FICHA TÉCNICA
VACUNA ADSORBIDA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA Y CONTRA LA TOS FERINA

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA
VACUNA ADSORBIDA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA Y CONTRA LA TOS FERINA

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA
Vacuna antipertussis con toxoides diftérico y tetánico purificados (DTP)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
Componentes
Cada dosis de 0.5 mL contiene:

Toxoide diftérico	
Corynebacterium diphtheriae Cepa Parke Williams 8	≤ 25 Lf
Toxoide tetánico	
Clostridium tetani Cepa Harvard	≥ 5 Lf
Vacuna Pertussis	
Bordetella pertussis Cepas 134, 509, 6224 y 25525	≤ 16 OU

4. FORMA FARMACÉUTICA
Suspensión.

5. DATOS CLÍNICOS
5.1 INDICACIONES TERAPÉUTICA
Inmunización para anti DPT.

La vacuna DPT, se indica para la inmunización rutinaria a niños de dos meses a cinco años de edad contra difteria, tétanos y tos ferina.

5.2 POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Vía de Administración: intramuscular profunda.
Agítese antes de usarse. Aplicar 0.5 mL por vía intramuscular profunda, en tres ocasiones con intervalos de ocho semanas entre cada una. El esquema de vacunación más recomendable es a los 2, 4 y 6 meses de edad.

Revacunación: Una dosis de 0.5mL, 2 años después de la tercera aplicación y otra a los 4 años de edad.

5.3 CONTRAINDICACIONES
Debe evaluarse las posibilidades de reacciones alérgicas en individuos sensibles a los componentes de la vacuna.
La vacuna DTP no debe ser administrada a niños con:
a).-Enfermedades infecciosas o alérgicas.
b).-Tratamiento con corticoesteroides e inmunosupresión.
c).- Desorden inmunológico en evolución.
d).-Antecedentes de cuadros convulsivos (con o sin fiebre).

e).-En presencia de los siguientes síntomas o condiciones después de la vacunación previa con vacuna que contenga pertussis: Fiebre mayor o igual a 40.5°C, somnolencia, contracciones o convulsiones con o sin fiebre, pérdida del conocimiento, síntomas neurológicos focales, episodios de grito inconsolable con llanto inusual y shock o colapso.
f) .-Durante una epidemia de poliomielitis debe postergarse la inmunización con la vacuna DTP.
g).-La vacuna DTP no debe administrarse a niños de más de seis años ni adultos, por el peligro de reacciones al toxoide diftérico o a la vacuna contra la tos ferina y porque las enfermedades causadas por la tos ferina son menos severas en niños mayores de seis años y adultos, que en los lactantes y niños pequeños.

5.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Individuos que estén recibiendo corticoesteroides u otras drogas inmunodepresoras pueden no desarrollar una respuesta inmunológica óptima. La vacunación con DTP como con cualquier vacuna, puede no proteger al 100% en individuos susceptibles.

Antes de la vacunación debe preguntarse al padre si el niño sufrió alguna reacción adversa severa luego de una dosis previa de cualquier vacuna que contenga en su formulación la vacuna Antipertussis. En caso afirmativo se contraindica la vacuna DTP, por lo que se puede vacunar contra la difteria y tétanos mediante el preparado de toxoides diftérico y tetánico adsorbidos.

Debe evaluarse la posibilidad de reacciones alérgicas a los componentes de la vacuna en individuos sensibles. Debe tenerse disponible una solución de epinefrina (1:1000) para ser utilizada inmediatamente en el caso de que ocurra una reacción anafiláctica o de hipersensibilidad aguda.

Se debe utilizar una jeringa y una aguja estéril, o una desechable estéril para cada paciente a fin de evitar la transmisión de la hepatitis u otros agentes infecciosos.

5.5 INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

La Vacuna DPT puede ser administrada simultáneamente con las vacunas BCG, Sarampión Antipoliomielítica oral o inyectable y las vacunas contra la Hepatitis B y la fiebre amarilla en sitios anatómicos distintos y con distintas jeringas.

5.6 MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

Con el fin de evitar la sobredosificación, esta vacuna debe ser aplicada por profesionales de la salud íntimamente relacionados con las inmunizaciones y llevar un control adecuado en la cartilla de vacunación.

5.7 RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No deberá usarse en pacientes embarazadas.
No deberá usarse en niños mayores de 6 años.

Para los lactantes y niños pequeños que presenten convulsiones antes de completar la serie primaria, el comienzo o continuación de la vacunación contra la tos ferina, debe evitarse hasta que desaparezca la

presencia y/o evolución de un desorden neurológico.

5.8 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS
No se reporta disminución en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

5.9 REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

a).- Son comunes las reacciones locales leves que consisten en eritema, dolor, inflamación, hinchazón e induración en el sitio de la inyección, estás reacciones desaparecen sin tratamiento. Luego de la administración de la vacuna DPT pueden producirse nódulos en el lugar de la inyección.

b).- Reacciones sistémicas, leves a moderadas pueden ocurrir luego de la inyección de esta vacuna. En general éstas consisten en uno o más de los siguientes síntomas: elevación de la temperatura a más de 38ºC, somnolencia, ansiedad, anorexia, irritabilidad, vómito, llanto inusual o persistente. Estos síntomas son más frecuentes durante las primeras 24 horas posteriores a la inyección de la vacuna y pueden persistir por uno o dos días.

6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
6.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS
6.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS
La vacuna DPT es una vacuna formulada conjuntamente con la vacuna Antipertussis y con los toxoides diftérico y tetánico.

La vacuna es adsorbida en sales de aluminio debido a que la vacuna fluida resulta menos potente. Las cepas de *Bordetella pertussis* tienen que ser capsuladas, en fase lisa 1 y deben asegurar la presencia de los tres aglutinógenos principales 1, 2 y 3.

La difteria es principalmente una intoxicación localizada y generalizada, causada por la toxina diftérica, un metabolito protéico extracelular de las cepas toxinogénicas de *Corynebacterium diphtheriae*.

Después de la inmunización adecuada con toxoide diftérico, la protección dura por lo menos 10 años. Las concentraciones de antitoxina de por lo menos 0.01 unidades de antitoxina/mL generalmente se consideran como protectoras. Esto reduce significativamente tanto el riesgo de desarrollar difteria como la severidad de la enfermedad clínica. Sin embargo,no elimina la presencia de *Corynebacterium diphtheriae* en la faringe o en la piel.

El tétanos es una intoxicación manifestada principalmente por trastornos neuromusculares causados por una exotoxina potente que es elaborada por *Clostridium tetani*. Se recomienda la inmunización primaria universal con toxoide tetánico, con el mantenimiento subsiguiente de concentraciones adecuadas de antitoxina mediante la revacunación a intervalos establecidos. El toxoide tetánico es un antígeno de gran eficacia y una serie primaria completa generalmente induce concentraciones séricas de antitoxina de por lo menos 0.01unidades de antitoxina/mL, un nivel que ha sido considerado como protector. La protección persiste durante por lo menos 10

años.

Los toxoides tetánico y diftérico Inducen anticuerpos neutralizantes a las toxinas producidas por los microorganismos infectantes. En estudios clínicos realizados con toxoides diftérico y tetánico, administrados en combinación con la vacuna Antipertussis, las concentraciones séricas de antitoxina demostraron ser mayores de 0.01unidades de antitoxina/mL, después de administrarse 3 dosis.

Estas concentraciones generalmente se consideran como protectoras.

La tos ferina es una enfermedad de las vías respiratorias causada por la bacteria *Bordetella pertussis*. Este cocobacilo gramnegativo produce una variedad de componentes activos, incluso endotoxinas y varias otras sustancias que se han definido principalmente con base a su actividad biológica en animales. Estos componentes activos han sido asociados con numerosos efectos como linfocitosis, leucositosis, sensibilidad a la histamina, cambios en las concentraciones de la glucosa y/o insulina, posibles efectos neurológicos y actividad coadyuvante. Los papeles desempeñados por cada uno de los componentes en lo que concierne a la patogénesis de la tos ferina o la inmunidad a ella no se entienden bien todavía.

La tos ferina es una enfermedad altamente contagiosa de las vías respiratorias. El componente pertussis induce inmunidad contra la tos ferina en el ser humano.

6.3 DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD
No se han reportado datos relacionados.

7. DATOS FARMACÉUTICOS.
7.1 LISTA DE ADITIVOS
Fosfato de aluminio, Tiomersal.

7.2 INCOMPATIBILIDADES
La Vacuna DPT puede ser administrada simultáneamente con las vacunas BCG, Sarampión Antipoliomielítica oral o inyectable y las vacunas contra la Hepatitis B y la fiebre amarilla en sitios anatómicos distintos y con distintas jeringas.

7.3 PLAZO DE CADUCIDAD
24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

7.4 CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAJE
Consérvese en refrigeración entre 2ºC y 8ºC. No se congele. Protéjase de la luz.

7.5 PRESENTACIONES
Caja de PVC o cartón con 25 o 50 Frasco ámpula, cada uno con 5 mL (10 dosis) o 10 mL (20 dosis) de vacuna DTP e instructivo anexo.

7.6 LEYENDAS DE ADVERTENCIA Y PRECAUTORIAS

Este medicamento es de empleo delicado. No se deje al alcance de los niños. Producto estéril. No se administre si el cierre ha sido violado.

8. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL TITULAR DEL REGISTRO

Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S. A. de C. V.
Mariano Escobedo No. 20, Col. Popotla, C.P. 11400, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

9. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL FABRICANTE DEL MEDICAMENTO

Serum Institute of India PVT. LTD.
212/2, Hadapsar Pune, 411028, India.

10. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR

Serum Institute of India PVT. LTD.
212/2, Hadapsar Pune, 411028, India.

11. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR

Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S. A. de C. V.
Autopista México Querétaro Km 37.5 Parque Industrial Cuamatla, C.P. 54730, Cuautitlán Izcalli, México, México.

12. NÚMERO DE REGISTRO

085M2003 SSA.

13. FECHA DE VIGENCIA

20 de febrero del 2024.

14. FECHA DE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN

15 de julio de 2020.

14.1 NÚMERO DE TRÁMITE ASOCIADO A DICHA ACTUALIZACIÓN.

203301415C0080