancet. 2019;393:1657-68

?

## 13. Enlaces de interés

- American Academy of Pediatrics. Healthy children. Tetanus
- Calendario de vacunaciones e inmunizaciones de la Asociación Española de Pediatría 2025
- CDC. Tetanus
- CDC. Tetanus Prevention
- Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones de la AEP. Calendarios españoles
- Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones de la AEP. Enfermedades inmunoprevenibles: Tétanos
- Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones de la AEP. Fichas técnicas de vacunas frente al tétanos
- Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones de la AEP. Las vacunas... una a una. Vacuna del tétanos
- Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones de la AEP. Noticias sobre el tétanos
- Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones de la AEP. Preguntas frecuentes sobre la vacunación frente al tétanos
- Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones de la AEP. Vacunación acelerada
- ECDC. Tetanus
- Health New Zealand Inmunisation Habdbook 2025. Tetanus
- Ministerio de Sanidad. Información para el viajero: tétanos y difteria.
- WHO. Tetanus

?

## 14. Historial de actualizaciones



Publicado en Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones (https://vacunasaep.org)

Actualización de todos los apartados, excepto vías de administración. Nuevas citas bibliográficas y
Actualización de todos los apartados, excepto vías de administración. Nuevas citas bibliograficas y
Nuevas citas bibliográficas y enlaces de interés
Nuevas citas bibliográficas y enlaces de interés
Nuevas citas bibliográficas y enlaces de interés
Se añade Tetraxim a la tabla 38.1
Actualización del apartado "Epidemiología". Nuevas citas bibliográficas y enlaces de interés
Actualización del apartado 8 sobre Hexyon y la vacuna de la varicela
Nuevas citas bibliográficas y enlaces de interés
Cambio de nombre a Manual de Inmunizaciones
Actualización de todos los apartados. Nuevas citas bibliográficas
Actualización del apartado "Indicaciones y esquemas de vacunación" con la reomendación AEMPS
Actualización de los apartados "Puntos clave", "Epidemiología de la enfermedad" y "Tipos de vacunas, composición y presentación". Nuevas citas bibliográficas y enlaces de interés
Nuevas citas bibliográficas y enlaces de interés
Modificación enlace de interés de "Vacunación acelerada"
Actualización de todos los apartados. Nuevas citas bibliográficas y enlaces de interés

-oOo-

Dirección URL original: https://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-38