



**LABORATORIOS DELTA S.A**  
**FICHA TECNICA DE MEDICAMENTOS**

1. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO		
<b>Nombre comercial del medicamento</b> VAX-SPIRAL	<b>Cantidad de Principio Activo</b> 50-80 X 10 <sup>6</sup> Leptospiras	
<b>Principio Activo (Generico)</b> Leptospiras serogrupo Canicola, Pomono, Icterohaemorrhagiae	<b>Presentación Comercial</b> Caja x 1 Bulbo y Caja x 10 Bulbos-(Bulbo x 0,5ml y Bulbo x 5ml)	
<b>Forma Farmacéutica</b> Suspensión Inyectable	<b>Código CUM</b> 01994117601 Unidosis	<b>Código de Barras</b> 8500002830091 y 8500002830107
	01994117603 Multidosis	
<b>Registro Sanitario</b> 2004M-0003291	<b>Vigente Hasta</b> 29 de Abril de 2014	
<b>Tipo de Registro</b> Importar y Vender	<b>Tiempo de Vida Útil</b> 2 años	

2. INFORMACIÓN TERAPÉUTICA
<b>Indicaciones Terapéuticas:</b> Esta indicada para la inmunización activa contra la enfermedad leptospirósica causada por los serogrupos Canicola, Pomona e icterohaemorrhagiae.
<b>Contraindicaciones:</b> Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna. No deben ser administrada en personas con enfermedades febriles agudas, procesos infecciosos, alérgicos, enfermedades crónicas descompensadas y en inmunodeficiencias. No utilizar en el embarazo
<b>Reacciones Adversas:</b> Las Reacciones Adversas generales más referidas son: dolor, fiebre, malestar general y cefalea.
<b>Instrucciones especiales de uso:</b> Inyección intramuscular profunda. Debe agitarse suavemente para homogenizar el contenido del bulbo antes de Usar. Una vez puncionado el Bulbo si el mismo se mantiene a la temperatura de refrigeración ( 2 °C a 8 °C), su contenido puede utilizarse dentro de un período máximo de 24 horas. Se recomienda tener listo solución de adrenalina 1/1000 por si presenta reacción anafiláctica.
<b>Posología:</b> El esquema de vacunación consiste en dos dosis de 0.5ml cada una, separadas por un intervalo optimo de 6 semanas. La segunda dosis es imprescindible para lograr la protección.

3. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	
<b>Temperatura</b> 2°C a 8°C (Cadena de Frío). No Congelar. Proteger de luz	<b>Humedad Relativa</b> N/A

4. CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE	
<b>Tipo (Frasco, Vial, Bulbo, Tubo, Blister, etc)</b> Bulbo	<b>Material (Vidrio, Plástico, PET, PVC, etc.)</b> Vidrio
<b>Color</b> Transparente	<b>Dispositivos de Seguridad (Si tiene tapa especificar material)</b> Tapa Plástica y agrafe metálico

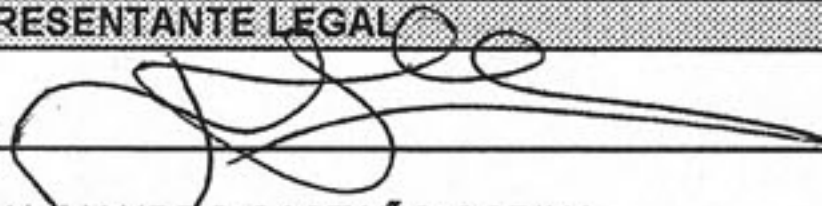
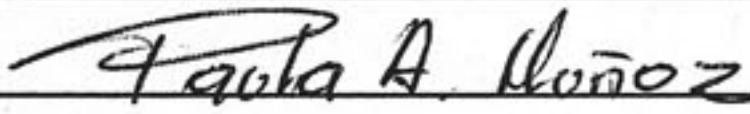
5. CARACTERÍSTICAS DEL EMPAQUE	
<b>Tipo (Caja, Bolsa, etc.)</b> Caja	<b>Material (Cartón, Polipropileno, etc.)</b> Cartón
<b>Color</b> Blanco y Verde	

6. CARACTERÍSTICAS DEL EMBALAJE	
<b>Tipo (Caja, Bolsa, Caja térmica, etc.)</b> Caja térmica	<b>Material (Cartón, Icopor, Madera, etc.)</b> Cartón
<b>Color</b> Blanco	<b>Cantidad</b> 1960 U

7. DESCRIPCIÓN PROVEEDOR	
<b>Fabricante</b> Instituto FINLAY- Cuba	<b>Importador</b> Laboratorios Delta S.A.

8. FICHA DE SEGURIDAD
<p>No ingerir. Mantener fuera del alcance de los niños.</p> <p>No usar en caso de que el medicamento se encuentre vencido o si el material de empaque y/o envase se encuentran deteriorados o en caso de no haber conservado la cadena de frío.</p> <p><b>Manejo de Residuos según resolución 1164 de 2002</b></p> <p>Su destrucción se debe realizar a través de una entidad autorizada y certificada en el manejo de residuos de medicamentos, envases y empaques. Para esta incineración es necesario clasificar y separar los residuos según el grado de riesgo.</p> <p>El residuo de la Vacuna Vax-Spiral esta clasificado como residuo de medicamento de mediano riesgo que se pueden destruir por calor desnaturalizandose en autoclave. Una vez desnaturalizados se deben diluir y verter al drenaje con abundante agua.</p> <p><b>Derrame:</b> Neutralizar con solucion de Hipoclorito de Sodio al 1%</p> <p><b>Transporte del medicamento</b></p> <p>Transportar en neveras térmicas garantizando la conservación de la cadena de frío</p>

Fecha de Actualización: 09-2009

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL	FIRMA DEL DIRECTOR TECNICO
	
NOMBRE: JOSE ALEJANDRO CASTAÑO OSPINA	NOMBRE: PAULA ANDREA MUÑOZ ROMERO