

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Nombre del producto:** VA-DIFTET®
(Vacuna antidiftérica- antitetánica)
- Forma Farmacéutica:** Suspensión inyectable
- Fortaleza:** Cada dosis de 0,5 mL contiene:
Anatoxina diftérica purificada 25Lf
Anatoxina tetánica purificada 10Lf
- Presentación:** Estuche individual conteniendo un bulbo con 1, 5, 10 ó 20 dosis.
Estuche múltiple conteniendo 10 estuches por un bulbo con 1, 5, 10 ó 20 dosis.
Estuche múltiple conteniendo 10 bulbos de 1 dosis, 5 dosis, 10 dosis ó 20 dosis.
Estuche múltiple con gradilla conteniendo 10 bulbos de 1 dosis, 5 dosis, 10 dosis ó 20 dosis.
- Fabricante, País:** Instituto Finlay. Centro de Investigación-Producción de Vacunas y Sueros.Cuba
- No. Registro:** B-04-062-J07
- Fecha de inscripción en el Registro:** 23 de Marzo del 2004

Composición: Cada dosis de 0,5 mL contiene:

Sustancia	Cantidad	Ref. Calidad
Anatoxina diftérica purificada	25 Lf	Fabricante
Anatoxina tetánica purificada	10 Lf	Fabricante
Gel de hidróxido de Aluminio	1,0 mg	BP
Tiomersal	0,05 mg	USP
Hidrógeno Fosfato Disódico	0,095 mg	PA
Dihidrógeno Fosfato de Sodio	0,177 mg	PA
Cloruro de Sodio	4,25 mg	PA
Agua para inyección	c.s.	USP

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Está indicada para la prevención del Tétanos y la Difteria en niños menores de 7 años. La vacuna Antidiftérica-Antitetánica también se recomienda en niños con afectaciones neurológicas comprobadas, en los cuales debe evitarse la inmunización con la vacuna Antidiftérica-Antitetánica-Antipertusis (D.T.P.), o para completar el ciclo primario de vacunación si las dosis previas de D.T.P. le han causado reacciones adversas severas debidas al componente pertussis.

CONTRAINDICACIONES:

Esta vacuna no debe administrarse en niños mayores de 7 años ni en adultos. Está contraindicada en el caso de enfermedades infecciosas agudas, historia de reacción de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, o en enfermedades (agudas o crónicas) en curso.

PRECAUCIONES:

En caso de infecciones respiratorias agudas u otra infección activa aplase el esquema de inmunización o de dosis de refuerzo. Enfermedades moderadas, malestares menores no asociados con fiebre, como las infecciones respiratorias benignas, no constituyen motivo para detener la vacunación. La inmunización debe ser aplazada durante un ataque de poliomielitis. De igual forma que en otras vacunas inyectables, se recomienda que en los centros de vacunación se disponga de tratamiento médico inmediato, en este caso Solución de Adrenalina 1/1000 si ocurre reacción anafiláctica posterior a la administración de la vacuna.

ADVERTENCIAS:

Esta vacuna es efectiva si se logra una completa y apropiada vacunación. No use la vacuna Antidiftérica-Antitetánica para el tratamiento de una infección de Tétanos o de Difteria. 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 garantiza la calidad del producto. Por este motivo, una vez puncionado el bulbo, debe mantenerse protegido de la luz y conservado a temperatura entre 2 y 8°C, no se debe utilizar pasadas 24 horas. Esta vacuna no debe usarse después de su fecha de vencimiento.

EFFECTOS INDESEABLES (REACCIONES ADVERSAS):

Esta vacuna es segura y bien tolerada, después de administrada pueden ocurrir ligeras reacciones en el sitio de inyección como: eritema e induración y una discreta elevación de la temperatura corporal.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La vacuna Antidiftérica-Antitetánica se emplea en dosis de 0,5 mL para niños entre los 5 y 6 años de edad como dosis de refuerzo en la inmunización contra el Tétanos y la Difteria. Si se usara en el esquema primario de inmunización cuando el componente pertussis de la vacuna D.T.P. está contraindicado, se recomienda aplicar tres dosis sucesivas de 0,5 mL a partir de los 2 meses de nacido con intervalo de 8 semanas. Posteriormente se aplicará una dosis de refuerzo (0,5 mL) a los 18 meses del nacimiento y una última dosis de refuerzo, como se indicó anteriormente, a los niños de 5 a 6 años de edad. Se administra por vía intramuscular profunda en la región deltoidea, empleando normas de esterilidad y asepsia

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Los niños 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:

No aplicable

EFFECTOS EN LA CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS Y 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:

La vacuna Antidiftérica-Antitetánica (VA-DIFTET®) induce inmunidad contra la Difteria y el Tétanos que 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 emplea 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.

Una adecuada inmunización confiere una protección al menos por 10 años. Sin embargo, no elimina la posibilidad en el caso de Difteria de portar *Corynebacterium diphtheriae* en la faringe, nariz o en la piel. Por otra parte la anatoxina tetánica induce la formación de anticuerpos altamente efectivos, aunque como ocurre con otras vacunas, pueden ocurrir algunos casos de la enfermedad en individuos inmunizados.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Las vacunas no requieren evaluación farmacocinética. La información que permite recomendar la dosificación, los intervalos de administración o la posible necesidad de dosis de refuerzo, se obtienen de los estudios farmacodinámicos donde se evalúan las características de la respuesta inmune.

INSTRUCCIONES DE USO:

Se administra por vía intramuscular profunda en la región deltoidea, empleando normas de esterilidad y asepsia. En niños con músculo deltoides de tamaño muy pequeño la vacuna puede inyectarse en la parte media anterolateral del muslo. La vacuna no debe ser administrada por vía intravenosa, ni se debe mezclar con otras vacunas en la misma jeringuilla. 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.

PLAZO DE VALIDEZ: 24 meses, a partir de la primera prueba de potencia válida.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

La vacuna debe mantenerse a temperatura de 2 a 8°C (NO CONGELAR) durante su transportación y almacenamiento, para garantizar que no haya pérdida de potencia, evitando la exposición a agentes físicos como la luz intensa y las radiaciones.

TITULAR DEL REGISTRO: Instituto Finlay. Centro de Investigación-Producción de Vacunas y Sueros. Cuba

FECHA DE APROBACIÓN Y REVISIÓN DEL TEXTO: 25 de enero de 2006