



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

**PROPUESTA DE TEXTO PARA
FORMATOS**

D
19

M
09

A
2013

TIPO DE FORMATO: Prospecto (Español)

PRODUCTO: VACUNA ANTIDIFTÉRICA-ANTITETÁNICA-ANTIPERTUSIS, SUSPENSIÓN INYECTABLE

ENVASE: Bulbo de vidrio

ESPECIFICACIÓN No.: 14-080

ETIQUETA:

ESTUCHE:

TEXTO

DTP-VAX[™]

VACUNA ANTIDIFTÉRICA-ANTITETÁNICA-ANTIPERTUSIS

(Adsorbida en gel de Hidróxido de Aluminio)

Suspensión para Inyección Intramuscular

COMPOSICIÓN: La vacuna Antidiftérica-Antitetánica-Antipertusis (DTP-VAX[™]) consiste en una preparación de Anatoxina Diftérica, previamente destoxificada y purificada, obtenida de la cepa de *Corynebacterium diphtheriae* Park Williams # 8, Anatoxina Tetánica, previamente destoxificada y purificada, obtenida de la cepa de *Clostridium tetani* Harvard Caracas y con una suspensión de células previamente inactivadas de *Bordetella pertussis* 134, 165 y 509, todas ellas 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
Células inactivadas de *Bordetella pertussis*.....16 UO
Tiomersal0,05 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

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
19M
09A
2013**TIPO DE FORMATO:** Prospecto (Español)**PRODUCTO:** VACUNA ANTIDIFTÉRICA-ANTITETÁNICA-ANTIPERTUSIS, SUSPENSIÓN INYECTABLE**ENVASE:** Bulbo de vidrio**ESPECIFICACIÓN No.:** 14-080**ETIQUETA:****ESTUCHE:****TEXTO**

INDICACIONES: Está indicada para la inmunización activa contra el Tétanos, la Difteria y la Tos ferina en lactantes y niños entre 2 y 18 meses de nacidos. Se recomienda tanto para una inmunización primaria como de refuerzo, antes de cumplir los 7 años de edad.

CONTRAINDICACIONES: Esta vacuna no debe administrarse a niños de 7 años de edad o más ni en adultos. Está contraindicada en la encefalopatía evolutiva, presencia de signos neurológicos con o sin convulsiones y en enfermedades (agudas o crónicas) en curso e historia de reacción de hipersensibilidad (alérgicas o anafilácticas) a cualquiera de sus componentes. No se debe administrar la 2^{da.} ó 3^{ra.} dosis de DTP-VAX™ si la inyección anterior ha causado reacciones adversas severas en el niño, en este caso, se proseguirá la vacunación contra Difteria y Tétanos. Su aplicación está contraindicada en enfermedades infecciosas agudas, trombocitopenia, shock, colapso y somnolencia. No administrar si existe fiebre mayor de 39°C.

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
19

M
09

A
2013

TIPO DE FORMATO: Prospecto (Español)

PRODUCTO: VACUNA ANTIDIFTÉRICA-ANTITETÁNICA-ANTIPERTUSIS, SUSPENSIÓN INYECTABLE

ENVASE: Bulbo de vidrio

ESPECIFICACIÓN No.: 14-080

ETIQUETA:

ESTUCHE:

TEXTO

PRECAUCIONES: El antecedente de convulsiones no relacionadas con la administración previa de la vacuna anterior no contraindica su administración, a modo preventivo puede ser útil asociar antiepilépticos y/o antipiréticos previo a la vacunación excepto en casos de encefalopatía evolutiva. En infecciones respiratorias agudas u otra infección activa aplase el esquema de inmunización o de dosis de refuerzo. Al igual que en otras vacunas inyectables, se recomienda que en los centros de vacunación se tenga disponible el 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.

ADVERTENCIAS: No use la Vacuna Antidiftérica-Antitetánica-Antipertusis para el tratamiento de una infección de Tétanos, Difteria o Tosferina. Evite la administración en los glúteos debido al daño potencial del nervio ciático. En los niños que se han recuperado de la Tosferina confirmada por cultivo, deben ser inmunizados contra el Tétanos y la Difteria, pero no necesitan recibir la vacuna que contenga pertussis. Esta vacuna es efectiva para la prevención de estas enfermedades si se logra una completa y apropiada vacunación.

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. 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: En las primeras 24 a 48 horas después de administrada la vacuna pueden ocurrir las siguientes reacciones:

Locales: Eritema e induración con o sin ligera molestia, dolor, inflamación. Las reacciones locales son usualmente bien determinadas y no requieren tratamiento. Se puede palpar algún nódulo en el sitio de la inyección.

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
19M
09A
2013**TIPO DE FORMATO:** Prospecto (Español)**PRODUCTO:** VACUNA ANTIDIFTÉRICA-ANTITETÁNICA-ANTIPERTUSIS, SUSPENSIÓN INYECTABLE**ENVASE:** Bulbo de vidrio**ESPECIFICACIÓN No.:** 14-080**ETIQUETA:****ESTUCHE:**

TEXTO

Generales: Puede ocurrir elevación ligera o moderada de la temperatura corporal, acompañada por malestar, escalofríos e irritabilidad, llanto persistente, estas últimas pueden estar asociadas al dolor local. Otras reacciones sistémicas incluyen somnolencia, inapetencia y vómitos.

Ocasionalmente han ocurrido reacciones adversas serias y muy raramente fatales después de la administración de preparaciones que contengan pertussis. Estas casi siempre aparecen de 24 a 48 horas después de la inyección, pero puede ocurrir hasta un periodo de 7 días.

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
19

M
09

A
2013

TIPO DE FORMATO: Prospecto (Español)

PRODUCTO: VACUNA ANTIDIFTÉRICA-ANTITETÁNICA-ANTIPERTUSIS, SUSPENSIÓN INYECTABLE

ENVASE: Bulbo de vidrio

ESPECIFICACIÓN No.: 14-080

ETIQUETA:

ESTUCHE:

TEXTO

POSOLOGIA:

Vacunación primaria

A niños a partir de los 2 meses de nacido se le aplica el siguiente esquema: tres dosis de 0,5 mL cada una con un intervalo de 8 semanas.

Refuerzo:

Una dosis de 0,5 mL a los 18 meses de edad (al año de la tercera dosis). Los lactantes prematuros deben ser vacunados de acuerdo a su edad cronológica, contada desde el nacimiento. La interrupción o demora entre las dosis no requiere comenzar el esquema de nuevo.

INSTRUCCIONES PARA EL USO: Se administra por vía intramuscular profunda, en la cara anterolateral del muslo, o en la región deltoidea, empleando normas de esterilidad y asepsia. En niños con músculo deltoides muy pequeño la vacuna debe inyectarse en la cara antero-lateral del muslo. 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.

ALMACENAMIENTO: La vacuna debe mantenerse a temperaturas 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 MEDICO SANITARIO EN LA REPUBLICA DE CUBA No.: B-04-061-J07

LOGOTIPO FINLAY

INSTITUTO FINLAY

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
19M
09A
2013**TIPO DE FORMATO:** Prospecto (Español)**PRODUCTO:** VACUNA ANTIDIFTÉRICA-ANTITETÁNICA-ANTIPERTUSIS, SUSPENSIÓN INYECTABLE**ENVASE:** Bulbo de vidrio**ESPECIFICACIÓN No.:** 14-080**ETIQUETA:****ESTUCHE:**

TEXTO

La Habana, Cuba

Fecha de edición: Septiembre 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
19M
09A
2013**TIPO DE FORMATO:** Prospecto (Español)**PRODUCTO:** VACUNA ANTIDIFTÉRICA-ANTITETÁNICA-ANTIPERTUSIS, SUSPENSIÓN INYECTABLE**ENVASE:** Bulbo de vidrio**ESPECIFICACIÓN No.:** 14-080**ETIQUETA:****ESTUCHE:**

TEXTO

DTP-VAX ✖**DIPHTHERIA -TETANUS-PERTUSSIS VACCINE****(Adsorbed into Aluminum Hydroxide gel)****Suspension for Intramuscular Injection**

COMPOSITION: The Diphtheria-Tetanus-Pertussis vaccine (DTP-VAX) consists of a Diphtheria Toxoid preparation, previously detoxified and purified, obtained from the strain of *Corynebacterium diphtheriae* Park Williams # 8, Tetanus Toxoid, previously detoxified and purified, obtained from the strain of *Clostridium tetani* Harvard Caracas and with a cells suspension previously inactivated of *Bordetella pertussis* 134, 165 and 509, all of them 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
 Inactivates cells of *Bordetella pertussis*.....16 UO
 Thiomersal0.05 mg
 Aluminum Hydroxide Gel1.0 mg
 Disodium Hydrogen Phosphate
 Sodium Dihydrogen phosphate
 Sodium Chloride
 Water for injection

PHARMACEUTICAL FORM: Injectable suspension**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
19M
09A
2013**TIPO DE FORMATO:** Prospecto (Español)**PRODUCTO:** VACUNA ANTIDIFTÉRICA-ANTITETÁNICA-ANTIPERTUSIS, SUSPENSIÓN INYECTABLE**ENVASE:** Bulbo de vidrio**ESPECIFICACIÓN No.:** 14-080**ETIQUETA:****ESTUCHE:**

TEXTO

INDICATIONS: It is indicated for the active immunization against Tetanus, Diphtheria and Whooping cough in infants and children between 2 and 18 months old. It is recommended for both a primary immunization and booster, before having the 7 year old birthday.

CONTRAINDICATIONS: This vaccine should not be administered in children of 7 years old or older or in adults. It is contra-indicated in the evolutionary encephalopathy, presence of neurological signs with or without convulsions and in ongoing diseases (acute or chronic) and of hypersensitivity reaction history (allergic or anaphylactic) to any of its components. The 2nd or 3rd dose of DTP-VAX should not be administered if the previous injection has caused severe adverse reactions in the child, in this case, the vaccination with D.T will continue. Its application is contra-indicated in acute infectious diseases, thrombocytopenia, shock, collapse and sleepiness.

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
19M
09A
2013**TIPO DE FORMATO:** Prospecto (Español)**PRODUCTO:** VACUNA ANTIDIFTÉRICA-ANTITETÁNICA-ANTIPERTUSIS, SUSPENSIÓN INYECTABLE**ENVASE:** Bulbo de vidrio**ESPECIFICACIÓN No.:** 14-080**ETIQUETA:****ESTUCHE:****TEXTO**

PRECAUTIONS: The precedent of convulsions not related to the previous administration of the vaccine does not counter indicate its administration, in a preventive way it can be useful to associate anti-epileptic and/or antipyretic before vaccination except in cases of evolutionary encephalopathy. In case of acute respiratory infections or another active infection postpone the immunization program or booster dose. The immediate appropriate medical treatment (Solution of Adrenaline 1/1000) as in other injectable vaccines is recommended to be available in the vaccination centers, in case an anaphylactic reaction could appear after the vaccine administration.

WARNINGS: Do not use the Diphtheria-Tetanus-Pertussis vaccine for the treatment of an infection of Tetanus, Diphtheria or whooping cough. Avoid the administration in the glutei due to the potential damage of the sciatic nerve. The children, who have recovered from Whooping cough confirmed by culture, must be immunized against Tetanus and Diphtheria, but they do not need to receive the vaccine containing pertussis. This vaccine is effective for the prevention of these diseases if a complete and appropriate vaccination is achieved.

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. 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: The following reactions may occur in the first 24 to 48 hours after the vaccine administration:

Local: Erythema and induration with or without slight discomfort, pain, inflammation. The local reactions are usually well determined and they do not need treatment. It is possible to palpate some nodule in the site of the injection.

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
19M
09A
2013**TIPO DE FORMATO:** Prospecto (Español)**PRODUCTO:** VACUNA ANTIDIFTÉRICA-ANTITETÁNICA-ANTIPERTUSIS, SUSPENSIÓN INYECTABLE**ENVASE:** Bulbo de vidrio**ESPECIFICACIÓN No.:** 14-080**ETIQUETA:****ESTUCHE:**

TEXTO

General: Slight or moderate rise of the body temperature may occur accompanied by discomfort, shivers and irritability, persistent crying, the above mentioned can be associated with the local pain. Other systemic reactions include drowsiness, lack of appetite and vomiting.

After the administration of preparations containing pertussis serious adverse reactions have occasionally occurred and very rarely fatal. These almost always appear from 24 to 48 hours after the injection, but it may occur until a period of 7 days.

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
19M
09A
2013**TIPO DE FORMATO:** Prospecto (Español)**PRODUCTO:** VACUNA ANTIDIFTÉRICA-ANTITETÁNICA-ANTIPERTUSIS, SUSPENSIÓN INYECTABLE**ENVASE:** Bulbo de vidrio**ESPECIFICACIÓN No.:** 14-080**ETIQUETA:****ESTUCHE:**

TEXTO

DOSAGE:**Primary vaccination**

The following program is applied to children from 2 months old: three doses of 0.5 ml each one with an interval of 8 weeks.

Booster dose:

One dose of 0.5 ml at the age of 18 months (at the year of the third dose)

The infant premature babies must be vaccinated in accordance with their chronological age starting from birth. The interruption or delay between the doses does not require starting the program again.

INSTRUCTIONS FOR USE It is administered by deep intramuscular route in the lateral front side of the thigh, or in the deltoid region, using sterility and asepsis regulations. The vaccine must be injected in the lateral front side of the thigh in cases of children with very small deltoid muscles. 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.**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-04-061-J07**FINLAY LOGO****FINLAY INSTITUTE**

Havana, Cuba

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
19M
09A
2013**TIPO DE FORMATO:** Prospecto (Español)**PRODUCTO:** VACUNA ANTIDIFTÉRICA-ANTITETÁNICA-ANTIPERTUSIS, SUSPENSIÓN INYECTABLE**ENVASE:** Bulbo de vidrio**ESPECIFICACIÓN No.:** 14-080**ETIQUETA:****ESTUCHE:**

TEXTO

Edition date: Setember 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:**