[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19986384	Nombre producto	ADACEL®				
Registro Sanitario	INVIMA 2020MB-0008078-R1	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.						

Información Farmacológica

Indicaciones:	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. Administrada a la madre durante el embarazo desde la semana 26, para la protección pasiva del recién nacido. 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. Alternativa en 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. ADACEL® debe usarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales de vacunación.	Norma Farmacológica:	18.1.1.0.N30
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®. 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.		
Precauciones y Advertencias:	Advertencias y precauciones (Acta No. 17 de 2021 numeral 3.4.2.5 SEMNNIMB): 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. 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. Datos limitados indican que los anticuerpos maternos pueden reducir la fuerza de la respuesta inmune a algunas vacunas en bebés cuyas madres han sido vacunadas con ADACEL® durante el embarazo. La relevancia clínica de esta observación es desconocida. 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. El síncope (desmayo) puede ocurrir después o antes de las vacunas inyectables, incluido el ADACEL®. Se deben tomar medidas de antemano para evitar desmayos. 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. Si el síndrome de Guillain Barré (GBS) ocurrió 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: Los datos de seguridad de 4 estudios aleatorios y controlados (310 resultados de embarazo), 2 estudios observacionales prospectivos (2,670 resultados de embarazo), 4 estudios observacionales retrospectivos (81,701 resultados de embarazo) y de observación pasiva de mujeres que recibieron ADACEL® o REPEVAX (Tdap-IPV; con el componente Tdap de ADACEL®) administrado durante el segundo o tercer trimestre no mostraron efectos negativos de ninguna vacuna relacionada sobre el embarazo o la salud del feto / recién nacido. Al igual que con otras vacunas inactivas, no se espera que la vacunación con ADACEL® dañe al feto durante ningún trimestre. Según los hallazgos de varios estudios sobre la administración de ADACEL® y REPEVAX a mujeres embarazadas, principalmente durante el segundo y tercer trimestre del embarazo: o Las respuestas de anticuerpos contra la tos ferina en mujeres embarazadas son generalmente similares a las de las mujeres no embarazadas, o Los anticuerpos maternos persistentes dirigidos contra los antígenos de tos ferina persisten de 2 a 4 meses después del nacimiento y pueden estar relacionados con la disminución de la respuesta inmune del niño con la inmunización activa contra la tos ferina. o Se estima que la eficacia de la inmunización materna contra la tos ferina es> 90% en los primeros tres meses de vida. Tabla 1: Efectividad de la vacuna (VE) contra la tos ferina en lactantes cuyas madres fueron vacunadas con ADACEL® o REPEVAX durante el embarazo. Tres estudios retrospectivos. Datos clínicos limitados han demostrado una respuesta inmune deteriorada a otros antígenos (por ejemplo, difteria, tétanos, polio, neumococos, meningococos) en bebés cuyas madres fueron vacunadas con ADACEL® durante el embarazo. Sin embargo, en la mayoría de los casos, la concentración de anticuerpos se mantuvo por encima de los umbrales que se consideran protectores. La relevancia clínica de esta observación es desconocida. Los estudios en animales indican que no hay efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embriofetal, el parto o el desarrollo postnatal. Madres lactantes: No se sabe si las sustancias activas incluidas en ADACEL® se excretan en la leche humana, pero se ha encontrado que los anticuerpos contra los antígenos de la vacuna se transfieren a las crías de conejos. Dos estudios de desarrollo animal realizados en conejos no han mostrado efectos nocivos de los anticuerpos maternos inducidos por la vacuna sobre la descendencia en el desarrollo postnatal. 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.
Interacciones	Los tratamientos inmunosupresores pueden interferir en el desarrollo de la respuesta inmunitaria esperada.

Tipo Registro:	BIOLOGICO	Acta No.:	Acta No. 21 del 2020 numeral 3.4,2,20 SEMNNIMB	Condición Venta	CON FORMULA MEDICA
Via Administracion	IM - INTRAMUSCULAR				

Información Farmacéutica

Forma farmaceutica	SUSPENSION INYECTABLE					Condicion Especial	NINGUNA
Consideración vida útil							
Condición Almacenamiento	Almacenar a temperatura entre 2°y 8°C. en el envase y empaque original, No congelar.						
Inserto	SI	IPP	SI	Condición especial	NINGUNA	Vida útil PT	48 meses
Ruta Estudio	Expediente Completo					Producto referencia	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	IUM	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
19986384	**1**	0247	Unidad (s)	1,00	Caja plegadiza por 1 vial de 0.5 mL vial de vidrio tipo I con tapon halobutilo y tapa flip off	1T1040951000100	2008/02/18	Activo	
19986384	**2**	0247	Unidad (s)	5,00	Caja plegadiza por 5 viales de 0.5 mL vial de vidrio tipo I con tapon halobutilo y tapa flip off	1T1040951000101	2008/02/18	Activo	
19986384	**3**	0247	Unidad (s)	10,00	Caja plegadiza por 10 viales de 0.5 mL vial de vidrio tipo I con tapon de halobutilo y tapa flip off.	null	2024/12/09	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida

TOXOIDE PERTUSICO ADSORBIDO	2,50000	æg
HEMAGLUTININA FILAMENTOSA ADSORBIDA	5,00000	æg
FIMBRIAS TIPOS 2 Y 3 ADSORBIDAS	5,00000	æg
PERTACTINA ADSORBIDA	3,00000	æg
TOXOIDE DIFTERICO ADSORBIDO	2,00000	LfU
TOXOIDE TETANICO ADSORBIDO	5,00000	LfU

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
J07AM51	TETANOS TOXOIDE COMBINADO CON DIFTERIA TOXOIDE	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	VACUNAS	VACUNAS ANTIBACTERIANAS	VACUNAS ANTITETANICAS

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A	KM. 1, vía la Funzhe costado oriental vía Funza - Cota, PARQUE INDUSTRIAL ZOL, BODEGA 39	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A.	150 metros delante de la glorieta de Siberia via Cota, PARQUE INDUSTRIAL CLIS, Bodega 55	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A	Av. Calle 22 No. 56 - 40	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	Parc Industriel d´Incarville, 27100, Val De Reuil – Francia	FRANCIA			
FABRICANTE	SANOFI PASTEUR LIMITED	1755 STEELS AVENUE WEST, TORONTO, ONTARIO-CANADA	CANADA			
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	SANOFI PASTEUR LIMITED	1755 STEELS AVENUE WEST, TORONTO, ONTARIO-CANADA	CANADA			
IMPORTADOR	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	Transversal 23 No. 97-73 piso 9	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	regulatorios.sanofi@sanofi.com
TITULAR	SANOFI PASTEUR LIMITED	1755 STEELS AVENUE WEST, TORONTO, ONTARIO-CANADA	CANADA			

Imprimir << Atras