

# DTaP Triple acelular Adolescente/Adulto, Solución, suspensión, liquido inyectable o polvo liofilizado; frasco, vial o ampolla en unidosis/ multidosis o jeringa prellenada

	$\sim$	preso	NIM	010 D:
141761	(14	111 ->1		
	u.	P: 000	/! !P'	<b>01011</b>

Ш

# Código institucional:

65305

# Principio activo:

DTaP Triple acelular adolecentes/ Adulto. (World Health Organization, 2024)

### Forma farmacéutica:

Solución, suspensión, liquido inyectable o polvo liofilizado.

# Concentración:

No aplica.

### Código ATC:

J07AJ52. (World Health Organization, 2024)

### **Dosis Diaria Definida:**

No aplica (World Health Organization, 2024)

# Dosis:

Se recomienda una única inyección de una dosis (0,5 ml), en todos los grupos de edad indicados.

Los individuos que no hayan recibido previamente la vacunación primaria completa con toxoides de difteria y tétanos no deben ser vacunados.



Aquellas personas que no hubieran completado la vacunación primaria o que nunca hubieran sido vacunadas frente a la tos ferina, pueden ser vacunadas.

Sin embargo, sólo se obtendrá un refuerzo en la respuesta en los individuos previamente inmunizados mediante vacunación o por una infección natural. Se puede utilizar como vacunación de recuerdo para reforzar la inmunidad frente a la difteria, tétanos y tos ferina en intervalos de 5 a 10 años.

Se puede utilizar en el tratamiento de lesiones con riesgo de enfermedad del tétanos con o sin la administración concomitante de inmunoglobulina antitetánica de acuerdo con las recomendaciones oficiales. Se puede administrar a mujeres embarazadas durante el segundo y tercer trimestre para proporcionar protección pasiva en los recién nacidos frente a pertussis (Sanofi Pasteur Europe, 2019)

### Vía de administración:

Intramuscular.

# Indicaciones de uso:

La inmunización activa frente al tétanos, difteria y tos ferina en personas a partir de 4 años de edad como dosis de recuerdo tras la inmunización primaria.

La protección pasiva frente a pertussis (tos ferina) en la infancia más temprana después de la inmunización materna durante el embarazo (Sanofi Pasteur Europe, 2019)

### Reacciones adversas:

>10%

Dolor (21,5%), Fatiga (12,5%), Dolor de cabeza (11,5%), Enrojecimiento (10,8%), Hinchazón (7,5%)

>10%

Cualquier dolor en el lugar de la inyección (65,7-77,8%), Malestar (30,8-33,3%), Dolor de cabeza (33,9-43,7%), Dolor corporal o debilidad muscular (21,9-30,4%), Cansancio (24,3-30,2%), Eritema en cualquier lugar de inyección (20,8-24,7%),



Cualquier hinchazón en el lugar de la inyección (20,9-21%), Dolor moderado en el lugar de la inyección (15,1-18%), Escalofríos (8,1-15,1%), Náuseas (9,2-13,3%), Articulaciones doloridas e hinchadas (9,1-11,3%), Diarrea (10,3%).

1-10%

Síntomas gastrointestinales (7,6%), Hinchazón (7,5%), Fiebre (≥99,5°F [37,5°C]). 1-10%

Dolores corporales/debilidad muscular (1,2-8,5%), Eritema en el lugar de la inyección (2,7-8,4%), Hinchazón de los ganglios linfáticos (6,5-6,6%), Hinchazón en el lugar de la inyección (2,8-6,4%), Fiebre (1,4-5%), Vómitos (3-4,6%), Escalofríos moderados (1,3-3,2%), Náuseas (1-3,2%), Erupción (2-2,7%), Dolor articular moderado (2,5%), Reacciones graves en el lugar de la inyección (1,1-1,5%), Linfadenopatía (1%). (Medscape, a)

### Precauciones de uso:

Se debe disponer de epinefrina y otros equipos de emergencia para responder a reacciones de hipersensibilidad.

No indicado para series de vacunación primaria; para niños de 6 meses a 7 años, consulte DTaP.

Precaución si se ha producido síndrome de Guillain-Barré y neuritis braquial con toxoide tetánico administrado previamente.

Precaución con trastornos neurológicos (p. ej., epilepsia, ACV, afección encefalopática).

Aplazar la vacuna si hay enfermedad moderada o grave.

El síncope se ha asociado con la administración de vacuna inyectable.

Puede ocurrir una respuesta inmune atenuada en condiciones inmunosuprimidas (p. ej., corticosteroides en dosis altas, uso de agentes antineoplásicos, enfermedades inmunosupresoras)

Las jeringas precargadas contienen látex de caucho natural. (Medscape, b)



### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad: Encefalopatía con 7 días de antígeno de tos ferina administrado previamente.

Historial de reacción de Arthus a la vacunación antitetánica previa (a menos que hayan transcurrido 10 años). (Medscape, b)

### Interacciones:

Serio (use alternativa):

Elivaldogene autotemcel, Ixekizumab, secukinumab, siponimod, teplizumab.

Monitorear de cerca:

Certolizumab pegol, delandistrógeno moxeparvovec, ifosfamida, melfalán, oxaliplatino, ublituximab. (Medscape, c)

# Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No existen estudios adecuados y bien controlados de administración en mujeres embarazadas.

Los datos disponibles sugieren que las tasas de defectos congénitos importantes y abortos espontáneos en mujeres que reciben la vacuna Tdap dentro de los 30 días anteriores al embarazo o durante el embarazo son consistentes con las tasas de fondo estimadas.

Se realizaron estudios de toxicidad para el desarrollo en ratas hembras y en conejos blancos de Nueva Zelanda no se observaron anomalías fetales después de la administración de la vacuna antes del apareamiento y durante la gestación.

### Lactancia:

Se desconoce si se distribuye en la leche materna humana.

Considere los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna junto con la necesidad clínica de la madre del fármaco y cualquier posible efecto adverso en el lactante debido al fármaco o a la afección materna subyacente. (Medscape, d)



# Referencias bibliográficas:

- Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado el Marzo de 2024, de toxoides contra el tétanos y la difteria reducidos/vacuna contra la tos ferina acelular: https://reference.medscape.com/drug/adacel-boostrix-tetanus-reduced-diphtheria-toxoids-acellular-pertussis-vaccine-999568#4
- Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado el Marzo de 2024, de toxoides contra el tétanos y la difteria reducidos/vacuna contra la tos ferina acelular: https://reference.medscape.com/drug/adacel-boostrix-tetanus-reduced-diphtheria-toxoids-acellular-pertussis-vaccine-999568#5
- Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado el Marzo de 2024, de toxoides contra el tétanos y la difteria reducidos/vacuna contra la tos ferina acelular: https://reference.medscape.com/drug/adacel-boostrix-tetanus-reduced-diphtheria-toxoids-acellular-pertussis-vaccine-999568#3
- Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado el Marzo de 2024, de toxoides contra el tétanos y la difteria reducidos/vacuna contra la tos ferina acelular: https://reference.medscape.com/drug/adacel-boostrix-tetanus-reduced-diphtheria-toxoids-acellular-pertussis-vaccine-999568#6
- Sanofi Pasteur Europe. (Febrero de 2019). CIMA AEMPS FICHA TECNICA TRIAXIS, suspensión inyectable. Recuperado el Marzo de 2024, de TRIAXIS, suspensión inyectable: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/71870/FT\_71870.html.pdf
- World Health Organization. (26 de Enero de 2024). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado el Marzo de 2024, de difteria-tos ferina-tétanos J07AJ52: https://atcddd.fhi.no/atc\_ddd\_index/?code= J07AJ52