



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

838 1

BUENOS AIRES, 15 DIC 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011972-14-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la autorización de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ADACEL/VACUNA ADSORBIDA DE TOXOIDE TETANICO, TOXOIDE DIFTERICO EN DOSIS REDUCIDA Y PERTUSSIS ACELULAR, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 55286.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 160 de las actuaciones referenciadas en el VISTO de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

8381

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A., el cambio de rótulo, prospecto e información para el paciente presentado para la especialidad medicinal denominada ADACEL/VACUNA ADSORBIDA DE TOXOIDE TETANICO, TOXOIDE DIFTERICO EN DOSIS REDUCIDA Y PERTUSSIS ACELULAR, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 55286, cuyos textos constan a fojas 128, 138 y 148 para el rótulo; 129 a 134, 139 a 144 y 149 a 154 para los prospectos y de 135 a 137, 145 a 147 y 155 a 157 para la información para el paciente.

ARTÍCULO 2º.- Sustituyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 6100/09 el rótulo, el prospecto y la información para el paciente autorizado por las fojas 128 para el rótulo, 129 a 134 para el prospecto y 135 a 137 para la información para el paciente, aprobadas en el artículo 1º.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55286 en los términos de la Disposición 6077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8381

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto, información para el paciente y Anexo; gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011972-14-6

DISPOSICIÓN N°

8381



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8381**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55286, y de acuerdo a lo solicitado por SANOFI PASTEUR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/ Genérico: ADACEL/VACUNA ADSORBIDA DE TOXOIDE TETANICO, TOXOIDE DIFTERICO EN DOSIS REDUCIDA Y PERTUSSIS ACELULAR
Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6100/09

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-016340-07-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
RÓTULO	Disposición N° 6100/09	Rótulo: 128, 138 y 148. Se desglosa la fs. 128.
PROSPECTO	Disposición N° 6100/09	Prospecto: 129 a 134, 139 a 144 y 149 a 154. Se desglosa las fs. 129 a 134.
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE	-----	Información para el paciente de fs. 135 a 137, 145 a 147 y 155 a 157. Se desglosa las fs. 135 a 137.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma SANOFI PASTEUR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55286, en
la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de 15 DIC 2014
de

Expediente N°: 1-47-0000-011972-14-6

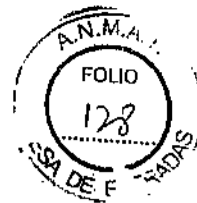
DISPOSICIÓN N°

69 8381



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

838 1



ORIGINAL

Proyecto de Rótulos (envase)

ADACEL
VACUNA ADSORBIDA DE TOXOIDE TETÁNICO, TOXOIDE DIFTÉRICO EN DOSIS REDUCIDA Y
PERTUSSIS ACELULAR
 Suspensión inyectable

Industria de origen: Canadiense

Venta Bajo Receta

1 frasco monodosis x 0,5 ml

COMPOSICIÓN:

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Toxoide tetánico	5 Lf*
Toxoide diftérico	2 Lf*
Componente pertussico	
Toxoide pertussico	2,5 µg†
Hemaglutinina filamentosa	5 µg†
Fimbrias (AGG 2+3)	5 µg†
Pertactina	3 µg†

Excipientes:

Fosfato de aluminio (0,33 mg de aluminio); 2- fenoxiteno; Formaldehído residual; Glutaraldehído residual

*Lf: unidad de floculación.

† µg : microgramo.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: ver prospecto.

Suspensión inyectable por vía intramuscular (IM).

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:Conservar a entre +2°C y +8°C en refrigerador). **No congelar.** Descartar el producto si quedó expuesto a congelación ($\leq 0^{\circ}\text{C}$). AGÍTESE ANTES DE USAR.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

No usar pasada la fecha de vencimiento que figura en el estuche.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 55.286Elaborada en Canadá por **Sanofi Pasteur Limited**Representada en Argentina por **Sanofi Pasteur S.A.**
Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro – Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana Montemilone - Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) – Parque Industrial Pilar – (1629) – Provincia de Buenos Aires

ARG 08-2014

Este texto se repetirá en los envases conteniendo 5 frascos monodosis de 0,5 ml cada uno

MV

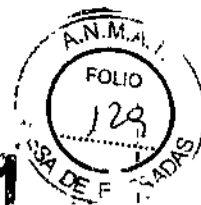


Diego Marcelo Calvo
Co-Director Técnico



ROXANA MONTEMILONE
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL 838 1



Proyecto de Prospecto para Médicos

ADACEL
VACUNA ADSORBIDA DE TOXOIDE TETÁNICO, TOXOIDE DIFTÉRICO EN DOSIS REDUCIDA Y
PERTUSSIS ACELULAR
Suspensión inyectable

Industria de origen: Canadiense

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN:

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Toxoides tetánico	5 Lf*
Toxoides diftérico	2 Lf*
Componente pertussis	
Toxoides pertussis	2,5 µg†
Hemaglutinina filamentosa	5 µg†
Fimbrias (AGG 2+3)	5 µg†
Pertactina	3 µg†

Excipientes:

Fosfato de aluminio (0,33 mg de aluminio); 2- fenoxiteno; Formaldehído residual; Glutaraldehído residual

*Lf: unidad de floculación.

† µg : microgramo.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agente inmunizante activo de refuerzo para prevenir el tétanos, la difteria y la pertussis ó tos ferina.

DESCRIPCIÓN:

ADACEL® [vacuna adsorbida de toxoides tetánico, toxoides diftérico en dosis reducida y tos ferina acelular] es una suspensión turbia, blanca, uniforme y estéril de toxoides tetánico y diftérico adsorbidos por separado en fosfato de aluminio, combinados con vacuna de pertussis acelular y suspendidos en agua para inyectables. La vacuna contra tos ferina acelular está compuesta por cinco antígenos purificados de tos ferina (PT, FHA, PRN y FIM).

INDICACIONES:

ADACEL® está indicada para la inmunización activa de refuerzo para la prevención del tétanos, la difteria y la tos ferina (pertussis ó tos convulsa) para personas de 4 años de edad y mayores.

En niños de 4 a 6 años de edad, **ADACEL**® puede considerarse como una alternativa para la quinta dosis de vacuna contra el tétanos, la difteria y la tos ferina acelular (DTaP). Estos niños deberán recibir asimismo un refuerzo separado de vacuna antipoliomielítica a fin de completar la serie de vacunación para esa edad, cuando esté indicada.

El NACI (Comité Nacional Asesor sobre Inmunización de Canadá) ha publicado recomendaciones sobre los beneficios de la vacunación antipertussis de adolescentes y adultos.

Las personas que hayan tenido tétanos, difteria o tos ferina deben de todos modos inmunizarse, dado que estas infecciones clínicas no siempre otorgan inmunidad. Las personas infectadas con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), tanto asintomáticas como sintomáticas, deben inmunizarse contra el tétanos, la difteria y la tos ferina siguiendo los calendarios oficiales.

ADACEL® no debe utilizarse para el tratamiento de la enfermedad causada por infecciones por *Bordetella pertussis*, *Corynebacterium diphtheriae* o *Clostridium tetani*.

Población pediátrica:

ADACEL® no está indicada para la inmunización de niños menores de 4 años.

Profilaxis del tétanos en el manejo de heridas:

La necesidad de inmunización activa con un preparado que contenga toxoides tetánico como la vacuna adsorbida Td o **ADACEL**®, con o sin inmunización pasiva con inmunoglobulina tetánica, depende de la condición de la herida y del historial de vacunación del paciente. (Ver la Sección POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS-PROPIEDADES:

Clasificación ATC: J07AJ52

Tétanos y difteria:

El tétanos es una enfermedad aguda y a menudo mortal, causada por una neurotoxina muy potente producida por el *Clostridium tetani*.

La toxina causa una disfunción neuromuscular, con rigidez y espasmos de los músculos esqueléticos.

La protección contra la enfermedad atribuible al *C. tetani* se debe al desarrollo de anticuerpos neutralizantes contra la toxina tetánica. Un nivel de antitoxina tetánica en suero de por lo menos 0,01 UI/ml, medido mediante un ensayo de neutralización, se considera el nivel protector mínimo. Un nivel de antitoxina tetánica de por lo menos 0,1 UI/ml medido con el análisis ELISA utilizado en los estudios clínicos de **ADACEL**® se considera protector contra el tétanos. Los niveles de 1,0 UI/ml han sido asociados con protección a largo plazo.

Las cepas de *C. diphtheriae* que producen la toxina diftérica pueden causar una enfermedad grave o mortal caracterizada por la inflamación membranosa del tracto respiratorio superior y daños inducidos por la toxina al miocardio y al sistema nervioso.

M/

DIEGO MARCELO CALVO
Co-Director Técnico

ROXANA MONTEMILÓN
APODEADA
SANOPI PASTEUR S A

La protección contra la enfermedad atribuible a *C. diphtheriae* se debe al desarrollo de anticuerpos neutralizantes contra la toxina diftérica. Un nivel de antitoxina diftérica en suero de por lo menos 0,01 UI/ml es el nivel mínimo que otorga cierto grado de protección. Los niveles de antitoxina de por lo menos 0,1 UI/ml por lo general se consideran protectores. Los niveles de 1,0 UI/ml han sido asociados con protección a largo plazo.

Tos ferina:

La pertussis ó tos ferina (tos convulsa) es una enfermedad respiratoria causada por el *B. pertussis*. Este cocobacilio Gram negativo produce varios componentes biológicamente activos, si bien no se ha definido con claridad su función en la patogénesis de la tos ferina ni en la inmunidad a esta enfermedad. No se comprende del todo el mecanismo de protección de la enfermedad por *B. pertussis*. No obstante, en un estudio clínico realizado en Suecia (Estudio de eficacia I de Suecia), se demostró que los mismos componentes pertúsicos presentes en ADACEL® (es decir, PT, FHA, PRN y FIM) previenen la tos ferina en lactantes con una eficacia protectora del 85,2% utilizando la definición de caso de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (≥ 21 días consecutivos de tos paroxística con confirmación serológica o mediante cultivo, o relación epidemiológica con un caso confirmado). En el mismo estudio, la eficacia protectora contra la enfermedad leve fue del 77,9%. Un estudio anidado de eficacia en contactos hogareños demostró que existían correlaciones estadísticamente significativas entre la protección clínica y la presencia de anticuerpos contra PT, PRN y FIM en suero antes de la exposición.

No se han identificado los niveles mínimos de anticuerpos en suero contra los componentes específicos de la vacuna antipertúsica que otorgan protección contra el desarrollo de tos ferina clínica. Sin embargo, varios estudios han demostrado una correlación entre la presencia de respuestas de anticuerpos en suero a los componentes de la vacuna antipertúsica y protección contra la enfermedad clínica.

En los estudios clínicos de ADACEL®, realizados en niños, adolescentes y adultos <65 años, las medias geométricas de las concentraciones (GMC) posteriores a la vacunación de todos los anticuerpos pertúsicos se situaron de manera uniforme por sobre las correspondientes a DTaP en el Estudio de eficacia I de Suecia. Los adultos mayores (≥ 65 años) vacunados con una única dosis de ADACEL® desarrollaron GMC más bajas para algunos de los anticuerpos pertúsicos que los lactantes que habían recibido 3 o 4 dosis de DTaP. No obstante, sus niveles de anticuerpos antipertúsicos posteriores a la inmunización fueron de 4,4 a 15,1 veces más altos que los niveles previos a la inmunización, lo que sugiere un mejor grado de protección contra la tos ferina.

Duración del efecto:

El seguimiento a largo plazo de los niveles de anticuerpos en suero de adolescentes y adultos que recibieron una única dosis de ADACEL® muestra que los niveles protectores de antitoxina tetánica ($\geq 0,01$ UE/ml) y antitoxina diftérica ($\geq 0,01$ UI/ml) persisten en el 99,2% y el 92,6% de los participantes, respectivamente, 10 años después de la vacunación. Si bien todavía no se han definido con claridad los niveles protectores contra la tos ferina, los niveles de anticuerpos antipertúsicos se mantienen de 2 a 9 veces más altos que los niveles previos a la inmunización después de 5 años. No obstante, 10 años después de la vacunación, se observó que los niveles de anticuerpos antipertúsicos disminuyeron hacia los niveles previos a la vacunación.

Se recomienda aplicar refuerzos de toxoide tetánico y diftérico cada 10 años.

Los datos del seguimiento de serología y de una nueva dosis de ADACEL® sugieren que puede utilizarse en lugar de la vacuna de toxoides tetánico y diftérico para los refuerzos administrados a adultos a intervalos de 10 años.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Posología:

Dosis recomendada

ADACEL® (0,5 ml) debe administrarse como inyección de refuerzo por vía intramuscular.

Una nueva dosis de ADACEL® puede utilizarse para reforzar la inmunidad a la difteria, el tétanos y la tos ferina a intervalos de 5 a 10 años. Para la administración de nuevas dosis, ver en la Sección Reacciones Adversas los eventos en relación con la seguridad a los 5 a 10 años.

El lugar preferente de administración es el músculo deltoides.

No deben aplicarse dosis fraccionarias (dosis <0,5 ml). No se ha determinado el efecto de las dosis fraccionarias sobre la seguridad y la eficacia.

Las Guías del NACI para la profilaxis del tétanos en el manejo de rutina de las heridas, se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1: Uso recomendado del NACI de los agentes inmunizantes en el manejo de heridas

Antecedentes de inmunización antitetánica	Heridas limpias y pequeñas		Todas las otras heridas	
	Td*	IGT† (humana)	Td*	IGT† (humana)
Inciertos, o < de 3 dosis de una serie de inmunización ‡	Sí	No	Sí	Sí
≥ 3 dosis recibidas en una serie de inmunización ‡	No§	No	No**	No††

* Toxoide tetánico y diftérico de tipo para adultos.

† Inmunoglobulina tetánica, administrada en un lugar separado de la vacuna Td.

‡ La inmunización primaria consiste en por lo menos 3 dosis a intervalos de edad adecuados.

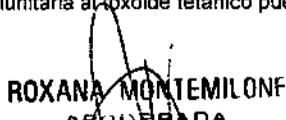
§ Sí, si pasaron >10 años desde el último refuerzo.

** Sí, si pasaron >5 años desde el último refuerzo.

†† Sí, si se sabe que la persona tiene un estado de inmunodeficiencia humoral significativo (p. ej. VIH, agammaglobulinemia) dado que la respuesta inmunitaria al toxoide tetánico puede ser menor que óptima

h v


 DIEGO MARCELO CALVO
 Co-Director Técnico


 ROXANA MONTEMILÓN
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S A

ORIGINAL

838 1



Es fundamental determinar si un paciente ha completado la inmunización primaria. Las personas que hayan completado la inmunización primaria contra el tétanos y que sufran heridas menores no contaminadas deberán recibir una dosis de refuerzo de un preparado que contenga toxoide tetánico si no han recibido dicho toxoide en los 10 años anteriores. En las heridas susceptibles de provocar tétanos (p. ej. heridas contaminadas con suciedad, heces, tierra y saliva, heridas punzantes, avulsiones y heridas resultantes de misiles, aplastamiento, quemaduras por fuego o por frío), un refuerzo es adecuado si el paciente no ha recibido un preparado que contenga toxoide tetánico en los 5 años anteriores.

Modo de administración:

Inspeccionar la vacuna para detectar partículas extrañas y/o decoloración antes de usar. (Ver Sección DESCRIPCIÓN.) Si existen tales condiciones, el producto no debe administrarse.

Agitar bien el vial hasta obtener una suspensión turbia uniforme. Desinfectar el tapón del vial con un germicida adecuado antes de extraer la dosis. No retirar el tapón ni el sello de metal que lo sujeta. Debe utilizarse una técnica aséptica. Utilizar una jeringa y aguja separada estéril, o una unidad descartable estéril, por cada vacunado, a fin de evitar la transmisión de enfermedades. Las agujas no deben volver a taparse, sino descartarse siguiendo las pautas referidas a residuos de peligro biológico. (Ver Sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.)

Antes de la inyección, deberá desinfectarse la piel del lugar donde se aplicará con un germicida adecuado. Administrar el volumen total de 0,5 ml **por vía intramuscular (IM)**. El lugar preferente para la inyección es el músculo deltoides.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad:

Una reacción de hipersensibilidad sistémica conocida a cualquier componente de **ADACEL®** o una reacción con riesgo de vida luego de una administración anterior de la vacuna o de una vacuna que contenga uno o más de los mismos componentes constituyen contraindicaciones para la vacunación.

Dada la incertidumbre sobre cuál de los componentes de la vacuna podría ser el causante, no debe administrarse ninguno de ellos. Como alternativa, estas personas podrán ser derivadas a un alergista para su evaluación si se considera continuar con la inmunización.

Trastornos neurológicos agudos:

Encefalopatía (por ejemplo, coma, nivel de conciencia reducido, convulsiones prolongadas) ocurrida dentro de los 7 días siguientes a una dosis anterior de una vacuna que contenga pertussis no atribuible a otra causa identificable constituye una contraindicación para la inmunización con cualquier vacuna que contenga pertussis, incluida **ADACEL®**.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Generales:

Antes de administrar **ADACEL®**, los profesionales médicos deberán informar a quien vaya a recibir la vacuna o a sus padres o tutores acerca de los beneficios y riesgos de la inmunización, preguntar sobre el estado de salud reciente del vacunado, revisar su historial en relación con una posible hipersensibilidad a la vacuna o a una vacuna similar, su historial de inmunizaciones previas y la presencia de contraindicaciones a la inmunización, y asimismo cumplir con cualquier requisito local referido a la información que deba suministrarse al vacunado/sus padres o tutores antes de la inmunización.

Es de suma importancia preguntar al vacunado, a sus padres o tutores sobre cualquier signo o síntoma de reacciones adversas luego de una dosis anterior de la vacuna (Ver Secciones **CONTRAINDICACIONES** y **REACCIONES ADVERSAS**).

Los índices y la gravedad de los eventos adversos en personas vacunadas con toxoide tetánico están influidos por la cantidad de dosis anteriores y el nivel de antitoxinas preexistentes.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que **ADACEL®** no proteja al 100% de las personas vacunadas.

Precauciones relacionadas con la vía de administración:

No administrar **ADACEL®** mediante inyección intravascular: asegurarse de que la aguja no penetre un vaso sanguíneo.

No deben utilizarse las vías de administración intradérmica ni subcutánea.

ADACEL® no debe administrarse en las nalgas.

Enfermedad febril y aguda:

La vacunación debe posponerse en casos de enfermedad aguda o febril. No obstante, una enfermedad con un nivel bajo de fiebre por lo general no es motivo para posponer la vacunación.

Aspectos hematológicos:

Dado que una inyección intramuscular puede causar un hematoma en el lugar de la inyección en personas con trastornos del sangrado, como hemofilia o trombocitopenia, o en personas bajo terapia con anticoagulantes, no debe administrarse una inyección intramuscular de **ADACEL®** a tales personas a menos que los beneficios potenciales compensen el riesgo de la administración. Si se toma la decisión de administrar cualquier producto mediante inyección intramuscular a estas personas, deberá hacerse con precaución, tomando las medidas para evitar el riesgo de formación de hematomas luego de la inyección.

Aspectos inmunitarios:

Deberá evaluarse la posibilidad de que se desarrollen reacciones alérgicas en personas sensibles a los componentes de la vacuna. Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad luego del uso de **ADACEL®** incluso en personas sin antecedentes de hipersensibilidad a los componentes del producto.

Al igual que con cualquier otro producto, deberá estar disponible una solución de clorhidrato de epinefrina (1:1.000) y otros agentes adecuados para su uso inmediato en caso de producirse una reacción anafiláctica o de hipersensibilidad aguda.

Los profesionales médicos deberán estar familiarizados con las recomendaciones actuales para el manejo inicial de la anafilaxis en ambientes no hospitalarios, incluido el manejo adecuado de las vías aéreas.

h v

DIEGO MARCELO CALVO
Co-Director Técnico

ROXANA MONTEMILONE
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

ORIGINAL

838 1



Las personas inmunocomprometidas (ya sea por una enfermedad o por un tratamiento) tal vez no desarrollen la respuesta inmunitaria esperada. De ser posible, deberá considerarse demorar la vacunación hasta tanto se complete el tratamiento inmunosupresor. No obstante, se recomienda la vacunación de personas con inmunodeficiencia crónica, como infección por VIH, aún si la respuesta inmunitaria puede ser limitada.

Aspectos neurológicos:

ADACEL[®] no debe administrarse a personas con trastornos neurológicos progresivos o inestables, epilepsia no controlada o encefalopatía progresiva, hasta tanto se haya establecido un régimen de tratamiento, se haya estabilizado la afección y el beneficio compense claramente el riesgo.

Una revisión realizada por el Instituto de Medicina (IOM) de EE.UU. halló evidencias de una relación causal entre el toxoide tetánico, la neuritis braquial y el síndrome de Guillain-Barré (SGB). Si el SGB se manifestó dentro de las 6 semanas de administrada una vacuna anterior que contenía toxoide tetánico, la decisión de administrar **ADACEL[®]** o cualquier vacuna que contenga toxoide tetánico debe basarse en una consideración cuidadosa de los beneficios potenciales y los posibles riesgos.

Se han informado algunos casos de enfermedades desmielinizantes del sistema nervioso central, mononeuropatías periféricas y mononeuropatías craneales luego de administrarse vacunas que contenían toxoide tetánico y/o diftérico, si bien el IOM llegó a la conclusión de que las evidencias no son adecuadas para aceptar o rechazar una relación causal entre estas afecciones y la vacunación.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazadas:

No se ha evaluado el efecto de **ADACEL[®]** sobre el desarrollo del embrión y del feto. No se recomienda la vacunación durante el embarazo a menos que exista un riesgo definitivo de contraer tos ferina. Dado que la vacuna es inactivada, el riesgo para el embrión o el feto es improbable. Deben evaluarse con cuidado los beneficios en relación con los riesgos de administrar **ADACEL[®]** durante el embarazo cuando exista un riesgo probable elevado de exposición a un contacto en el hogar o durante un brote en la comunidad.

Mujeres en período de lactancia:

No se ha evaluado el efecto de la administración de **ADACEL[®]** durante la lactancia. Dado que **ADACEL[®]** es una vacuna inactivada, es improbable que exista algún riesgo para la madre o el lactante. No obstante, no se ha estudiado el efecto sobre los bebés amamantados que pueda tener la administración de **ADACEL[®]** a sus madres. Deben evaluarse los riesgos y beneficios de la vacunación antes de tomar la decisión de inmunizar a una mujer que está amamantando.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Interacciones entre la vacuna y otros fármacos:

Los tratamientos inmunosupresores pueden interferir con el desarrollo de la respuesta inmunitaria esperada. (Ver Sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.)

Administración concomitante de vacunas:

ADACEL[®] puede administrarse de manera concurrente con una dosis de vacuna antigripal inactivada trivalente y con una dosis de vacuna contra la hepatitis B a niños de 11 a 12 años.

El uso concomitante de **ADACEL[®]** y la vacuna antigripal inactivada trivalente se evaluó en un estudio clínico del cual participaron 696 adultos de 19 a 64 años. Los perfiles de seguridad e inmunogenicidad de los adultos que recibieron las vacunas de forma concomitante fueron comparables a los observados cuando las vacunas se administraron en ocasiones separadas por un intervalo de un mes.

El uso concomitante de **ADACEL[®]** y la vacuna contra la hepatitis B se evaluó en un estudio clínico del cual participaron 269 adolescentes de 11 a 12 años. Los perfiles de seguridad e inmunogenicidad de los adolescentes que recibieron las vacunas de forma concomitante fueron comparables a los observados cuando las vacunas se administraron en ocasiones separadas por un intervalo de un mes. No se observó interferencia en las respuestas inmunitarias a ninguno de los antígenos de la vacuna cuando **ADACEL[®]** y la vacuna contra la hepatitis B se administraron de forma concurrente y separada.

Las vacunas que se administren en forma simultánea deberán aplicarse con jeringas separadas en lugares de inyección separados, y preferentemente en distintas extremidades. **ADACEL[®]** no debe mezclarse en la misma jeringa con otros preparados parenterales.

REACCIONES ADVERSAS:

Reacciones adversas en estudios clínicos:

Dado que los estudios clínicos se llevan a cabo en condiciones que varían ampliamente, los índices de reacciones adversas observados en los estudios clínicos de una vacuna no pueden compararse directamente con los índices de los estudios clínicos de otra vacuna, y probablemente no reflejen los índices observados en la práctica. No obstante, la información sobre reacciones adversas de los estudios clínicos constituye una base para identificar los eventos adversos que parecen estar relacionados con el uso de la vacuna y estimar los índices aproximados de tales eventos.

Se evaluó la seguridad de **ADACEL[®]** en un total de 5.818 participantes que recibieron una única dosis de **ADACEL[®]** en 6 estudios clínicos (298 niños ≥ 4 años de edad, 1.508 adolescentes, 2.842 adultos < 65 años de edad y 1.170 adultos ≥ 65 años de edad).

Dolor en el lugar de la inyección fue la reacción en el lugar de la inyección solicitada más común. La mayoría de las reacciones en el lugar de la inyección se produjeron dentro de los 3 días siguientes a la vacunación y su duración promedio fue de menos de 3 días. La reacción sistémica más frecuente fue cansancio en los niños y dolor de cabeza en adolescentes y adultos (18-64 años). Mialgia fue la reacción sistémica informada con mayor frecuencia en los adultos mayores ≥ 65 años de edad. Se informó fiebre en menos del 10% de los vacunados. Estas reacciones por lo general fueron transitorias y de intensidad leve a moderada. Además, en los adolescentes y en todos los adultos, la incidencia de reacciones en el lugar de la inyección y sistémicas tras la aplicación de **ADACEL[®]** fue comparable a la observada con un refuerzo de vacuna Td. En niños, las frecuencias observadas de reacciones en el lugar de la inyección y fiebre tras la administración de **ADACEL[®]**

MV

Diego Marcelo Calvo
Co-Director Técnico

ROXANA MONTEMILONE
APODERADA
SANOBI PASTEUR S A
ADACEL - Prospecto para Médicos
Página 4 de 6

fueron significativamente menores que las observadas con DTaP-IPV al administrarse como refuerzo entre los 4 y los 6 años de edad. Con la excepción de la fiebre, los índices observados de reacciones sistémicas fueron comparables entre ambas vacunas. La frecuencia de las reacciones en el lugar de la inyección y sistémicas solicitadas informadas en ambos estudios clínicos se presenta en la Tabla 2.

Se informaron dos eventos adversos serios durante el estudio Td506 que se consideraron relacionados con la vacunación: un caso de migraña grave con parálisis facial unilateral y un diagnóstico de compresión nerviosa en el cuello y el brazo izquierdo. Ambas afecciones se resolvieron espontáneamente o con tratamiento

Tabla 2: Frecuencia (%) de reacciones solicitadas observadas entre los días 0 y 14 en estudios clínicos realizados con niños, adolescentes y adultos, luego de una única dosis de ADACEL®

Reacciones solicitadas	Niños 4-6 años (N = 298)	Adolescentes 11-17 años (N = 1.184)	Adultos 18-64 años (N = 1.752)	Adultos ≥65 años (N = 1.153)
Reacciones en el lugar de la inyección				
Dolor	39,6	77,8	65,7	43,0
Hinchazón	24,2	20,9	21,0	18,1
Eritema	34,6	20,8	24,7	24,3
Reacciones sistémicas				
Fiebre (≥38,0° C)	8,7	5,0	1,4	0,5
Dolor de cabeza	16,4	43,7	33,9	18,2
Náuseas	9,4	13,3	9,2	N.S.*
Diarrea	14,4	10,3	10,3	N.S.*
Vómitos	8,1	4,6	3,0	N.S.*
Anorexia	21,5	N.S.*	N.S.*	N.S.*
Rash	8,4	2,7	2,0	N.S.*
Dolor corporal o debilidad muscular † / Mialgia ‡	6,4	30,4	21,9	28,4
Dolor o hinchazón en las articulaciones	4,0	11,3	9,1	N.S.*
Cansancio § / Malestar **	31,5	30,2	24,3	17,2
Escalofríos	7,1	15,1	8,1	N.S.*
Hinchazón de ganglios linfáticos axilares	5,4	6,6	6,5	N.S.*

* No solicitado.

† Dolor corporal o debilidad muscular fue el término solicitado en los estudios realizados en niños, adolescentes y adultos de 18 - 64 años de edad.

‡ Mialgia fue el término solicitado en el estudio realizado en adultos ≥65 años de edad.

§ Cansancio fue el término solicitado en los estudios realizados en niños, adolescentes y adultos de 18-64 años de edad.

** Malestar fue el término solicitado en el estudio realizado en adultos ≥65 años de edad.

Tabla 3: Frecuencia (%) de reacciones solicitadas observadas en adolescentes y adultos, luego de una nueva administración de ADACEL® a los 5 y 10 años, respectivamente

Reacciones solicitadas	Nueva administración de ADACEL®	
	Luego de 5 años *	Luego de 10 años †
	Adolescentes y adultos 16-69 años (N = 544)	Adultos 20-72 años (N = 361)
Reacciones en el lugar de la inyección		
Dolor	87,6	87,8
Eritema / Enrojecimiento	28,6	23,1
Hinchazón	25,6	20,5
Reacciones sistémicas		
Fiebre	6,5	4,2
Dolor de cabeza	53,2	40,6
Mialgia	61,0	60,1
Malestar	38,2	29,4

* Reacciones adversas observadas entre los días 0 y 14 después de la vacunación.

† Reacciones adversas observadas entre los días 0 y 7 después de la vacunación

Datos de la experiencia posterior a la comercialización:

Los siguientes eventos adversos adicionales han sido informados espontáneamente durante el uso posterior a la comercialización de ADACEL®. Dado que estos eventos son informados de manera voluntaria en una población de tamaño incierto, no siempre resulta posible estimar su frecuencia de forma confiable o establecer una relación causal con la exposición a la vacuna. La decisión de incluir estos eventos en

nv

DIEGO MARCELO CALVO
Co-Director Técnico

ROXANA MONTEMILONE
AFODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

ORIGINAL



prospecto se basó en uno o más de los siguientes factores: 1) gravedad del evento, 2) frecuencia de notificación o 3) fuerza de la conexión causal con ADACEL®.

Trastornos del sistema inmunitario:

Reacción de hipersensibilidad (anafiláctica) (angioedema, edema, rash, hipotensión)

Trastornos del sistema nervioso:

Parestesia, hipoestesia, síndrome de Guillain-Barré, neuritis braquial, parálisis facial, convulsiones, síncope, mielitis.

Trastornos cardíacos:

Miocarditis.

Trastornos de la piel y los tejidos subcutáneos:

Prurito, urticaria.

Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conjuntivo:

Miositis, espasmos musculares

Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración:

Se han informado reacciones grandes (>50 mm) en el lugar de la inyección e hinchazón extensa en las extremidades desde el lugar de la inyección hasta más allá de una o ambas articulaciones luego de la administración de ADACEL® a adolescentes y adultos. Estas reacciones por lo general se inician dentro de las 24-72 horas siguientes a la vacunación, pueden ir asociadas con eritema, calor, sensibilidad o dolor en el lugar de la inyección y se resuelven de manera espontánea dentro de los 3-5 días. El riesgo parece depender de la cantidad de dosis previas de vacunas que contengan tos ferina acelular. Amaratamiento en el lugar de la inyección, absceso estéril.

SOBREDOSIS:

No se cuenta con antecedentes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Para consultas, puede comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur S.A.- Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a entre +2°C y +8°C en refrigerador). No congelar. Descartar el producto si quedó expuesto a congelación ($\leq 0^{\circ}\text{C}$).

AGÍTESE ANTES DE USAR.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

No usar pasada la fecha de vencimiento que figura en el estuche.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo:

1 frasco monodosis x 0,5 ml y

5 frascos monodosis de 0,5 ml cada uno

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 55.286

Elaborada en Canadá por Sanofi Pasteur Limited

Representada en Argentina por Sanofi Pasteur S.A.

Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro - Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana Montemilone - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - (1629) - Provincia de Buenos Aires

ARG 08-2014

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

MU


DIEGO MARCELO CALVO
Co-Director Técnico


ROXANA MONTEMILONE
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ADACEL VACUNA ADSORBIDA DE TOXOIDE TETÁNICO, TOXOIDE DIFTÉRICO EN DOSIS REDUCIDA Y PERTUSSIS ACELULAR Suspensión inyectable

Industria de origen: Canadiense

Venta Bajo Receta

Importante: por favor lea esta Información para el Paciente.

Este folleto es un resumen y no incluye toda la información sobre ADACEL®.

COMUNÍQUESE CON SU MÉDICO SI TIENE ALGUNA PREGUNTA SOBRE LA VACUNA.

Contenido de la Información para el Paciente:

1. COMPOSICIÓN
 - ¿Cuál es el ingrediente medicinal?
 - ¿Cuáles son los ingredientes no medicinales importantes?
2. ACERCA DE ESTA VACUNA.
 - ¿Para qué se usa esta vacuna?
 - ¿Qué hace la vacuna?
 - ¿Cuándo no debe usarse la vacuna?
 - ¿En qué forma de dosificación se presenta?
3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.
4. INTERACCIONES CON ESTA VACUNA.
5. USO ADECUADO DE ESTA VACUNA.
 - Dosis habitual.
 - Sobredosis.
 - Dosis salteada.
6. EFECTOS SECUNDARIOS Y CÓMO MANEJARLOS.
7. ¿CÓMO ALMACENARLA?
8. MÁS INFORMACIÓN SOBRE ADACEL
9. INFORMACIÓN EXCLUSIVA PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

1. COMPOSICIÓN:

¿Cuál es el ingrediente medicinal?

Cada dosis de 0,5 ml de ADACEL® contiene toxoide tetánico 5 Lf*, toxoide diftérico 2 Lf*, toxoide pertússico 2,5 µg†, hemaglutinina filamentososa 5 µg†, fimbrias (AGG 2+3) 5 µg† y pertactina 3 µg†.

¿Cuáles son los ingredientes no medicinales importantes?

Fosfato de aluminio, 2-fenoxietanol. Contiene formaldehído y glutaraldehído presentes en cantidades residuales.

*Lf: unidad de floculación ; † µg: microgramo

2. ACERCA DE ESTA VACUNA:

¿Para qué se usa la vacuna?

ADACEL® es una vacuna que se utiliza para reforzar la protección del cuerpo contra el tétanos, la difteria y la pertussis ó tos ferina (tos convulsa). Esta vacuna puede administrarse a niños, adolescentes y adultos a partir de los 4 años de edad. ADACEL® puede utilizarse como alternativa a las vacunas pediátricas usuales en niños de 4 a 6 años que deban recibir el refuerzo preescolar contra la difteria, el tétanos y la pertussis ó tos ferina. Estos niños también deberán recibir un refuerzo separado con vacuna antipoliomielítica inactivada, cuando un refuerzo contra la poliomielititis forme parte de las recomendaciones de rutina para este grupo etario.

La mayoría de las personas vacunadas con ADACEL® producen anticuerpos suficientes para protegerlas contra estas tres enfermedades. No obstante, al igual que con todas las vacunas, no puede garantizarse una protección del 100%.

¿Qué hace la vacuna?

ADACEL® hace que su cuerpo produzca su propia protección natural contra el tétanos, la difteria y la tos ferina (tos convulsa). Después de que reciba la vacuna, su cuerpo comenzará a producir sustancias llamadas anticuerpos. Los anticuerpos ayudan a que su cuerpo combata las enfermedades. Si una persona vacunada entra en contacto con alguno de los gérmenes que causan estas enfermedades, por lo general su cuerpo estará listo para destruirlo.

¿Cuándo no debe usarse la vacuna?

No administrar ADACEL®:

- a las personas que se sepa que tienen una alergia grave a cualquier ingrediente de la vacuna o de su envase, o que hayan experimentado una reacción alérgica grave luego de recibir una vacuna que contenía ingredientes similares.

No administrar ADACEL®:

- a las personas que hayan sufrido un trastorno grave del sistema nervioso en los 7 días siguientes a recibir una vacunación anterior contra la pertussis ó tos ferina.

¿En qué forma de dosificación se presenta?

ADACEL® es una vacuna líquida que se inyecta en un músculo. Una dosis es 0,5 ml.

Se presenta en estuches con 1 vial monodosis de 0,5 ml ó en estuches con 5 vial monodosis de 0,5 ml cada uno.

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si usted o su hijo tiene alguna de las siguientes afecciones, hable con su médico o enfermera ANTES de que usted o su hijo reciban ADACEL®:

- Fiebre alta o enfermedad grave. Demore la vacunación hasta que la persona se mejore.
- Alergia a cualquier componente de la vacuna o del envase.

JIEGO MARCELO CALVO
Co-Director Técnico

ROXANA MONTEMILONE
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

838.1



- **Evento adverso grave del sistema nervioso luego de una vacunación antitetánica anterior.** Si usted o su hijo han tenido síndrome de Guillain-Barré (pérdida temporal de movimiento y de la sensibilidad) o neuritis braquial (pérdida de movimiento, dolor y entumecimiento del brazo y el hombro) después de una inyección previa con una vacuna antitetánica, su médico o enfermera decidirá si debe administrarse ADACEL®.
- **Trastorno progresivo del sistema nervioso o epilepsia no controlada.** Podrá considerarse la vacunación sólo después de haber establecido un tratamiento y estabilizado la afección.
- **Embarazadas o mujeres en período de lactancia.** Es importante que comprenda los riesgos y beneficios de la vacunación. ADACEL® sólo debe administrarse a una embarazada en caso de clara necesidad. Informe a la persona que le administra la inyección si está embarazada o en período de lactancia.
- **Sistema inmune debilitado.** Es posible que la vacuna le brinde un menor nivel de protección que a las personas con un sistema inmune sano. De ser posible, posponga la vacunación hasta que haya completado el tratamiento que afecta su sistema inmune.
- **Trastorno del sangrado o administración de medicamentos anticoagulantes.** Informe sobre su afección a la persona que le administra la inyección. La inyección debe administrarse con cuidado para evitar un sangrado excesivo.

4. INTERACCIONES CON ESTA VACUNA

NO MEZCLE la vacuna ADACEL® con otras vacunas o productos medicinales en la misma jeringa. ADACEL® puede administrarse al mismo tiempo, si bien en otro lugar de aplicación, que las siguientes vacunas:

- vacuna antigripal inactivada.
- vacuna contra la hepatitis B.

5. USO ADECUADO DE ESTA VACUNA

Dosis habitual:

Para las personas a partir de los 4 años; la dosis recomendada es 0,5 ml.

La vacunación debe administrarse en el músculo, preferentemente en la región del deltoides (hombro).

Sobredosis:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Para consultas, puede comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900

Dosis salteada:

No aplica a esta vacuna.

6. EFECTOS SECUNDARIOS Y CÓMO MANEJARLOS

Una vacuna, al igual que cualquier medicamento, puede causar problemas graves, como por ejemplo reacciones alérgicas graves. El riesgo de que ADACEL® cause un daño grave es extremadamente bajo. Los pequeños riesgos asociados con ADACEL® son mucho menores que los riesgos asociados con contraer las enfermedades. Los efectos secundarios graves son muy inusuales: a reacciones alérgicas/reacciones alérgicas serias, sensación de hormigueo o entumecimiento, parálisis de parte o todo el cuerpo (síndrome de Guillain-Barré), inflamación de los nervios del brazo (neuritis braquial), pérdida de la función en el nervio que abastece los músculos faciales (parálisis facial), ataques (convulsiones), desmayos, inflamación de la médula espinal (mielitis), inflamación del músculo del corazón (miocarditis), picazón, urticaria, inflamación de un músculo (miositis), gran hinchazón de la extremidad asociada con enrojecimiento, calor, sensibilidad o dolor en el área donde se inyectó la vacuna, hematomas o abscesos en el lugar de inyección de la vacuna.

Algunas personas que reciben ADACEL® pueden experimentar efectos secundarios leves como enrojecimiento (eritema), hinchazón o dolor en el lugar de la inyección. También pueden sentirse cansadas o con molestias, tener escalofríos, fiebre ($\geq 38,0^{\circ}\text{C}$), náuseas, diarrea, vómitos, anorexia o rash, tener dolor de cabeza, dolor corporal generalizado o debilidad muscular, dolor o hinchazón en las articulaciones e hinchazón de los ganglios linfáticos axilares. Estos efectos secundarios por lo general se van en pocos días.

Esta no es una lista completa de los efectos secundarios.

En caso de producirse un efecto inesperado después de recibir ADACEL® comuníquese con su médico, enfermera o farmacéutico.

7. ¿CÓMO ALMACENARLA?

Conserve la vacuna en un refrigerador a entre $+2^{\circ}\text{C}$ y $+8^{\circ}\text{C}$. **No congelar.** Descarte el producto si quedó expuesto a congelación.

No usar pasada la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

8. MÁS INFORMACIÓN SOBRE ADACEL®:

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 55.286

Elaborada en Canadá por Sanofi Pasteur Limited

Representada en Argentina por Sanofi Pasteur S.A.

Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro - Pcia. de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana Montemilone - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - (1629) - Provincia de Buenos Aires

ARG 08/2014

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

Diego Marcelo Calvo
Co-Director Técnico

ROXANA MONTEMILONE
APROBADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

838



9. INFORMACIÓN EXCLUSIVA PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

DESCRIPCIÓN:

ADACEL® es una suspensión turbia, blanca, uniforme y estéril de toxoides tetánico y diftérico adsorbidos por separado en fosfato de aluminio, combinados con vacuna de pertussis acelular y suspendidos en agua para inyectables. La vacuna contra tos ferina acelular está compuesta por cinco antígenos purificados de tos ferina (PT, FHA, PRN y FIM).

MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Inspeccionar la vacuna para detectar partículas extrañas y/o decoloración antes de usar. Si existen tales condiciones, el producto no debe administrarse.

Agitar bien el vial hasta obtener una suspensión turbia uniforme.

Desinfectar el tapón del vial con un germicida adecuado antes de extraer la dosis.

No retirar el tapón ni el sello de metal que lo sujeta.

Debe utilizarse una técnica aséptica.

Utilizar una jeringa y aguja separada estéril, o una unidad descartable estéril, por cada vacunado, a fin de evitar la transmisión de enfermedades.

Las agujas no deben volver a taparse, sino descartarse siguiendo las pautas referidas a residuos de peligro biológico.

Antes de la inyección, deberá desinfectarse la piel del lugar donde se aplicará con un germicida adecuado.

Administrar el volumen total de 0,5 ml **por vía intramuscular (IM)**.

El lugar preferente para la inyección es el músculo deltoides.

Precauciones relacionadas con la vía de administración:

No administrar **ADACEL®** mediante inyección intravascular: asegurarse de que la aguja no penetre un vaso sanguíneo.

No deben utilizarse las vías de administración intradérmica ni subcutánea.

ADACEL® no debe administrarse en las nalgas.


Diego Marcelo Calvo
Co-Director Técnico


ROXANA MONTEMILONE
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

mv