



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 ANTILEPTOSPIRÓSICA TRIVALENTE, SUSPENSIÓN INYECTABLE

ENVASE: Bulbo de vidrio

ESPECIFICACIÓN No.: 14-071

ETIQUETA:

ESTUCHE:

TEXTO

vax- SPIRAL™

**VACUNA ANTILEPTOSPIRÓSICA TRIVALENTE
(Adsorbida en gel de Hidróxido de Aluminio)
Suspensión para Inyección Intramuscular**

COMPOSICION: vax- SPIRAL™ es una vacuna trivalente que contiene suspensión de células enteras de *Leptospira interrogans* perteneciente a los serogrupos *Canicola* serovar *canicola*, *Icterohaemorrhagiae* serovar *copenhageni* y *Pomona* serovar *mozdok*, inactivadas con Formaldehído, adsorbidas en gel de Hidróxido de Aluminio con la adición de 0,01% de Tiomersal como agente de preservación.

Cada dosis de 0,5 mL contiene:

Células enteras inactivadas de *Canicola canicola*50 – 80 x10⁶ células
Células enteras inactivadas de *Pomona mozdok*50 – 80 x10⁶ células
Células enteras inactivadas de *Icterohaemorrhagiae copenhageni*.....50 – 80 x10⁶ células
Tiomersal0,05 mg
Gel de Hidróxido de Aluminio1,0 mg
Cloruro de Sodio
Cloruro de Potasio
Hidrógeno Fosfato disódico dihidratado
Dihidrógeno Fosfato de Potasio
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
19

M
09

A
2013

TIPO DE FORMATO: Prospecto (Español)

PRODUCTO: VACUNA ANTILEPTOSPIRÓSICA TRIVALENTE, SUSPENSIÓN INYECTABLE

ENVASE: Bulbo de vidrio

ESPECIFICACIÓN No.: 14-071

ETIQUETA:

ESTUCHE:

TEXTO

INDICACIONES: La Vacuna Antileptospirósica Trivalente está indicada para la inmunización activa contra la enfermedad Leptospirósica causada por los serogrupos *Canicola* serovar *canicola*, *Icterohaemorrhagiae* serovar *copenhageni* y *Pomona* serovar *mozdok*. Se recomienda su uso en personas a partir de 15 años con riesgo de adquirir la enfermedad, por su perfil ocupacional como es el caso de trabajadores de arrozales, cañeros, granjeros, trabajadores de alcantarillados, mineros, veterinarios, criadores de animales, empleados de mataderos, trabajadores de establecimientos piscícolas y militares. También al personal expuesto a aguas contaminadas por orina de animales domésticos y salvajes, en bañistas y personas que acampan al aire libre en zonas infectadas o que habitan en zonas consideradas de riesgo por la asociación de elementos como: infestación de roedores, suelo húmedo, historia de morbilidad y la presencia y convivencia con animales domésticos y/o afectivos.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna. No administrar a embarazadas.

ADVERTENCIAS: Se deben usar jeringuillas y agujas estériles para administrar individualmente cada dosis, con el fin de prevenir la transmisión de Hepatitis B, VIH u otros agentes infecciosos. Bajo ninguna circunstancia puede administrarse por vía intravenosa, ni se debe mezclar con otras vacunas en la misma jeringuilla. La correcta extracción por el personal de salud 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 la temperatura entre 2 y 8 °C, no se podrá utilizar pasadas 24 horas. El productor no se responsabiliza con el incumplimiento por parte del personal médico de las recomendaciones de manipulación y conservación de la vacuna.

PRECAUCIONES: En los casos con fiebre o una infección aguda es preferible aplazar la vacunación, no debe ser administrada en procesos alérgicos agudos, enfermedades crónicas descompensadas. Las personas con antecedentes de tratamiento inmunosupresivo en los últimos 6 meses o que estén de alguna forma inmunocomprometidos pueden no responder a la inmunización. Al igual que otras vacunas inyectables, en los centros de vacunación se recomienda

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 ANTILEPTOSPIRÓICA TRIVALENTE, SUSPENSIÓN INYECTABLE

ENVASE: Bulbo de vidrio

ESPECIFICACIÓN No.: 14-071

ETIQUETA:

ESTUCHE:

TEXTO

tener listo un medicamento apropiado (Solución de Adrenalina de 1/1000) para tratamiento inmediato, en caso de que se pueda presentar una reacción anafiláctica posterior a la administración de la vacuna.

REACCIONES ADVERSAS: En los estudios clínicos efectuados, los síntomas y signos observados después de administrar ambas dosis fueron ligeros, la intensidad de los mismos no se incrementó una vez aplicada la segunda dosis y su duración no excedió las 72 horas. Entre las reacciones adversas locales, el dolor fue el más frecuentemente reportado, apareció en las primeras 12 horas y desapareció espontáneamente a las 72 horas en la mayoría de los voluntarios. Las reacciones adversas generales más referidas fueron: fiebre, malestar general, cefalea, reportándose en un porcentaje muy bajo de voluntarios. No se notificaron acontecimientos adversos graves.

POSOLOGIA: El esquema de vacunación consiste en dos dosis de 0,5 mL cada una, separadas por un intervalo óptimo entre 6 / 8 semanas. La segunda dosis es imprescindible para lograr la protección.

INSTRUCCIONES PARA EL USO: Se administra por vía intramuscular profunda, en la región deltoidea, empleando normas de esterilidad y asepsia. Debe agitarse suavemente para homogeneizar el contenido del bulbo antes de extraer cada dosis.

ALMACENAMIENTO: La vacuna debe mantenerse durante su transportación y almacenamiento a temperatura de 2 a 8 °C (NO CONGELAR), 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, siempre que se cumplan los requisitos de almacenamiento.

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 ANTILEPTOSPIRÓSICA TRIVALENTE, SUSPENSIÓN INYECTABLE**ENVASE:** Bulbo de vidrio**ESPECIFICACIÓN No.:** 14-071**ETIQUETA:****ESTUCHE:**

TEXTO

PRESENTACION: Bulbos conteniendo 1, 5, 10 y 20 dosis.**REGISTRO MEDICO SANITARIO EN LA REPUBLICA DE CUBA:** No. 1050**INSTITUTO FINLAY**

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:**