



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

CENTRO DE ATENCION FARMACEUTICA (CAF DIGEMID)

VACUNA CONTRA DIFTERIA, EL TÉTANOS Y LA TOS FERINA (DTP, TRIPLE) (Inyectable)

Riesgo en el embarazo equivalente a la categoría FDA: C

Indicaciones

(1) Inmunización activa contra difteria, tétanos y tos ferina en niños, habitualmente a partir de los 2 meses hasta los 7 años de edad. La infección por difteria o tétanos no confiere necesariamente protección inmunológica posterior, recomendándose iniciar o completar el esquema primario pasada la infección. Personas con infección por tos ferina confirmada por cultivo, deberán completar el esquema de vacunación solamente contra difteria y tétanos (DT).

Quienes sostienen contactos cercanos con personas infectadas con tos ferina, y no han completado el esquema primario de vacunación, deberán recibir inmediatamente una dosis de DPT y posteriormente completarán el esquema con el intervalo mínimo recomendado entre las dosis. Niños menores de 7 años que han recibido el esquema completo pero no han recibido una dosis de DPT dentro de los 3 últimos años, deberán recibir inmediatamente una dosis de DPT.

Dosis

Adultos: No recomendado.

Niños: (de 2 meses hasta los 7 años de edad) Prolongar el intervalo entre las dosis no interfiere con la inmunidad final alcanzada, por lo que no se requiere iniciar un esquema completo otra vez. Reasumir el intervalo recomendado hasta completar el esquema. Administración IM (región mediolateral del muslo o deltoides). Una dosis es de 0,5mL. Administración de la 1era dosis a los 2 meses; la 2da dosis, a los 3 meses y la 3ra dosis, a los 4 meses de edad.

Farmacocinética

Luego de la administración de 3 dosis el 90% desarrolla anticuerpos contra difteria y tétanos. La mayoría de vacunados muestra respuesta serológica dentro del mes de la administración; y títulos medibles de antitoxinas persisten por lo menos 16 meses de la administración de 3 dosis a intervalos mensuales. Se ha demostrado que la inmunidad persiste por más de 10 años. Luego de 3 dosis entre el 70% - 90% de vacunados desarrollan anticuerpos contra tos ferina. En aquellos que reciben 4 dosis la inmunidad empieza a disminuir a los 4 - 6 años, y menos del 50% de los vacunados tienen anticuerpos contra la *B. pertussis* 10 años después de la vacunación.

Precauciones

Antes de c/dosis adicional debe evaluarse el estado de salud y obtener información sobre reacciones adversas en relación a dosis previa. (1) **Embarazo:** no tiene indicación. (2) **Lactancia:** no tiene indicación. (3) **Pediatría:** sólo en menores de 7 años; los lactantes nacidos antes del término deben ser

inmunizados de acuerdo a la edad cronológica, incluso si el niño es muy pequeño al nacimiento, no siendo necesario reducir la dosis. **(4) Geriatria:** no tiene indicación. **(5) Insuficiencia renal:** sin recomendaciones especiales. **(6) Insuficiencia hepática:** sin recomendaciones especiales. **(7) Convulsiones:** (como antecedente personal o familiar), hay mayor probabilidad de convulsiones transitorias seguida de la vacuna, sin embargo en la ausencia de otra reacción neurológica, las informaciones no revelan que ocasione daño cerebral permanente. Hipersensibilidad al timerosal.

Reacciones adversas

La frecuencia de fiebre o reacciones locales es mayor con el incremento del número de dosis, contrariamente a lo que ocurre con las reacciones sistémicas moderadas (vómito o irritabilidad). No hay evidencia de que, disminuyendo la frecuencia de las dosis, disminuya la frecuencia de reacciones adversas severas.

Frecuentes: absceso, empastamiento u otra reacción local, fiebre entre 38°C y 39°C (dentro de las 48h) acompañada o no de irritabilidad, somnolencia, vómito o hiporexia.

Poco frecuente: fiebre entre 39°C y 40°C (dentro de las 48h) acompañada o no de irritabilidad, somnolencia, vómito o hiporexia.

Raras: reacción anafiláctica, convulsiones con o sin fiebre (dentro de las 72h), llanto persistente e incontrolable por 3 o más horas (dentro de las 72h), encefalopatía (dentro de los 7 días), fiebre mayor de 40°C ó 40,5°C (dentro de las 48h) acompañada o no de irritabilidad, somnolencia/vómito o hiporexia, episodio de hipotonía-hiporespuesta (dentro de las 48h), (mayormente atribuidas al componente pertúsico), linfadenopatía cervical, eritema.

Contraindicaciones

Niños de 7 años de edad o más. Adultos. Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Encefalopatía progresiva, epilepsia no controlada, enfermedad febril severa. No son contraindicaciones: infecciones leves de vía respiratoria alta, antecedente de prematuridad, hipocalcemia neonatal, convulsiones controladas con estado neurológico estable, hidrocefalia corregida con derivación, infección (asintomática o sintomática) por HIV. Historia familiar de: reacción adversa a DTP, convulsiones o muerte súbita.

Tratamiento de sobredosis y de efectos adversos graves

Medidas generales. De ser necesario pueden administrarse antihistamínicos, epinefrina o glucocorticoides.

Interacciones

Medicamentos

Puede ser administrada concurrentemente, pero en jeringas separadas y en lugares diferentes del cuerpo (parenterales) con: globulina inmune humana o antitoxina tetánica, vacunas contra *Haemophilus influenzae* tipo b, meningococo, neumococo, influenza, sarampión, parotiditis, rubéola, poliovirus, hepatitis B, globulina inmune y las específicas. **Inmunosupresores o radioterapia:** disminución de la respuesta inmunológica. **Vacuna contra influenza:** no administrar dentro de los 3 días. **Vacunas:** no se recomienda aplicarlas con vacunas para cólera, tifoidea (parenteral) o peste.

Almacenamiento y estabilidad

Conservar entre 2°C y 8°C. No congelar. Luego de agitar bien para su administración, el contenido debe ser homogéneo (descartar si se observa precipitación).

Información básica para el paciente

Sobre la necesidad de completar el esquema primario y las posibles reacciones adversas (evitando causar temor). La posibilidad de recibir paracetamol.