

**REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA**

División Productos de Salud
Departamento de Medicamentos

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

CERTIFICADO de registro y autorización de venta de ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

Nombre	ADACEL (VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA Y ANTIPERTUSIS)
Forma farmacéutica	SUSPENSION INYECTABLE
Vía de administración	Intramuscular
Empresa solicitante	RINQUE PHARMA
Denominación de empresa	RINQUE PHARMA SA
Dirección	SANLUCAR 1545
Director técnico	VIRGINIA PATRITTI
PRODUCTO IMPORTADO	
TERMINADO	
Empresa representada	SANOFI PASTEUR LIMITED
Países abarcados	CANADÁ
País de origen	CANADÁ // CANADA (FRANCIA))
Laboratorio	SANOFI PASTEUR LIMITED // SANOFI PAUSTER LIMITED
Ciudad	(SANOFI PAUSTER- ACONDIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO)) TORONTO // TORONTO (VAL DE REUIL)
País de procedencia	CANADÁ
Laboratorio	SANOFI PASTEUR LIMITED
Ciudad	TORONTO
Vida útil	48 MESES
Condición de almacenamiento	BAJO REFRIGERACION (2 - 8°C) - NO CONGELAR
Condiciones de venta	BAJO RECETA PROFESIONAL USO A PARTIR DE LOS 4 AÑOS DE EDAD, EN CUALQUIER PERSONA CUYA SITUACIÓN QUEDE POR FUERA DE LAS RECOMENDACIONES NACIONALES VIGENTES, QUE SON: - VACUNACIÓN ANTIDIFTERICA, ANTITETÁNICA Y ANTIPERTUSIS CORRESPONDIENTE A LOS 5 AÑOS, - VACUNACIÓN ANTIDIFTERICA, ANTITETÁNICA Y ANTIPERTUSIS CORRESPONDIENTE A LOS 11 AÑOS (A PARTIR DE LOS NACIDOS A PARTIR DEL AÑO 2000), - VACUNACIÓN EMBARAZADAS (INCLUIDAS LAS PORTADORAS DE VIH), PÚERPERAS (HASTA 6 MESES), PERSONAL DE SALUD QUE ATIENDE MENORES DE 1 AÑO, CONVIVIENTES (HASTA 4 PERSONAS) DE RECIÉN NACIDOS MENORES DE 1500 GRAMOS - VACUNACIÓN DE PACIENTES TRASPLANTADOS
Presentación	ENVASES X 1 - 10 VIALES,
Clasificación terapéutica	7701 .- VACUNAS
Indicaciones terapéuticas y posología	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, conforme a las recomendaciones locales. 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. No debe utilizarse para el tratamiento de infecciones causadas por *Bordetella pertussis*, *Corynebacterium L diphtheriae* o *Clostridium tetani*. Uso en pediatría: no está indicado para la vacunación de niños menores de 4 años.

Envase

VIAL DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE POLIMERO BROMOBUTILO Y SELLO DE ALUMINIO REMOVIBLE, EN ESTUCHE DE CARTULINA CON PROSPECTO.

Número de registro	42478	
Período de validez del registro	8 de Noviembre de 2020 al	8 de Noviembre de 2025
Período de validez del certificado	8 de Noviembre de 2020 al	8 de Noviembre de 2025
Número de recibo	10204 - 16270 -	

VACUNA TRIPLE BACTERIANA CON COMPONENTE PERTUSSIS ACELULAR
09.10.2025
INFORMACIÓN OBTENIDA DEL SISTEMA INFORMÁTICO