

VA-DIFTET® . Vacuna antidiftérica/ antitetánica

(Adsorbida en gel de Hidróxido de Aluminio)

Inyección intramuscular

COMPOSICION: VA-DIFTET® consiste en una preparación de Anatoxina Diftérica, previamente destoxificada y purificada, obtenida de la cepa de *Corynebacterium diphtheriae* Park Williams # 8, la cual es mezclada con una preparación de Anatoxina Tetánica, previamente destoxificada y purificada, obtenida de la cepa de *Clostridium tetani* Harvard Caracas y adsorbidas a un gel de Hidróxido de Aluminio, a la que se le añade Tiomersal como preservativo.



Anatoxina Diftérica purificada	25 Lf
Anatoxina Tetánica purificada	10 Lf
Gel de Hidróxido de Aluminio	1,0 mg
Tiomersal:	0,05 mg
Hidrógeno Fosfato Disódico	0,095 mg
Dihidrógeno Fosfato de Sodio	0,177 mg
Cloruro de Sodio	4,25 mg
Agua para inyección	c.s.

FORMA FARMACEUTICA: Suspensión inyectable.

INDICACIONES: Está indicada para la prevención del Tétanos y la Difteria en niños menores de 7 años. La vacuna Antidiftérica-Antitetánica también se recomienda en niños con afectaciones neurológicas comprobadas, en los cuales debe evitarse la inmunización con la vacuna Antidiftérica-Antitetánica-Antipertusis (D.T.P.), o para completar el ciclo primario de vacunación si las dosis previas de D.T.P. le han causado reacciones adversas severas debidas al componente pertussis.

CONTRAINDICACIONES: Esta vacuna no debe administrarse en niños mayores de 7 años ni en adultos. Está contraindicada en el caso de enfermedades infecciosas agudas, historia de reacción de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, o en enfermedades (agudas o crónicas) en curso.

ADVERTENCIAS: Esta vacuna es efectiva si se logra una completa y apropiada vacunación. No use la vacuna Antidiftérica-Antitetánica para el tratamiento de una infección de Tétanos o de Difteria. En caso de esquema incompleto y contacto cercano con personas con Difteria, se deberá aplicar una dosis inmediata y completar el esquema de vacunación. No se recomienda su uso en mujeres embarazadas. 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. Por este motivo, 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.

PRECAUCIONES: En caso de infecciones respiratorias agudas u otra infección activa aplase el esquema de inmunización o de dosis de refuerzo. Enfermedades moderadas, malestares menores no asociados con fiebre, como las infecciones respiratorias benignas, no constituyen motivo para detener la vacunación. La inmunización debe ser aplazada durante un ataque de poliomielitis. De igual forma que en otras vacunas inyectables, se recomienda que en los centros de vacunación se disponga de tratamiento médico inmediato, en este caso Solución de Adrenalina 1/1000 si ocurre reacción anafiláctica posterior a la administración de la vacuna.

REACCIONES ADVERSAS: Esta vacuna es segura y bien tolerada. Después de administrada pueden ocurrir ligeras reacciones en el sitio de inyección como: eritema e induración y una discreta elevación de la temperatura corporal.

POSOLOGÍA: La vacuna Antidiftérica-Antitetánica se emplea en dosis de 0,5 mL para niños entre los 5 y 6 años de edad como dosis de refuerzo en la inmunización contra el Tétanos y la Difteria. Si se usara en el esquema primario de inmunización cuando el componente pertussis de la vacuna D.T.P. está contraindicado, se recomienda aplicar tres dosis sucesivas de 0,5 mL a partir de los 2 meses de nacido con intervalo de 8 semanas. Posteriormente se aplicará una dosis de refuerzo (0,5 mL) a los 18 meses del nacimiento y una última dosis de refuerzo, como se indicó anteriormente, a los niños de 5 a 6 años de edad.

INSTRUCCIONES PARA EL USO: Se administra por vía intramuscular profunda en la región deltoidea, empleando normas de esterilidad y asepsia. En niños con músculo deltoides de tamaño muy pequeño la vacuna puede inyectarse en la parte media anterolateral del muslo. La vacuna no debe ser administrada por vía intravenosa, ni se debe mezclar con otras vacunas en la misma jeringuilla. 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 temperatura 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-04-062-J07

INSTITUTO FINLAY
La Habana, Cuba

Fecha de edición: Julio 2005

Fuente: http://www.finlay.sld.cu/cartera/vadiftet_espanol09.htm