

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

**Nombre del producto:** DTP-VAX®.  
(Vacuna Antidiftérica-Antitetánica-Antipertussis).

**Forma farmacéutica:** Suspensión para inyección IM.

**Fortaleza:**

Cada dosis de 0,5 mL contiene:

Anatoxina diftérica purificada 25 Lf.

Anatoxina tetánica purificada 10 Lf.

Células inactivadas de *Bordetella pertussis* 16 UO.

**Presentación:**

Estuche por 1 bulbo de vidrio incoloro con 1, 5 10 ó 20 dosis de 0,5 mL cada una.

Estuche por 10 bulbos de vidrio incoloro con 1, 5, 10 ó 20 dosis de 0,5 mL cada una.

Estuche con 10 estuches por 1 bulbo de vidrio incoloro con 1, 5, 10 ó 20 dosis de 0,5 mL cada una.

**Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:** INSTITUTO FINLAY DE VACUNAS, La Habana, Cuba.

**Fabricante del producto terminado, ciudad, país:** INSTITUTO FINLAY DE VACUNAS, La Habana, Cuba.

**Número de Registro Sanitario:** B-04-061-J07.

**Fecha de Inscripción:** 24 de marzo de 2004.

**Composición:**

Cada dosis (0,5 mL) contiene:

Anatoxina diftérica purificada 25 Lf

Anatoxina tetánica purificada 10 Lf

Células de *Bordetella pertussis* (cepas 134, 165 y 509) 16 UO

Gel de hidróxido de aluminio

Tiomersal

Hidrogenofosfato disódico

Dihidrogenofosfato de sodio

Cloruro de sodio

Agua para inyección

**Plazo de validez:** 24 meses.

**Condiciones de almacenamiento:** Almacenar de 2 a 8 °C. Protéjase de la luz. No congelar.

**Indicaciones terapéuticas:**

Está indicada para la inmunización activa contra el Tétanos, la Difteria y la Tos ferina en lactantes y niños entre 2 y 18 meses de nacidos. Se recomienda tanto para una inmunización primaria como de

refuerzo antes de cumplir los 7 años de edad.

**Contraindicaciones:**

Esta vacuna no debe administrarse a niños mayores de 7 años de edad ni en adultos. Está contraindicada en la encefalopatía evolutiva, presencia de signos neurológicos con o sin convulsiones y en enfermedades (agudas o crónicas) en curso e historia de reacción de hipersensibilidad (alérgica o anafiláctica) a cualquiera de sus componentes. No se debe administrar la segunda o tercera dosis de DTP-VAX® si la inyección anterior ha causado reacciones adversas severas en el niño, en este caso, se proseguirá la vacunación con D.T. Su aplicación está contraindicada en enfermedades infecciosas agudas, trombocitopenia, shock, colapso y somnolencia. No administrar si existe fiebre mayor de 39 °C.

**Precauciones:**

Ver "Advertencias especiales y precauciones de uso".

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Contiene tiomersal, puede provocar reacciones alérgicas.

No use la Vacuna Antidiftérica-Antitetánica-Antipertussis para el tratamiento de una infección de Tétanos, Difteria o Tos ferina. Evite la administración en los glúteos debido al daño potencial del nervio ciático. Los niños que se han recuperado de la Tos ferina confirmada por cultivo, deben ser inmunizados contra el Tétanos y la Difteria, pero no necesitan recibir la vacuna que contenga pertussis. Esta vacuna es efectiva para la prevención de estas enfermedades si se logra una completa y apropiada vacunación. Los niños que en el momento de la inmunización estén recibiendo o hayan recibido recientemente tratamiento inmunosupresivo (corticosteroides, antimetabolitos, irradiación) o con desórdenes inmunológicos, pueden no responder óptimamente a una inmunización activa. La correcta manipulación y extracción por el personal médico de una o varias dosis de vacuna en un frasco multidosis garantiza la calidad del producto. Una vez puncionado el bulbo, debe mantenerse protegido de la luz y conservarlo a temperatura entre 2 y 8 °C, no se debe utilizar pasadas 24 horas. El productor no se responsabiliza con el incumplimiento de las recomendaciones de manipulación y conservación de la vacuna. Esta vacuna no puede usarse después de su fecha de vencimiento.

El antecedente de convulsiones no relacionadas con la administración previa de la vacuna no contraindica su administración, a modo preventivo puede ser útil asociar antiepilépticos y/o antipiréticos previo a la vacunación, excepto en casos de encefalopatía evolutiva. En infecciones respiratorias agudas u otra infección activa, aplase el esquema de inmunización o de dosis de refuerzo.

Al igual que en otras vacunas inyectables, se recomienda que en los centros de vacunación se tenga disponible el tratamiento médico apropiado para su inmediata administración (solución de adrenalina 1/1000), en caso de que pueda presentarse una reacción anafiláctica posterior a la administración de la vacuna.

**Efectos indeseables:**

En niños que reciben esta vacuna como reactivación a los 18 meses de edad, se ha observado un excelente perfil de seguridad, pues los eventos adversos detectados no son severos ni graves. En las primeras 24 a 48 horas después de administrada la vacuna pueden ocurrir las siguientes reacciones:

Locales: dolor local, enrojecimiento, eritema e induración, en valores que están por debajo del rango esperado para vacunas similares a nivel internacional. Las reacciones locales son usualmente bien determinadas y no requieren tratamiento. Se puede palpar algún nódulo en el sitio de la inyección.

Generales: puede ocurrir elevación ligera o moderada de la temperatura corporal, acompañada por malestar, escalofríos e irritabilidad, así como llanto persistente, somnolencia, inapetencia y vómitos.

Las manifestaciones de hipersensibilidad detectadas son de menor cuantía y no incluyen manifestaciones graves como edema de la glotis, shock anafiláctico ni edema angioneurótico.

Las reacciones adversas graves causadas por la administración de esta vacuna, incluyendo la muerte, son muy raras.

#### **Posología y modo de administración:**

A niños a partir de los 2 meses de nacido se le aplica el siguiente esquema: tres dosis de 0,5 mL cada una con un intervalo de 8 semanas.

Refuerzo:

Una dosis de 0,5 mL a los 18 meses de edad (al año de la tercera dosis). Los lactantes prematuros deben ser vacunados de acuerdo a su edad cronológica, contada desde el nacimiento. La interrupción o demora entre las dosis no requiere comenzar el esquema de nuevo.

Se administra por vía intramuscular profunda, en la cara anterolateral del muslo o en la región deltoidea, empleando normas de esterilidad y asepsia. Como el gel tiende a sedimentar, antes de efectuar la extracción debe agitarse suavemente el bulbo para homogeneizar su contenido, con el fin de asegurar que se extraiga la dosis adecuada.

#### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

La administración prolongada de agentes inmunosupresores (corticoides, antimetabolitos, radioterapia) puede disminuir la respuesta inmunológica al preparado. En casos de tratamiento inmunosupresor no prolongado debe considerarse la posibilidad de posponer la vacunación hasta un mes después de finalizar dicho tratamiento.

#### **Uso en embarazo y lactancia:**

No administrar a embarazadas ni durante la lactancia.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:**

No se han descrito.

#### **Sobredosis:**

Es poco probable, pero si ocurre accidentalmente, el vacunado debe ser observado y recibir el tratamiento sintomático correspondiente orientado por un personal médico calificado

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: J07AJ52.

Grupo farmacoterapéutico: J: anti-infecciosos para uso sistémico, J07: vacunas, J07A: vacunas bacterianas, J07AJ: vacunas contra la tos ferina, J07AJ52: tos ferina, antígeno purificado, combinaciones con toxoides.

El esquema de inmunización primario contra la Difteria, el Tétanos y la Tos ferina se basa en el empleo de la vacuna trivalente Antidiftérica-Antitetánica-Antipertussis (DTP), que confiere protección contra estas enfermedades mediante la producción de anticuerpos en los niños vacunados.

Tanto en la Difteria como en el Tétanos, la inmunidad depende de la presencia en sangre y en los líquidos intersticiales de anticuerpos IgG (antitoxinas) cuyo umbral de protección es de 0,01 UI/mL cuando se emplean pruebas de neutralización "in vivo" para su medición. Si se utilizan técnicas inmunoenzimáticas, se considera una protección confiable cuando se alcanzan niveles de antitoxinas superiores a 0,1 UI/mL. La incidencia de casos de Difteria y la severidad de la enfermedad han declinado debido al alto nivel de inmunización, aunque pueden ocurrir casos locales en niños inadecuadamente inmunizados. La vacunación no elimina la posibilidad de portar *Corynebacterium diphtheriae* en la nasofaringe o en la piel (estado de portador). Por otra parte, la

Anatoxina Tetánica induce la formación de anticuerpos altamente efectivos, que neutralizan la toxina producida por el microorganismo infectante, aunque como ocurre con otras vacunas, pueden aparecer algunos casos de la enfermedad en individuos inmunizados.

El componente pertussis induce la inmunidad contra la Tos ferina. El mecanismo por el cual la vacuna celular protege no es bien conocido. Se reporta la participación en la inmunidad de un grupo de antígenos entre los que se encuentran: toxina pertussis, hemaglutinina filamentosa, una proteína de 69 kDa y las fimbrias 2 y 3. Hasta la fecha no está establecida la correlación clínica de los títulos de anticuerpos de dichos antígenos con la protección contra la enfermedad. Después de recibir un adecuado esquema de vacunación, se produce una inmunidad relativamente duradera; pero no de por vida. La circulación de *Bordetella pertussis* no puede ser totalmente controlada por los actuales programas de inmunización.

**Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Las vacunas no requieren evaluación farmacocinética.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

Se administra por vía intramuscular profunda en la cara anterolateral del muslo o en la región deltoidea, empleando normas de esterilidad y asepsia. En niños con músculo deltoideo muy pequeño, la vacuna debe inyectarse en la cara antero-lateral del muslo. Como el adyuvante (gel de hidróxido de aluminio) tiende a sedimentar, antes de efectuar la extracción debe agitarse suavemente el bulbo para homogeneizar su contenido, con el fin de asegurar que se extraiga la dosis adecuada.

**Fecha de aprobación / revisión del texto: 2019-06-17.**