

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	DITE-VAX® (Vacuna Antidiftérica-Antitetánica para adultos)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Suspensión para inyección, IM.
<b>Fortaleza:</b>	-
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 ó 10 bulbos de vidrio incoloro con 1, 5, 10 y 20 dosis cada uno. Estuche con 10 estuches por 1 bulbo de vidrio incoloro con 1, 5, 10 y 20 dosis cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	INSTITUTO FINLAY DE VACUNAS, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante(s) del producto, ciudad(es), país(es):</b>	1. INSTITUTO FINLAY DE VACUNAS, La Habana, Cuba. Planta de Producción II <i>Anatoxina tetánica purificada estéril,</i> <i>anatoxina diftérica purificada estéril</i> Ingrediente farmacéutico activo. Planta de Producción III, Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase Producto terminado. 2. CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS, Bejucal, Cuba. <i>Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3)</i> <i>Llenado.</i>
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	B-07-023-J07.
<b>Fecha de Inscripción:</b>	30 de enero de 2007.
<b>Composición:</b>	Cada dosis (0,5 mL) contiene: Anatoxina diftérica purificada estéril 1,5 Lf Anatoxina tetánica purificada estéril 5 Lf Tiomersal 0,05 mg Gel de hidróxido de aluminio Hidrógeno fosfato disódico Dihidrógeno fosfato de sodio Cloruro de sodio Agua para inyección
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses.
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar de 2 °C a 8 °C. No congelar.

**Indicaciones terapéuticas:**

Está indicada para la prevención del Tétanos y la Difteria en adultos. Sin embargo, puede ser empleada en adolescentes y niños a partir de los 7 años de edad.

La vacuna ANTIDIFTÉRICA-ANTITETÁNICA para adultos (DT) se emplea como refuerzo en dosis de 0,5mL cada 10 años.

Si se usara en el esquema primario de inmunización, se recomienda aplicar tres dosis de 0,5ml con intervalo entre la primera y la segunda de 4 a 8 semanas y de 6 meses a un año entre la segunda y la tercera. Posteriormente se aplicará una dosis de refuerzo (0,5mL) cada 10 años. Si se detecta que en la vacunación primaria ha omitido alguna de las dosis recomendadas, completar la dosis que falta respetando el esquema orientado.

**Contraindicaciones:**

Esta vacuna no debe administrarse en niños menores de 7 años. Está contraindicada en el caso de historia de reacción de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, enfermedades infecciosas agudas u otras enfermedades (agudas o crónicas) en curso. No use la vacuna Antidiftérica-Antitetánica para adultos en el tratamiento de una infección de tétanos o de difteria.

**Precauciones:**

En caso de enfermedades agudas o en período de convalecencia aplase el esquema de inmunización o de dosis de refuerzo. Al igual que otras vacunas inyectables, se recomienda que en los centros de vacunación se disponga de tratamiento médico apropiado inmediato (Solución de Adrenalina 1/1000) en caso de que pueda presentarse una reacción anafiláctica posterior a la administración de la vacuna. Debe evitarse la administración de dosis de refuerzo frecuentes en presencia de niveles suficientes o excesivos de antitoxina tetánica, ya que se ha relacionado con una mayor incidencia y severidad de las reacciones adversas.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

En caso de esquema incompleto y contacto cercano con personas con difteria, se deberá aplicar una dosis inmediata y completar el esquema de vacunación. La correcta manipulación y extracción por el personal médico de una o varias dosis de vacuna, en un frasco multidosis garantizan 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 debe usarse después de su fecha de vencimiento.

**Efectos indeseables:**

En un ensayo clínico realizado en 216 adolescentes con esta vacuna, se reportaron reacciones locales (en el sitio de inyección) como dolor (77,3 %), eritema (1,29 %) e induración (2,67 %), y generales como fiebre (1,94 %), mialgias (4,67 %), cefalea (6%). No se presentaron reacciones de intensidad grado 3. La duración de estas manifestaciones estuvo limitada a las primeras 72 horas postvacunales. No se reportaron eventos adversos graves. Según estudios con otras vacunas similares, pueden ocurrir reacciones alérgicas en personas sensibles al tiomersal. La severidad de las reacciones adversas puede incrementarse cuando existe el antecedente de administración de dosis de refuerzo frecuentes.

**Posología y modo de administración:**

Esquema primario de inmunización:

Se recomienda aplicar tres dosis de 0,5 mL con intervalo entre la primera y la segunda de 4 a 8 semanas y de 6 meses a un año entre la segunda y la tercera. Posteriormente se aplicará una dosis de refuerzo (0,5 mL) cada 10 años. Si se detecta que en la vacunación primaria se ha omitido alguna de las dosis recomendadas, completar las dosis que faltan respetando el esquema orientado.

La conducta a seguir para la profilaxis del tétanos en caso de personas con heridas dependerá del estado vacunal previo del individuo y además del carácter de la herida.

Dosis de refuerzo:

Dosis de 0,5 mL cada 10 años.

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

Las personas que en el momento de la inmunización estén o hayan recibido recientemente tratamiento inmunosupresivo (corticosteroides, antimetabolitos, irradiación), o con desórdenes inmunológicos pueden no responder óptimamente a una inmunización activa.

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

Aunque no existen evidencias de teratogenicidad, se recomienda retrasar la administración de la vacuna en mujeres embarazadas hasta el segundo trimestre de la gestación.

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

No se han descrito.

#### **Sobredosis:**

Es poco probable, pero si ocurre accidentalmente, debe ser notificado a la autoridad reguladora a través del sistema de vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunizaciones (ESAVIs) y/o al titular del registro médico sanitario. El vacunado debe ser observado y recibir el tratamiento sintomático correspondiente orientado por un personal médico calificado.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: J07AM51

Grupo farmacoterapéutico: J - Antifecciosos para uso sistémico, J07 – vacunas, J07A - vacunas antibacterianas, J07AM - vacunas antitetánicas

La inmunización con la vacuna mantiene los niveles de antitoxinas diftérica y tetánica en sangre mediante la dosis de refuerzo, la cual confiere la protección contra las consecuencias de las infecciones de tétanos y difteria desde los 7 años de edad en adelante. Una adecuada inmunización confiere una protección al menos por 10 años. Sin embargo, en el caso de padecer la difteria como enfermedad, no se elimina la posibilidad de portar *Corynebacterium diphtheriae* en la faringe, nariz o en la piel. Por otra parte, la anatoxina tetánica induce la formación de anticuerpos específicos, que neutralizan la toxina. La anatoxina tetánica es altamente efectiva, aunque como con todas las vacunas, pueden ocurrir algunos casos de la enfermedad en individuos inmunizados. Por ello la valoración médica de las heridas potencialmente tetanígenas se hace indispensable para asumir una conducta adecuada de acuerdo a lo establecido para esta urgencia.

En un ensayo clínico realizado a 216 sujetos sanos de 13 o más años de edad donde se evaluó la inmunogenicidad empleando técnicas inmunoenzimáticas tipo ELISA, se obtuvo una seroprotección del 100 % para ambas enfermedades, así como niveles de antitoxina correspondientes a una protección de larga duración contra el tétanos en el 99,2 % de los voluntarios y del 81,2 % contra la difteria.

#### **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 región deltoidea, empleando normas de esterilidad y asepsia.

La vacuna no debe ser administrada por vía intravenosa, ni se debe mezclar con otras vacunas en la misma jeringuilla.

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:** 2022-03-09