

ADACEL™

Vacuna combinada de toxoides tetánico y diftérico adsorbidos con componente pertusis.

Cada dosis (0.5 ml) contiene:

Toxoide tetánico	5 Lf
Toxoide diftérico	2 Lf
Componentes pertusis	
Toxoide pertusis	2.5 ug
Hemaglutinina filamentosa	5 ug
Aglutinógenos fimbriales 2 + 3	5 ug
Pertactina	3 ug
Fosfato de aluminio (0,33 mg de aluminio)	1,5 mg
2- fenoxietanol	0,6% (v/v)
Formaldehído residual	≤ 5ug
Glutaraldehído residual	<50 ng

ADACEL™ presenta el aspecto de una suspensión estéril, uniforme y turbia de color blanco.

CLASIFICACIÓN FARMACEUTICA

Vacuna combinada (en suspensión) para administrar por vía intramuscular.

INDICACIONES

ADACEL™ esta indicada en la inmunización activa de refuerzo para prevenir el tétanos, la difteria y la tos ferina en niños adolescentes y adultos de edades comprendidas entre los 4 y los 64 años.

ADACEL™ no debe usarse como tratamiento de enfermedades causadas por infección de *B. pertusis*, *C. diphtheriae* o *C. tetani*.

CONTRAINDICACIONES

La vacunación esta contra indicada en personas que hayan presentado hipersensibilidad sistémica a cualquiera de los componentes de ADACEL™ tras una administración previa de esta vacuna o de otra con las mismas sustancias.

La vacunación esta contra indicada en personas que hayan padecido una encefalopatía no atribuible a ninguna otra causa identificable en los 7 días posteriores a la administración de una dosis previa de cualquier vacuna con antígenos pertusis (vacuna contra la tos ferina de células enteras o acelulares).

La vacuna contra la tos ferina no debe administrarse a personas que padezcan enfermedades neurológicas progresivas, epilepsia incontrolada o encefalopatía progresiva hasta que se haya establecido un régimen de tratamiento, se haya estabilizado la enfermedad y los beneficios sean claramente superiores a los riesgos.

Debe considerarse la posibilidad de posponerse la vacunación en caso de enfermedad aguda o acompañada de fiebre. Sin embargo, las enfermedades leves, con o sin fiebre, como las infecciones leves del tracto respiratorio superior, normalmente no son motivo suficiente para posponer la inmunización.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No se han evaluado los efectos de ADACEL™ en el desarrollo del embrión y el feto. No se recomienda la vacunación en embarazadas a menos que exista un riesgo evidente de contraer la

tos ferina. Dado que esta es una vacuna inactivada, tiene muy pocas probabilidades de riesgo para el embrión o el feto. Deben sopesarse cuidadosamente los beneficios y los riesgos de administrar ADACEL™ durante el embarazo cuando sea muy probable que la persona entre en contacto con la enfermedad en su hogar o cuando se haya producido un brote en la comunidad. No se han evaluado los efectos de la administración de ADACEL™ durante la lactancia. Dado que ADACEL™ es una vacuna inactivada, tiene muy pocas probabilidades de riesgo para la madre o el bebe. Los profesionales de la salud deben sopesar cuidadosamente los beneficios y los riesgos de administrar ADACEL™ durante la lactancia, particularmente cuando sea muy probable que se transmita la enfermedad por contacto en el hogar o cuando se haya producido un brote en la comunidad. También debe evaluarse el riesgo de que una madre infectada transmita la enfermedad al bebe si este no ha sido completamente inmunizado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las inyecciones por vía intramuscular deben administrarse con cautela a las personas con problemas de coagulación o en tratamiento con anticoagulantes.

ADACEL™ no debe administrarse en los glúteos ni por vía intradérmica.

No administrar por vía intravascular. Hay que asegurarse de que la aguja hipodérmica no penetre en ningún vaso sanguíneo.

No se recomienda el uso de dosis fraccionadas para tratar de reducir la gravedad de las reacciones adversas, ya que no hay pruebas suficientes de que las dosis más pequeñas sean eficaces o inocuas.

Como sucede con otros productos, hay que tener a mano una solución de clorhidrato de epinefrina (1:1.000) y otros agentes apropiados para su uso inmediato en caso de que se produzca una reacción anafiláctica o de hipersensibilidad aguda. Los profesionales de la salud deben de estar familiarizados con las recomendaciones vigentes sobre la respuesta inicial a la anafilaxis fuera del entorno hospitalario, incluido el manejo adecuado de las vías respiratorias.

Debe considerarse la posibilidad de que se produzcan reacciones alérgicas en personas sensibles a los componentes de la vacuna. Pueden producirse reacciones alérgicas tras la administración de ADACEL™ incluso en personas sin antecedentes de hipersensibilidad a los componentes del producto.

Tras la administración del toxoide tetánico pueden producirse reacciones de hipersensibilidad de tipo Arthus, caracterizadas por reacciones locales severas (que generalmente comienzan entre 2 y 8 horas después de la inyección). Estas reacciones pueden ir asociadas con altos niveles de antitoxina circulante en personas que hayan recibido inyecciones de toxoide tetánico con demasiada frecuencia.

Si un paciente ha presentado el síndrome de Guillain-Barré en las 6 semanas posteriores a la administración previa de una vacuna con toxoide tetánico sin antes sopesar cuidadosamente los posibles beneficios y riesgos.

Es sumamente importante preguntar al paciente, sus padres o tutores por cualquier síntoma o indicio de reacción adversa que haya podido observarse tras una dosis anterior de la vacuna. (Ver EFECTOS ADVERSOS.)

Debe utilizarse la técnica aséptica, usando para cada paciente una aguja y jeringuilla estériles distintas o desechables a fin de impedir la transmisión de enfermedades. No deben volverse a enfundar las agujas hipodérmicas, que se desecharan siguiendo las normas para la eliminación de desechos biológicos peligrosos.

Las personas inmunodeprimidas (por enfermedad o tratamiento) tal vez no presenten la respuesta inmunitaria prevista. Cuando sea posible, deberá considerarse la alternativa de retrasar la vacunación hasta que concluya el tratamiento inmunosupresor. No obstante, se recomienda vacunar a las personas con inmunodeficiencia crónica. Como los que padecen infección por VIH, aunque la respuesta inmunitaria puede ser limitada.

Como ocurre con todas las vacunas, puede darse el caso de que la inmunización con ADACEL™ no proteja al 100% de las personas susceptibles de contraer la enfermedad.

Antes de administrar una dosis de ADACEL™, hay que preguntar al paciente adulto o a los padres o tutores del menor por los antecedentes personales y familiares y por el estado de salud

actual y cualquier reacción adversa que se haya producido tras inmunizaciones anteriores. En personas que hayan tenido reacciones graves muy graves en las 48 horas posteriores a la inyección de una vacuna con componentes similares, deberá estudiarse cuidadosamente el plan de vacunación.

Antes de inyectar cualquier sustancia biológica, la persona encargada de su administración deberá tomar todas las precauciones posibles para evitar que se produzcan reacciones alérgicas de otro tipo. Como sucede con todas las vacunas inyectables, siempre hay que tener a mano el tratamiento y la supervisión médica apropiada por si se produjera uno de los raros episodios anafilácticos que pueden ocurrir tras administrar la vacuna.

ADMINISTRACION SIMULTÁNEA

ADACEL™ puede administrarse simultáneamente con una dosis inactivada de vacuna contra la gripe en distintos puntos y con distintas jeringuillas.

En niños de 11 y 12 años, ADACEL™ puede administrarse simultáneamente con una dosis de vacuna contra la hepatitis B en distintos puntos y con distintas jeringuillas.

Puesto que no se ha observado que la administración sea simultánea de las vacunas de uso común afecte a la eficacia o inocuidad de ninguna de las vacunas recomendadas habitualmente, cuando se dude de que un paciente vaya a regresar para recibir otras inmunizaciones, es aconsejable la administración simultánea de todas las vacunas correspondientes a la edad del paciente y su historial de vacunación (incluidas las vacunas del polio-IPV, y triple vírica-MMR) en distintos puntos y con distintas jeringuillas. Las vacunas que contienen pertusis acelular pueden administrarse simultáneamente con otras vacunas inactivadas y vivas en distintos puntos.

Cualquier otra vacuna administrada durante la misma visita deberá inyectarse en distintos puntos y con distintas jeringuillas.

No debe mezclarse ADACEL™ en la misma jeringuilla con otros preparados paténtales.

INSTRUCCIONES DE USO

El aspecto normal de la vacuna es de una suspensión uniforme y turbia de color blanco.

Antes de usar la vacuna hay que comprobar que no hay partículas de materia extraña ni decoloración, en cuyo caso no deberá administrarse el producto.

Antes de usar la vacuna, hay que agitar el frasco hasta obtener una suspensión uniforme y turbia. Al extraer la dosis de un frasco cerrado, no debe retirarse ni el tapón ni el precinto metálico que lo recubre.

Debe usarse la técnica aséptica para extraer la dosis. (Ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.)

Extraer e inyectar una dosis de 0.5 ml. El punto más indicado es el músculo deltoides. No administrar por vía intravenosa.

No deben volver a enfundarse las agujas hipodérmicas, que se desecharan adecuadamente.

POSOLOGIA

ADACEL™ debe administrarse en una sola inyección de una dosis (0.5ml) por vía intramuscular. El punto más indicado es el músculo deltoides.

Actualmente no hay datos que permitan recomendar un intervalo óptimo para la administración posterior de dosis de refuerzo con ADACEL™.

En el caso de las personas que tienen previsto viajar a países en desarrollo, puede ser prudente aconsejar una dosis temprana de refuerzo contra el tétanos antes del viaje, si han pasado más de 5 años, desde la última dosis.

Profilaxis Antitetánica en Caso de Herida

En la tabla siguiente se resumen las recomendaciones sobre el uso de agentes inmunizadores en caso de herida. Es importante determinar el número de dosis de toxoide tetánico administradas previamente y el tiempo transcurrido desde la última dosis. Cuando es necesario administrar una dosis de refuerzo contra el tétanos, es preferible utilizar un preparado para adultos que combine toxoides tetánicos y diftéricos (Td).

Es imprescindible limpiar bien la herida, y puede considerarse la posibilidad de administrar antibióticos.

Historial de inmunización contra El tétanos	Heridas limpias y leves		Otras heridas	
	Td*	IGT† (humana)	Td	IGT (humana)
Incierto o <3 dosis recibidas como parte De una serie de inmunización**	Si	No	Si	Si
≥3 dosis recibidas como parte de Una serie de inmunización**	No+	No	No§	No¶

* Toxoide tetánico diftérico tipo adultos.

† Inmunoglobulina tetánica, administrada en un punto distinto del Td.

** La inmunización primaria consiste en al menos 3 dosis a los intervalos de edad apropiados.

+ Si, cuando hayan transcurrido más de 10 años desde la última dosis de refuerzo.

§ Si, cuando hayan transcurrido más de 5 años desde la última dosis de refuerzo.

¶ Si, en personas con un estado de marcada inmunodeficiencia humoral (por ejemplo, VIH, agammaglobulemia), ya que la respuesta inmunitaria al toxoide tetánico puede no ser óptima.

Deberá entregarse al paciente una tarjeta personal y permanente de inmunización. Además, es esencial que el médico o enfermero registre las inmunizaciones en el historial médico permanente de cada paciente, donde deberán figurar el nombre de la vacuna, la fecha en que se administró, la dosis, el fabricante y el número de serie.

EFFECTOS ADVERSOS

Datos Sobre Inocuidad Obtenida en Ensayos Clínicos.

Dado que los ensayos clínicos se llevan a cabo en condiciones muy diversas las tasas de reacción adversa observadas en los ensayos clínicos de una determinada vacuna no pueden compararse directamente con las observadas en los ensayos de otra y no reflejan, necesariamente, las tasas observadas en la práctica. No obstante, la información sobre las reacciones adversas obtenida mediante ensayos clínicos sí permite identificar los episodios adversos que parecen guardar relación con el uso de la vacuna y las tasas aproximadas de dichos episodios.

La inocuidad de ADACEL™ Se evaluó en un total de 3.952 sujetos que recibieron una sola dosis de ADACEL™ en 4 ensayos clínicos (298 niños de 4 o más años de edad, 1508 adolescentes y 2.146 adultos).

El episodio adverso más común a nivel local fue el dolor en la zona de la inyección se produjeron en los 3 días siguientes a la vacunación y su duración media fue inferior a 3 días. El episodio adverso más común a nivel sistémico fue el cansancio en los niños y el dolor de cabeza en los adolescentes y adultos. Se indicó la presencia de fiebre en menos del 10% de los casos. Estos episodios adversos fueron por lo general transitorios y de intensidad leve y moderada. Además entre los adolescentes y adultos la incidencia de los episodios adversos a nivel local y sistémico tras la administración de ADACEL™ fue similar a la observada tras administrar una dosis de refuerzo de la vacuna Td. En los niños, la frecuencia de los episodios adversos locales y la presencia de fiebre tras la administración de ADACEL™ fue significativamente inferior a la observada tras administrar QUADRACEL™ (difteria/tétanos/tos ferina-polio IPV) como dosis de refuerzo a edades comprendidas entre los 4 y los 6 años. Excepto en el caso de la fiebre, las tasas de episodios adversos a nivel sistémico fueron similares en ambas vacunas. En la tabla 1

se muestra la frecuencia de los episodios adversos nivel local y sistémico por los que se pregunto a los sujetos en dos ensayos clínicos.

TABLA1: FRECUENCIA (%) DE EPISODIOS ADVERSOS SOLICITADOS OBSERVADOS EN ENSAYOS CLINICOS SON NIÑOS, ADOLESCENTES Y ADULTOS ENTRE 0 Y 14 DIAS DESPUES DE RECIBIR UNA UNICA DOSIS DE ADACEL™.

Episodio Adverso	Niños (N=298)	Adolescentes (N=1.184)	Adultos (N=1.752)
Trastornos Generales y Problemas en la Zona de administración.			
Dolor en la zona de la inyección	39.6	77.8	65.7
Cansancio	31.5	30.2	24.3
Tumefacción en la zona de la inyección	24.2	20.9	21.0
Eritema en la zona de la inyección	34.6	20.8	24.7
Escalofríos	7.1	15.1	8.1
Tumefacción e los ganglios linfáticos			
De la axila	5.4	6.6	6.5
Fiebre ($\geq 38,0^{\circ}\text{C}$)	8.7	5.0	1.4
Trastornos Cutáneos y Subcutáneos.			
Erupción	8.4	2.7	2.0
Trastornos del Sistema Nervioso.			
Dolor de cabeza	16.4	43.7	33.9
Trastornos del Sistema Osteomuscular y del Tejido Conjuntivo.			
Dolores corporales o debilidad muscular	6.4	30.4	1.9
Dolor o tumefacción de las articulaciones	4.0	11.3	9.1
Trastornos Gastrointestinales			
Nauseas	9.4	13.3	9.2
Diarrea	14.4	10.3	10.3
Vómitos	8.1	4.6	3.0

Datos Obtenidos de la Experiencia Posterior a la Comercialización

Los episodios adversos que se detallan a continuación fueron descritos espontáneamente durante la utilización de ADACEL™ una vez concluida su comercialización. Dado que estos episodios son comunicados voluntariamente por individuos de una población cuyo tamaño se desconoce, no es posible estimar su frecuencia de manera fiable ni establecer una relación causal con la exposición a la vacuna. Se decidió incluir estos episodios en el prospecto teniendo en cuenta uno o mas de los factores siguientes: 1) gravedad del episodio, 2) frecuencia con que se comunico, o 3) grado de relación casual con ADACEL™.

Los siguientes episodios adversos se incluyeron debido a su gravedad, la frecuencia con que se comunicaron o su alto grado de relación casual con ADACEL™.

Trastornos generales y problemas en la zona de administración:

-hematoma en la zona de la inyección, absceso estéril

Trastornos cutáneos y subcutáneos:

-prurito, urticaria.

Se han descrito espontáneamente casos de trastornos graves del sistema nervioso con mielitis, sincope vasovagal, parestesia, hipoestesia, y trastornos del sistema osteomuscular y del tejido conjuntivo como miositis y espasmos musculares temporalmente asociados con ADACEL™.

Otras Reacciones Adversas

En esta sección se incluyen otras reacciones adversas observadas en conjunción con la recepción de vacunas con toxoides tetánicos y diftéricos o antígenos de pertusis.

Se ha descrito la presencia de nódulos persistentes en la zona de la inyección tras el uso de productos adsorbidos.

Se han descrito casos de reacción alérgica o anafiláctica (urticaria, hinchazón de la boca, dificultades respiratorias, hipotensión o choque) tras la administración de algunos preparados que contenían toxoides tetánicos y diftéricos o antígenos de pertusis. Se han descrito casos de fallecimiento tras una reacción anafiláctica causada por la vacuna.

Se han descrito ciertos trastornos neurológicos temporalmente asociados con algunas vacunas que contenían toxoide tetánico o toxoides tetánicos y diftérico. Según un estudio del US Institute of Medicine (IOM), hay pruebas que permiten establecer la existencia de una relación casual entre el toxoide tetánico y la neuritis braquial y el síndrome de Guillain-Barre. Otros trastornos neurológicos descritos son los siguientes: enfermedades desmielinizantes del sistema nervioso central, mononeuropatías periféricas, mononeuropatías craneales y perturbaciones del EEG con encefalopatía (con o sin daños permanentes en las funciones intelectuales o motrices). El IOM ha llegado a la conclusión de que no hay pruebas suficientes para aceptar o rechazar la existencia de una relación casual entre estos problemas y las vacunas que contienen toxoides tetánicos o diftéricos. En el diagnóstico diferencial de las polirradiculoneuropatías observadas tras la administración de una vacuna con toxoide tetánico, debe considerarse el toxoide tetánico como etiología posible.

PRECAUCIONES

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservación

Conservar a una temperatura de entre 2° y 8°C. **NO CONGELAR.** Desechar el producto en caso de posible congelación. No usar después de la fecha de caducidad.

PRESENTACIÓN

Frasco 1 x 0.5 ml (dosis individual)

Frasco 5 x 0.5 ml (dosis individual)

La información sobre el producto data de noviembre de 2006

Fabricado por
Sanofi Pasteur Limited
Toronto, Ontario, Canadá

Transversal 23 No. 97 – 73, Piso 9

Tels.: 6422555

Servicio al Cliente 018000-919368

Bogota-Colombia

Sanofi Pasteur

En caso de un reporte de evento adverso favor comunicarse al teléfono 744 4229.