

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### Vacuna Difteria, Tétano, Pertussis células enteras, Hepatitis B recombinante y *Haemophilus influenzae* (tipo b) conjugada, adsorvida, Suspensión inyectable

Vacuna Difteria, Tétano, Pertussis células enteras, Hepatitis B recombinante Y *Haemophilus influenzae* (tipo b) conjugada, adsorvida, Suspensión inyectable Suspensión Intramuscular

#### 1.- COMPOSICIÓN:

Cada dosis de 0,5 mL contiene:

Toxoide Diftérico	25 Lf ( $\geq 30$ UI)
Toxoide Tetánico	5,5 Lf ( $\geq 60$ UI)
<i>B. Pertussis</i> (Célula Completa)	16 IOU ( $\geq$ UI)
r-HBs Ag	12,5 $\mu$ g
Polisacarido Capsular Purificado (PRP) Con unión covalente con 20 a 36,7 $\mu$ g de Toxoide Tetánico	11 $\mu$ g
Al <sup>+++</sup> (como AlPO <sub>4</sub> )	$\leq 1,25$ mg
Tiomerosal	0.01% p/v
Agua para inyectables	c.s.

Cada 0,5 mL de Vial **MULTIDOSIS** 5mL (contiene 10 dosis):

Toxoide Diftérico	$\geq 30$ UI
Toxoide Tetánico	$\geq 60$ UI*
<i>B. Pertussis</i>	$\geq 4$ UI**
r-HBsAg	12,5 $\mu$ g
Polisacárido capsular purificado de Hib (PRP) unido a 20 a 36,7 $\mu$ g Tetánico	11 $\mu$ g
Al <sup>+++</sup> (AsAlPO <sub>4</sub> )	$\leq 1,25$ mg
Tiomerosal	0,01%
Agua para inyectables	c.s.

#### PRESENTACION:

**Monodosis:** X viales con 0,5 mL.

**Multidosis:** X viales con 5 mL (X dosis).

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

**Vacuna Difteria, Tétano, Pertussis células enteras, Hepatitis B recombinante y *Haemophilus influenzae* (tipo b) conjugada, adsorvida, Suspensión inyectable**

**Vía de Administración:**

Inyección Intramuscular

### 2.-FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión Inyectable

### 3.-DATOS CLINICOS

**Indicación:**

La Vacuna Pentavalente suspensión inyectable (vacuna DTwP-rHepB-Hib) está indicada para la inmunización primaria activa contra Difteria, Tétano, Pertussis, *Haemophilus influenzae* tipo b y Hepatitis B en niños desde las 6 semanas de edad.

**La Vacuna Conjugada Adsorbida Antidiftérica, 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 cuánto posible con la administración de la primera dosis hecha a las 6 semanas y dos dosis subsecuentes administradas en intervalos de 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 Poliomielitis (OPV e IPV), Fiebre Amarilla y suplementos de Vitamina A. Si se administra la vacuna La Vacuna Conjugada Adsorbida Antidiftérica, Antitetánica, Contra la 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**

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### **Vacuna Difteria, Tétano, Pertussis células enteras, Hepatitis B recombinante y Haemophilus influenzae (tipo b) conjugada, adsorvida, Suspensión inyectable**

#### **4.-Posología y método de Administración:**

El primer esquema de vacunación consiste en tres dosis de 0,5 mL cada una, por vía Intramuscular dentro de las primeras **6 semanas de vida**. Tres dosis de vacunas a las 6 -10 y 14 semanas de edad deben ser administradas con intervalos de 4 semanas-

Cuando la vacuna HBV no es administrada al nacimiento, la vacuna combinada debería administrarse dentro de las 6 primeras semanas de vida. Donde existe una alta endemia de HBV la práctica de administrar HBV al nacer debe continuar.

En el caso de niños nacidos de madres portadoras de HBV, las medidas de profilaxis de inmunización para Hepatitis B no deben ser modificadas. Esto requiere de vacunaciones separadas con vacunas contra HBV y DTwP y además incluir la administración de HBIG al momento de nacer.

#### **4.1 Método de Administración:**

La Vacuna Pentavalente Suspensión inyectable, debe agitarse bien hasta tener una suspensión uniforme. Esta vacuna debe administrarse por vía intramuscular, preferentemente en la zona anterolateral del brazo. Al igual que todos los productos parenterales, se deben tomar las medidas de asepsia necesarias previas a la administración de la vacuna.

Los productos parenterales deben ser inspeccionados visualmente ya que no debe existir material particulado extraño y/ o decoloración previo a la administración. Si estas condiciones existen, la vacuna no debe ser administrada.

#### **4.2 Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna, o una reacción severa a dosis previas de la vacuna combinada o a cualquiera de los constituyentes, es una contraindicación absoluta a dosis subsecuentes de la vacuna combinada o a vacunas específicas que han provocado reacción adversa. Existen pocas contraindicaciones a la primera dosis de la vacuna DTwP. Condiciones como ataques convulsivos o signos

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### **Vacuna Difteria, Tétano, Pertussis células enteras, Hepatitis B recombinante y Haemophilus influenzae (tipo b) conjugada, adsorvida, Suspensión inyectable**

cerebrales anormales en el periodo de recién nacido u otras serias anormalidades neurológicas están contraindicadas para el componente pertussis. En estos casos, la vacuna no debería administrarse como una combinación, sin embargo debe administrarse vacuna DT en vez de DTwP y las vacunas Hep B y Hib separadamente. La vacuna no perjudicará a las personas que están actualmente o han sido infectadas con el virus de la Hepatitis B

#### **4.3 Cuidados especiales y precauciones de uso:**

La vacunación debe estar precedida por revisión del historial clínico (con observación especial a las vacunaciones anteriores y posibles manifestaciones de efectos no deseados)

Y evaluación clínica de un médico.

Si cualquiera de los siguientes eventos ocurre en relación al periodo en que se recibe la vacuna, la decisión de dar o no las dosis subsecuentes deben ser cuidadosamente consideradas.

- Temperatura  $\geq 40^{\circ}\text{C}$  dentro de 48 horas debido a causas no justificadas.
- Estado de shock o colapso dentro de 48 horas ( episodios de hipotonicidad – hiporespuesta a estímulos)
- Llanto persistente e inconsolable con duración de  $\geq 3$  horas, que ocurre dentro de 48 horas después de la vacunación
- Convulsiones con o sin fiebre, que ocurren dentro de 3 días, posteriores a la vacunación.

Existen circunstancias tales como la alta incidencia de pertussis, en las cuales los beneficios potenciales sobrepasan los posibles riesgos.

Un historial de convulsiones febriles, un historial familiar de convulsiones, una historia familiar de SIDS (Síndrome de muerte súbita) y antecedentes familiares de eventos adversos después de la vacunación con DTwP-rHepB-Hib no constituyen contraindicación.

La Infección por VIH, virus de inmunodeficiencia humana, no es considerada como contraindicación para vacunación contra Difteria, Tétano, Pertussis, Hepatitis B y Hib. La respuesta inmunológica esperada después de la vacunación puede no obtenerse en pacientes inmunosuprimidos, por ejemplo: pacientes con terapia inmunosupresora.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### **Vacuna Difteria, Tétano, Pertussis células enteras, Hepatitis B recombinante y Haemophilus influenzae (tipo b) conjugada, adsorvida, Suspensión inyectable**

Como para todas las vacunas inyectables, debe estar disponible un adecuado tratamiento médico en caso de reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna. Por esta razón los vacunados deben permanecer bajo supervisión médica por al menos 30 minutos después de la vacunación.

La vacuna Pentavalente suspensión inyectable, DTwP-rHepB-Hib, debe ser administrada con precaución en individuos con trombocitopenia, un trastorno hemorrágico, ya que puede ocurrir sangrado después de la administración intramuscular de la vacuna en estos sujetos.

Como para todas las vacunas inyectables, debe estar disponible un adecuado tratamiento médico en caso de reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna. Adrenalina 1:1000 debe estar disponible para el tratamiento inmediato si ocurre tal reacción.

Como con otras vacunas, la administración de DTwP-rHepB-Hib, vacuna pentavalente suspensión inyectable, debe posponerse en individuos que están cursando con un severo y agudo cuadro febril. La presencia de infecciones menores sin embargo no es contraindicación para la vacunación.

La Vacuna Pentavalente suspensión inyectable, no debe administrarse bajo ninguna circunstancia por vía intravenosa.

Esta vacuna NO debe usarse para el tratamiento contra la difteria, Tétano, Pertussis. Hepatitis B o Infección con H Influenzae tipo b.

#### **4.4 Interacciones con otros medicamentos u otras formas de interacción**

Como con otras inyecciones intramusculares, úsese con precaución en pacientes con tratamiento con anticoagulantes, Terapias de Inmunosupresión, incluidas irradiación, antimetabolitos, agentes alquilantes, drogas citotóxicas, y corticosteroides (usados en dosis mayores a las fisiológicas) podrían reducir la respuesta inmune a la vacuna. En corto tiempo (< 2 semanas) la terapia con inyecciones de corticosteroides, o intraarticular, bursal o inyección en los tendones con corticosteroides no debe ser inmunosupresiva.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### **Vacuna Difteria, Tétano, Pertussis células enteras, Hepatitis B recombinante y Haemophilus influenzae (tipo b) conjugada, adsorvida, Suspensión inyectable**

#### **4.5 Embarazo y Lactancia**

No aplica.

#### **4.6 Efectos no deseados:**

El tipo y la velocidad de reacciones adversas severas no difieren significativamente de las reportadas para las vacunas DTwP, RHepB y Hib en forma separada.

Al inicio del estudio clínico Fase III, 35% de los sujetos reportaron al menos un evento adverso, entre los cuales los comúnmente reportados como efectos locales fueron, dolor (13%) e hinchazón (4%) y eventos adversos sistémicos como fiebre (28%).

Para esta vacuna, las reacciones locales o sistémicas son comunes. Algunas reacciones temporales, como hinchazón, mayor sensibilidad, enrojecimiento en el sitio de la inyección junto con fiebre ocurre en un pequeño número de casos. Con la vacuna pentavalente se pueden presentar ocasionalmente reacciones severas como fiebre alta, irritabilidad y llanto que puede desarrollarse dentro de las 24 horas de la administración de la vacuna. Episodios de hipotonicidad e hiporespuesta han sido reportados. Convulsiones febriles se han reportado en proporción de una por 12500 dosis administradas. La administración de Acetaminofeno (Paracetamol) al momento y a las 4-8 horas después de la vacunación disminuye la incidencia de reacciones febriles.

Un estudio realizado en Inglaterra acerca de la encefalopatía en la niñez, mostró un pequeño aumento del riesgo de encefalopatía aguda (convulsiones primarias) después de la inmunización con DTP.

Sin embargo detalladas revisiones posteriores de todos los estudios disponibles, realizada por, por varios grupos, incluyendo el Instituto de Medicina de Estados Unidos, el Comité Consultor sobre Prácticas de Inmunización y la Asociación Pediátrica de Australia, Canadá, el Reino Unido y los Estados Unidos, concluyeron que la información no demostraba una relación causal entre DTwP y disfunción crónica del sistema nervioso en niños. Entonces no hay evidencia científica que estas reacciones tengan consecuencias permanentes para los niños.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### **Vacuna Difteria, Tétano, Pertussis células enteras, Hepatitis B recombinante y Haemophilus influenzae (tipo b) conjugada, adsorvida, Suspensión inyectable**

#### **INMUNODEFICIENCIA**

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

#### **5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS**

##### **5.1 Propiedades Farmacodinámicas**

Grupo Terapéutico: Vacuna Bacterial y antiviral combinada, Código ATC J07CA11.

Esta Vacuna Pentavalente Suspensión Inyectable es una vacuna pediátrica para Administración por vía Intramuscular en niños de  $\geq 6$  semanas de edad. La farmacodinamia de cualquier vacuna preventiva es usualmente medida por la Inmunogenicidad (aparición y aumento del título de anticuerpos). El mecanismo Inmune que confiere protección tras la recepción de cualquier vacuna pentavalente no es conocido completamente, aunque está bien establecido que los 5 componentes antigénicos de esta vacuna proveen de protección para las cinco enfermedades en los vacunados.

##### **5.1.1 Mecanismo de Acción:**

La Evaluación de las propiedades Farmacocinéticas no es requerida para las vacunas.

##### **5.1.2 Estudios Clínicos**

En estudio Phase III, una dosis de 0,5 mL de vacuna Pentavalente (DTwP-rHepB-Hib) suspensión inyectable se administró por vía intramuscular a niños de 6 a 8 semanas de vida con un calendario de tres dosis, a las 6–10 y 14 semanas. La Inmunogenicidad fue documentada un mes después de la primera serie de vacunación primaria. Un total de 98,25%, 100%, 96,49%, 94,74% y 89,47% de los niños fue seroprotegidos con los títulos de anticuerpos de Anti-Difteria, Anti Tétano, Anti Pertussis, Anti HBs y Anti PRT-T, respectivamente. Un total del 35% de los niños reportó al menos un evento adverso, de los

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### **Vacuna Difteria, Tétano, Pertussis células enteras, Hepatitis B recombinante y Haemophilus influenzae (tipo b) conjugada, adsorvida, Suspensión inyectable**

cuales el 21,67% fue atendido médicamente, todos los cuales fueron no serios y medianos a moderados en intensidad.

#### **5.2 Propiedades Farmacocinéticas**

La evaluación de propiedades farmacocinéticas no es requerida para vacunas.

### **6. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS**

#### **6.1 Lista de Excipientes**

Fosfato de Aluminio (AlPO <sub>4</sub> ) gel	(Adyuvante)
Tiomerosal	(Preservante)
Agua para inyectables (c.s.)	
Cloruro de Sodio	(Agente Isotónico)
Ácido Clorhídrico	(Ajuste de pH)
Hidróxido de Sodio	(Ajuste de pH)

#### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios específicos de compatibilidad, la Vacuna Pentavalente (DTwP-rHepB-Hib) suspensión inyectable no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa.

#### **6.3 Período de eficacia**

**36 meses** desde la fecha de manufactura.

#### **6.4 Precauciones especiales de almacenamiento:**

La Vacuna Pentavalente (DTwP- rHepB-Hib) suspensión inyectable debe almacenarse entre 2°C y 8°C hasta su uso. **El transporte también debe ser entre 2 - 8°C. NO CONGELAR.**

Desechar el producto si ha estado expuesta a congelación.

No usar este producto si después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.



## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL





**Vacuna Difteria, Tétano, Pertussis células enteras, Hepatitis B recombinante y Haemophilus influenzae (tipo b) conjugada, adsorvida, Suspensión inyectable**

### 6.5 Presentaciones disponibles:

1 dosis (monodosis) , frasco ampolla conteniendo 0,5 mL

10 dosis (**MULTIDOSIS**), frasco ampolla conteniendo 5,0 mL

### Presentaciones disponibles con o sin Sensor de Vial de Vacuna

	<p>El color del cuadrado interno es menos intenso que el del círculo externo. <b>USAR la vacuna</b>, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.</p>
	<p>El cuadrado interno se ha oscurecido, pero sigue estando más claro que el círculo externo. <b>USAR la vacuna</b>, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.</p>
	<p><b>Punto de descarte:</b> el color del cuadrado interno se confunde con el del círculo externo. <b>NO usar la vacuna.</b></p>
	<p><b>Punto de descarte superado:</b> el cuadrado interno presenta un color más intenso que el del círculo externo. <b>NO usar la vacuna.</b></p>

Fabricado por B.E Limited. India  
 Importado y distribuido por BPH  
 Cerro Portezuelo 9070, Quilicura.  
 Santiago-Chile.