



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	VA-DIFTET®. (Vacuna Antidiftérica-Antitetánica).
Forma farmacéutica:	Suspensión para inyección IM.
Fortaleza:	Cada dosis de 0,5 mL contiene: Anatoxina diftérica purificada 25 Lf Anatoxina tetánica purificada 10 Lf
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 de 0,5 mL cada una. Estuche múltiple con gradilla conteniendo 10 bulbos de 1 dosis, 5 dosis, 10 dosis ó 20 dosis de 0,5 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	INSTITUTO FINLAY DE VACUNAS, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad(es), país (es):	1. INSTITUTO FINLAY DE VACUNAS, La Habana, Cuba. Planta de producción II Ingredientes Farmacéuticos Activos 2. Empresa Laboratorios AICA, Cuba Planta de bulbos Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	B-04-062-J07.
Fecha de Inscripción:	23 de marzo del 2004.
Composición:	Cada dosis de 0,5 mL contiene: Anatoxina diftérica purificada 25 Lf Anatoxina tetánica purificada 10 Lf Gel de hidróxido de aluminio 1,0 mg Tiomersal 0,05 mg Hidrogenofosfato disódico 0,095 mg Dihidrogenofosfato de sodio 0,177 mg Cloruro de sodio 4,25 mg Agua para inyección
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. No congelar.

Indicaciones terapéuticas:

El producto está indicado 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-Antipertussis (DTP), o para completar el ciclo primario de vacunación si las dosis previas de DTP 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. En caso de infecciones respiratorias leves no asociados con fiebre, 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 especiales y precauciones de uso:

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.

Efectos indeseables:

Esta vacuna es segura y bien tolerada. La mayoría de las reacciones adversas son leves o moderadas, no requieren tratamiento.

Las reacciones adversas se clasifican en:

Locales: eritema en el sitio de aplicación, induración en el sitio de aplicación, dolor en el sitio de aplicación, Reacción Local Severa (RLS) y aumento de volumen en el sitio de aplicación.

Generales: febrícula, fiebre, malestar general, cefalea, rash, reacción alérgica, llanto persistente.

Otros eventos sistémicos incluyen somnolencia, inapetencia y vómitos.

Posología 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 DTP 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. En niños con músculo deltoides de tamaño muy pequeño, la vacuna puede inyectarse en la parte media anterolateral del muslo.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

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

Uso en embarazo y lactancia:

No aplica.

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: J07AM51

Grupo farmacoterapéutico: J- Antifécciosos para uso sistémico, J07- vacunas, J07A - vacunas bacterianas, J07AM –vacunas contra el tétanos.

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 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.

Una adecuada inmunización confiere 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 (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

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 obtiene de los estudios farmacodinámicos donde se evalúan las características de la respuesta inmune.

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

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: 2025-07-17.

