ADACEL®

Toxoides tetánico y diftérico reducido y vacuna antipertussis acelular adsorbidos

Inyección intramuscular Suspensión inyectable

DESCRIPCIÓN

ADACEL® [Toxoides tetánico y diftérico reducido y vacuna antipertussis acelular adsorbidos], es una suspensión estéril, uniforme, turbia, de color blanco, que contiene los toxoides tetánico y diftérico adsorbidos por separado sobre fosfato de aluminio, combinados con la vacuna antipertussis acelular y suspendidos en agua para inyectables. La vacuna antipertussis acelular está compuesta por 5 antígenos de pertussis purificados (TP, HAF, PRN y FIM).

INDICACIONES Y USO CLÍNICO

ADACEL® está indicada en la inmunización activa de refuerzo para prevenir el tétanos, la difteria y la pertussis (tos ferina) en personas de 4 años o más de edad.

Conforme a las recomendaciones locales, ADACEL® puede considerarse una alternativa de la quinta dosis de la vacuna antitetánica, antidiftérica y antipertussis acelular (DTaP) en niños de edades comprendidas entre los 4 y los 6 años, administrada simultáneamente con la vacuna antipoliomielítica inactivada (IPV) en lugares distintos para completar la serie de vacunación para esta edad, cuando se indique.

Las personas que hayan padecido tétanos, difteria o pertussis deben ser vacunadas también, ya que estas infecciones clínicas no siempre confieren inmunidad. Las personas infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), tanto asintomáticas como sintomáticas, deben ser vacunadas contra el tétanos, la difteria y la pertussis conforme a los calendarios de vacunación estándar.

ADACEL® no debe utilizarse para el tratamiento de infecciones causadas por *Bordetella pertussis*, *Corynebacterium diphtheriae* o *Clostridium tetani*.

Uso en pediatría

ADACEL® no está indicado para la vacunación de niños menores de 4 años.

Profilaxis del tétanos en el tratamiento de heridas

La necesidad de inmunización activa con una preparación que contenga toxoide tetánico, como la vacuna adsorbida Td o ADACEL®, con o sin inmunización pasiva con inmunoglobulinas antitetánicas, depende del estado de la herida y de los antecedentes de vacunación del paciente. (Véase POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN.)

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad

La vacunación está contraindicada en personas con antecedentes de reacción sistémica de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de ADACEL® o de reacción potencialmente mortal tras una administración previa de la vacuna o de una vacuna que contenga uno o varios de los componentes de ADACEL®. (Véase FORMAS FARMACÉUTICAS, COMPOSICIÓN Y ENVASADO.) Dada la incertidumbre sobre qué componente de la vacuna puede ser el causante, no debe administrarse ninguno de los componentes. Si se está considerando la posibilidad de administrar más vacunas, se puede remitir a dichas personas a un alergólogo para que realice una evaluación.

Trastornos neurológicos agudos

La administración de cualquier vacuna antipertussis, incluida ADACEL®, está contraindicada en casos de encefalopatía (p.ej., coma, disminución del grado de consciencia, convulsiones prolongadas) de etiología desconocida que haya aparecido en los 7 días posteriores a la administración de una vacuna antipertussis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Generalidades

Antes de administrar ADACEL®, los profesionales de la salud deberán informar al receptor o al padre, madre o tutor de éste sobre los beneficios y los riesgos de la vacunación, preguntar sobre el estado de salud reciente del receptor, repasar sus antecedentes en busca de posibles casos de hipersensibilidad a la vacuna o a vacunas similares, revisar los antecedentes de vacunaciones, descartar la presencia de cualquier contraindicación a la vacunación y cumplir con todos los requisitos locales relativos a la información que se haya de dar al receptor o al tutor antes de la vacunación.

Es sumamente importante preguntar al receptor, al padre, la madre o el tutor por cualquier síntoma o signo de reacción adversa que pueda haberse presentado después de una dosis previa de la vacuna. (Véanse CONTRAINDICACIONES y REACCIONES ADVERSAS.)

En las tasas y la intensidad de los episodios adversos que aparecen en los receptores del toxoide tetánico influyen la cantidad de dosis previas y el nivel de antitoxinas preexistentes.

Como ocurre con cualquier vacuna, ADACEL® puede no proteger al 100% de las personas vacunadas.

Precauciones relacionadas con la vía de administración: No administre ADACEL® por inyección intravascular: asegúrese de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.

La vacuna no debe administrarse por vía intradérmica ni subcutánea.

ADACEL® no debe administrarse en las nalgas.

Enfermedades febriles o agudas: En casos de enfermedad aguda o febril, deberá posponerse la vacunación, pero, en general, la presencia de enfermedades con febrícula no debe ser motivo para posponer la vacunación.

Alteraciones hematológicas

Debido a que toda inyección intramuscular puede causar un hematoma en el lugar de la aplicación en personas con trastornos hemorrágicos (como la hemofilia o la trombocitopenia) o en personas sometidas a tratamiento anticoagulante, no deben administrarse inyecciones intramusculares de ADACEL® a dichas personas a menos que los posibles beneficios sean mayores que el riesgo de la administración. Si se decide administrar a dichas personas cualquier producto por vía intramuscular, deberá hacerse con precaución y tomando las medidas necesarias para evitar el riesgo de que se formen hematomas después de la inyección.

Alteraciones inmunitarias

Se deberá evaluar la posibilidad de que aparezcan reacciones alérgicas en personas sensibles a los componentes de la vacuna. Tras la administración de ADACEL® pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad, incluso en personas sin antecedentes de hipersensibilidad a los componentes del producto.

Como sucede con otros productos, se deberán tener a mano una solución de clorhidrato de epinefrina (1:1.000) y otros fármacos apropiados para su uso inmediato si se produjeran reacciones anafilácticas o de hipersensibilidad aguda. Los profesionales de la salud deben estar familiarizados con las recomendaciones vigentes sobre el tratamiento inicial de la anafilaxis en entornos no hospitalarios, incluido el manejo adecuado de las vías respiratorias.

En las personas inmunocomprometidas (ya sea por enfermedad o por tratamiento) puede no obtenerse la respuesta inmunitaria esperada. Si es factible, deberá considerarse la posibilidad de demorar la vacunación hasta que hayan concluido los tratamientos inmunosupresores. No obstante, en las personas con inmunodeficiencia crónica (p.ej., en casos de infección por VIH) se recomienda la vacunación, aunque la formación de anticuerpos podría ser limitada.

Alteraciones neurológicas

No debe administrarse ADACEL® a personas con trastornos neurológicos progresivos o inestables, epilepsia incontrolada o encefalopatía progresiva, hasta que se haya establecido un régimen de tratamiento, se haya estabilizado la afección y los beneficios sean claramente mayores que los riesgos.

Un estudio realizado por el Instituto de Medicina (IOM) de los Estados Unidos descubrió pruebas de una relación causal entre el toxoide tetánico y la neuritis braquial y el síndrome de Guillain-Barré (SGB). Cuando se haya presentado un SGB dentro de las 6 semanas posteriores a la administración previa de una vacuna que contenga toxoide tetánico, la decisión de administrar ADACEL® o cualquier vacuna que contenga toxoide tetánico deberá basarse en un análisis minucioso de los posibles beneficios y riesgos.

Se han notificado algunos casos de enfermedades desmielinizantes del sistema nervioso central, mononeuropatías periféricas y mononeuropatías de pares craneales tras la administración de vacunas que contenían toxoide tetánico y/o diftérico, aunque el IOM llegó a la conclusión de que los datos no eran adecuados para confirmar o descartar la existencia de una relación causal entre esos trastornos y la vacunación.

Mujeres embarazadas

No se ha evaluado el efecto de ADACEL® en el desarrollo del embrión y del feto. No se recomienda la vacunación durante el embarazo a menos que exista un riesgo seguro de contraer pertussis. Dado que la vacuna está inactivada, el riesgo para el embrión o el feto es improbable. Deberán evaluarse minuciosamente los beneficios frente a los riesgos de administrar ADACEL® durante el embarazo cuando haya un probable riesgo de exposición a un contacto familiar o durante un brote en la comunidad.

Madres lactantes

No se ha evaluado el efecto de la administración de ADACEL® durante la lactancia. Ya que ADACEL® está inactivada, es improbable cualquier riesgo para la madre o el lactante. Sin embargo, no se ha estudiado el efecto sobre los lactantes de la administración de ADACEL® a sus madres. Deben evaluarse los riesgos y los beneficios de la vacunación antes de tomar una decisión con respecto a la vacunación de una madre lactante.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas en los ensayos clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones muy variadas, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de una vacuna no pueden compararse directamente con las obtenidas en los ensayos de otra vacuna y puede que no reflejen las tasas observadas en la práctica. Sin embargo, la información sobre reacciones adversas procedente de los ensayos clínicos sirve de base para identificar los episodios adversos que parecen estar relacionados con el uso de la vacuna y para estimar las tasas de dichos episodios.

La inocuidad de ADACEL® se evaluó en un total de 5.818 sujetos que recibieron una sola dosis de ADACEL® en 6 ensayos clínicos (298 niños de 4 o más años de edad, 1.508 adolescentes, 2.842 adultos de menos de 65 años de edad y 1.170 adultos de 65 o más años de edad).

La reacción más común en el lugar de la inyección (respuesta obtenida mediante interrogatorio) fue el dolor. La mayoría de las reacciones en el lugar de la inyección se produjeron en los 3 días siguientes a la vacunación y su duración media fue inferior a 3 días. La reacción sistémica más frecuente fue el cansancio en los niños y el dolor de cabeza en los adolescentes y adultos (18 a 64 años). La reacción sistémica informada con más frecuencia fue mialgia en adultos de 65 o más años de edad. Se indicó la presencia de fiebre en menos del 10% de los vacunados. Estas reacciones fueron por lo general transitorias y de intensidad leve a moderada. Además, entre los adolescentes y adultos, la incidencia de reacciones sistémicas y en el lugar de la inyección tras la administración de ADACEL® fue similar a la observada tras administrar una dosis de refuerzo de la vacuna Td. En los niños, la frecuencia de reacciones observadas en el lugar de la inyección y de la presencia de fiebre tras la administración de ADACEL® fue considerablemente inferior a la observada tras administrar QUADRACEL® (DTaP-IPV) como dosis de refuerzo a niños de edades comprendidas entre los 4 y los 6 años. Excepto en el caso de la fiebre, las tasas de reacciones sistémicas observadas fueron similares en ambas vacunas. En la Tabla 1 se muestra la frecuencia de las reacciones sistémicas y en el lugar de la inyección (respuestas obtenidas mediante interrogatorio) en dos ensayos clínicos.

Se informaron dos episodios adversos graves durante el estudio Td506 que se consideraron relacionados con la vacunación: un caso de migraña intensa con parálisis facial unilateral y un diagnóstico de compresión nerviosa en el cuello y el brazo izquierdo. Ambas afecciones se resolvieron de forma espontánea o con tratamiento.

Tabla 1: Frecuencia (%) de reacciones (respuestas obtenidas mediante interrogatorio) observadas en ensayos clínicos con niños, adolescentes y adultos entre 0 y 14 días después de recibir una única dosis de ADACEL®

Reacciones (respuestas obtenidas mediante interrogatorio)	Niños 4 - 6 años (N = 298)	Adolescentes 11 - 17 años (N = 1.184)	Adultos 18 - 64 años (N = 1.752)	Adultos 65 años o más (N = 1.153)
Reacciones en el lugar de la inyección				
Dolor	39,6	77,8	65,7	43,0
Hinchazón	24,2	20,9	21,0	18,1
Eritema	34,6	20,8	24,7	24,3
Reacciones sistémicas				
Fiebre (≥38,0°C)	8,7	5,0	1,4	0,5
Dolor de cabeza	16,4	43,7	33,9	18,2
Náuseas	9,4	13,3	9,2	N.S.*
Diarrea	14,4	10,3	10,3	N.S.*
Vómitos	8,1	4,6	3,0	N.S.*
Anorexia	21,5	N.S.*	N.S.*	N.S.*
Erupción cutánea	8,4	2,7	2,0	N.S.*
Dolor corporal o debilidad muscular† / mialgia‡	6,4	30,4	21,9	28,4
Articulaciones doloridas o inflamadas	4,0	11,3	9,1	N.S.*
Cansancio§ / malestar**	31,5	30,2	24,3	17,2
Escalofríos	7,1	15,1	8,1	N.S.*
Inflamación de los ganglios linfáticos axilares	5,4	6,6	6,5	N.S.*

* No se solicitó mediante interrogatorio
† Dolor corporal o debilidad muscular fue el término usado en el interrogatorio en los ensayos realizados en niños, adolescentes y adultos de 18 a 64 años de edad.
‡ Mialgia fue el término usado en el interrogatorio en el ensayo realizado en adultos de 65 o más años de edad.
§ Cansancio fue el término usado en el interrogatorio en los ensayos realizados en niños, adolescentes y adultos de 18 a 64 años de edad.
** Malestar fue el término usado en el interrogatorio en el ensayo realizado en adultos de 65 o más años de edad.

Tabla 2: Frecuencia (%) de reacciones (respuestas obtenidas mediante interrogatorio) observadas en adolescentes y adultos tras una nueva administración de ADACEL® a los 5 y 10 años, respectivamente

Reacciones (respuestas obtenidas mediante interrogatorio)	Nueva administración de ADACEL®	
	Después de 5 años*	Después de 10 años†
	Adolescentes y adultos 16 - 69 años (N = 544)	Adultos 20 - 72 años (N = 361)
Reacciones en el lugar de la inyección		
Dolor	87,6	87,8
Eritema / enrojecimiento	28,6	23,1
Hinchazón	25,6	20,5
Reacciones sistémicas		
Fiebre	6,5	4,2
Dolor de cabeza	53,2	40,6
Mialgia	61,0	60,1
Malestar	38,2	29,4

* Reacciones adversas observadas entre 0 y 14 días después de la vacunación
† Reacciones adversas observadas entre 0 y 7 días después de la vacunación

Datos de la experiencia posterior a la comercialización

Durante el uso posterior a la comercialización de ADACEL® se han notificado espontáneamente otros episodios adversos, que se indican a continuación. Debido a que estos episodios se han informado de forma voluntaria y proceden de una población de tamaño indeterminado, no siempre es posible calcular con fiabilidad su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la vacuna. Se decidió incluir estos episodios en el prospecto teniendo en cuenta uno o más de los factores siguientes: 1) gravedad del episodio, 2) frecuencia con que se comunicó, o 3) grado de relación causal con ADACEL®.

Trastornos del sistema inmunitario

Reacción de hipersensibilidad (anafiláctica) (angioedema, edema, erupción cutánea, hipotensión)

Trastornos del sistema nervioso

Parestesia, hipoestesia, síndrome de Guillain-Barré, neuritis braquial, parálisis facial, convulsiones, síncope, mielitis

Trastornos cardíacos

Miocarditis

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo

Prurito, urticaria

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Miositis, espasmo muscular

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Tras la administración de ADACEL® a adolescentes y adultos se han notificado reacciones extensas (>50 mm) en el lugar de la inyección, y la inflamación de la extremidad con extensión desde el lugar de la inyección hasta más allá de una o ambas articulaciones. Estas reacciones suelen comenzar dentro de las 24 a 72 horas posteriores a la vacunación, y pueden cursar con eritema, calor, sensibilidad al tacto o dolor en el lugar de la inyección, y se resuelven por sí solas en un plazo de 3 a 5 días. El riesgo parece depender de la cantidad de dosis previas de vacuna antipertussis acelular recibidas.

Moretones y abscesos estériles en el lugar de la inyección.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Interacciones de la vacuna con otros medicamentos

Los tratamientos inmunosupresores pueden interferir en el desarrollo de la respuesta inmunitaria esperada. (Véase ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.)

Administración simultánea de otras vacunas

ADACEL® puede administrarse en adolescentes de 11 a 12 años simultáneamente con una dosis de vacuna antigripal inactivada trivalente y con una dosis de vacuna contra la hepatitis B.

El uso simultáneo de ADACEL® y de la vacuna antigripal inactivada trivalente fue evaluado en un ensayo clínico en el que participaron 696 adultos de edades comprendidas entre los 19 y los 64 años. Los perfiles de inocuidad e inmunogenicidad en los adultos que recibieron las vacunas simultáneamente fueron similares a los observados cuando las vacunas se administraron en distintas ocasiones con un mes de diferencia.

El uso simultáneo de ADACEL® y de la vacuna contra la hepatitis B se evaluó en un ensayo clínico en el que participaron 269 adolescentes de 11 a 12 años. Los perfiles de inocuidad e inmunogenicidad en los adolescentes que recibieron las vacunas simultáneamente fueron similares a los observados cuando las vacunas se administraron en distintas ocasiones con un mes de diferencia. No se observó interferencia alguna en las respuestas inmunitarias de cualquiera de los antígenos de la vacuna cuando se administraron ADACEL® y la vacuna contra la hepatitis B simultáneamente o por separado.

Las vacunas administradas simultáneamente deben inyectarse con jeringas distintas y en lugares diferentes, preferiblemente en distintas extremidades. ADACEL® no debe mezclarse en una misma jeringa con otros productos de administración parenteral.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Dosis recomendada

El calendario de vacunación con ADACEL® deberá seguir las recomendaciones locales. ADACEL® (0,5 ml) deberá administrarse como una dosis de refuerzo por vía intramuscular.

Puede administrarse otra dosis de ADACEL® para reforzar la inmunidad contra la difteria, el tétanos y la pertussis en intervalos de 5 a 10 años.

El lugar preferible es el músculo deltoides.

No deben administrarse dosis fraccionarias (dosis <0,5 ml). No se ha determinado el efecto de las dosis fraccionarias en cuanto a la seguridad y la eficacia.

El uso de ADACEL® en el tratamiento de heridas propensas al tétanos debe seguir las recomendaciones locales. Como se muestra en la Tabla 3, el Comité Asesor Nacional de Inmunización (NACI) de Canadá

y el Comité Asesor de Prácticas de Inmunización (ACIP) de Estados Unidos han emitido directrices para la profilaxis del tétanos en el tratamiento rutinario de heridas.

Tabla 3: Uso recomendado por el NACI de agentes inmunizantes en el tratamiento de heridas

Antecedentes de vacunación contra el tétanos	Heridas leves y limpias		Todas las demás heridas	
	Td*	IGT† (Humana)	Td*	IGT† (Humana)
Indeterminado o <3 dosis de una serie de vacunación‡	Sí	No	Sí	Sí
≥3 dosis recibidas en una serie de vacunación‡	No§	No	No**	No††

* Toxoides tetánico y diftérico tipo adulto.
† Inmunoglobulina tetánica, administrada en lugar distinto del Td.
‡ La vacunación primaria es como mínimo 3 dosis a intervalos de edad apropiados.
§ Sí, si han pasado >10 años desde la última dosis de refuerzo.
** Sí, si han pasado >5 años desde la última dosis de refuerzo.
†† Sí, si se sabe que las personas tienen un estado de inmunodeficiencia humoral considerable (p.ej., VIH, agammaglobulinemia) ya que la respuesta inmunitaria al toxoide tetánico puede ser subóptima.

Debe realizarse un intento riguroso para determinar si un paciente ha concluido la vacunación primaria. Las personas que han concluido la vacunación primaria contra el tétanos y que tienen heridas leves y no contaminadas, deben recibir una dosis de refuerzo de una preparación con toxoide tetánico si no han recibido toxoide tetánico en los 10 años anteriores. En el caso de heridas propensas al tétanos (p.ej., heridas contaminadas con suciedad, heces, tierra y saliva, heridas punzantes, avulsiones y heridas ocasionadas por misiles, aplastamiento, quemaduras o congelación), es apropiada una dosis de refuerzo si el paciente no ha recibido una preparación con toxoide tetánico en los 5 años anteriores.

Administración

Inspeccione el producto antes de su utilización para descartar la presencia de partículas extrañas y/o decoloraciones. (Véase DESCRIPCIÓN.) El producto no debe administrarse si presenta tales condiciones.

Agite bien el vial hasta obtener una suspensión uniforme y turbia. Antes de extraer la dosis, limpie el tapón del vial con un germicida adecuado. No retire el tapón ni quite el sello metálico que lo fija. Es indispensable utilizar una técnica aséptica. Con el fin de evitar la transmisión de enfermedades, use para cada paciente jeringas y agujas estériles distintas o una unidad desechable estéril. No se debe colocar de nuevo el capuchón a las agujas, que deberán desecharse según las directrices sobre residuos biopeligrosos. (Véase ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.)

Antes de la inyección, la piel donde vaya a aplicarse deberá limpiarse con un germicida adecuado. Administre el volumen total de 0,5 ml **por vía intramuscular** (IM). El lugar de inyección preferible es el músculo deltoides.

ACCIÓN Y FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Tétanos y difteria: el tétanos es una enfermedad aguda y con frecuencia mortal provocada por una neurotoxina extremadamente potente producida por la *C. tetani*. La toxina causa disfunción neuromuscular, y rigidez y espasmos de los músculos esqueléticos. La protección contra la enfermedad provocada por la *C. tetani* se debe al desarrollo de anticuerpos neutralizantes de la toxina tetánica. Se considera que un nivel sérico de antitoxina tetánica de al menos 0,01 UI/ml, según la medición del ensayo de neutralización, es el nivel de protección mínima. Asimismo, se considera que el nivel de antitoxina tetánica de al menos 0,1 UI/ml, según la medición del ensayo ELISA usado en estudios clínicos con ADACEL®, brinda protección contra el tétanos. Los niveles de 1,0 UI/ml se relacionaron con la protección prolongada.

Las cepas de *C. diphtheriae* que producen la toxina diftérica pueden provocar enfermedades graves o mortales caracterizadas por la inflamación de la membrana de las vías respiratorias superiores y daño inducido por la toxina en el miocardio y el sistema nervioso. La protección contra la enfermedad provocada por la *C. diphtheriae* se debe al desarrollo de anticuerpos neutralizantes de la toxina diftérica. El nivel sérico de antitoxina diftérica de 0,01 UI/ml es el nivel más bajo que brinda algún grado de protección. En general, se considera que los niveles de antitoxina de al menos 0,1 UI/ml brindan protección. Los niveles de 1,0 UI/ml se relacionaron con la protección prolongada.

Pertussis: la pertussis (tos ferina) es una enfermedad respiratoria provocada por la *B. pertussis*. Este cocobacilo Gram negativo produce diversos componentes biológicamente activos, aunque su función en la patogénesis de la pertussis o en su inmunidad no se ha definido con claridad. No se comprende muy bien el mecanismo de protección contra la infección por *B pertussis*. Sin embargo, en un ensayo clínico realizado en Suecia (Ensayo de eficacia Sweden I), se ha demostrado que los mismos componentes de la pertussis presentes en ADACEL® (es decir, TP, HAF, PRN y FIM) previenen la pertussis en lactantes, y su eficacia de protección es del 85,2%, según la definición de caso de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (≥21 días consecutivos de accesos de tos paroxística con confirmación por serología o cultivo, o relación epidemiológica con un caso confirmado). En el mismo estudio, la eficacia de la protección contra la enfermedad leve fue del 77,9%. Un estudio de contacto con la enfermedad en el hogar incluido en este ensayo de eficacia mostró que hubo correlaciones estadísticamente significativas entra la protección clínica y la presencia de anticuerpos contra la TP, PRN y FIM en los sueros previos a la exposición.

No se han identificado los niveles séricos mínimos de anticuerpos contra componentes específicos de la vacuna contra la pertussis que brinden protección contra el desarrollo de la pertussis clínica. Sin embargo, diversos estudios han demostrado que existe una correlación entre la presencia de respuestas de anticuerpos séricos contra los componentes de la vacuna contra la pertussis y la protección contra la enfermedad clínica. En los ensayos clínicos con ADACEL® realizados en niños, adolescentes y adultos menores de 65 años de edad, las Concentraciones Medias Geométricas (CMG), posteriores a la vacunación, de todos los anticuerpos contra la pertussis estuvieron sistemáticamente por encima de las observadas con TRIPACEL® en el Ensayo de eficacia Sweden I. Los adultos mayores (de 65 o más años de edad) que fueron vacunados con una dosis única de ADACEL® tuvieron CMG más bajas respecto de algunos de los anticuerpos contra la pertussis que las observadas en los lactantes que habían recibido 3 o 4 dosis de TRIPACEL®. Sin embargo, sus niveles de anticuerpos contra la pertussis posteriores a la inmunización fueron 4,4 a 15,1 veces superiores a los niveles observados antes de la inmunización, lo cual sugirió un mejor grado de protección contra la pertussis.

DURACIÓN DEL EFECTO

El seguimiento prolongado de los niveles de anticuerpos séricos de los adolescentes y adultos que recibieron una dosis única de ADACEL® muestra que los niveles de protección de la antitoxina tetánica (≥0,01 UE/ml) y la antitoxina diftérica (≥0,01 UI/ml) persisten en el 99,2% y el 92,6% de los sujetos, respectivamente, después de 10 años de haber recibido la vacuna. Si bien los niveles de protección contra la pertussis todavía no se han definido con claridad, los niveles de anticuerpos contra la pertussis siguen siendo 2 a 9 veces superiores a los niveles observados antes de la inmunización al cabo de 5 años. Sin embargo, 10 años después de la vacunación, se observó que los niveles de anticuerpos contra la pertussis disminuyeron a los niveles registrados antes de la vacunación.

Se recomienda administrar refuerzos de toxoides tetánico y diftérico cada 10 años. Los datos obtenidos a partir del seguimiento de serología y la readministración de ADACEL® sugieren que esta vacuna puede utilizarse en lugar de la vacuna de toxoides tetánico y diftérico para brindar refuerzo con intervalos de 10 años en adultos.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Consérvese a una temperatura de entre 2° y 8°C. **No congelar.** Desechar el producto si ha estado expuesto a la congelación. No usar después de la fecha de caducidad.

FORMAS FARMACÉUTICAS, COMPOSICIÓN Y ENVASADO

Formas farmacéuticas

ADACEL® se presenta en un vial en forma de suspensión estéril, uniforme, turbia y de color blanco.

Composición

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Ingredientes activos

Toxoide tetánico	5 Lf
Toxoide diftérico	2 Lf
Elemento de pertussis acelular	
Toxoide de pertussis (TP)	2,5 µg
Hemaglutinina filamentosa (HAF)	5 µg
Pertactina (PRN)	3 µg
Fimbrias de tipo 2 y 3 (FIM)	5 µg

Otros ingredientes

Excipientes:

Fosfato de aluminio (adyuvante)	1,5 mg
2-fenoxietanol	0,6% v/v

Productos residuales del proceso de fabricación:

Puede contener trazas de formaldehído y glutaraldehído.

Envasado

ADACEL® se suministra en viales monodosis de vidrio de 0,5 ml. Los viales son de vidrio de tipo 1. El sistema de cierre del envase de ADACEL® no contiene látex (goma natural).

ADACEL® se presenta en envases de:

1 vial monodosis — 5 viales monodosis

La información sobre el producto data de agosto de 2012.

Fabricado por:
Sanofi Pasteur Limited
Toronto, Ontario, Canadá

R3-0812 Standard Export
D82-372MQ
2031355-306

SANOFI PASTEUR