



NOTA INFORMATIVA SOBRE QUINTA DOSIS DE VACUNA DIFTERIA, TÉTANOS Y TOSFERINA

Se comunica a todas las personas implicadas en la vacunación del Calendario Infantil de la Comunidad de Madrid que a partir del día 4 de mayo se va a suministrar la vacuna de Difteria, Tétanos y Tos ferina de baja carga antigénica (dTpa) que sustituye a la vacuna de Difteria, Tétanos y Tos ferina de alta carga (DTPa) que se administra a los 4 años. Se administrará dTpa, como recuerdo, en la quinta dosis del calendario de vacunación infantil a todos los niños si han cumplido previamente las dosis de primovacación (DTPa)

La vacuna frente a la tos ferina esta comercializada en nuestro país combinada con las vacunas frente al tétanos y difteria. Las vacunas combinadas que tienen una concentración de antígeno frente a tos ferina mas elevada (DTPa) solo están autorizadas hasta los 6 años de edad.

Las reacciones adversas tras la vacunación con vacunas con componente reducido de difteria y tos ferina (dTpa) son menos frecuentes que las observadas tras la vacunación con componente de alta carga antigénica (DTPa) habitual. Así mismo la respuesta de anticuerpos frente a tos ferina es similar a la obtenida tras el uso de vacunas de componente tos ferina habitual, similar a la respuesta que se obtuvo en estudios de eficacia en contactos en el ámbito familiar. Respecto a la respuesta frente a tétanos y difteria, ésta es similar a la obtenida con las vacunas Td, aunque en ocasiones es algo más baja respecto a tétanos.

En España se han autorizado dos vacunas frente a tétanos, difteria y tos ferina con componente reducido respecto a difteria y tos ferina (dTpa); Boostrix® del laboratorio GSK y Triaxis® del laboratorio Sanofi Pasteur MSD. Ambas están indicadas como dosis de refuerzo contra difteria, tétanos y pertussis en individuos ≥ 4 años. Las dos vacunas presentan características similares en cuanto a contraindicaciones, advertencias y precauciones de empleo. La vacuna que se va a distribuir en la Comunidad de Madrid es Triaxis® puesto que ha sido adjudicataria en el concurso de 2011, **anexo 1**.

En el momento actual se plantea a nivel de todas las Comunidades Autónomas la sustitución de DTpa por dTpa, en la dosis de vacunación entre los 4–6 años. El introducir este cambio, además de disminuir las reacciones adversas, supone un ahorro económico considerable y asegura un adecuado suministro de vacunas.

Como quiera que se administra como quinta dosis de recuerdo hay que valorar **situaciones especiales** de acuerdo con el calendario acelerado o de corrección de vacunaciones

▪ **Niños entre 3 meses y 6 años**

- Si no hubiera recibido ninguna dosis previa de DTPa: 3 dosis de DTPa, separadas entre sí como mínimo 4 semanas, seguida de 1 dosis (4º dosis) de DTPa separada 6 meses, edad mínima 18 meses y dTpa (5ª dosis) a partir de los 4 años de edad y separada 6 meses desde la última dosis de DTPa.
- Si hubiera recibido alguna dosis previa de DTPa: completar la serie (4 dosis de DTPa en total) con 1-3 dosis, separadas entre sí como mínimo 4 semanas las 3 primeras dosis y 6 meses entre la 3ª y 4ª, seguidas de una dTpa (5ª dosis) a partir de los 4 años de edad y separada 6 meses desde la última dosis de DTPa.
- Se continuará con las vacunaciones recomendadas en calendario, según la edad.

▪ **Niños y adolescentes entre 7 y 18 años**

- Si no hubiera recibido ninguna dosis previa de DTPa/Td: 3 dosis de Td (pauta 0, 1, 7 meses) seguidas de 1 dosis de dTpa pasados al menos 6 meses desde de la última dosis de Td.
- Si hubiera recibido alguna dosis previa de DTPa/Td: completar la primovacunación (3 dosis en total) con 1 o 2 dosis de Td, seguidas de 1 dosis de dTpa pasados al menos 6 meses de la última dosis de Td.
- Se continuará con las vacunaciones recomendadas en calendario, según la edad
- En total deben recibir 5 dosis de vacuna, la 4º o la 5º dosis (solo una de ellas) debe ser dTpa.

anexo 1: Resumen de la ficha técnica de Traixis®

Es una vacuna frente a difteria, tétanos, tos ferina (componente acelular) con un contenido de antígenos reducido.

Características generales de Traixis®	
Características	Vacuna adsorbida en fosfato de aluminio (0,33 mg de aluminio)
Forma farmacéutica	Suspensión blanca turbia inyectable
Presentación	0,5 ml de suspensión inyectable en vial
Composición por dosis (0,5 ml)	Toxoide diftérico 2 Lf (No menos de 2 UI) Toxoide tetánico 5 Lf (No menos de 20 UI) Antígenos de pertussis Toxoide pertussis 2,5 µg Hemaglutinina filamentosa 5 µg Pertactina 3 µg Fimbrias tipos 2 y 3 5 µg
Excipientes	Fenoxietanol Agua para preparaciones inyectables

Indicaciones

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

Posología

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 con Triaxis. Actualmente no existen datos para establecer una recomendación sobre el intervalo óptimo de administración de las dosis de recuerdo posteriores con Triaxis

Condiciones generales de uso	
Vía de administración	Intramuscular en el músculo deltoides
Conservación	Conservación entre +2 y + 8 ° C. No congelar
Intervalo entre dosis	No establecido

Contraindicaciones

No debe administrarse a personas con sensibilidad conocida:

- A vacunas de difteria, tétanos o pertussis.
- A cualquier otro componente de la vacuna.
- A cualquier componente residual de la fabricación.

No debe administrarse a personas que han sufrido una encefalopatía de origen desconocido dentro de los 7 días posteriores a una inmunización previa con una vacuna frente a tos ferina.

Debe posponerse en personas que sufren enfermedad aguda con fiebre alta.

Instrucciones de uso

El aspecto normal de la vacuna es una suspensión blanca, turbia y uniforme, que puede sedimentarse durante la conservación. Agite bien el vial para distribuir la suspensión de manera uniforme antes de administrar la vacuna.

Al administrar una dosis desde un vial con tapón, no retire el tapón ni el sello de metal que lo sostiene.

Madrid a 28 de abril de 2011
Servicio de Prevención de la Enfermedad