



CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

**PROPUESTA DE TEXTO PARA
FORMATOS**

D
16

M
10

A
2013

TIPO DE FORMATO: Prospecto (Español)

PRODUCTO: VACUNA ANTIDIFTÉRICA-ANTITETÁNICA, SUSPENSIÓN INYECTABLE

ENVASE: Bulbo de vidrio

ESPECIFICACIÓN No.: 14-081

ETIQUETA:

ESTUCHE:

TEXTO

VA-DIFTET®
VACUNA ANTIDIFTERICA-ANTITETANICA
(Adsorbida en gel de Hidróxido de Aluminio)
Suspensión para Inyección Intramuscular

COMPOSICION: VA-DIFTET® consiste en una preparación de Anatoxina Diftérica, previamente destoxificada y purificada, obtenida de la cepa de *Corynebacterium diphtheriae* Park Williams # 8, la cual es mezclada con una preparación de Anatoxina Tetánica, previamente destoxificada y purificada, obtenida de la cepa de *Clostridium tetani* Harvard Caracas y adsorbidas a un gel de Hidróxido de Aluminio, a la que se le añade Tiomersal como preservativo.

Cada dosis de 0,5 mL contiene:

Anatoxina Diftérica purificada.....25 Lf
Anatoxina Tetánica purificada.....10 Lf
Tiomersal.....0,05 mg
Gel de Hidróxido de Aluminio.....1,0 mg
Hidrógeno Fosfato Disódico
Dihidrógeno Fosfato de Sodio
Cloruro de Sodio
Agua para inyección

FORMA FARMACEUTICA: Suspensión inyectable

INDICACIONES: Está indicada para la prevención del Tétanos y la Difteria en niños menores de 7 años. La vacuna Antidiftérica-Antitetánica también se recomienda en niños con afectaciones neurológicas comprobadas, en los cuales debe evitarse la inmunización con la vacuna Antidiftérica-Antitetánica-Antipertusis (D.T.P.), o para completar el ciclo primario de vacunación si las dosis previas de D.T.P. le han causado reacciones adversas severas debidas al componente pertussis.

CONTRAINDICACIONES: Esta vacuna no debe administrarse en niños mayores de 7 años ni en adultos. Está contraindicada en el caso de enfermedades infecciosas agudas, historia de reacción de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, o en enfermedades (agudas o crónicas) en curso.

PARA USO DEL SOLICITANTE

ELABORADO POR: Giselle Bestard Frías

FIRMA:

SUSTITUYE TEXTO PARA IMPRESO APROBADO: Sí

PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED

CÓDIGO:

APRUEBA:

FIRMA:

FECHA:

CUÑO:

**CECMED**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba**PROPUESTA DE TEXTO PARA
FORMATOS**D
16M
10A
2013**TIPO DE FORMATO:** Prospecto (Español)**PRODUCTO:** VACUNA ANTIDIFTÉRICA-ANTITETÁNICA, SUSPENSIÓN INYECTABLE**ENVASE:** Bulbo de vidrio**ESPECIFICACIÓN No.:** 14-081**ETIQUETA:****ESTUCHE:****TEXTO**

PRECAUCIONES: En caso de infecciones respiratorias agudas u otra infección activa aplase el esquema de inmunización o de dosis de refuerzo. Enfermedades moderadas, malestares menores no asociados con fiebre, como las infecciones respiratorias benignas, no constituyen motivo para detener la vacunación. La inmunización debe ser aplazada durante un ataque de poliomielitis. De igual forma que en otras vacunas inyectables, se recomienda que en los centros de vacunación se disponga de tratamiento médico inmediato, en este caso Solución de Adrenalina 1/1000 si ocurre reacción anafiláctica posterior a la administración de la vacuna.

ADVERTENCIAS: Esta vacuna es efectiva si se logra una completa y apropiada vacunación. No use la vacuna Antidiftérica-Antitetánica para el tratamiento de una infección de Tétanos o de Difteria. En caso de esquema incompleto y contacto cercano con personas con Difteria, se deberá aplicar una dosis inmediata y completar el esquema de vacunación. No se recomienda su uso en mujeres embarazadas. Los niños que en el momento de la inmunización estén o hayan recibido recientemente tratamiento inmunosupresivo (corticosteroides, antimetabolitos, irradiación), o con desórdenes inmunológicos pueden no responder óptimamente a una inmunización activa. La correcta manipulación y extracción por el personal médico de una o varias dosis de vacuna, en un frasco multidosis garantiza la calidad del producto. Por este motivo, una vez puncionado el bulbo, debe mantenerse protegido de la luz y conservado a temperatura entre 2 y 8 °C, no se debe utilizar pasadas 24 horas. El productor no se responsabiliza con el incumplimiento de las recomendaciones de manipulación y conservación de la vacuna. Esta vacuna no puede usarse después de su fecha de vencimiento.

REACCIONES ADVERSAS: Esta vacuna es segura y bien tolerada. Después de administrada pueden ocurrir ligeras reacciones en el sitio de inyección como: eritema e induración y una discreta elevación de la temperatura corporal.

POSOLOGIA: La vacuna Antidiftérica-Antitetánica se emplea en dosis de 0,5 mL para niños entre los 5 y 6 años de edad como dosis de refuerzo en la inmunización contra el Tétanos y la Difteria. Si se usara en el esquema primario de inmunización cuando el componente pertussis de la vacuna D.T.P. está contraindicado, se recomienda aplicar tres dosis sucesivas de 0,5 mL a partir de los 2 meses de nacido con intervalo de 8 semanas. Posteriormente se aplicará una dosis de refuerzo (0,5 mL) a los 18 meses del nacimiento y una última dosis de refuerzo, como se indicó anteriormente, a los niños de 5 a 6 años de edad.

INSTRUCCIONES PARA EL USO: Se administra por vía intramuscular profunda en la región deltoidea, empleando normas de esterilidad y asepsia. En niños con músculo deltoides de tamaño muy pequeño la vacuna puede inyectarse en la parte media anterolateral del muslo. La vacuna no debe ser administrada por vía intravenosa, ni se debe mezclar con otras vacunas en la misma jeringuilla. Como el gel tiende a sedimentar, antes de efectuar la extracción debe agitarse suavemente el bulbo para homogeneizar su contenido, con el fin de asegurar que se extraiga la dosis adecuada.

PARA USO DEL SOLICITANTE**ELABORADO POR:** Giselle Bestard Frías**FIRMA:****SUSTITUYE TEXTO PARA IMPRESO APROBADO:** Sí**PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED****CÓDIGO:****APRUEBA:****FIRMA:****FECHA:****CUÑO:**

**CECMED**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba**PROPUESTA DE TEXTO PARA
FORMATOS**D
16M
10A
2013**TIPO DE FORMATO:** Prospecto (Español)**PRODUCTO:** VACUNA ANTIDIFTÉRICA-ANTITETÁNICA, SUSPENSIÓN INYECTABLE**ENVASE:** Bulbo de vidrio**ESPECIFICACIÓN No.:** 14-081**ETIQUETA:****ESTUCHE:****TEXTO****ALMACENAMIENTO:** La vacuna debe mantenerse a temperatura entre 2 y 8 °C (NO CONGELAR) durante su transportación y almacenamiento, para garantizar que no haya pérdida de potencia, evitando la exposición a agentes físicos como la luz intensa y las radiaciones.**FECHA DE VENCIMIENTO:** Se considerará la fecha impresa en la etiqueta del bulbo.**PRESENTACION:** Bulbos conteniendo 1, 5, 10 y 20 dosis.**REGISTRO MÉDICO SANITARIO EN LA REPUBLICA DE CUBA No.:** B-04-062-J07**INSTITUTO FINLAY**

La Habana, Cuba

Fecha de edición: octubre 2013**PARA USO DEL SOLICITANTE****ELABORADO POR:** Giselle Bestard Frías**FIRMA:****SUSTITUYE TEXTO PARA IMPRESO APROBADO:** Sí**PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED****CÓDIGO:****APRUEBA:****FIRMA:****FECHA:****CUÑO:**

**CECMED**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba**PROPUESTA DE TEXTO PARA
FORMATOS**D
16M
10A
2013**TIPO DE FORMATO:** Prospecto (Inglés)**PRODUCTO:** VACUNA ANTIDIFTÉRICA-ANTITETÁNICA, SUSPENSIÓN INYECTABLE**ENVASE:** Bulbo de vidrio**ESPECIFICACIÓN No.:** 14-081**ETIQUETA:****ESTUCHE:**

TEXTO

**VA-DIFTET®
DIPHTHERIA- TETANUS VACCINE
(Adsorbed into Aluminum Hydroxide gel)
Suspension for Intramuscular Injection**

COMPOSITION: VA-DIFTET® consists of a preparation of Diphtheria Toxoid, previously detoxified and purified, obtained from the strain of *Corynebacterium diphtheriae* Park Williams # 8, which is mixed with a preparation of Tetanus Toxoid, previously detoxified and purified, obtained from the strain of *Clostridium tetani* Harvard Caracas and adsorbed into an Aluminum Hydroxide gel, to which Thiomersal is added as preservative.

Each dose of 0.5 ml contains:

Purified Diphtheria Toxoid.....25 Lf
Purified Tetanus Toxoid.....10 Lf
Thiomersal.....0.05 mg
Aluminum Hydroxide Gel1.0 mg
Disodium Hydrogen Phosphate
Sodium Dehydrogen phosphate
Sodium Chloride
Water for injection**PHARMACEUTICAL FORM:** Injectable suspension

INDICATIONS: It is indicated for the prevention of Tetanus and Diphtheria in children younger than 7 years old. The Diphtheria-Tetanus vaccine is also recommended in children with verified neurological affectations, in whom the immunization with the Diphtheria-Tetanus-Pertussis vaccine (D.T.P) must be avoided, or in order to complete the primary vaccination cycle if the previous doses of D.T.P. have caused them severe adverse reactions due to the pertussis component.

CONTRAINDICATIONS: this vaccine should not be administered in children older than 7 years old or in adults. It is contraindicated in case of acute infectious diseases, history of reaction of hypersensitivity to any of its components, or in ongoing diseases (acute or chronic).

PARA USO DEL SOLICITANTE**ELABORADO POR:** Giselle Bestard Frías**FIRMA:****SUSTITUYE TEXTO PARA IMPRESO APROBADO: SÍ****PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED****CÓDIGO:****APRUEBA:****FIRMA:****FECHA:****CUÑO:**

**CECMED**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba**PROPUESTA DE TEXTO PARA
FORMATOS**D
16M
10A
2013**TIPO DE FORMATO:** Prospecto (Inglés)**PRODUCTO:** VACUNA ANTIDIFTÉRICA-ANTITETÁNICA, SUSPENSIÓN INYECTABLE**ENVASE:** Bulbo de vidrio**ESPECIFICACIÓN No.:** 14-081**ETIQUETA:****ESTUCHE:****TEXTO**

PRECAUTIONS: In case of acute respiratory infections or another active infection postpone the immunization program or booster dose. Moderate diseases, minor discomforts not associated with fever, as the mild respiratory infections; do not constitute a motive for stopping vaccination. The immunization must be postponed during a polio attack. In the same way that in other injectable vaccines, is recommended that in the vaccination centers there is immediate medical treatment available, in this case Adrenaline Solution 1/1000 if occurs anaphylactic reaction after the administration of the vaccine.

WARNINGS: This vaccine is effective if a finished and appropriate vaccination is achieved. Do not use the Diphtheria-Tetanus vaccine for the treatment of an infection of Tetanus or Diphtheria. In case of incomplete program and close contact with people with Diphtheria, an immediate dose will have to be applied and complete the vaccination program. Its use is not recommended in pregnant women. The children who at the moment of the immunization are or should have recently received immunosuppressive treatment (corticosteroids, antimetabolites, irradiation), or with immunological disorders may not respond ideally to an active immunization. The correct handling and extraction by the medical personnel of one or several vaccine doses, in a multidose vial guarantees the quality of the product. For this reason, once the vial is punctured it must be protected from light and preserved at a temperature between 2 and 8 °C, it should not be used after 24 hours. The manufacturer does not take responsibility for the nonperformance of the recommendations for the vaccine conservation and handling. This vaccine cannot be used after its expiry date.

ADVERSE REACTIONS: This vaccine is safe and well tolerated. Light reactions may occur in the injection site after its administration as for example: erythema and induration and a slight rise of the body temperature.

DOSAGE: The Diphtheria-Tetanus vaccine is used in doses of 0.5 ml for children between 5 and 6 years old as booster dose in the immunization against Tetanus and Diphtheria. If it was used in the primary immunization program when the pertussis component of the D.T.P. vaccine is contra-indicated, it is recommended to apply three consecutive doses of 0.5 ml from 2 months old with interval of 8 weeks. A booster dose (0.5 ml) will be applied later after 18 months of birth and a last booster dose, as it was previously indicated, to the children from 5 to 6 years old.

INSTRUCTIONS FOR USE: It is administered by deep intramuscular route in the deltoid region, using sterility and asepsis regulations. The vaccine can be injected in the front lateral middle part of the thigh in cases of children with deltoid muscles of very small size. The vaccine should not be administered by intravenous route nor mixed with other vaccines in the same syringe. The vial must be shaken gently before carrying out the extraction to homogenize its content as the gel tends to sediment in order to assure that the appropriate dose is extracted.

PARA USO DEL SOLICITANTE**ELABORADO POR:** Giselle Bestard Frías**FIRMA:****SUSTITUYE TEXTO PARA IMPRESO APROBADO:** Sí**PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED****CÓDIGO:****APRUEBA:****FIRMA:****FECHA:****CUÑO:**

**CECMED**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba**PROPUESTA DE TEXTO PARA
FORMATOS**D
16M
10A
2013**TIPO DE FORMATO:** Prospecto (Inglés)**PRODUCTO:** VACUNA ANTIDIFTÉRICA-ANTITETÁNICA, SUSPENSIÓN INYECTABLE**ENVASE:** Bulbo de vidrio**ESPECIFICACIÓN No.:** 14-081**ETIQUETA:****ESTUCHE:****TEXTO****STORAGE:** The vaccine must be kept at a temperature between 2 and 8 °C (DO NOT FREEZE) during its transportation and storage, in order to guarantee that there is no loss of potency, avoiding the exposure to physical agents as intense light and radiations.**EXPIRY DATE:** It will be considered the date printed on the label of the vial.**PRESENTATION:** Vials containing 1, 5, 10 and 20 doses.**SANITARY MEDICAL REGISTER IN THE REPUBLIC OF CUBA No.:** B-04-062-J07**FINLAY INSTITUTE**

Havana, Cuba

Edition date: October 2013**PARA USO DEL SOLICITANTE****ELABORADO POR:** Giselle Bestard Frías**FIRMA:****SUSTITUYE TEXTO PARA IMPRESO APROBADO:** Sí**PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED****CÓDIGO:****APRUEBA:****FIRMA:****FECHA:****CUÑO:**