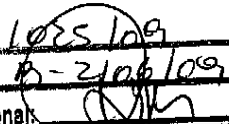


EasyFive
Vacuna Pentavalente Suspensión Inyectable
DTPw-HBV-Hib

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
INFORMACION FOLLETO MEDICO

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO. REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS NUEVOS	
24 SEP 2009	
Nº Ref.	1025/09
Nº Registro.	B-2106/09
Firma Profesional:	

DESCRIPCION

Vacuna Difteria, Tétanos, Pertussis (célula total), Hepatitis B (rDNA) y Haemophilus influenzae Tipo b conjugada (DTwP-HepB-Hib) (Easyfive) es una suspensión estéril homogénea de Toxide Diftérico, Toxide Tetánico, vacuna Pertussis célula total, antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B y vacuna conjugada de Haemophilus influenzae tipo b (PRP-TT) adsorbida en fosfato de Aluminio y suspendida en una solución de cloruro de sodio isotónica. Tiomersal es agregado como preservante. Los toxoides Diftérico y Tetánico son obtenidos por detoxificación con formalina de las toxinas respectivas. La vacuna Pertussis es una suspensión de Bordetella pertussis muerta por calor, de los tres mayores aglutinógenos viz. 1, 2 y 3. El antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B es obtenido de cultivos transformados de levadura mediante la inserción en su genoma del gen codificador del antígeno de superficie (HBsAg) usando procedimientos de DNA recombinante. La Vacuna de Haemophilus influenzae tipo b (PRP-TT) es derivada de un polisacárido capsular altamente purificado aislado desde Haemophilus influenzae tipo b acoplado con Toxide Tetánico.

El proceso de producción de la Vacuna Difteria, Tétanos, Pertussis célula total, HBsAg recombinante y Hib cumple con los requerimientos de la OMS.

La potencia de la Vacuna por monodosis humana es al menos de 30 UI para Difteria, 40 UI para Tétanos (determinada en cobayos) o 60 UI para Tétanos (determinada en ratas), 4 UI para Pertussis célula total, el límite de confianza superior de la potencia relativa para el antígeno de superficie de la Hepatitis B (test in-vivo) debe ser mayor o igual a 1,0 y 10 mcg para Hib (PRP-TT).

COMPOSICION

Cada dosis pediátrica contiene.....	0,5 ml
Toxide Diftérico.....	20 Lf (30 UI)
Toxide Tetánico.....	7,5 Lf (40 UI en cobayos y 60 UI en ratas)
B. pertussis.....	12 OU (4 UI)
Antígeno de superficie purificado de r hepatitis B.....	10 mcg
Haemophilus tipo b conjugado.....	10 mcg
Aluminio (Al+3).....	0,25 mg
(como Fosfato de Aluminio gel)	
Tiomersal.....	0,025 mg
Solución salina fisiológica.....	esp
Toxide Diftérico.....	≥30 UI (en cobayos)
Toxide Tetánico.....	≥60 UI (en ratones)
B. pertussis.....	≥4 UI (en ratones)
Antígeno de superficie purificado de r-hepatitis B.....	10 mcg
Polisacárido capsular purificado de Haemophilus influenzae tipo b conjugado	10 mcg
Aluminio (Al+3).....	0,25 mg
(como Fosfato de Aluminio gel)	

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Tiomersal.....0,025 mg
Solución salina fisiológica.....csp

INDICACIÓN

Inmunización activa contra difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B e infecciones por *Haemophilus influenzae* tipo b.

Nota: Usar en niños de 6 semanas en adelante. No vacunar a adultos.

ADMINISTRACION

El frasco ampolla de la vacuna líquida debe ser agitado antes de su uso, para homogenizar la suspensión. La vacuna debe ser inyectada intramuscularmente. La parte anterolateral superior del muslo es el sitio preferido de inyección, o en el músculo deltoides de niños mayores. Una inyección en las nalgas del niño, puede causar daño al nervio ciático y no es recomendada. Esta no debe ser inyectada en la piel, ya que esto puede aumentar las reacciones locales. Una dosis pediátrica es 0,5 ml. Una jeringa y aguja estériles deben ser usadas para cada inyección.

ESQUEMA DE INMUNIZACION

La vacuna DTwP-HepB-Hib NO debe ser usada para la dosis al nacimiento.

En países donde pertussis es de particular peligro para infantes jóvenes, la vacuna de combinación debe ser comenzada tan pronto sea posible, con la primera dosis dada a las 6 semanas y dos dosis subsecuentes dadas a intervalos de 4 semanas.

~~La vacuna EASYFIVE puede ser administrada segura y efectivamente al mismo tiempo que BCG, sarampión, polio (OPV o IPV), y vacunas de fiebre amarilla y suplementos de vitamina A. Si la vacuna DTwP-HepB-Hib es administrada al mismo tiempo que con otras vacunas, ésta debe ser administrada en un sitio diferente.~~ **La vacuna puede ser administrada en forma simultánea mediante inyección separada con otras vacunas comunes en la niñez, de acuerdo con los cronogramas recomendados de vacunación e inmunización locales.** Esta no debe ser mezclada en el frasco ampolla o jeringa con cualquier otra vacuna, a menos que ésta se encuentre licenciada para usarla como un producto combinado.

PRECAUCIONES

Se desconocen los efectos de la vacuna sobre el desarrollo del feto, por lo que no se recomienda la vacunación en general de mujeres gestantes.

De igual modo que al aplicar cualquier sustancia biológica, deberá tenerse epinefrina disponible para su uso inmediato en caso que se produzca una reacción anafiláctica.

La administración de la vacuna debe posponerse en sujetos que padezcan enfermedad febril grave aguda.

La infección por VIH no se considera una contraindicación.

INTERACCIONES

Como en el caso de otras vacunas es posible que en pacientes que estén siendo tratados con terapia de inmunosupresión o en pacientes con inmunodeficiencia no se obtenga una respuesta adecuada.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

EFECTOS SECUNDARIOS

El tipo y tasa de reacciones adversas severas no difiere significativamente de las reacciones descritas de vacunas de DTwP, Hep B y Hib separadamente. Para DTwP, reacciones suaves locales o sistémicas son comunes. Transitoriamente pueden aparecer hinchazón, dolor o enrojecimiento en la zona de la aplicación, conjuntamente con fiebre en una gran proporción de casos. Ocasionalmente reacciones severas de fiebre elevada, irritabilidad y llanto se desarrolla dentro de las 24 horas de la administración. Episodios de hipotonía – hiporespuesta han sido reportados. Convulsiones febriles han sido reportadas a una tasa de 1 por cada 12.500 dosis administradas. La administración de ~~acetaminofeno~~ **paracetamol** al momento y 4 a 8 horas después de la inmunización, disminuye la incidencia subsecuente de reacciones febriles. El estudio nacional de la encefalopatía infantil en el Reino Unido, mostró un pequeño aumento del riesgo de encefalopatía aguda (primariamente ataques) seguido a la inmunización con DPT. ~~Sin embargo, las revisiones detalladas subsecuentes de todos los estudios disponibles por numerosos grupos, incluyendo el Instituto de Medicina de los Estados Unidos, el Comité Asesor de Prácticas sobre Inmunización y las Asociaciones de Pediatría de Australia, Canadá, Reino Unido y los Estados Unidos, concluyeron que los datos no demuestran una relación causal entre DTwP y las disfunciones crónicas del sistema nervioso en niños. Así es que no hay evidencia científica de que estas reacciones tengan cualquier consecuencia permanente para los niños.~~

La vacuna de hepatitis B es muy bien tolerada. En estudios placebo – controlados, con la excepción del dolor local, eventos reportados tales como, mialgia y fiebre transitoria no han sido más frecuentes que en los grupos placebo. Reportes de reacciones anafilácticas severas son muy raros. ~~Datos disponibles no indican una relación causal entre la vacuna de Hepatitis B y el síndrome de Guillain-Barre, o desórdenes desmielinizantes incluyendo esclerosis múltiple, ni hay datos epidemiológicos para apoyar una asociación causal entre la vacunación de Hepatitis B y el síndrome de fatiga crónica, artritis, desórdenes autoinmunes, asma, síndrome de muerte súbita infantil o diabetes.~~

La vacuna Hib es muy bien tolerada. Reacciones localizadas pueden ocurrir dentro de las 24 horas de la vacunación, pudiendo experimentar dolor y entumecimiento en el sitio de la inyección. Estas reacciones son generalmente suaves y transitorias. En la mayoría de los casos ellas se resuelven espontáneamente dentro de 2 a 3 días y no se requiere mayor atención médica. Reacciones sistémicas suaves, incluyendo fiebre, raramente ocurren seguidas a la administración de vacunas Hib. Reacciones más serias son muy raras. ~~una relación causal entre reacciones más serias y la vacuna, no han sido establecidas.~~

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna o una reacción severa a una dosis previa de la vacuna de combinación o cualquiera de sus constituyentes es una contraindicación absoluta a dosis subsecuentes de la vacuna de combinación o a la vacuna específica reconocida que haya producido la reacción adversa. Hay pocas contraindicaciones que calcen con la primera dosis de DTwP o signos cerebrales anormales en el período de recién nacido u otras anormalidades neurológicas serias son contraindicaciones al componente pertussis. En este caso, las vacunas no deben ser administradas como una vacuna combinada, sino que DT debiera ser administrada en lugar de vacunas de DTwP; y vacunas de Hep B y Hib administradas separadamente. La vacuna no dañará a individuos que estén actual o previamente infectados con el virus de la Hepatitis B.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

Inmunodeficiencia

Individuos infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV), tanto asintomáticos como sintomáticos, deberían ser inmunizados con vacunas combinadas de acuerdo a los esquemas estándar.

ALMACENAMIENTO

Los componentes de la vacuna de combinación deben ser almacenados y transportados entre 2°C y 8°C. La vacuna DTwP-HepB-Hib NO DEBE SER CONGELADA.

Frascos ampolla multidosis desde los cuales una o más dosis de vacuna han sido extraídos durante una sesión de inmunización, puede ser usado en sesiones de inmunización subsecuente por hasta un máximo de 4 semanas, asegurando que se cumplan todas las condiciones siguientes (como están descritas en la política de la OMS: El uso de frascos ampolla multidosis abiertos en sesiones de inmunización subsecuentes, WHO/V&B/00.09):

- La fecha de expiración no ha pasado
- Las vacunas están almacenadas en las condiciones de cadena de frío apropiadas
- El septum del frasco ampolla de la vacuna no ha sido sumergido en agua
- Una técnica aséptica ha sido usada para extraer todas las dosis

PRESENTACION

Frasco ampolla monodosis conteniendo 0,5 ml de vacuna

Frasco ampolla de 10 dosis conteniendo 5,0 ml de vacuna

Fabricada por Panacea Biotec Limited

A-241, Okhla Industrial Area, Phase-I,

New Delhi – 110 020

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL