

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 estéril | 25 Lf |
| Anatoxina tetánica purificada estéril | 10 Lf |
| Células inactivadas de <i>Bordetella pertussis</i> | 16 UO |
- Presentación:** Estuche conteniendo un bulbo por 1, 5, 10 ó 20 dosis.
Estuche conteniendo 10 bulbos por 1, 5, 10 ó 20 dosis.
Estuche conteniendo 10 estuches con un bulbo por 1, 5, 10 ó 20 dosis.
- Titular del Registro Sanitario, país:** Instituto Finlay, Centro de Investigación-Producción de Sueros y Vacunas, Cuba.
- Fabricante, país:** 1. Instituto Finlay. Centro de Investigación-Producción de Sueros y Vacunas, Cuba.
Planta de Producción II, Anatoxina tetánica purificada estéril, anatoxina diftérica purificada estéril y suspensión de células de *B. pertussis*.
Ingredientes Farmacéuticos Activos
2. Instituto Finlay. Centro de Investigación-Producción de Sueros y Vacunas, Cuba.
Planta de Producción III. Departamento de procesamiento aséptico y envase.
Formulación, llenado aséptico y envase
- Número de Registro Sanitario:** B-04-061-J07.
- Fecha de Inscripción:** 24 de marzo del 2004.
- Composición:** Cada dosis de 0,5 mL contiene:
- | | |
|--|-------|
| Anatoxina diftérica purificada estéril | 25 Lf |
| Anatoxina tetánica purificada estéril | 10 Lf |
| Células inactivadas de <i>Bordetella pertussis</i> | 16 UO |

| | |
|------------------------------|---------|
| Gel de hidróxido de aluminio | 1,00 mg |
| Tiomersal | 0,05 mg |
| Cloruro de sodio | |
| Dihidrógeno fosfato de sodio | |
| Hidrógeno fosfato disódico | |
| Agua para inyección, csp | |

Plazo de validez: 24 meses

Condiciones de almacenamiento: Temperatura de 2 a 8 °C. Protegido 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 2da. ó 3ra. 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:

El antecedente de convulsiones no relacionadas con la administración previa de la vacuna anterior 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 inmediato (Solución de Adrenalina 1/1000), en caso de que pueda presentarse una reacción anafiláctica posterior a la administración de la vacuna.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No use la Vacuna Antidiftérica-Antitetánica-Antipertusis 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. En 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 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.

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, llanto persistente, estos últimos pueden estar asociados al dolor local. Otras reacciones sistémicas incluyen 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 serias y fatales después de la administración de esta vacuna son muy raras y en la experiencia de uso de esta vacuna son inexistentes.

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 a 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:

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-Antipertusis (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, proteína de 69 kD 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. 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, 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 deltoides 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: 19 de Mayo de 2014.