

Vacuna Pentavalente Adsorbida
Antidiftérica - Antitetánica - Antipertussis - Antihepatitis-B y *Haemophilus influenzae* tipo B conjugado, suspensión inyectable

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

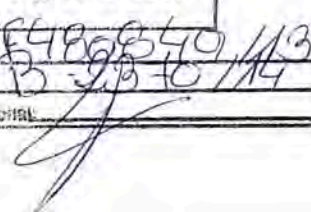
Descripción:

La Vacuna Adsorbida Antidiftérica, Antitetánica, Antipertussis, Hepatitis B y *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada en toxoide tetánico como proteína carrier (DTPHb-Hib), suministrada por SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD. Es un líquido homogéneo que contiene toxoides de la difteria, tétanos purificados y bacilos inactivados de *Bordetella pertussis* altamente purificados (DTP), partículas no infecciosas de antígenos de superficies del virus de la hepatitis B adsorbidos en gel de aluminio y el componente de Hib como subunidad bacteriana altamente purificada de polisacárido capsular de la cepa de *Haemophilus Influenzae* tipo B no infecciosa químicamente conjugado a una proteína (Tétano toxoide). El antígeno de superficie del virus de la hepatitis B es obtenido mediante cultivo de ingeniería genética de células de levadura *Hansenula polymorfa* que tiene el gen de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B. El antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg) expresado en las células de *Hansenula polymorfa* se purifica a través de varios pasos químicos usando la técnica de ADN recombinante. Tiomersal es agregado como Preservante. La vacuna cumple con los requerimientos de la OMS cuando se la comprueba por los métodos descritos en la OMS, TRS (1990), 800 y 786 (1989).

El polisacárido de Hib es preparado desde la cápsula polisacárida de la cepa *H. influenzae* tipo B y después de la activación es unido al toxoide tetánico.

Composición:
Cada dosis de 0,5 mL contiene:

Toxoide diftérico	≥ 30 U.I.
Toxoide tetánico	≥ 40 U.I.
<i>Bordetella pertussis</i> inactivada	≥ 4 U.I.
Antígeno de superficie de hepatitis B (DNAr)	≥ 10 mcg
Polisacárido capsular purificado de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (PRP) conjugado a Toxoide tetánico (proteína carrier)	10 mcg
Aluminio, como gel de fosfato (expresado como Al ⁺³)	≤ 1,250 mg
Tiomersal	0,005%

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS
22 ENE 2014
N° Ref.: RF480849/13 N° Registro: B-2370/14 Firma Profesional: 

Vacuna Conjugada Adsorbida Antidiftérica, Antitetánica, Antipertussis, Hepatitis B y *Haemophilus influenzae* tipo b en toxoide tetánico como proteína carrier (DTPHb-Hib) no previene la hepatitis causada por otros agentes distintos del VHB (tales como el virus A, C y E) pero es considerada efectiva en la prevención de la Hepatitis-B causada por el agente delta. La Vacuna Hib no protege contra las enfermedades debidas a otros tipos de *H. influenzae* ni contra la meningitis causada por otros organismos.

**Vacuna Pentavalente Adsorbida
Antidiférica - Antitetánica - Antipertussis - Antihepatitis-B y *Haemophilus
influenzae* tipo B conjugado, suspensión inyectable**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

INDICACIONES:

La Vacuna Adsorbida DTPHb-Hib está indicada en la inmunización activa de bebés desde 6 semanas de edad hasta niños de 6 años contra la Difteria, Tétanos, Pertussis, Hepatitis-B y *Haemophilus influenzae* tipo B.

En niños pequeños el EPI recomienda la administración de tantos antígenos como sea posible en una dosis única.

Nota: Usar en niños de 6 semanas en adelante. No vacunar a adultos.

NO se debe administrar una dosis de la vacuna DTPHb-Hib justo después del nacimiento.

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

La Vacuna DTPHb-Hib puede ser administrada segura y eficazmente en forma simultánea con las vacunas de BCG, Sarampión y Poliomielitis (OPV e IPV), Fiebre Amarilla y suplementos de Vitamina A. Si se administra la vacuna DTPHb-Hib simultáneamente con otras vacunas, se deben utilizar sitios distintos de punción. No se debe mezclar en el frasco o jeringa cualquier otra vacuna a no ser que cuente con la licencia para ser utilizada como un producto combinado.

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 la administre a la edad de seis semanas. Se puede dar una dosis de refuerzo de DTPHb-Hib a la edad de 15 a 18 meses. Se debe dar una inyección de refuerzo de DTPHb-Hib a la edad de 5 años (es decir, al momento de ingresar a la escuela). La Academia India de Pediatría (IAP por sus siglas en inglés) recomienda que siempre estén disponibles las vacunas de combinación, ellas pueden sustituir las formulaciones monovalentes indicadas en el esquema nacional de inmunización.

ADMINISTRACIÓN:

No inyectar subcutáneamente o intravenosamente.

El frasco ampolla que contiene la Vacuna DTPHb-Hib líquida debe agitarse bien antes de su uso para homogeneizar la suspensión. **La vacuna debe inyectarse intramuscularmente.** El lugar anterolateral del muslo superior es el sitio preferido de la inyección. La inyección administrada en las nalgas, puede causar una herida al nervio ciático, por lo cual no se recomienda. No debe inyectarse en la piel, ya que esto puede causar una reacción local. Una dosis pediátrica equivale a 0.5 mL. Se debe utilizar una jeringa estéril y una aguja estéril para cada inyección.

Vacuna Pentavalente Adsorbida
Antidiftérica - Antitetánica - Antipertussis - Antihepatitis-B y *Haemophilus influenzae* tipo B conjugado, suspensión inyectable

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

La vacuna se debe inyectar vía intramuscular.

Si se administra otra inyección conjuntamente con la vacuna DTPHb-Hib, se deben inyectar en sitios distintos. Sólo utilizar jeringas y agujas estériles para cada inyección.

Una vez abiertos los frascos multidosis deben ser guardados entre +2°C y + 8°C. Los frascos multidosis de la DTPHb-Hib, de los cuales se hayan retirado una o más dosis durante una sesión de inmunización, pueden ser utilizados en sesiones de inmunización subsecuentes por hasta un máximo de **6 horas** ~~4 semanas~~, si se cumplen todas las siguientes condiciones:

- No se haya superado la fecha de caducidad
- Las vacunas se conserven en condiciones apropiadas de cadena de frío
- El septum del vial no esté sumergido en agua
- Se haya utilizado la técnica aséptica para retirar todas las dosis
- El monitor vial de la vacuna (MVV), si está colocado, no haya llegado al punto de descarte (ver figura).

La vacuna debe examinarse visualmente para detectar cualquiera material particulado y/o variación de aspectos físicos antes de la administración. En caso de que se observe uno u otro, la vacuna debe ser desechada.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad establecida a cualquier componente de la vacuna.

Esta contraindicación usar la Vacuna en presencia de cualquier condición neurológica progresiva. Está contraindicado seguir usando la vacuna en caso de manifestarse una encefalopatía después de la administración de una dosis. Se debe postergar la inmunización en caso de existir alguna enfermedad aguda. La vacunación de bebés y niños que cursan con cuadro febril severo debe, por lo general, ser postergada hasta la recuperación. Sin embargo, la presencia de una enfermedad menor tal como infecciones leves del tracto respiratorio superior con o sin fiebre de bajo grado no está contraindicado su uso.

ADVERTENCIAS:

Debido al período 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 cualquier de los siguientes eventos ocurren en relación temporal a la administración de DTP, la decisión de administrar dosis subsecuentes de la Vacuna que contiene el componente de Pertussis debe considerarse cuidadosamente. Puede haber circunstancias, tal como una alta incidencia de Pertussis, en las cuales los beneficios potenciales pesen más que los riesgos, particularmente dado que estos eventos no se asocian 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.

Vacuna Pentavalente Adsorbida
Antidiftérica - Antitetánica - Antipertussis - Antihepatitis-B y *Haemophilus*
***influenzae* tipo B conjugado, suspensión inyectable**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

- 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 ocurrida dentro de tres días.

Personas que experimentan reacciones de hipersensibilidad tipo Arthus o una temperatura de 39,4°C (>103°F) después de una dosis anterior del toxoide tetánico normalmente tienen altos niveles de antitoxina tetánica en el suero y no deben ser administrados ni las dosis de emergencia de TD con una frecuencia que sea mayor que cada 10 años, aún si tengan una herida que ni 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 en 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.

Bebés y niños con antecedentes o posibles condiciones neurológicas subyacentes, parecen correr un riesgo elevado de la manifestación del trastorno neurológico subyacente dentro de dos o tres días después de 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 evitar reacciones adversas. Esto incluye una revisión de la historia del paciente con relación a la posible sensibilidad y cualquier previa reacción adversa a la vacuna o a vacunas parecidas, la historia de inmunizaciones previas, estado actual de salud y un conocimiento actualizado de la literatura sobre el uso de la vacuna bajo consideración. Puede ser que los pacientes inmunodeprimidos no respondan.

Antes de la administración de la DTPHB-Hib, el personal de salud debe informar al paciente o tutor del paciente de los beneficios y riesgos de inmunización y también averiguar el estado de salud del paciente que va a recibir la inyección. Los padres de un niño con una historia familiar de convulsiones deben ser informados que su niño corre un riesgo mayor de convulsiones después de la administración de DTPHB y ellos deben ser instruidos sobre la atención médica apropiada en el evento improbable de una convulsión. Se debe tomar especial cuidado para asegurar que la inyección no entre en un vaso sanguíneo.

DEBE ESTAR INMEDIATAMENTE DISPONIBLE UNA INYECCIÓN DE ADRENALINA (1:1000) EN EL CASO DE LA OCURRENCIA DE UNA REACCIÓN ANAFILÁCTICA AGUDA DEBIDO A CUALQUIER COMPONENTE DE LA VACUNA. Para el tratamiento de la anafilaxis severa la

Vacuna Pentavalente Adsorbida
Antidiftérica - Antitetánica - Antipertussis - Antihepatitis-B y *Haemophilus influenzae* tipo B conjugado, suspensión inyectable

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

dosis inicial de adrenalina es 0,1-0,5 mg (0,1-0,5 mL de la inyección 1:1000) administrada i/m ó s/c. La dosis simple no debe exceder 1 mg (1 mL). Para niños y bebés la dosis recomendada de adrenalina es 0,01 mg/Kg (0,01 mL/Kg de la inyección 1:1000). Una dosis pediátrica simple no debe exceder 0,5 mg (0,5 mL). El aspecto más importante en el tratamiento de la anafilaxis severa es el uso oportuno de adrenalina, que puede ser salvavida.

Como en el caso de todas las vacunas, el vacunado debe permanecer bajo observación por no menos de 30 minutos debido a la posibilidad de la ocurrencia de reacciones alérgicas inmediatas o tempranas. Un preparado de Nafazolina/hidro cortisona (como Efcorlin ®) y antihistamínicos también deben estar disponibles además de medidas de soporte tal como la inhalación de oxígeno.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Como en el caso de otras inyecciones intramusculares, usar con cautela en pacientes que están recibiendo la terapia anticoagulante. Las terapias inmunosupresivas, incluyendo irradiación, antimetabolitos, agentes alcalinantes, drogas citotóxicas y corticoesteroides (usados en dosis mayores de las dosis fisiológicas), pueden disminuir la respuesta inmune a las vacunas. La terapia con corticoesteroides de corto plazo (< 2 semanas) o la inyección intra-articular, bursal o en la región del tendón con corticoesteroides no debe ser inmunosupresiva.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas asociadas con el uso de esta vacuna incluyen la irritación local, calor, edema y el endurecimiento con o sin la sensibilidad, así como la urticaria y eritema. Las reacciones sistémicas como la fiebre, dolor de cabeza, somnolencia, debilidad, inquietud, náusea, vómitos, diarrea y anorexia pueden producirse en algunos bebés. Algunos datos sugieren que las reacciones febriles tienden a ocurrir más en aquellos que han sufrido tales respuestas después de dosis anteriores de la vacuna de DTP. La fiebre alta (es decir a una temperatura de 40,5°C (105F) y el llanto persistente, inconsolable que dura 3 horas o más, han sido comunicados. Estos episodios ocurren con poca frecuencia y parecen no tener secuelas. Ocasionalmente puede aparecer un nódulo en el sitio de inyección de los productos adsorbidos durante varias semanas. Se han comunicado la aparición de abscesos estériles en el sitio de la inyección (6 a 10 por millones de dosis). En un estudio realizado sobre la Vacuna, la frecuencia de las reacciones locales y sistémicas no era más alta con las dosis subsecuentes y estaba dentro de la gama de otras vacunas que contienen DTP, disponibles actualmente. La evidencia no indica una relación causal entre la vacuna DTP y SIDS. Los estudios que muestran una relación temporal entre estos episodios son consistentes con la ocurrencia esperada de SIDS en la gama etaria en la cual típicamente ocurre la inmunización con DTP. No se ha mostrado ninguna asociación en el caso de hospitalizaciones debido a enfermedades infecciosas y la administración de DTP.

Vacuna Pentavalente Adsorbida
Antidiftérica - Antitetánica - Antipertussis - Antihepatitis-B y *Haemophilus influenzae* tipo B conjugado, suspensión inyectable

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SISTEMA NERVIOSO:

Las siguientes enfermedades neurológicas se han reportado como asociadas temporalmente con la Vacuna, que contiene el toxoide tetánico; complicaciones neurológicas incluyendo la lesión coclear, neuropatías del plexo braquial, parálisis del nervio radial, parálisis del nervio recurrente, paresia de acomodación y disturbios de EEG con la encefalopatía. Se ha sugerido que existe una relación causal entre el síndrome de Guillain-Barre (SGB) y vacunas que contienen el toxoide tetánico. En el diagnóstico diferencial de poliradiculoneuropatía después de la administración de una vacuna que contiene el toxoide tetánico debe ser considerado como una posible etiología. Convulsiones de duración corta (normalmente febriles) o colapso (episodios hipotónico hiporesponsivos) ocurren con poca frecuencia y parecen no tener secuelas. Los episodios neurológicos más severos, tales como una convulsión prolongada o la encefalopatía, aunque raros, han sido comunicados en asociación temporal con la administración de DTP. Un análisis de estos datos no mostró una asociación de causa y efecto.

SISTEMA CARDIOVASCULAR:

Se comunicó un caso de un bebe que sufrió de miocarditis varias horas después de la inmunización.

SISTEMA RESPIRATORIO

Se han observado dificultades respiratorias incluyendo apnea.

LOCAL

Se han observado reacciones alérgicas locales y erupciones.

INMUNODEFICIENCIA:

Individuos infectados con el Virus Inmunodeficiencia Humana (VIH), sean ellos asintomático o sintomáticos, deben ser inmunizados con la vacuna combinada conforme al esquema estándar.

CONSERVACIÓN DE LA VACUNA:

La vacuna debe ser guardada y transportada a una temperatura entre 2 - 8°C. No debe ser congelado.

VALIDEZ:

No se debe sobrepasar la fecha de vencimiento declarada en el embalaje externo.

PRESENTACIÓN: Frasco de x dosis de X mL

~~Ampolla de 1 dosis de 0,5 mL~~





**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Vacuna Pentavalente Adsorbida
Antidiftérica - Antitetánica - Antipertussis - Antihepatitis-B y *Haemophilus influenzae* tipo B conjugado, suspensión inyectable

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

~~Frasco de 1 dosis de 0,5 mL~~
~~Frasco de 5 dosis de 2,5 mL~~
~~Frasco de 10 dosis de 5 mL~~
~~Frasco de 20 dosis de 10 mL~~

MONITOR DE VIAL DE VACUNA:

-  **El color del cuadrado interno es más claro que el color del círculo externo.**
USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.
-  **Después de un periodo, el cuadrado interno todavía queda más claro que el círculo externo.**
USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.
-  **Punto de descarte:**
el color del cuadrado interno es igual al color del círculo externo.
NO usar la vacuna.
-  **Punto de descarte superado:**
el cuadrado interno es más oscuro del círculo externo.
NO usar la vacuna.

Los monitores del vial de vacuna (MVV) forman parte de la etiqueta de la Vacuna Conjugada Antidiftérica-Antitetánica, Antipertussis, la Hepatitis B y la Hemophilus Influenzae tipo b suministrada por Serum Institute of India Ltd. El punto colorido que aparece en la etiqueta del vial es un MMV. Este es un punto sensible al tiempo-temperatura que provee una indicación del calor acumulado al cual haya sido expuesto el vial. Advierte al usuario final cuando es posible que la exposición al calor haya degradado la vacuna más del grado aceptable.

Es sencillo interpretar el MVV. Se debe enfocar en el cuadrado central. Su color cambiará progresivamente. La vacuna puede ser usada siempre que el color de este cuadrado esté más claro que el del color del círculo externo. Si el color del cuadrado central se confunde con el color del círculo externo o es más intenso, el vial debe ser descartado.

BIBLIOGRAFIA

www.rxlist.com
www.tsrlinc.com
pr.vademecum
www.ispch.cl

