



TIPO DE FORMATO: Prospecto (Español/ Ingles)

PRODUCTO: VACUNA ANTIDIFTERICA – ANTITETANICA PARA ADULTOS, SUSPENSIÓN INYECTABLE

ENVASE: Bulbo de vidrio

ESPECIFICACIÓN No.:

ETIQUETA:

ESTUCHE:

TEXTO

diTe- vax®

VACUNA ANTIDIFTERICA/ ANTITETÁNICA para adultos
(Adsorbida en gel de Hidróxido de Aluminio)
Inyección intramuscular

COMPOSICION: La vacuna ANTIDIFTERICA/ ANTITETANICA para adultos consiste en una preparación de Anatoxina Diftérica (Toxoide Diftérico), previamente destoxificada y purificada, obtenida de la cepa de *Corynebacterium diphtheriae* Park Williams # 8 la cual es mezclada con una preparación de Anatoxina Tetánica (Toxoide Tetánico), previamente destoxificada y purificada, obtenida de la cepa de *Clostridium tetani* Harvard y adsorbidas a un gel de Hidróxido de Aluminio, de partículas de tamaño controlado, a la que se le añade Tiomersal como preservativo.

Cada dosis de 0,5 mL contiene:

Anatoxina Diftérica purificada.....	1,5 Lf
Anatoxina Tetánica purificada.....	5 Lf
Gel de Hidróxido de Aluminio.....	1,0 mg
Hidrogeno Fosfato Disódico.....	0,095 mg
Dihidrógeno Fosfato de Sodio.....	0,177mg
Tiomersal.....	0,05 mg
Cloruro de Sodio	4,25 mg
Agua para inyección.....	c.s.

PARA USO DEL SOLICITANTE

ELABORADO POR: TMA. 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
15

M
06

A
2010

TIPO DE FORMATO: Prospecto (Español/ Ingles)

PRODUCTO: VACUNA ANTIDIFTERICA – ANTITETANICA PARA ADULTOS, SUSPENSIÓN INYECTABLE

ENVASE: Bulbo de vidrio

ESPECIFICACIÓN No.:

ETIQUETA:

ESTUCHE:

TEXTO

FORMA FARMACEUTICA: Suspensión inyectable.

INDICACIONES: La vacuna ANTIDIFTÉRICA/ ANTITETÁNICA para adultos está indicada para Ia prevención del Tétanos y Ia Difteria en adultos. Sin embargo, puede ser empleada en adolescentes y niños a partir de los 7 años de edad.

CONTRAINDICACIONES: Esta vacuna no debe administrarse en niños menores de 7 años. Está contraindicada en el caso de historia de reacción de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, enfermedades infecciosas agudas u otras enfermedades (agudas o crónicas) en curso. No use la vacuna Antidiftérica/ Antitetánica para adultos en el tratamiento de una infección de tétanos o de difteria.

PRECAUCIONES: En caso de enfermedades agudas o en período de convalecencia aplase el esquema de inmunización o de dosis de refuerzo. Al igual que otras vacunas inyectables, se recomienda que en los centros de vacunación se disponga de tratamiento médico apropiado inmediato (Solución de Adrenalina 1/1000) en caso de que pueda presentarse una reacción anafiláctica posterior a la administración de la vacuna. Debe evitarse la administración de dosis de refuerzo frecuentes en presencia de niveles suficientes o excesivos de antitoxina tetánica, ya que se ha relacionado con una mayor incidencia y severidad de las reacciones adversas. Aunque no existen evidencias de teratogenicidad, se recomienda retrasar su administración en mujeres embarazadas hasta el segundo trimestre de la gestación.

ADVERTENCIAS: En caso de esquema incompleto y contacto cercano con personas con difteria, se deberá aplicar una dosis inmediata y completar el esquema de vacunación. Las personas 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

PARA USO DEL SOLICITANTE

ELABORADO POR: TMA. 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
15

M
06

A
2010

TIPO DE FORMATO: Prospecto (Español/ Inglés)

PRODUCTO: VACUNA ANTIDIFTERICA – ANTITETANICA PARA ADULTOS, SUSPENSIÓN INYECTABLE

ENVASE: Bulbo de vidrio

ESPECIFICACIÓN No.:

ETIQUETA:

ESTUCHE:

TEXTO

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. Una vez puncionado el bulbo, debe mantenerse protegido de la luz y conservarlo 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 debe usarse después de su fecha de vencimiento.

REACCIONES ADVERSAS: En un ensayo clínico realizado en 216 adolescentes con esta vacuna, se reportaron reacciones locales (sitio de inyección) como dolor (77.3 %), eritema (1.29 %) e induración (2.67 %), y generales como fiebre (1.94 %), mialgias (4.67 %), cefalea (6 %). No se presentaron reacciones de intensidad grado 3. La duración de estas manifestaciones estuvo limitada a las primeras 72 horas postvacunales. No se reportaron eventos adversos graves.

Según estudios con otras vacunas similares, pueden ocurrir reacciones alérgicas en personas sensibles al tiomersal. La severidad de las reacciones adversas puede incrementarse cuando existe el antecedente de administración de dosis de refuerzo frecuentes.

POSOLOGIA: La vacuna ANTIDIFTERICA/ ANTITETÁNICA para adultos (diTe/ vax®) se emplea como refuerzo en dosis de 0,5 mL cada 10 años.

Si se usara en el esquema primario de inmunización, se recomienda aplicar tres dosis de 0,5 mL con intervalo entre la primera y la segunda de 4 a 8 semanas y de 6 meses a un año entre la segunda y la tercera. Posteriormente se aplicará una dosis de refuerzo (0,5 mL) cada 10 años.

Si se detecta que en la vacunación primaria se ha omitido alguna de la dosis recomendadas, completar las dosis que faltan respetando el esquema orientado.

La conducta a seguir para la prevención del tétanos en caso de personas con heridas dependerá del estado

PARA USO DEL SOLICITANTE

ELABORADO POR: TMA. 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
15

M
06

A
2010

TIPO DE FORMATO: Prospecto (Español/ Ingles)

PRODUCTO: VACUNA ANTIDIFTERICA – ANTITETANICA PARA ADULTOS, SUSPENSIÓN INYECTABLE

ENVASE: Bulbo de vidrio

ESPECIFICACIÓN No.:

ETIQUETA:

ESTUCHE:

TEXTO

vacunal previo del individuo y además del carácter de la herida.

INSTRUCCIONES PARA EL USO: Se administra por vía intramuscular profunda en la región deltoidea, empleando normas de esterilidad y asepsia. La vacuna no debe ser administrada por vía intravenosa, ni se debe mezclar con otras vacunas en la misma jeringuilla.

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.

ALMACENAMIENTO: La vacuna durante su transportación y almacenamiento debe mantenerse a temperaturas entre 2 y 8 °C (**NO CONGELAR**) 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 REPÚBLICA DE CUBA No.: B/ 07/ 023/ J07

INSTITUTO FINLAY
La Habana, Cuba

Fecha de edición: Febrero del 2006

PARA USO DEL SOLICITANTE

ELABORADO POR: TMA. 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
15M
06A
2010**TIPO DE FORMATO:** Prospecto (Español/ Ingles)**PRODUCTO:** VACUNA ANTIDIFTERICA – ANTITETANICA PARA ADULTOS, SUSPENSIÓN INYECTABLE**ENVASE:** Bulbo de vidrio**ESPECIFICACIÓN No.:****ETIQUETA:****ESTUCHE:**

TEXTO

diTe- vax®

DIPHTHERIA- TETANUS VACCINE for adults
(Adsorbed onto Aluminum Hydroxide gel)
Intramuscular injection

COMPOSITION: The DIPHTHERIA/ TETANUS vaccine for adults consists in a preparation of a previously detoxified and purified Diphtheria Toxoid obtained from the strain of *Corynebacterium diphtheriae* Park Williams # 8 which is mixed with a preparation of a previously detoxified and purified Tetanus Toxoid obtained from the strain of *Clostridium tetani* Harvard; both adsorbed onto an Aluminum Hydroxide gel of size/ controlled particles to which Thiomersal is added as preservative.

*PARA USO DEL SOLICITANTE***ELABORADO POR:** TMA. 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
15M
06A
2010**TIPO DE FORMATO:** Prospecto (Español/ Ingles)**PRODUCTO:** VACUNA ANTIDIFTERICA – ANTITETANICA PARA ADULTOS, SUSPENSIÓN INYECTABLE**ENVASE:** Bulbo de vidrio**ESPECIFICACIÓN No.:****ETIQUETA:****ESTUCHE:****TEXTO**

Each dose of 0,5 ml contains:

Purified Diphtheria Toxoid	1,5 Lf	
Purified Tetanus Toxoid	5 Lf	
Gel of Aluminum Hydroxide		1,0 mg
Disodium Hydrogen Phosphate	0,095 mg	
Sodium Dihydrogen Phosphate		0,177mg
Thiomersal		0,05 mg
Sodium Chloride		4,25 mg
Water for injection		s.q.

PHARMACEUTICAL FORM: Suspension for injection.**INDICATIONS:** The DIPHTERIA/ TETANUS vaccine for adults is indicated to prevent Diphtheria and Tetanus in adults. However, it can be used in teenagers and children from seven years old.**CONTRAINDICATIONS:** This vaccine should not be administered to children under seven years old. It is contraindicated in case of history of hypersensitivity reaction to any of its components, acute infectious diseases, or other diseases (acute or chronic) in course. Do not use this vaccine for adults to treat an infection of tetanus or diphtheria.**PRECAUTIONS:** In case of acute diseases or convalescence period, postpone the immunization scheme or the booster dose. Similar to other vaccines for injection, it is recommended to have immediate medical treatment**PARA USO DEL SOLICITANTE****ELABORADO POR:** TMA. 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
15M
06A
2010**TIPO DE FORMATO:** Prospecto (Español/ Ingles)**PRODUCTO:** VACUNA ANTIDIFTERICA – ANTITETANICA PARA ADULTOS, SUSPENSIÓN INYECTABLE**ENVASE:** Bulbo de vidrio**ESPECIFICACIÓN No.:****ETIQUETA:****ESTUCHE:****TEXTO**

at vaccination centers (Adrenaline Solution 1/1000), should an anaphylactic reaction occur after vaccine administration. Application of frequent booster doses in presence of sufficient or excessive levels of tetanus antitoxin should be avoided since this has been related to a higher incidence and severity of adverse reactions. Though no evidence of teratogenicity exists, it is recommended to delay its administration in pregnant women until the fourth month of pregnancy.

WARNINGS: In case of incomplete scheme and close contact with persons with Diphtheria, an immediate dose should be applied and the vaccination scheme completed. Persons who, at the moment of immunization, are receiving or have recently received immunosuppressive treatment (corticosteroids, antimetabolites, radiation) or are presenting immunological disorders, may not optimally respond to an active immunization. The correct handling and extraction by health care providers of one or several doses of the vaccine from a multidose flask guarantee the product's quality. Once the vial is punctured, it should be kept protected from light and kept at a temperature between 2 and 8 °C; it should not be used after 24 hours. The manufacturer is not responsible for the non/ fulfillment of the handling and preservation requirements of the vaccine. This vaccine should not be used after its expiry date.

ADVERSE REACTIONS: In a clinical trial carried out with this vaccine in 216 teenagers, local reactions (injection site) such as pain (77.3 %), erythema (1.29 %) and induration (2.67 %); and general reactions such as fever (1.94 %), myalgias (4.67 %), and headache (6 %) were reported. Reactions of intensity grade 3 did not take place. The duration of these manifestations was limited to the first 72 hours postvaccination. No serious adverse events were reported.

According to studies conducted with other similar vaccines, allergic reactions may occur in persons sensitive to

PARA USO DEL SOLICITANTE**ELABORADO POR:** TMA. 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
15M
06A
2010**TIPO DE FORMATO:** Prospecto (Español/ Ingles)**PRODUCTO:** VACUNA ANTIDIFTERICA – ANTITETANICA PARA ADULTOS, SUSPENSIÓN INYECTABLE**ENVASE:** Bulbo de vidrio**ESPECIFICACIÓN No.:****ETIQUETA:****ESTUCHE:****TEXTO**

thiomersal. Severity of adverse reactions can increase with frequent administration of previous booster doses.

POSOLGY: The DIPHTHERIA/ TETANUS vaccine for adults (diTe/ vax®) is used as booster in doses of 0,5 ml every 10 years. If it were to be used in the primary immunization scheme, it is recommended to apply three doses of 0.5 ml with a 4/ 8 week interval between the first and second doses and, from 6 months to 1 year between the second and third doses. A booster dose will be subsequently applied at 18 months of age and a last booster dose to children of five to six years old as previously indicated. Then, a booster dose (0, 5 ml) will be applied every 10 years.

If it is detected that any of the recommended doses has been omitted, complete the missing doses observing the planned scheme. The behavior to follow for tetanus prevention in case of persons with wounds will depend on the previous vaccine record of the individual and on the wound severity.

INSTRUCTIONS FOR USE: It is administered by deep intramuscular route in the deltoid region, following sterility and aseptic standards. The vaccine should not be administered by intravenous route nor mixed with other vaccines in the same syringe. The vial should be slightly shaken before extraction to homogenize its content in order to guarantee the adequate dose extraction.

STORAGE: During its transportation and storage, the vaccine must be between 2 and 8 °C (**DO NOT FREEZE**) in order not to loose potency, avoiding exposure to physical agents such as intense light and radiations.

EXPIRY DATE: The date printed on the vial label will be considered the expiration date.

PARA USO DEL SOLICITANTE**ELABORADO POR:** TMA. 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
15M
06A
2010**TIPO DE FORMATO:** Prospecto (Español/ Ingles)**PRODUCTO:** VACUNA ANTIDIFTERICA – ANTITETANICA PARA ADULTOS, SUSPENSIÓN INYECTABLE**ENVASE:** Bulbo de vidrio**ESPECIFICACIÓN No.:****ETIQUETA:****ESTUCHE:**

TEXTO

PRESENTATION: Vials containing 1, 5, 10 and 20 doses.**MEDICAL SANITARY REGISTRY IN THE CUBAN REPUBLIC No.:** B/ 07/ 023/ J07**FINLAY INSTITUTE**
La Habana, Cuba

Issue date: February, 2006

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