

FICHA TECNICA

1.0 NOMBRE DEL MEDICAMENTO:

Vacuna adsorbida antidiftérica, antitetánica, contra la tos ferina, hepatitis b y haemophilus influenzae tipo b conjugada

2.0 COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0.5 ml contiene:

Toxoide Diftérico	≤ 25 Lf (≥ 30 UI)
Toxoide Tetánico	≥ 2.5 Lf (≥ 40 UI)
B Pertussis (de célula entera)	≤ 16 UO (≥ 4 UI)*
HbsAg (rADN)	≥ 10 mcg

Polisacárido capsular purificado de Hib (PRP)

Conjugado con el toxoide tetánico (proteína transportadora) 10 mcg

Adsorbido en Fosfato de aluminio, Al⁺⁺⁺ ≤ 1.25 mg

Preservante: Tiomersal 0.005%

*El límite Fiducial más bajo (P=0.95) de la potencia estimada no es menos de 2.0UI

3.0 FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable

Líquido turbio blanquecino

4.0 INFORMACION CLINICA

4.1 Indicaciones:

La vacuna adsorbida antidiftérica, antitetánica, contra la tos ferina, hepatitis b y la haemophilus influenzae tipo b conjugada está indicada en la inmunización activa de bebés de edad de 6 semanas o más contra la difteria, Tétanos, tos ferina, hepatitis B y la haemophilus influenzae. En niños pequeños el Programa Ampliado de Inmunizaciones recomienda la administración de tantos antígenos como sean posibles en una visita única.

La vacuna adsorbida antidiftérica, antitetánica, contra la tos ferina, hepatitis b y la haemophilus influenzae tipo b conjugada NO debe ser usada para la dosis justo después del nacimiento.

En los países en que la tos ferina representa un peligro para los bebés recién nacidos, la vacuna de combinación debe ser iniciada en cuanto posible con la administración de la primera dosis hecha a las 6 semanas y dos dosis subsecuentes suministradas en intervalos de 4 semanas.

La vacuna adsorbida antidiftérica, antitetánica, contra la tos ferina, hepatitis b y la haemophilus influenzae tipo b conjugada puede ser administrada segura y efectivamente simultáneamente con las vacunas de BCG, sarampión y poliomielitis (OPV e IPV), fiebre amarilla y suplementos de vitamina A. Si se administra la vacuna adsorbida antidiftérica, antitetánica, contra la tos ferina, hepatitis b y la haemophilus influenzae tipo b conjugada simultáneamente con otras vacunas, debe ser administrado en un sitio separado. No debe ser mezclado en el vial o jeringa con cualquier otra vacuna a no ser que cuente con la licencia para ser utilizada como un producto combinado.

4.2 Posología y forma de administración

Posología:

Para la inmunización activa de bebés y niños de edad pre-escolar, se recomienda la administración de tres inyecciones intramusculares de 0.5 mL con un intervalo de cuatro

semanas entre dosis. Aunque la edad normal para la primera dosis de la inmunización primaria es dos meses ahora se recomienda que se administre a la edad de seis semanas. Se puede administrar una dosis de refuerzo de la vacuna adsorbida antidiftérica, antitetánica, contra la tos ferina, hepatitis b y haemophilus influenzae tipo b conjugada a la edad de 15 a 18 meses.

Se debe administrar una inyección de refuerzo de la vacuna adsorbida antidiftérica, antitetánica, contra la tos ferina, hepatitis b y la haemophilus influenzae tipo b conjugada a la edad de 5 años (es decir al momento de ingresar a la escuela). La Academia de Pediatría de India (IAP por sus siglas en inglés) recomienda que cuando quiera estén disponibles las vacunas de combinación ellas pueden sustituir las formulaciones monovalentes indicadas en el esquema nacional de inmunización.

Forma de Administración:

No inyectar por vía subcutánea o intravenosa.

El vial de la vacuna líquida debe agitarse antes de usar para homogeneizar la suspensión. La vacuna debe ser inyectada intramuscularmente. El aspecto anterolateral del muslo superior es el sitio preferido de inyección, o debe ser en los músculos deltoides de niños mayores. Una inyección en las nalgas del niño puede causar daños al nervio ciático y no es recomendada. No debe ser inyectada en la piel porque esto puede llevar a la reacción local. Una dosis pediátrica es 0.5 mL. Se debe usar una jeringa y aguja estériles para la inyección. Se debe administrar la vacuna por inyección intramuscular.

Otra inyección, si administrada concomitantemente con la vacuna adsorbida antidiftérica, antitetánica, contra la tos ferina, hepatitis b y haemophilus influenzae tipo b conjugada debe ser administrada en un sitio distinto. Se debe usar solo agujas y jeringas estériles para cada inyección.

Una vez abierto, los viales multidosis deben guardarse entre +2°C y +8°C. Los viales multidosis de la vacuna adsorbida antidiftérica, antitetánica, contra la tos ferina, hepatitis b y la haemophilus influenzae tipo b conjugada, de los cuales hayan sido retirados una o más dosis de la vacuna durante una sesión de inmunización, pueden ser usados en sesiones subsecuentes de inmunización hasta un máximo de 28 días, siempre que se cumplan todas las condiciones (según lo descrito en la declaración de política de la OMS: Manejo de viales de vacunas multidosis después de la apertura, WHO / IVB / 14.07):

- La vacuna actualmente está precalificada por la OMS.
- La vacuna está aprobada para uso hasta 28 días después de abrir el vial, según lo determinado por la OMS.
- La fecha de caducidad de la vacuna no haya pasado
- El vial de la vacuna ha sido y seguirá siendo almacenado en las temperaturas recomendadas por la OMS o por el fabricante de la vacuna. Además, el monitor del vial de la vacuna, si colocado, debe ser visible en la etiqueta de la vacuna y no debe haber sobrepasado su punto de descarte, y la vacuna no debe haber sufrido daños por congelación.

La vacuna debe ser examinada visualmente para la presencia del material particulado extraño y/o variaciones en el aspecto físico antes de la administración, en el evento de observar cualquiera de los dos, desechar la vacuna.

4.3 Contraindicaciones:

La hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, o una reacción severa a una dosis anterior de la vacuna combinada o cualquiera de sus componentes es una contraindicación absoluta a las dosis subsecuentes de la vacuna combinada o la vacuna específica que había causado una reacción adversa. Hay pocas contraindicaciones a la primera

dosis de DTP - ataques o señales cerebrales anormales en el período post natal inmediato u otra anomalía neurológica sería contraindicaciones al componente de pertusis. En este caso no se debe administrar las vacunas como vacuna combinada sino la vacuna DT debe administrarse en lugar de DTP y las vacunas de Hepatitis B y Hib deben ser administradas separadamente. La vacuna no perjudicará a los individuos infectados actualmente o previamente por el virus de Hepatitis B.

4.4 Advertencias Precauciones especiales y de empleo

Advertencias

Debido al periodo largo de incubación de la Hepatitis B (hasta 6 meses o más), en los casos en que ha habido una previa exposición al virus de la Hepatitis B, puede ser que la vacunación no sea efectiva.

Si ocurre cualquiera de los siguientes eventos en relación temporal a la recepción de DTP, se debe considerar cuidadosamente la decisión de administrar dosis subsecuentes de la vacuna que contiene el componente de tos ferina. Puede haber circunstancias, tal como una alta incidencia de tos ferina, en las cuales los beneficios potenciales pesen más que los riesgos, particularmente dado a que estos eventos no están asociados con secuelas permanentes.

- Temperatura 40.5°C (105°F) o más dentro de 48 horas de administrar una dosis, no explicada por cualquier otra causa.
- Colapso o estado tipo choque (episodio hipotónico-hipo reactivo) dentro de 48 horas.
- Llanto persistente, inconsolable que dura 3 horas o más dentro de 48 horas.
- Convulsiones con o sin fiebre ocurriendo dentro de tres días.

Las personas que experimentan reacciones de hipersensibilidad tipo Arthus o una temperatura de 39.4°C (>103°F) después de una dosis anterior de toxoide tetánico normalmente tiene niveles altos de antitoxina tetánica en el suero y no deben recibir dosis de emergencia de Td con más frecuencia que cada 10 años, incluso si tienen una herida que no es limpia ni menor.

La DTP no debe ser administrada a niños con cualquier trastorno de coagulación, incluso la trombocitopenia que contraindicaría la inyección intramuscular a no ser que el beneficio potencial claramente pese más que el riesgo de la administración.

Estudios recientes sugieren que bebés y niños con una historia de convulsiones en los miembros de su familia de primer grado (es decir hermanos y padres) tienen un riesgo elevado de 3:2 de eventos neurológicos en comparación con la vacuna DTP y el daño neurológico permanente.

Los bebés y niños con condiciones neurológicas subyacentes posibles o potenciales parecen correr un riesgo elevado de la aparición de la manifestación del trastorno neurológico subyacente dentro de dos o tres días posteriores a la vacunación.

La administración de DTP a niños con trastornos neurológicos subyacentes establecidos o sospechados que no están avanzando activamente debe decidirse individualmente.

Precauciones:

Antes de la inyección de cualquier vacuna, se debe tomar todas las precauciones conocidas para prevenir reacciones adversas. Esto incluye una revisión de los antecedentes de los padres con respecto a la sensibilidad posible y cualquier reacción adversa anterior a la vacuna o a vacunas parecidas. La historia de inmunizaciones anteriores, estado de salud actual y un conocimiento actualizado de la literatura sobre el uso de la vacuna bajo consideración. Puede ser que los pacientes inmunosuprimidos no respondan.

Antes de la administración de la vacuna adsorbida antidiftérica, antitetánica, contra la tos ferina, hepatitis b y haemophilus influenzae tipo b conjugada, el personal de salud debe comunicar los beneficios y riesgos de la inmunización a los padres/tutores del niño y también debe averiguar

el estado de salud reciente del niño que se inyectará. Los padres de un niño con una historia familiar de ataques debe ser informado que su niño corre un riesgo aumentado de ataques después de la administración de cualquier vacuna que contiene DPT y deben ser informados sobre el cuidado médico apropiado en el evento poco probable de un ataque. Se debe tomar especial cuidado para asegurar que la inyección no entre en un vaso sanguíneo.

DEBE ESTAR INMEDIATAMENTE DISPONIBLE UNA INYECCION DE ADRENALINA (1:1000) EN EL CASO DE QUE SE PRODUZCA UNA REACCION ANAFILACTICA AGUDA DEBIDO A CUALQUIER COMPONENTE DE LA VACUNA. Para el tratamiento de la anafilaxia severa, la dosis inicial de adrenalina es 0.1 – 0.5 mg (0.1 - 0.5 mL de inyección de 1:1000) administrada s/c e i/m. La dosis única no debe exceder 1 mg (1 mL). Para bebés y niños la dosis recomendada de adrenalina es 0.01 mg/Kg (0.01 mL/Kg de una inyección de 1:1000). La dosis pediátrica única no debe exceder 0.5 mg (0.5 mL). El factor más importante en el tratamiento de la anafilaxia severa es el uso inmediato de adrenalina, que puede salvar vidas.

Como con el uso de todas las vacunas, los vacunados deben permanecer bajo observación por lo menos 30 minutos para detectar la posibilidad de que ocurran reacciones alérgicas inmediatas o tempranas. La hidrocortisona y antihistamínicos también deben estar disponibles en adición a medidas de soporte como la inhalación de oxígeno.

Este medicamento contiene tiomersal como conservador y es posible que pueda originar una reacción alérgica. Informe a su médico si es alérgico o si ha sufrido algún problema después de la administración de este medicamento.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones medicamentosas

Como en el caso de inyecciones intramusculares, usar con caución en pacientes recibiendo la terapia anticoagulante. Las terapias inmunosupresoras, incluso la irradiación, antimetabolitos, agentes alquilantes, drogas citotóxicas y corticosteroides (usados en dosis mayores que las dosis fisiológicas) pueden reducir la respuesta inmune a las vacunas. La terapia con corticosteroides de corto plazo (<2 semanas) o inyecciones intraarticulares, bursales o en el tendón con los corticosteroides no debe ser inmunosupresora.

4.6 Fertilidad, Embarazo y Lactancia

No recomendado para ser usado en mujeres embarazadas o lactantes. No se dispone de datos sobre el uso de la vacuna conjugada adsorbida contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, la hepatitis B y Haemophilus influenzae tipo b en madres embarazadas o lactantes

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No aplica.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas asociadas con el uso de esta vacuna incluyen rojez local, calor, edema e induración con o sin sensibilidad, así como la urticaria y erupciones. Reacciones sistémicas como la fiebre, dolor de cabeza, náusea y la debilidad pueden ocurrir en algunos bebés. Algunos datos sugieren que las reacciones febriles tienden más a ocurrir en aquellos que hayan tenido tales reacciones a dosis anteriores.

El tipo y tasa de las reacciones adversas severas no tienen una diferencia significativa en comparación con las reacciones de la vacuna DTP, Hep B y Hib descritas por separado.

Para DTP son comunes las reacciones sistémicas leves o locales. En un gran número de casos ocurren la inflamación temporal, sensibilidad y rojez en el sitio de la inyección junto con la fiebre. Ocasionalmente se desarrollan dentro de 24 horas después de la administración, reacciones severas tales como la fiebre alta, irritabilidad y el llanto. Han sido comunicados episodios hipotónicos hipo-responsivos. Se han comunicado casos de convulsiones febriles a una tasa de 1 por 12500 dosis administradas. La administración de acetaminofeno 4-8 horas después de la inmunización reduce la incidencia subsecuente de las reacciones febriles. El estudio nacional sobre la encefalopatía en el Reino Unido manifestó un riesgo pequeño aumentado de la encefalopatía aguda (básicamente convulsiones) después de la inmunización con la DTP. Sin embargo, subsecuentes repasos detallados de todos los estudios disponibles por varios grupos, incluyendo el Instituto de Medicina de los Estados Unidos, el Comité Consultivo sobre Prácticas de Inmunización y las Asociaciones Pediátricas de Australia, Canadá, el Reino Unido y los Estados Unidos, concluyen que los datos no demostraron una relación causal entre DTP y la disfunción crónica del sistema nervioso en niños. Por lo tanto, no hay evidencia científica que estas reacciones tengan cualquier consecuencia permanente en los niños.

La vacuna de la hepatitis B es muy bien tolerada. En estudios controlados con placebo, con excepción del dolor localizado, los eventos comunicados tales como la mialgia y la fiebre temporal no han sido más frecuentes que en el grupo con placebo. Los informes de reacciones anafilácticas severas son muy raros.

Los datos disponibles no indican una asociación causal entre la vacuna de la hepatitis B y el síndrome de Guillain-Barre o trastornos desmielinizantes incluso la esclerosis múltiple, ni existen datos epidemiológicos que sustenten una asociación causal entre la vacunación de la Hepatitis B y el síndrome de fatiga crónica, artritis, trastornos autoinmunes, asma, síndrome de muerte infantil súbita o la diabetes.

La vacuna Hib es muy bien tolerada. Pueden ocurrir reacciones localizadas dentro de las 24 horas de la vacunación; los receptores pueden sufrir dolor y sensibilidad en el sitio de la inyección. Estas reacciones son generalmente leves y transitorias. En la mayoría de los casos se resuelven espontáneamente dentro de los dos o tres días y no se requiere más atención médica. Reacciones sistémicas leves, incluso la fiebre ocurre raramente después de la administración de las vacunas Hib. Las reacciones más serias son muy raras; no se ha establecido una relación causal entre las reacciones más serias y la vacuna.

INMUNODEFICIENCIA

Los individuos infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), ambos sintomáticos y asintomáticos, deben ser inmunizados con la vacuna combinada conforme al esquema estándar.

Las siguientes reacciones adversas se informaron en los ensayos clínicos de la vacuna adsorbida conjugada contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, la hepatitis B y el Haemophilus influenza B, independientemente de la asociación causal. Los efectos indeseables se muestran en orden de gravedad decreciente dentro de cada grupo de frecuencia:

Sistema	Frecuencia	Eventos adversos
Trastornos generales y trastornos en el lugar de administración	Muy común (> 1/10)	Sitio de inyección: dolor, eritema e hinchazón; pirexia.
	Común ($\geq 1/100$, <1/10)	Sitio de inyección: nódulo y deterioro del movimiento; irritabilidad, llanto

Trastornos del sistema nervioso	Común ($>1/100$, $<1/10$)	Intranquilidad
	Poco común ($\geq 1/1000$ y $<1/100$)	Somnolencia
	Raro ($\geq 1/10000$ y $<1/1000$)	Convulsiones
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Común ($\geq 1/100$, $<1/10$)	Rechazo de la dieta
	Poco común ($\geq 1/1000$ y $<1/100$)	Disminución del apetito
Trastornos gastrointestinales	Común ($\geq 1/100$, $<1/10$)	Vómitos
	Poco común ($\geq 1/1000$ y $<1/100$)	Diarrea

Vías de contacto y/o comunicación

Están disponibles los siguientes números celulares: 993500472, 993500621 y la línea telefónica habilitada (01) 7179750 anexo 147 y los siguientes correos electrónicos: farmacovigilancia@eskegroup.com y/o ana.valdiviezo@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.

4.9 Sobredosis

No se ha reportado ningún caso de sobredosis.

5.0 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Clase farmacológica, clasificación ATC: J07CA11

Porcentaje de seroprotección posterior a la vacunación

Para Difteria, Tétanos, Hepatitis B y Haemophilus influenzae tipo b hubo 100 % de seroprotección. Para la tos ferina el porcentaje de respuesta de la vacuna fue del 95.3%.

Títulos promedios Geométricos posterior a la vacunación

Los títulos promedios geométricos posteriores a la vacunación fueron 1.27 UI / mL, 3.15 UI / mL, 46.11 U / mL, 433.0 mUI / mL y 6.72 μ g / mL para anti-difteria, anti-tétanos, anti tos ferina, anti-hepatitis B y anti-PRP anticuerpos IgG.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No aplica

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se observó ninguna mortalidad o signos clínicos anormales en animales tratados con la vacuna de prueba durante el periodo observacional. La vacuna de estudio no indujo a ningún efecto adverso en la proporción de aumento de peso corporal e ingesta de alimento. No se observó ningún hallazgo significativo en parámetros de hematología, bioquímica, y peso en los órganos.

6.0 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Adsorbido en Fosfato de Aluminio*, Al⁺⁺⁺

Tiomersal

Agua para inyección

* Tenga en cuenta que el gel de fosfato de aluminio se fabrica in situ utilizando las siguientes soluciones:

Solución A: Cloruro de aluminio hexahidrato, Cloruro de sodio, Acetato de sodio trihidrato

Solución B: Fosfato trisódico dodecahidrato

6.2 Incompatibilidades

Este producto no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez

No exceda la fecha de caducidad indicada en el empaque externo.

24 meses a partir de la fecha de manufactura

6.4 Precauciones especiales de conservación

La vacuna debe ser guardada a una temperatura entre 2-8°C. El transporte también debe ser entre 2-8°C. NO CONGELAR

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartón corrugado con 01 ó 50 ampollas o viales de vidrio tipo I incoloro x 0.5 mL (01 dosis);

Caja de cartón corrugado con 01 ó 50 viales de vidrio tipo I incoloro x 5 mL (10 dosis)

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Cualquier producto no usado o material de desecho se debe eliminar de acuerdo con los requisitos locales.

7. 0 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ESKE CORPORATION S.A.C

FABRICANTE:

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

OFICINA REGISTRADA Y LABORATORIOS

212/2, HADAPSAR, PUNE 411028

INDIA.

TELÉFONO: ++ 91-20-26993900/04

FAX: ++ 91-20-26993924 / 26993921

SITIO WEB: www.seruminstitute.com

CORREO ELECTRÓNICO: serumexports@seruminstitute.com

8.0 NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

RS N° BE-00901

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

26-04-2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO
OCTUBRE 2022