FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : B-2090/24

ADACEL VACUNA COMBINADA DE TOXOIDES TETANICO Y DIFTERICO ADSORBIDOS Y COMPONENTE PERTUSSIS SUSPENSIÓN INYECTABLE Nombre

Referencia de Tramite : 12404/08

Titular

Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

: SANOFI VACCINES CHILE S.A

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 3637 Fecha Inscríbase : 00/07/2009 Ultima Renovación : 00/07/2024

Fecha Próxima renovación : 00/07/2029

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : PARENTERAL Condición de Venta : Receta Simple

> Indicada como dosis unica en la inmunización activa de refuerzo para prevenir el tétanos, la difteria y la tos ferina en niños, adolescente y adultos de edades comprendidas entre los 4 los 64 años Para la protección pasiva contra la tos ferina en la primera infancia después de la inmunización materna durante el embarazo. ADACEL debe usarse de

acuerdo con las recomendaciones oficiales de vacunación.

Envases

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Frasco ampolla de vidrio tipo I con tapón de bromobutilo, tratado con silicona con sello de aluminio removible, conteniendo una dosis única de 0,5 mL a 10 dosis de 0,5 mL de solución inyectable cada una	48 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Sin Congelar	1 a 10	FRASCO - AMPOLLA
Muestra Médica	Frasco ampolla de vidrio tipo I con tapón de bromobutilo, tratado con silicona con sello de aluminio removible, conteniendo una dosis única de 0,5 mL de solución inyectable cada una.	48 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Sin Congelar	1	FRASCO - AMPOLLA
Venta Público	Frasco ampolla de vidrio tipo I con tapón de bromobutilo, tratado con silicona con sello de aluminio removible, conteniendo una dosis única de 0,5 mL de solución inyectable cada una.	48 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Sin Congelar	1 a 10	FRASCO - AMPOLLA

Función Empresa

ı	Función Empresa	Razón Social	País
[DISTRIBUIDOR	ADIFA S.A.	CHILE
F	REACONDICIONAMIENTO LOCAL	ADIFA S.A.	CHILE
[DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
[DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA PERILOGISTICS S.A.	CHILE
F	REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
(CONTROL DE CALIDAD	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
F	FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SANOFI PASTEUR LIMITED	CANADÁ
L	LICENCIANTE	SANOFI PASTEUR LIMITED	CANADÁ

Ficha Productos Registrados

PROCEDENTE	SANOFI PASTEUR LIMITED	CANADÁ
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	SANOFI PASTEUR LIMITED	CANADÁ
PROCEDENTE	SANOFI PASTEUR S. A.	ARGENTINA
IMPORTADOR	SANOFI PASTEUR S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
FIMBRIAS DE TIPO 2 Y 3 ADSORBIDAS	5	mcg/0,5 mL	
HEMAGLUTININA FILAMENTOSA ADSORBIDA	5	mcg/0,5 mL	
PERTACTINA ADSORBIDA	3	mcg/0,5 mL	
TOXOIDE DIFTERICO ADSORBIDO	>= 2	U.I./0,5 mL	
TOXOIDE PERTUSICO ADSORBIDO	2,5	mcg/0,5 mL	
TOXOIDE TETANICO (ADSORBIDO)	>= 20	U.I./0,5 mL	



Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago Contacto con OIRS
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias