

Vacuna Pentavalente, solución, suspensión, liquido inyectable o polvo liofilizado; frasco, vial o ampolla en unidosis/multidosis o jeringa prellenada

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

1632

Principio Activo:

Vacuna Pentavalente. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución, suspensión, liquido inyectable o polvo liofilizado.

Concentración:

No aplica.

Código ATC:

J07CA06. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

No Aplica. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Inmunización de infantes y niños (3-5 años): Se recomienda que se administren 3 inyecciones intramusculares (0.5 ml) con un intervalo de 4 semanas entre las dosis. La primera dosis primaria es a las 8 semanas (2 meses).

Niños de 15-18 meses de edad: Se administra una dosis (0.5 ml) de refuerzo de la vacuna antipertussis, toxoides diftérico y tetánico adsorbidos, antihepatitis B recombinante y conjugada de *Haemophilus influenzae* tipo b.

La vacuna se agita bien, se homogeneiza la suspensión y se inyecta intramuscularmente en la región dtoidea en adultos y niños, en muslo anterolateral en recién nacidos, bebés y niños. No se inyecta subcutánea o intravenosamente. Al abrir frasco, su tiempo de conservación es de 28 días y se conserva entre +2 °C y +8 °C. Se descarta la vacuna si hay una partícula o una variación en aspecto físico antes de administrar. (Serum Institute of India, 2020)

Vía de administración:

Intramuscular.

Indicaciones de uso:

La vacuna antipertussis con toxoides diftérico y tetánico adsorbidos, antihepatitis B y conjugado *Haemophilus influenzae* tipo b está indicada para la inmunización frente a difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B y enfermedad por *Haemophilus influenzae* tipo b en lactante (8 semanas de edad) a niños (7 años). (Serum Institute of India, 2020)

Reacciones adversas:

>10%

Disminución o pérdida del apetito, irritabilidad, somnolencia, fatiga, llanto persistente dentro de las 24 horas posteriores a la administración.

1-10%:

Diarrea, vómitos, anorexia, cefalea, inflamación extensa de la extremidad vacunada, escalofríos, inflamación de los ganglios linfáticos axilares.

Incidencia no especificada (menos frecuentes que las anteriores): Reacciones locales como dolor, enrojecimiento, hinchazón temporal, sensibilidad y nódulo en el sitio de la inyección, que aparecen dentro de las 48 horas y se resuelven en 2-3 días sin secuelas.

Raras o muy raras: episodios hipotónicos hipo-responsivos, convulsiones febriles (aproximadamente 1 por cada 12,500 dosis administradas), mielitis, síncope vasovagal, parestesia e hipoestesia, miositis, espasmo muscular, neuritis braquial, síndrome de Guillain-Barré, crisis convulsivas, reacciones alérgicas o anafilácticas, reacción tipo Arthus. (Serum Institute of India, 2020)

Precauciones de uso:

La vacuna contra la hepatitis B puede no ser efectiva si la exposición al virus ya ocurrió antes de la vacunación, debido al largo periodo de incubación d virus (hasta 6 meses o más). Además, si se presentan reacciones adversas tras la administración de la vacuna, se evalúa con cuidado la administración de dosis que contengan componente de tos ferina.

En situaciones como una alta incidencia de tos ferina, los beneficios de administrar la vacuna pueden superar los riesgos, ya que las reacciones adversas graves (alta fiebre, colapso, llanto inconsolable, convulsiones) no suelen tener secuelas permanentes.

No obstante, las personas que han tenido reacciones severas a vacunas previas o con trastornos de coagulación deben ser evaluados cuidadosamente antes de administrar fármaco.

Infantes y niños con antecedentes familiares de convulsiones o condiciones neurológicas pueden tener un mayor riesgo de eventos neurológicos tras la vacunación. La decisión de vacunar debe tomarse individualmente.

Además, debe haber adrenalina disponible (1:1000) inmediatamente para tratar cualquier reacción anafiláctica, y paciente debe permanecer bajo observación por al menos 30 minutos después de la vacunación.

Debe estar disponible clorhidrato de efcorlin y antihistamínicos y las medidas de apoyo como inhalación de oxígeno. (Serum Institute of India, 2020)

Contraindicaciones:

La vacuna está contraindicada en personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, o que hayan tenido una reacción severa a una dosis previa de la vacuna combinada o a cualquiera de sus componentes.

También se contraindica en casos de ataques o signos cerebrales anormales, así como en otras anormalidades neurológicas serias que contraindiquen el componente de tos ferina; en estos casos, debe administrarse únicamente la vacuna DT (difteria y tétanos) en lugar de DTP (difteria, tétanos y tos ferina), mientras que las vacunas para hepatitis B y Haemophilus influenzae tipo b deben administrarse por separado. de la hepatitis B. (Serum Institute of India, 2020)

Interacciones:

No se mezcla con los siguientes medicamentos:

Agentes inmunosupresores, radiación, antimetabolitos, agentes alquilantes, medicamentos citotóxicos y corticosteroides ya que reducen la respuesta inmune a las vacunas. Corticosteroides a corto plazo (menor o igual a dos semanas), inyecciones intraarticulares, bursales o al tendón con corticosteroides no es inmunosupresor.

Las personas infectadas con virus de inmunodeficiencia humana se inmunizan con la vacuna combinada. (Serum Institute of India, 2020)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No se recomienda durante el embarazo.

Lactancia:

No se recomienda su uso en mujeres en etapa de lactancia. (Serum Institute of India, 2020)

Referencias bibliográficas:

Serum Institute of India. (2020, Julio). *COFEPRIS*. Recuperado Marzo 2024, from

Vacuna

Pentavalente:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/726265/110M2020_FICHA_TECNICA_QUINSERIX_GLIPSA.pdf

World Health Organization. (2024, Enero 26). *Who Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Junio 2024, from Pentavalente:

https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=J07CA06