

FICHA TECNICA

Vacuna Adsorbida Antidiftérica, Antitetánica y contra la Tos Ferina.

Suspensión Inyectable

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vacuna Adsorbida Antidiftérica, Antitetánica y contra la Tos Ferina.

2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

Cada dosis humana única de 0.5 mL contiene:

Toxoide diftérico	≤ 25 Lf (≥ 30 UI)
Toxoide tetánico	≥ 5 Lf (≥ 40 UI)
B. Pertussis	≤ 16 OU (≥ 4 UI)
Adsorbida en fosfato de aluminio, Al ⁺⁺⁺	≤ 1.25 mg
Conservante: Tiomersal	0.005%

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión Inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones:

Para la inmunización primaria de infantes de seis semanas de edad y niños preescolares contra la difteria, tétanos y tos ferina. La vacuna puede ser administrada de forma segura y efectiva en simultáneo con la vacuna contra BCG, vacuna contra el sarampión, vacuna contra la poliomielitis (IPV y OVP), vacuna contra la hepatitis B, vacuna contra la fiebre amarilla, vacuna contra Haemophilus influenzae tipo b, vacuna contra la varicela y suplementos de vitamina A.

4.2 Posología y método de administración

Dosis:

Para la inmunización primaria, se recomienda inocular 3 dosis de 0.5 mL en 3 ocasiones por separado en intervalos de 4 a 6 semanas para la inmunización primaria. La primera dosis debe administrarse aproximadamente a las 6 semanas de edad. Se deben administrar inyecciones de refuerzo de 0.5 mL 12 meses después de la inmunización primaria y también entre las edades de 4 a 6 años.

Administración:

La vacuna DTP se debe inyectar por vía intramuscular. El aspecto anterolateral del muslo superior es el mejor sitio de inyección. (La inyección en las nalgas del niño puede causar daño en el nervio ciático, por lo cual, no es recomendable). No se debe inyectar en la piel, debido a que esta puede ocasionar una reacción local. Solo se debe emplear jeringas y agujas estériles para cada inyección. La vacuna se debe agitar bien antes de usar.

Una vez abiertos los viales de dosis múltiple, estos deben conservarse entre +2°C y 8°C. Asimismo, los viales de dosis múltiple de la Vacuna Adsorbida Antidiftérica, Antitetánica y contra la Tos Ferina, de los cuales una o más dosis de la vacuna fueron retiradas durante una sesión de inmunización, se pueden emplear en sesiones de inmunización subsecuentes hasta por un máximo de 28 días, siempre que todas las siguientes condiciones se cumplan (como se describe en la declaración de políticas de la OMS: manejo de los viales de dosis múltiple de la vacuna luego de la apertura OMS/IVB/14.07):

- La fecha de caducidad de la vacuna no haya pasado;
- La vacuna actualmente está precalificada por la OMS;
- La vacuna está aprobada para uso hasta por 28 días después de abrir el vial, según lo determinado por la OMS;
- El vial de la vacuna ha sido almacenado y se continuará almacenando a temperaturas recomendadas por el fabricante u OMS; además, el monitor de vial de la vacuna, si está colocado, es visible en la etiqueta de la vacuna y no ha sobrepasado su punto de descarte y; la vacuna no ha sufrido daños por congelación.

La vacuna debe ser inspeccionada de forma visual para cualquier materia particulada extraña y/o variación en el aspecto físico antes de la administración. En el evento de observar cualquiera de estas, descartar la vacuna.

4.3 Contraindicaciones:

La hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna o una reacción severa a una dosis previa de la vacuna o a cualquier de sus componentes es una contraindicación absoluta para dosis subsecuentes de la vacuna o a la vacuna específica, conocida por haber provocado una reacción adversa. Existen pocas contraindicaciones de la primera dosis de DTP- ataques o signos cerebrales anormales en el periodo de recién nacido u otras anormalidades neurológicas graves que son contraindicaciones al componente de la tos ferina. En este caso, se debe administrada la vacuna DT en vez de la vacuna DTP. La inmunización debe ser postergada si el infante tiene una enfermedad aguda. Sin embargo, la fiebre de bajo grado, infecciones respiratorias leves, desnutrición o diarrea no deben ser consideradas como contraindicaciones. Los infantes que tienen una enfermedad neurológica activa o progresiva, incluyendo convulsiones recientes no se les debe administrar las vacunas que contiene la tos ferina.

En reemplazo, debe administrarse la vacuna DT adsorbida. No se debe administrar una segunda o subsecuente dosis de vacuna DTP a un niño que haya tenido una reacción severa, tal como gritos persistentes, shock, convulsiones o encefalopatía a la dosis previa. Se debe administrar la vacuna DT adsorbida para el ciclo restante.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

Precauciones:

DEBE ESTAR INMEDIATAMENTE DISPONIBLE LA INYECCIÓN DE ADRENALINA (1:1000) EN EL CASO DE QUE OCURRA UNA REACCIÓN ANAFILÁCTICA AGUDA DEBIDO A CUALQUIER COMPONENTE DE LA VACUNA. En el tratamiento de anafilaxis severa, la dosis inicial de adrenalina es 0.1-0.5 mg (0.1-0.5 mL de inyección 1:1000) administrada subcutáneamente o intramuscularmente. La dosis única no debe exceder a 1 mg (1 mL). Para los bebés y niños, la dosis recomendada de adrenalina es 0.01 mg/kg (0.01 mL/Kg de 1:1000 inyección de adrenalina). Una dosis única pediátrica no debe exceder a 0.5 mg (0.5 mL). El fundamento en el tratamiento de la anafilaxis severa es el uso inmediato de la adrenalina, lo que puede salvar la vida. Debe utilizarse a la primera sospecha de la anafilaxis.

Como en el caso de la utilización de todas las vacunas, los vacunados deben ser vigilados por no menos de 30 minutos, debido a la posibilidad de la ocurrencia de reacciones alérgicas inmediatas o tempranas. También deben estar disponibles la Hidrocortisona y antihistamínicos además de sistemas auxiliares tales como la inhalación de oxígeno.

Se debe tomar especial cuidado para asegurar que la inyección no entre en los vasos sanguíneos
ES DE SUMA IMPORTANCIA QUE CUANDO EL PADRE, TUTOR O UN PACIENTE ADULTO VUELVA PARA LA PRÓXIMA DOSIS EN LA SERIE, ÉL O ELLA DEBE SER ENTREVISTADO/A EN CUÁNTO A LA OCURRENCIA DE CUALQUIER SÍNTOMA Y/O SEÑALES DE UNA REACCIÓN ADVERSA DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA DOSIS ANTERIOR.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones del medicamento

Si se administra la DTP y TIG o antitoxina diftérica concurrentemente, se debe emplear jeringas y sitios separados para cada administración.

Como en el caso de otras inyecciones intramusculares, use con cuidado en pacientes con terapia con anticoagulante.

Las terapias inmunosupresoras, incluyendo irradiación, antimetabolitos, agentes alquilantes, medicamentos citotóxicos y corticosteroides usadas en dosis fisiológicas mayores pueden reducir la respuesta inmune a las vacunas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No aplica (para pediátricos)

4.7 Efectos en la capacidad de manejar y usar máquinas

No aplica.

4.8 Efectos No deseados

Son comunes las reacciones leves locales o sistémicas. La inflamación temporal, sensibilidad y enrojecimiento en el sitio de inyección, junto con fiebre ocurren en una gran mayoría de los casos.

Ocasionalmente se desarrollan reacciones severas de fiebre alta, irritabilidad y gritos dentro de las 24 horas de la administración. Se han reportado episodios de hipotonía-hiporrespuesta. Se han notificado convulsiones febriles en un intervalo de uno por cada 12500 dosis administradas. La administración de paracetamol en el momento de y tras 4-8 horas de inmunización disminuye la incidencia subsecuente de reacciones febriles. El estudio nacional de encefalopatía en la niñez en Reino Unido mostró un pequeño riesgo de encefalopatía aguda (convulsiones primarias), tras la inmunización con DTP. Sin embargo, revisiones subsecuentes detalladas de todos los estudios disponibles por un número de grupo, incluyendo el United States Institute of Medicine, el Comité Asesor sobre Prácticas de inmunización y las Asociaciones pediátricas de Australia, Canadá, Reino Unido y Estados Unidos concluyeron que los datos no demostraron una relación causal entre DTP y la disfunción crónica del sistema nervioso en niños. Por tanto, no hay evidencia científica de que los episodios de hipotonía hiporrespuesta y las convulsiones febriles tienen consecuencias permanentes para los niños.

Vías de contacto y/o comunicación

Está disponible el siguiente número celular: 992098760 y el siguiente correo electrónico: farmacovigilancia@eskegroup.com para recibir reportes del personal de ESKE CORPORATION S.A.C. y/o de los profesionales en salud, así como reportes espontáneos de los pacientes y/o contratistas terceros

INMUNODEFICIENCIA

Los individuos infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), sean sintomáticos y asintomáticos, deben ser inmunizados con la vacuna DTP, de conformidad con los programas estándares.

4.9 Sobredosis

No se ha reportado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas
Código ATC J07AJ51

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No aplica.

5.3 Datos de seguridad preclínicos

Datos no disponibles.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fosfato de aluminio (Preparado de cloruro de aluminio, cloruro de sodio, acetato de sodio trihidrato y fosfato trisódico dodecahidrato).

Tiomersal, Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades

Este producto no se debe mezclar con otros medicamentos.

6.3 Vida útil

24 meses desde la fecha de fabricación.

6.4 Precauciones especiales de almacenamiento

La vacuna se debe almacenar en un lugar seco y oscuro, a una temperatura entre 2-8°C.

El transporte debe ser de 2-8°C. NO CONGELAR.

6.5 Naturaleza y contenidos del envase

Ampolla de 1 dosis	Ampolla tubular incoloro de vidrio tipo I con un mecanismo de único punto de apertura (OPC)
--------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------

Vial de 10 dosis	Vial tubular incoloro de vidrio tipo I, sellado con tapón de caucho y sello tipo flip-off.
------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

Vial de 20 dosis	Vial tubular de color blanco incoloro de vidrio tipo I, sellado con tapón de caucho y sello tipo flip-off.
------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Nota: Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales para desechar

Cualquier producto no usado o material de desecho se debe eliminar según los requerimientos locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ESKE CORPORATION SAC.

FABRICANTE

FABRICADO POR:

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

212/2, HADAPSAR, PUNE-411028.

MAHARASHTRA. INDIA.

TELÉFONO: ++91-20-26602363 / 26993900 / 04

FAX: ++91-26993924 / 26993921

SITIO WEB: www.seruminstitute.com

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Licencia de fabricación de medicamentos No. 10 (en formato 28 D) emitido en India

R.S. N° BE-0049, Perú

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN

Renovación: Diciembre 2019

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

2023