Inyección intramuscular

COMPOSICION: La vacuna Antidiftérica-Antitetánica-Antipertusis (D.T.P) consiste en una preparación de Anatoxina Diftérica, previamente destoxificada y purificada, obtenida de la cepa de Corynebacterium diphtheriae Park Williams # 8, Anatoxina Tetánica, previamente destoxificada y purificada, obtenida de la cepa de Clostridium tetani Harvard Caracas y con una suspensión de células previamente inactivadas de Bordetella pertussis 134, 165 y 509, todas ellas adsorbidas a un gel de Hidróxido de Aluminio, a la que se le añade Tiomersal como preservativo.

Cada dosis de 0,5 mL contiene:

Anatoxina diftérica purificada	25 Lf
Anatoxina tetánica purificada	10 Lf
Células inactivadas de *Bordetella pertussis*	16 UO
Gel de Hidróxido de Aluminio	1,0 mg
Tiomersal	0,05 mg
Hidrógeno Fosfato Disódico	0,018 mg
Dihidrógeno Fosfato de Sodio	0,255 mg
Cloruro de Sodio	4,25 mg
Agua para inyección	c.s.

FORMA FARMACEUTICA: Suspensión inyectable.

INDICACIONES: 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 de 7 años de edad o más 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 (alérgicas o anafilácticas) a cualquiera de sus componentes. No se debe administrar la 2da. ó 3ra. dosis de D.T.P. 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.

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 aplace 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.

REACCIONES ADVERSAS: En las primeras 24 a 48 horas después de administrada la vacuna pueden ocurrir las siguientes reacciones:

Locales: Eritema e induración con o sin ligera molestia, dolor, inflamación. 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, estas últimas pueden estar asociadas al dolor local. Otras reacciones sistémicas incluyen somnolencia, inapetencia y vómitos.

Ocasionalmente han ocurrido reacciones adversas serias y muy raramente fatales después de la administración de preparaciones que contengan pertussis. Estas casi siempre aparecen de 24 a 48 horas después de la inyección, pero puede ocurrir hasta un período de 7 días.

ADVERTENCIAS: 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 recobrado 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 conservado 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.

POSOLOGÍA: Vacunación primaria 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.

INSTRUCCIONES PARA EL USO: 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 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.

ALMACENAMIENTO: La vacuna debe mantenerse a temperaturas entre 2 y 8 ?C (NO CONGELAR) durante su transportación y almacenamiento para garantizar que no haya pérdida de potencia, evitando la exposición a agentes físicos como la luz intensa y las radiaciones.

FECHA DE VENCIMIENTO: Se considerará la fecha impresa en la etiqueta del bulbo.

PRESENTACIÓN: Bulbos conteniendo 1, 5, 10 y 20 dosis.

REGISTRO MÉDICO SANITARIO EN LA REPÚBLICA DE CUBA No. B-04-061-J07

INSTITUTO FINLAY
La Habana, Cuba

Fecha de edición: Julio 2005

Fuente: http://www.finlay.sld.cu/cartera/dtp_espanol09.htm