FICHA TÉCNICA
DIPERTIX

1. Denominación distintiva.
DIPERTIX

2. Denominación genérica.
Vacuna antipertussis con toxoides diftérico y tetánico adsorbidos (DTP)

3. Composición cualitativa y cuantitativa.
Cada dosis de 0.5 mL contiene:

Toxoide diftérico	20.000 Lf equivalente a 30 UI
Toxoide tetánico	7.500 Lf equivalente a 60 UI
Bordetella pertussis	12.000 UO equivalente a 4 UI
Vehículo cbp	0.5 mL

4. Forma farmacéutica.
Suspensión

5. Datos clínicos.
5.1 Indicaciones terapéuticas.
DIPERTIX está indicada para la inmunización contra la difteria, el tétanos y la tos ferina.

5.2 Posología y vía de administración.
Se recomienda una sola dosis de 0.5 ml de la vacuna.

Vacuna dpt puede administrarse para la vacunación de refuerzo con vacuna combinada de difteria y tétanos para adultos, cuando se quiera una dosis de refuerzo contra la tos ferina.

Los individuos con historial incompleto o inexistente de una serie primaria de toxoides de difteria y tétanos no deben vacunarse con vacuna dpt.

El uso de vacuna dpt no se excluye en el caso de sujetos con un historial incompleto o inexistente de vacunación contra la tos ferina. Sin embargo, la respuesta a la dosis de refuerzo solo se obtendrá en individuos que hayan sido previamente preparados mediante vacunación o por una infección natural.

De acuerdo con las recomendaciones actuales para el mantenimiento de la protección contra la difteria y el tétanos, el intervalo entre las dosis no debe superar los diez años. Si se excede este intervalo, no será necesario volver a comenzar la vacunación primaria. Aún no se conoce la duración de la inmunidad que ofrecen los componentes de la vacuna de la tos ferina.

Herida con posibilidad de infección de tétanos: en caso de este tipo de heridas, vacuna dpt puede emplearse como alternativa a la vacuna combinada de difteria y tétanos para adultos en individuos sin

historial de toxoide del tétanos durante los cinco años anteriores, si también se desea una dosis de refuerzo contra la difteria y la tos ferina.
Vía de administración: intramuscular profunda.

Vacuna dpt debe administrarse con prudencia a los sujetos que padezcan trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, ya que estos sujetos pueden presentar hemorragia después de la administración intramuscular.

El lugar de la inyección debe presionarse firmemente (sin frotarlo) durante al menos dos minutos.

Vacuna dpt no debe administrarse por vía intravenosa en ninguna circunstancia.

5.3 Contraindicaciones.

Vacuna dpt no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna ni a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas de la difteria, el tétanos o la tos ferina.

Vacuna dpt está contraindicada si el sujeto ha padecido una encefalopatía de etiología desconocida durante los siete días posteriores a una vacunación previa con vacunas con el componente de la tos ferina; en esos casos, debe emplearse una vacuna combinada de difteria y tétanos para adultos.

Vacuna dpt no debe administrarse a sujetos que hayan padecido trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior contra la difteria y/o el tétanos.

5.4 Advertencias y precauciones especiales de uso.

Al igual que con otras vacunas, la administración de vacuna dpt debe posponerse en sujetos que padezcan enfermedad febril grave aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor no constituye una contraindicación de la vacuna.

Vacuna DPT no debe administrarse por vía intravenosa.

Antes de la vacunación, se debe revisar el historial médico (especialmente el relativo a la vacunación previa y a la posible ocurrencia de efectos indeseables) y realizar un examen clínico.

Si algunos de los siguientes eventos ocurren en relación temporal con la administración de la vacuna que contenga el componente de la tos ferina, deberá considerarse cuidadosamente la administración posterior de dosis de vacunas con el componente de la tos ferina:

- Temperatura 3 40.0° c durante las 48 horas posteriores a la vacunación, no debida a otra causa identificable;
- Estad o de colapso o shock (episodio hipotónico con menor respuesta a estímulos) durante las 48 horas posteriores;

- Llanto persistente e inconsolable de duración 3 3 horas durante las 48 horas posteriores a la vacunación;
- Convulsiones, acompañadas o no de fiebre, durante los 3 días posteriores a la vacunación.

Como con todas las vacunas inyectables, debe haber siempre disponibles inmediatamente los tratamientos médicos apropiados para el caso infrecuente de que se produjera una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. Un historial o un historial familiar de convulsiones y un historial familiar de reacciones adversas tras la vacunación con dtp no constituyen contraindicaciones. La infección por vih no se considera una contraindicación de la vacunación contra la difteria, el tétanos y la tos ferina. Es posible que la respuesta inmunológica esperada no se obtenga tras la vacunación de pacientes inmunosuprimidos.

5.5 Interacciones medicamentosas y de otro género.

Vacuna dpt no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa. Es improbable que el uso concomitante con otras vacunas inactivadas y con inmunoglobulina provoque interferencias con las respuestas inmunes. Cuando se considere necesario, vacuna dpt puede administrarse simultáneamente con otras vacunas o con inmunoglobulina en diferentes sitios de inyección.

Como en el caso de otras vacunas, es posible que en pacientes que estén siendo tratados con terapia de inmunosupresión o en pacientes con inmunodeficiencia no se obtenga una respuesta adecuada. En estos pacientes, cuando se necesite una vacuna del tétanos para una herida con posibilidad de infección de tétanos se empleará una vacuna sólo del tétanos.

5.6 Manifestaciones y manejo de la sobredosis o ingesta accidental

No es relevante.

5.7 Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia.

Embarazo: como en el caso de todas las vacunas inactivadas, no se esperan daños al feto. No obstante, no se dispone de datos adecuados sobre el uso en humanos de esta vacuna con componente de la tos ferina durante el embarazo. Por lo tanto, durante el embarazo, solo debe emplearse vacuna dpt cuando sea claramente necesario, y cuando los potenciales beneficios pesen más que los posibles riesgos para el feto. Cuando se quiera protección contra el tétanos, deberá considerarse la posibilidad de una vacuna del tétanos o una vacuna combinada de difteria y tétanos autorizadas.

Lactancia: no se dispone de datos adecuados sobre el uso en humanos durante la lactancia ni de estudios adecuados de reproducción animal.

5.8 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Es improbable que la vacuna tenga efectos sobre la capacidad para conducir y emplear máquinas.

5.9 Reacciones secundarias y adversas.

En estudios clínicos controlados, las reacciones informadas más frecuentemente fueron las relacionadas con el lugar de la inyección. Entre ellas se pueden citar: dolor (73 %, 2 % grave), enrojecimiento (32 %, 6 % 3 50 m/m) e hinchazón (28 %, 6 % 3 50 m/m). Todos los síntomas locales se resolvieron sin dejar secuelas.

Las reacciones adversas sistémicas reportadas muy frecuentemente en adolescentes y adultos que se consideraron relacionadas probablemente con la vacunación, o que se sospechó que tenían relación con ésta, fueron: malestar (11 %, 0.7 % grave), fatiga (19 %, 0.8 % grave) y dolor de cabeza (16 %, 0.7 % grave).

La fiebre > a los 39° c considerada relacionada probablemente con la vacunación, o que se sospechaba que estaba relacionada con ésta, se informó muy poco en adolescentes y adultos (0.1 %).

Todos los síntomas que no se solicitaron fueron reportados infrecuentemente. Estos incluyeron aumento de la sudoración (0.2 %), hipertonía (0.3 %), artrosis (0.2 %), mialgia (0.9 %), prurito (0.6 %) y linfadenopatía (0.7 %).

Se han reportado casos extremadamente infrecuentes de estado de colapso o shock (episodio hipotónico con menor respuesta a estímulos) y convulsiones durante los 2 o 3 días posteriores a la vacunación con la vacuna dtpa o con combinaciones de dtpa. Todos los sujetos se recuperaron total y espontáneamente sin secuelas. Hasta ahora no se ha informado de episodios de colapso o shock tras la administración de vacuna dpt.

6. Propiedades farmacológicas.

6.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo fármaco-terapéutico: vacunas bacterianas combinadas.

En la siguiente tabla se presentan los resultados relacionados con la respuesta inmune a los componentes de la difteria, del tétanos y acelulares de la tos ferina en los estudios comparativos (dtpa frente a dt) de la vacunación de refuerzo en diferentes grupos de edad.

Edad en el momento de la dosis de refuerzo	Vacunaciones anteriores	Resultados tras la vacunación con dtpa				
		Anti- tp*	Anti- hfa*	Anti- prn*	Anti- diftérica	Anti- tetánica
					†	†

FICHA TÉCNICA
DIPERTIX

10-13 años	4 dosis de dtpw	92.1 %	96.8 %	98.9 %	100 %	100 %
1-17 años	(primaria más de refuerzo)	100 %	95 %	100 %	100 %	100 %
³ 18 años	De refuerzo) Heterogéneo	95 %	99.2 %	98.5 %	92.7 %	99.8 %

† porcentaje de vacunados con títulos de anticuerpos antidiftéricos y antitetánicos ³ 0.1 u.i./ml tras la vacunación.

* porcentaje de vacunados inicialmente seronegativos con títulos de anticuerpos anti-pt, anti-hfa y anti-prn.

³ límite (o sea, 5 u.i./ml) tras la vacunación; o porcentaje de vacunados inicialmente seropositivos en los que aumentaron al doble los títulos de anticuerpos anti-pt, anti-hfa y anti-prn tras la vacunación.

Los resultados de los estudios comparativos con vacunas dt comerciales indican que el grado y la duración de la protección no son diferentes de los obtenidos con estas vacunas.

Eficacia protectora de la tos ferina: actualmente no hay correlación de protección definida para la tos ferina; no obstante, la eficacia protectora de la vacuna dtpa de smithkline beecham biologicals infanrix contra la tos ferina típica definida por la oms (³ 21 días de tos paroxística con confirmación del laboratorio) quedó demostrada en los siguientes estudios de tres dosis primarias:

- Un estudio prospectivo ciego de contactos en hogares realizado en alemania (programa de 3, 4, 5 meses). Los datos recogidos en los contactos secundarios en hogares en los que había un caso índice con tos ferina típica indican que la eficacia protectora de la vacuna era de un 88.7 %. La protección contra la enfermedad leve confirmada por laboratorio, definida como 14 o más días de tos de cualquier tipo, fue de un 73 %, y de un 67 % cuando se definió como 7 o más días de tos de cualquier tipo.
- Un estudio de eficacia subvencionado por el NIH (instituto nacional de salud) realizado en Italia (programa de 2, 4, 6 meses). Se observó que la eficacia de la vacuna era de un 84 %. Cuando la definición de tos ferina se amplió de forma que incluyera casos clínicos más leves con respecto al tipo y duración de la tos, se calculó que la eficacia de infanrix era de un 71 % contra >7 días de cualquier tipo de tos y de un 73 % contra > 14 días de cualquier tipo de tos.

Los vacunados a los que se les administró vacuna dpt obtuvieron títulos de anticuerpos de la tos ferina superiores a los del estudio de contactos en hogares de Alemania, donde la eficacia protectora fue de un 88.7 %.

6.2 propiedades farmacocinéticas.

Las vacunas no requieren evaluación de sus propiedades farmacocinéticas.

6.3 datos preclínicos sobre seguridad.

No aplica.

7. Datos farmacéuticos.

7.1 Lista de aditivos

Fosfato de aluminio

Timerosal

7.2 Incompatibilidades

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo y pacientes inmunodeprimidos.

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 entre 2° y 8° C.

No se congele

7.5 Presentaciones

Caja con 10 frascos ámpula con 5 mL (10 dosis de 0.5 ml cada una) e instructivo anexo.

7.6 Leyendas de advertencia y precautorias.

No se deje al alcance de los niños.

No se administre a mujeres embarazadas

Léase instructivo anexo.

No se administre si el cierre ha sido violado.

Su venta requiere receta médica.

Agítese antes de usarse.

FICHA TÉCNICA
DIPERTIX

Reporte las reacciones adversas al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

8. Razón social y domicilio del titular del registro.
Laboratorios Imperiales, S.A. de C.V.
Calle 13-E No. 606 CIVAC, C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México.

9. Razón social y domicilio del fabricante del medicamento.

PT Bio Farma

JL. Pasteur No. 28, Bandung 40161, Indonesia

10. Razón social y domicilio del acondicionador.

Pt Bio Farma

JL. Pasteur No. 28, Bandung 40161, Indonesia

11. Razón social y domicilio del distribuidor.

Laboratorios Imperiales, S.A. de C.V.

Calle 13-E No. 606 CIVAC, C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México.

12. Número de registro.

578M2004 SSA.

13. Fecha de vigencia.

13 de mayo del 2024.

14. Fecha de la última actualización.

13 de mayo de 2019.

14.1 Número de trámite asociado a dicha actualización.
163300423B0097