

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
D.T. VAX VACUNA ANTIDIFTÉRICA Y ANTITETÁNICA  
ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

D.T. VAX

VACUNA ANTIDIFTÉRICA Y ANTITETÁNICA (ADSORBIDA)

Suspensión inyectable

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

DTVAX, suspensión inyectable en multidosis.  
Vacuna antidiftérica y antitetánica (adsorbida).

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis<sup>1</sup> (0,5 mL) contiene:

Toxoide diftérico	≥ 30 U.I.
Toxoide tetánico	≥ 40 U.I.

(<sup>1</sup>): adsorbida en hidróxido de aluminio (~~0,6 mg~~)

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

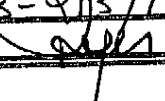
Suspensión inyectable en multidosis.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Esta vacuna está indicada para la prevención conjunta de la difteria y del tétanos, especialmente en casos de contraindicación a una vacuna que contiene la valencia pertúsica

- como primovacuna en los lactantes
- como dosis de refuerzo en los niños

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
14 DIC 2010	
N° Ref	MT 3220/10
N° Registro:	B-913/10
Firma Profesional:	

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

Ref.: MT3220/10

Reg. I.S.P. N° B-913/10

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
D.T. VAX VACUNA ANTIDIFTÉRICA Y ANTITETÁNICA  
ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE**

La vacuna antidiftérica en dosis reducida y antitetánica podrá ser administrada a niños de más de 10 años, cuando la prevención contra la poliomielitis esté asegurada con la administración de una vacuna antipoliomielítica atenuada oral.

~~En los adultos a partir de 18 años, se recomienda utilizar una vacuna cuyo contenido de toxoide diftérico sea reducido para minimizar las reacciones.~~

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

Para la primovacunación: a partir de 2 meses, 3 dosis sucesivas de 0,5 mL con 1 ó 2 meses de intervalo. Un año después de la 3ª inyección se administra una 4ª dosis (1<sup>er</sup> refuerzo).

Está indicada una dosis de refuerzo a los 6 años de edad en los niños que han completado la vacunación primaria con D.T.P o D.T (niños que han recibido previamente tres ó cuatro dosis de D.T.P. o D.T.). ~~entre 5 y 10 años más tarde.~~

##### Forma de administración

Dado el carácter adsorbido de la vacuna, es preferible administrarla por vía intramuscular a fin de minimizar las reacciones locales. Los lugares recomendados son la cara anterolateral del muslo o del brazo.

También puede aplicarse por vía subcutánea profunda.

No debe aplicarse por vía intradérmica.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

#### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a uno de los componentes de la vacuna.

Reacción de hipersensibilidad, trombocitopenia o trastorno neurológico luego de una inyección previa de la vacuna.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No inyectar por vía intravascular: asegurarse de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.

En caso de fiebre, de enfermedad aguda (particularmente infecciosa), o de enfermedad crónica en período evolutivo, es preferible diferir la vacunación.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
D.T. VAX VACUNA ANTIDIFTÉRICA Y ANTITETÁNICA  
ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE**

Al igual que con todas las vacunas inyectables se recomienda tener previsto el tratamiento médico oportuno para tratar cualquier reacción anafiláctica que acontezca inmediatamente después de la administración de la vacuna.

La vacuna puede administrarse a sujetos que presenten un estado de inmunosupresión congénita o adquirida, sabiendo que la respuesta a la vacuna podría ser más débil dependiendo del estado del sistema inmunitario. En sujetos que siguen un tratamiento con inmunosupresores (corticoterapia, quimioterapia antimitótica, etc.) es recomendable esperar al final del tratamiento para la vacunación.

**No es aconsejable la vacunación con D.T. VAX en niños de siete años de edad en adelante, debido a la mayor incidencia de reacciones de hipersensibilidad que causa la dosis tan alta de componente diftérico de esta vacuna. Para estos casos se recomienda la vacunación con vacuna de tétanos-difteria de adultos, con solo 4 Unidades Internacionales de toxoide diftérico adsorbido, frente a las 30 Unidades Internacionales de D.T. VAX.**

Para evitar reacciones de hipersensibilidad, no administrar la vacuna a personas que hayan recibido una primovacuna completa o una dosis de refuerzo en los 5 años anteriores.

#### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No hay inconveniente conocido en administrar esta vacuna en el transcurso del mismo acto de vacunación, con otras vacunas habituales aplicando las inyecciones en lugares diferentes.

#### 4.6 Embarazo y lactancia

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**No procede, por cuanto esta vacuna está indicada en niños menores de 7 años de edad.**

~~Para la vacuna contra la difteria~~

~~No se dispone de información confiable sobre teratogénesis en animales.~~

~~Hasta la fecha, no se han observado en clínica, malformaciones o efectos fetotóxicos. No obstante, el seguimiento de los embarazos expuestos a la vacuna contra la difteria ha sido insuficiente para excluir cualquier riesgo.~~

~~Debido al riesgo de hipotermia ligado a esta vacunación, se debe utilizar preferentemente una vacuna de valencia reducida en mujeres embarazadas vacunadas anteriormente.~~

Ref.: MT3220/10

Reg. I.S.P. N° B-913/10

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
D.T. VAX VACUNA ANTIDIFTÉRICA Y ANTITETÁNICA  
ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE**

~~Para la vacuna contra el tétanos~~

~~Teniendo en cuenta los datos experimentales y clínicos, esta vacuna puede prescribirse si es necesario, en cualquier momento del embarazo.~~

~~Por consiguiente, como medida de precaución, el uso de esta asociación de vacunas debe evitarse durante el embarazo salvo en caso de estancia o viaje a zonas epidémicas. Se recomienda utilizar una vacuna monovalente si se necesita una de estas vacunas.~~

~~La lactancia no es una contraindicación.~~

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas

No procede

4.8 Reacciones adversas

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Pueden aparecer reacciones locales como dolor, eritema, induración o edema en las primeras 48 horas y continuar durante 1 ó 2 días. Estas reacciones pueden a veces estar acompañadas de la formación de un nódulo subcutáneo. Se han informado casos excepcionales de abscesos asépticos. El lugar, la vía y el método de inyección, así como la cantidad de dosis recibidas previamente, pueden influir en la incidencia e intensidad de estos fenómenos locales.

Puede ocurrir fiebre transitoria (la mayoría de carácter moderado), en las primeras 24 a 48 horas después de la administración.

Según los datos declarados espontáneamente, se han informado los siguientes eventos después de la comercialización. Estos eventos han sido informados raramente (<0,01%). Sin embargo, la incidencia exacta, no puede ser calculada con exactitud.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Linfadenopatía, asociada con frecuencia a las reacciones locales.

Trastornos gastrointestinales:

Vómitos.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
D.T. VAX VACUNA ANTIDIFTÉRICA Y ANTITETÁNICA  
ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE**

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones de hipersensibilidad de tipo I, a uno de los componentes de la vacuna, tales como prurito, urticaria, edema generalizado o hipotensión.

Trastornos del sistema nervioso:

Cefaleas, malestar general.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Mialgia, artralgia.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:

Erupción, eritema.

Se han observado todas estas reacciones con mayor frecuencia en los sujetos hiperinmunizados, en especial con refuerzos demasiado frecuentes.

Esta vacuna contiene tiomersal (un componente órgano mercurial como conservante, por lo que pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad (ver sección 4.3 Contraindicaciones).

4.9 Sobredosis

No documentado

**5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**VACUNA CONTRA LA DIFTERIA Y EL TÉTANOS**  
(J07 AM 51: Toxoide tetánico asociado con toxoide diftérico).

**5.1 Propiedades farmacodinámicas**

La vacuna se prepara a partir de las toxinas diftéricas y tetánicas destoxificadas mediante formol y purificadas a continuación.

La inmunidad aparece a partir de la segunda inyección, se refuerza después de la tercera y dura 5 años a partir de la cuarta inyección. La inmunidad se refuerza en los primeros

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

Ref.: MT3220/10

Reg. I.S.P. N° B-913/10

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
D.T. VAX VACUNA ANTIDIFTÉRICA Y ANTITETÁNICA  
ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE**

pocos días después de la inyección de refuerzo. Se acepta que generalmente dure entre 5 y 10 años.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No procede.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Para el adsorbente, ver sección 2.

**Hidróxido de aluminio**, tiomersal y solución de cloruro de sodio al 0,9%.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el refrigerador (entre 2° C y 8° C). No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

~~5 mL (10 dosis) de suspensión en vial (vidrio) provisto de un tapón (clorobutilo) caja de 1 ó 10;~~

~~10 mL (20 dosis) de suspensión en vial (vidrio) provisto de un tapón (clorobutilo) caja de 1 ó 10;~~

**[Según lo autorizado en el registro sanitario]**

6.6 Instrucciones de uso y eliminación

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
D.T. VAX VACUNA ANTIDIFTÉRICA Y ANTITETÁNICA  
ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE**

Agitar antes de la inyección hasta obtener una suspensión homogénea.

Cualquier recipiente abierto, debe ser destruido al final de la sesión de vacunación.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

SANOPI PASTEUR  
2, avenue Pont Pasteur  
69007 LYON  
FRANCIA

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

