Vacuna Conjugada Adsorbida Antidiftérica, Antitetánica, Contra la Tos Ferina, Hepatitis B y la Haemophilus influenzae tipo b

DESCRIPCIÓN

La Vacuna Conjugada Adsorbida Antidiftérica, Antitetánica, Contra la Tos Ferina, Hepatitis B y la Haemophilus influenzae tipo b, en la forma suministrada por el Serum Institute of India Pvt. Ltd.; es un líquido homogéneo que contiene los toxoides purificados de diftéria y tétanos, organismos inactivados de tos ferina (pertussis), particulas no-infecciosas, almente purificadas del antigeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg) y el componente de Hib en la forma de una vacuna de subunidades bacterianas que contiene politicados capsulares, altamente purificados, no-infecciosos de Haemophilus influenzae tipo b (Hib), químicamente conjugados a proteína (Toxoide Tetánico). Se obtiene el antigeno de superficie del virus de la Hepatitis B (VHB) cultivando las células genéticamente manipuladas de las células de levadura de Hansenula polymorpha que tienen el gene del antigeno de superficie del virus de la Hepatitis B. El antigeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg) expresado en las celulas de Hansenula Polymorpha, es purificado, usando procesos de ADN recombinante, por varios pasos químicos. Se agrega el Tiomersal como preservativo.

El polisacárido de Hib se prepara del polisacárido capsular de la cepa de H. Influenzae tipo b y después de la activación se liga al Toxoide Tetánico.

La vácuna cumple con los requerimientos de la O.M.S. y B.P. cuando se la comprueba por los métodos descritos en la O.M.S., TRS. 980 (2014), 978 (2013), 877 (2000) y BP.

Cada dosis de 0,5 ml. contiene

Toxoide différico

Toxoide différico

Toxoide différico

La de O.M.S. (S. 25 Lf (S. 30 UI)) anua be dum 10.0 a milamente se abandonos a la bandonos a la

INDICACIONES La vacuna conjugada, adsorbida antidiférica, antitetánica, contra la tos ferina, hepatitis B y haemophilus influenzae tipo b está indicada para la inmunización activa de lactantes, de edad de 6 semanas o más contra la difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B y

indicada para la immunización activa de actuava de la hama hama hama publica en una visita única. En niños pequeños el EPI recomienda la administración de tantos antigenos como posibles en una visita única. En niños pequeños el EPI recomienda la administración de tantos antigenos como posibles en una visita única. La Vacuna Conjugada Adsorbida Antiditíferica, Antitetánica, Contra la Tos Ferina, Hepatitis B y la Haemophilus influenzae tipo b 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 En los países en que la tos ferina representa un peligro para los bebés recién nacidos, la vacuna de combinación debe ser iniciada en cuánto posible con la administración de la primera dosis hecha a las 6 semanas y dos dosis subsecuentes administradas en intervalos de cuánto posible con la administración de la primera dosis hecha a las 6 semanas y dos dosis subsecuentes administradas en intervalos de cuánto posible con la administración de la primera dosis hecha a las 6 semanas y dos dosis subsecuentes administradas en intervalos de cuánto posible con la administración de la primera dosis hecha a las 6 semanas y dos dosis subsecuentes administradas en intervalos de cuánto posible con la administración de la primera dosis hecha a las 6 semanas y dos dosis subsecuentes administración de la primera dosis hecha a las 6 semanas y dos dosis subsecuentes administración de la primera dosis hecha el las contractores de la contractore de la

4 semanas.

La Vacuna Conjugada Adsorbida Antidiftérica, Antitetánica, Contra la Tos Ferina, Hepatitis B y la Haemophilus influenzae tipo b puede ser administrada segura y efectivamente simultáneamente con las vacunas de BCG, Sarampión y Potiomielitis (OPV e IPV), Fiebre ser administrada segura y efectivamente simultáneamente con las vacunas de BCG, Sarampión y Potiomielitis (OPV e IPV), Fiebre Tos Ferina, Hepatitis B y la Haemophilus influenzae tipo b simultáneamente con otras vacunas, debe ser administrada en un sitio Tos Ferina, Hepatitis B y la Haemophilus influenzae tipo b simultáneamente con otras vacunas, debe ser administrada en un sitio separado. No debe ser mezclado en el frasco o jeringa con cualquier otra vacuna a no ser que cuente con la licencia para ser utilizada como un producto combinado.

POSOLOGÍA

Para la immunización 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 immunización primaria es dos meses ahora se recomienda que se la administre a la edad de setis semanas. Se puede administrar una dosis de refuerzo de la Vacuna conjugada de DTWP y Haemophilus influenzae tipo b a la edad de 15 a 18 meses.

Se debe administrar una inyección de refuerzo de la vacuna DTWP a los 5 años de edad (es decir en el momento del ingreso a la escuela). Se debe administrar una inyección de refuerzo de la vacuna DTWP a los 5 años de edad (es decir en el momento del ingreso a la escuela). La Academia India de Pediatria (IAP por sus siglas en inglés) recomienda que cuandoquiera estén disponibles las vacunas de combinación ellas pueden sustituir las formulaciones monovalentes indicadas en el esquema nacional de inmunización.

ADMINISTRACION

No inyectar por via subcutánea o intravenosa.

La vacuna liquida en la forma de frasco debe agitarse bien antes de usar para homogeneizar la suspensión. La vacuna debe ser inyectada intramuscularmente. No inyectar subcutáneamente o intravenosamente. El aspecto anterolateral del muslo superior es el sitto preferido de inyección, o debe ser en los músculos deltoides de niños mayores. Una inyección en las nalgas de un niño puede dos pediatrica es o,5 m. Le sección local. Una doss pediátrica es 0,5 m. Le sección local. Una doss pediátrica es 0,5 m. Le sedeb usar una jeringa y aguja estériles para la inyección. Se debe administrar la vacuna por inyección intramuscular.

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 conjugada, adsorbida antidifrérica, antitetànica, antipertúsica, anti-hepatitis B y anti-haemophilus influenzae tipo b debe ser administrada en un sitio distinto. Se debe usar sólo agujas y jeringas estériles para cada inyección.

Una vez abiertos, los frascos multi-dosis deben ser conservados entre +2°C y + 8°C. Los frascos multi-dosis de la Vacuna Conjugada Adsorbida Antidiférica, Antitetànica, Contra la Tos Ferina, Hepatitis B y la Haemophilus influenzae tipo b de los cuales hayan sido sacadas una o más dosis de la vacuna en el transcurso de una sesión de immunización, pueden ser usados en sesiones subsecuentes de immunización hasta un máximo de 28 días, a condición de que todas las condiciones se cumplan (según descrito en la declaración de política de la OMS: Manejo de frascos de vacuna multi dosis después de la apertura, OMS/IVB/14.07):

La vacuna actualmente está precalificada por la OMS;

La vacuna actualmente está precalificada por la OMS;

La vacuna de de caducidad de la vacuna no ha pasado;

El frasco de la vacuna ha sido y seguirá siendo, almacenados en OMS - o fabricante de las temperaturas recomendadas; además, el sensores de control de vial de vacuna, si uno se fija, es visible en la etiqueta de la vacuna y no más allá de su punto de descarte, y la vacuna no haya 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 cualquier de los dos, desechar la vacuna.

CONTRAINDICACIONES

La hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, o una reacción severa a una dosis anterior de la vacuna combinada o cualquier 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 senales específica que había causado una reacción adversa. Hay pocas contraindicaciones a la primera dosis de DTP-ataques o senales ecrebrales anormales en el perido postnatal inmediato o otra anormalidad neurologica seria son contraindicaciones al componente de corpulcuche. En este caso no se debe administrar las vacunas como vacuna cobinada sino la vacuna DT debe administrava en lugar de CDTP y las vacunas de Hepatitis B y Hib deben ser administradas saparadamente. La vacuna no perjudicará a los individuos infectados DTP y las vacunas de Hepatitis B y Hib deben ser administradas saparadamente. La vacuna no perjudicará a los individuos infectados actualmente o previamente por el virus da hepatitis B.

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 cualquier de los siguientes eventos ocurren en relación temporal a la administración de DTP, la decisión a administrar dosis Si cualquier de los siguientes eventos no sea contiene el componente de tos ferina debe considerarse cuidadosamente. Puede haber circunstancias, tal como una alta incidencia de tos ferina, 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.

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 dias.
Convulsiones con o sin fiebre ocurriendo dentro de tres dias.
Personas que experimentan reacciones de hipersensibilidad tipo Arthus o una temperatura de 39,4°C (>103°F) después de una dostis 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 To con una frecuencia que sea mayor que cada 10años, aun si tengan una herida que ni es limpina in menor La DTP no debe ser administrada a niños con cualquier trastorno de coagulación, incluso la trombocitopenia que contraindicaria 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 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.

nermanos y padres) tenen un riesgo elevado de 3:2 de eventos neurológicos en comparación con la vacuna d 1 y y el dano neurológico permanente.

Bebés y niños con condiciones neurológicas subyacentes posibles o potenciales 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 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 parecidas vacunas. La historia de innuntizaciones 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 innunosuprimidos no respondan.

Antes de la administración de la Vácuna Conjugada Adsorbida Antidiftérica, Antitetánica, Contra la Tos Ferina, Hepatitis B y la Haemophilus influenzae tipo b, el personal de salud debe comunicar los beneficios y riesgos de la immunización a los padres/tutores de Iniño y también debe averiguar el estado de salud reciente al paciente que debe recibir la inyección. Los padres de un niño con una historia familiar de ataques deben ser informados 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 el 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 INYECCIÓN DE ADRENALINA (1:1000) EN EL CASO DE QUE SE PRODUZCA UNA RACCIÓN ANAFILIÁCTICA 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). Bet adrenalina es 0,01 mg/kg (0,01 ml/kg de una inyección de 1:1000). La dosis pediatrica única no debe exceder 1,5 mg (0,5 ml). El factor más importante en el tratamiento de la anafilaxia severa: la dosis pediatrica única no debe exceder 0,5 mg (0,5 ml). El factor más importante en el tratamiento de la anafilaxia severa: la dosis pediatrica única no debe exceder 0,5 mg (0,5 ml). El factor más importante en el tratamiento de la anafilaxia severa: la dosis pediatrica única que puede ser salvavidas

que puede ser salvavidos.

Como con el uso de todas las vacunas, los vacunados deben permanecer bajo observación por no menos de 30 minutos para la posibilidad de la ocurrencia de reacciones alérgicas tempranas o inmediatas. El Hidrocortisona y antihistaminicos deben también estar disponibles en adición a medidas de soporte como la inhalación de oxigeno.

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

Las reacciones adversas asociadas con el uso de esta vacuna incluyen la 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 in algunos bebés. Algunos datos sugieren que las reacciones febriles tienden más a ocurrir en aquellos que hayan tenido tales reacciones a dosis

bebes. Algunos datos sugieren que las reacciones febriles tienden mas 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 significante en comparación con las reacciones a la Vacuna DTP. Hep By Hib descritas por separado.

Para DTP son comunes las reacciones leves sistémicas 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 episodos hipotónicos hipo-responsivos. Se han comunicado casos de convulsiones febriles a una tasa de 1 por 150 dosis administradas. La administración hipo-responsivos. Se han comunicado casos de convulsiones febriles a una tasa de 1 por 150 dosis administradas. La administradas de accetaminoren da B. horas después de la inmunización reduce la incidencia subsecuente se reacciones febriles. El estudio nacional sobre la encefalopatia en el Reino Unido manifestó un riesgo pequeño aumentado de la encefalopatia aguda (básicamente convulsiones) después de la inmunización con la DTP. Sin embargo subsecuentes perspasos detallade et todos los estudios disponibles por varios grupos, incluyendo el Instituto de Medicina de los Estados Unidos, el Comité Consultivo sobre Prácticas de Immunización 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 tienen cualquier consecuencia permanente en los niños. La vacuna de la Hepatitis B es muy bien tolerada. En estudios controlados con placebo, con la excepción del dolor localizado, los eventos comunicados tales como la mialgia y la fiebre temporal no han sido más frecuentes que en el g

diabetes.
La Vacuna Hib es muy bien tolerada. Pueden ocurrir reacciones localizadas dentro de 24 horas de la vacunación, cuando los recipientes pueden sufrir el dolor y sensibilidad en el sitio de la inyección. Estas reacciones son generalmente leves y transitorios. En la mayoria de los casos se resuelven espontáneamente dentro de dos o tres días y no se requiere más atención médica. Reacciones sistémicas leves, incluso la fiébre ocurren raramente después de la administración de las Vacunas Hib. Son muy raras reacciones más serias; no ha sido establecida una relación causal entre las reacciones más serias y la vacuna.

INMUNODEFICIENCIA

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

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

No exceder la fecha de vencimiento declarada en el empaque externo.

PRESENTACIÓN Frasco de1 dosis de 0,5 ml Frasco de 2 dosis de 1 ml Frasco de 10 dosis de 5 ml

SENSOR DE CONTROL DE VIAL DE VACUNA (Opcional)

- 01
- El color del cuadrado interno es más claro que el color del círculo externo.

 <u>USAR</u> 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 circulo externo. <u>USAR</u> 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 circulo externo. NO usar la vacuna.
- Punto de descarte superado: el cuadrado interno es más oscuro del circulo externo. NO usar la vacuna.

Los monitores de vial de vacuna forman en la tapa (2 ml frasco) / parte de la etiqueta de Vacuna Conjugada Adsorbida Antidiftérica, Antitetánica, Contra la Tos Ferina, Hepatitis B y la Haemophilus influenzae tipo b suministrada por Serum Institute of India Pvt. Ltd. Este es un punto sensible a tiempo - temperatura que provee una indicación del calor acumulado al cual ha sido expuesto el frasco. Advierte al usuario final cuando la exposición al calor pueda haber degradado la vacuna más allá del nivel aceptable.

La interpretación del MVV es sencilla. Enfocarse en el cuadrado central. Su color cambiará progresivamente. Si el color de este cuadrado es menos oscuro que el color del circulo, la vacuna puede etilizarse. Una vez que el color del cuadrado central tenga el mismo color que el circulo o se vuelva un color más oscuro que el color del cuadrado es de frasco debe desecharse.

