vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)

INSTITUTO BUTANTAN
A serviço da vida

Suspensão Injetável

0,5 mL

I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa

APRESENTAÇÃO
Suspensão injetável.
- Cartucho com 10 frascos-ampola de dose única (0,5 mL).

VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 4 ANOS)

COMPOSIÇÃO

Uma dose (0,5 mL contém):
toxoide diftérico[1].....não menos que 2 Unidades Internacionais (UI)
toxoide tetânico[1].....não menos que 20 Unidades Internacionais (UI)
antígeno *Bordetella pertussis*
toxoide pertussis[1].....8 µg
hemaglutinina filamentosa[1].....8 µg
pertactina[1].....2,5 µg

[1] adsorvido em hidróxido de alumínio hidratado ($Al(OH)_3$) e fosfato de alumínio ($AlPO_4$)

Excipientes: hidróxido de alumínio, fosfato de alumínio, cloreto de sódio e água para injetáveis.

II-INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa é indicada para vacinação de reforço contra difteria, tétano e coqueluche em indivíduos com idade a partir de 4 anos (ver item Posologia).
A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa também é indicada para proteção passiva contra coqueluche no início da infância após a imunização materna durante a gravidez (ver item Posologia, Advertências e Precauções - Gravidez e Características Farmacológicas).
O uso da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa deve ser conforme as recomendações oficiais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Resposta Imune:

A tabela abaixo apresenta os resultados relativos à resposta dos componentes difteria, tétano e pertussis acelular observados em estudos clínicos. Aproximadamente um mês após a vacinação de reforço com a vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa, as seguintes taxas de soroproteção/soropositividade foram observadas:

Antígeno	Soroproteção/ Soropositividade	Adultos e adolescentes a partir de 10 anos de idade, pelo menos 1690 indivíduos (% vacinados)	Crianças de 4 a 9 anos de idade, pelo menos 415 indivíduos (% vacinados)
Difteria	≥ 0,1UI/mL*	97,2%	99,8%
Tétano	≥ 0,1UI/mL*	99,0%	100,0%
Pertussis: - toxoide pertussis -hemaglutinina filamentosa - pertactina	 ≥ 5 EL.U/mL ≥ 5 EL.U/mL ≥ 5 EL.U/mL	 97,8% 99,9% 99,4%	 99,0% 100,0% 99,8%

* "Cut-off" aceito como indicativo de proteção

Os resultados dos estudos comparativos com vacinas dT comerciais indicam que o grau e a duração da proteção não seriam diferentes dos obtidos com essas vacinas.

Eficácia na proteção contra coqueluche:

Atualmente não há nenhuma correlação definida entre vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/ dTpa e a proteção contra coqueluche. No entanto, nos estudos primários de três doses descritos a seguir demonstrou-se a eficácia da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) (DTPa) contra a coqueluche típica definida pela OMS (tosse paroxística por 21 dias ou mais, com confirmação laboratorial).

- Estudo prospectivo cego, realizado em contatos intradomiciliares na Alemanha, com esquema vacinal de três, quatro e cinco meses. Com base nos dados coletados de contatos secundários intradomiciliares vacinados, entre os quais ocorreu um caso-índice de coqueluche típica, a eficácia protetora da vacina DTPa foi de 88,7%. A proteção contra a coqueluche branda, definida como tosse de qualquer tipo por 14 dias ou mais e com confirmação laboratorial, foi de 73% e a proteção contra a doença com as mesmas características e duração de sete dias ou mais foi de 67%.
- Estudo de eficácia patrocinado pelos National Institutes of Health (NIH) e realizado na Itália, com esquema de dois, quatro e seis meses.

A eficácia da vacina foi de 84%. Quando se ampliou a definição de coqueluche para incluir casos clinicamente mais brandos em relação ao tipo de tosse e à sua duração, a eficácia da vacina DTPa foi de 71% contra tosse de qualquer tipo e com duração superior a sete dias e de 73% contra a de 14 dias.

Os imunizados com vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa atingiram títulos de anticorpos antipertussis superiores aos obtidos no estudo alemão de contatos domiciliares, no qual a eficácia protetora foi de 88,7%.

Proteção passiva contra coqueluche em bebês (abaixo de 3 meses de idade) nascidos de mães vacinadas durante a gravidez

Em um estudo randomizado, cruzado e controlado por placebo, foi demonstrado durante o parto concentrações mais altas de anticorpos contra coqueluche no sangue do cordão umbilical de bebês nascidos de mães vacinadas com a vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa durante o terceiro trimestre de gravidez (N = 291) versus placebo (N = 292). As concentrações de anticorpos contra os antígenos de pertussis PT, FHA e PRN foram respectivamente 8, 16 e 21 vezes mais elevadas no sangue do cordão umbilical de bebês nascidos de mães vacinadas versus controle.

Esses títulos de anticorpos podem fornecer proteção passiva contra coqueluche, como demonstrado por estudos observacionais de eficácia.

Imunogenicidade em bebês e crianças pequenas nascidas de mães vacinadas durante a gravidez

Em estudos de acompanhamento realizado com mais de 500 bebês e crianças pequenas nascidas de mães vacinadas, os dados clínicos não mostraram interferência clinicamente relevante entre a vacinação materna com a vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa e a resposta do bebê e da criança pequena à difteria, tétano, hepatite B, vírus da poliomielite inativado, *Haemophilus influenzae* antígenos tipo b ou pneumocócicos. Embora concentrações mais baixas de anticorpos contra alguns antígenos da coqueluche tenham sido observadas após a vacinação primária e pós-reforço, 92,1-98,1% dos indivíduos nascidos de mães vacinadas apresentaram uma resposta de reforço contra todos os antígenos da coqueluche. Os dados epidemiológicos atuais sobre a doença de coqueluche não sugerem nenhuma relevância clínica dessa interferência imunológica.

Efetividade na proteção contra coqueluche em crianças nascidas de mães que foram vacinadas durante a gravidez

A efetividade da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa (EV) e vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) e poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) foi avaliada em três estudos observacionais, no Reino Unido, Espanha e Austrália. A vacina foi utilizada durante o terceiro trimestre de gravidez para proteger crianças abaixo de 3 meses de idade contra coqueluche, como parte de um programa de vacinação materna.

Detalhes de cada desenho do estudo e resultados estão fornecidos na tabela abaixo.

A efetividade da vacina contra coqueluche para crianças abaixo de 3 meses de idade nascidas de mães vacinadas durante o terceiro trimestre de gravidez com vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa ou vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) e poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)/dTpa-IPV:

Local do Estudo	Vacina	Desenho do Estudo	Efetividade da vacinação
Reino Unido	vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis(acelular), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)	Retrospectivo, método de triagem	88% (95% IC: 79, 93)
Espanha	vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis(acelular)	Prospectivo, caso controle combinado	90.9% (95% IC: 56.6, 98.1)
Austrália	vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis(acelular)	Prospectivo, caso controle combinado	69% (95% IC: 13, 89)

IC: intervalo de confiança

Se a vacinação materna ocorrer dentro de 2 semanas antes do parto, a efetividade da vacina na criança pode ser menor do que apresentado na tabela.

Persistência da resposta imune:
As seguintes taxas de soroproteção/soropositividade foram observadas de 3 a 3,5 anos, 5 a 6 anos e 10 anos após a vacinação com a vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa:

Antígeno	Soroproteção/ Soropositividade	Adultos e adolescentes a partir de 10 anos de idade (%vacinados)						Crianças a partir de 4 anos de idade (% vacinados)	
		3 – 3,5 anos de persistência		5 anos de persistência		10 anos de persistência		3 – 3,5 anos de persistência	5 – 6 anos de persistência
		Adulto	Adolescente	Adulto	Adolescente	Adulto	Adolescente		
Difteria	≥ 0.1 IU/mL	71,2 %	91.6%	84.1%	86.8%	64.6%	82.4%	97.5%	94.2%
	≥ 0.016 IU/mL*	97.4 %	100%	94.4%	99.2%	89.9%	98.6%	100%	Não determinado
Tétano	≥ 0.1 IU/mL	94.8 %	100%	96.2%	100%	95.0%	97.3%	98.4%	98.5%
Pertussis Toxóide de pertussis	≥ 5 EL.U/mL	90.6 %	81.6%	89.5%	76.8%	85.6%	61.3%	58.7%	51.5%
Hemaglutinina filamentosa		100%	100%	100%	100%	99.4%	100%	100%	100%
Pertactina		94.8 %	99.2%	95.0%	98.1%	95.0%	96.0%	99.2%	100%

*Porcentagem de indivíduos com concentrações de anticorpo associadas com proteção contra a doença (≥ 0,1 UI/mL para ensaio de ELISA ou ≥ 0,016 UI/mL por um ensaio in vitro de neutralização células Vero)

Resposta imune após repetição da dose da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa:
Avaliou-se a imunogenicidade da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa administrada 10 anos depois de 1 dose de reforço prévia com teor reduzido de antígenos de difteria, tétano e da(s) vacina(s) acelular(es) contra coqueluche. Um mês depois da vacinação, > 99% dos indivíduos estavam soroprotegidos contra difteria, tétano e soropositivos para coqueluche.

Resposta imune em pessoas com história anterior desconhecida ou inexistente de vacinação:
Em adolescentes com idade entre 11 e 18 anos, sem vacinação anterior contra coqueluche e sem vacinação contra difteria e tétano nos últimos 5 anos, uma dose da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa induziu a anticorpo resposta contra coqueluche e todas as pessoas foram protegidas contra tétano e difteria.
Nos indivíduos com 40 anos de idade ou mais que não haviam recebido nenhuma vacina que contém toxoides diftéricos ou tetânicos nos últimos 20 anos (inclusive os que não tinham sido vacinados ou cujo estado de vacinação era desconhecido), 1 dose da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa induziu a anticorpos resposta contra a coqueluche e protegeu contra tétano e difteria na maioria dos casos.

Respostas imune e perfil de segurança em pacientes em tratamento ativo contra doenças obstrutivas das vias aéreas
A segurança e a imunogenicidade da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa foram avaliadas em um estudo descritivo de metanálise combinando dados de 222 indivíduos com idade maior ou igual a 18 anos de idade vacinados com vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa enquanto em tratamento ativo contra doenças obstrutivas das vias aéreas como asma e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). Um mês após a vacinação com vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa, a resposta imune contra os antígenos da difteria e tétano em termos de taxas soroprotetores (> 0,1 IU/mL) foram respectivamente 89,0% e 97,2%, e contra o toxoide pertussis em termos de taxas de reforço foram de 78,3%, 96,1% e 92,2% contra toxoide pertussis (PT), hemaglutinina filamentosa (FHA) e pertactina (PRN), respectivamente.
Esses resultados são consistentes com as respostas obtidas na população adulta em geral e com um perfil de segurança semelhante.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Grupo farmacoterapêutico: vacinas bacterianas combinadas, código ATC J07AJ52.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da sua fórmula (ver o item Composição) nem a indivíduos que já tenham apresentado sinais de hipersensibilidade após administração de vacinas contra difteria, tétano ou coqueluche.
A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa é contraindicada a indivíduos que já tenham apresentado encefalopatia de etiologia desconhecida nos sete dias seguintes à utilização de vacina que contém pertussis. Nestas circunstâncias, a vacinação contra pertussis deve ser descontinuada e o curso de vacinação deve continuar com as vacinas contra difteria e tétano.
A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa não deve ser administrada a indivíduos que tenham apresentado trombocitopenia transitória ou complicações neurológicas após o uso de vacina contra difteria e/ou tétano (para convulsões ou episódios hipotônicos-hiporresponsivos ver o item Advertências e Precauções).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como ocorre com outras vacinas, deve-se adiar a administração da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa a indivíduos com doença febril aguda grave. A presença de infecção leve não representa contraindicação.

A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa.

A vacinação deve ser precedida de avaliação da história médica (especialmente no que diz respeito a vacinação prévia e à possível ocorrência de reações adversas) e de exame clínico. Se qualquer uma das reações descritas a seguir ocorrer uma relação temporal com uso de vacina que contém pertussis, deve-se avaliar cuidadosamente a administração de doses adicionais de vacina com esse componente:
- temperatura ≥40°C no período de 48 horas após a vacinação e que não tenha outra causa identificável;
- colapso ou estado semelhante a choque (episódio hipotônico-hiporresponsivo) no período de 48 horas após a vacinação;
- choro persistente e inconsolável com duração ≥3 horas no período de 48 horas após a vacinação;
- convulsões com ou sem febre no período de três dias após a vacinação.

Em crianças com distúrbios neurológicos progressivos, que incluem espasmos infantis, epilepsia não controlada e encefalopatia progressiva, é melhor suspender a imunização contra a coqueluche (Pa ou Pw) até que a condição seja corrigida ou que esteja estável. No entanto, a decisão de administrar a vacina contra a coqueluche deve ser tomada caso a caso, após cuidadosa avaliação dos riscos e benefícios.
Como com todas as vacinas injetáveis, tratamento médico e supervisão apropriados devem estar sempre disponíveis para o caso de uma reação anafilática, que é rara, após a administração da vacina.

A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa deve ser administrada com precaução em indivíduos com trombocitopenia ou distúrbios de coagulação pois pode ocorrer sangramento após administração intramuscular nestes indivíduos. Deve-se aplicar firme pressão no local da injeção (sem esfregar) por pelo menos dois minutos.
História pessoal ou familiar de convulsões e história familiar de evento adverso após vacinação com DTP não constituem contraindicações.
Foram relatados casos extremamente raros de colapso ou estado semelhante ao choque (episódio hipotônico-hiporresponsivo) e convulsões dentro de 2 a 3 dias após a vacinação com a vacina DTPa e vacinas combinadas com DTPa.
Pode ocorrer síncope (desmaio) após, ou mesmo antes, de qualquer vacinação como uma resposta psicogênica para a injeção. É importante ter no local procedimentos para evitar danos provocados pelo desmaio.
Assim como ocorre com qualquer vacina, uma resposta imune protetora pode não ser atingida em todos os indivíduos vacinados.

A resposta imunológica à vacina pode ser alterada se o paciente estiver sob tratamento imunossupressor.

Esta vacina não deve ser usada para imunização primária de crianças abaixo de 4 anos de idade.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

É improvável que a vacina produza efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Uso em idosos:
Não existem recomendações especiais para idosos. Devem ser observadas as mesmas precauções indicadas para adultos.

Grupos de risco:
A infecção por Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) não é considerada contraindicação à vacinação contra difteria, tétano e coqueluche. Em pacientes imunodeprimidos, pode não ocorrer a resposta imunológica esperada.

Gravidez e lactação:
Categoria A de risco na gravidez.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Fertilidade:
Não existem dados disponíveis em humanos. Os estudos em animais não indicam quaisquer efeitos prejudiciais em relação à fertilidade feminina.

Gravidez:
Os dados de segurança de um ensaio clínico randomizado controlado (341 gestantes) e de um estudo observacional prospectivo (793 resultados de gravidez), onde a vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa foi administrada em mulheres grávidas durante o terceiro trimestre (793 gestantes), não demonstraram efeitos adversos relacionados à vacina na gravidez ou na saúde do feto / recém-nascido.
Dados de segurança de estudos clínicos prospectivos sobre o uso da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa ou vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis(acelular), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)/dTpa-IPV durante o primeiro e o segundo trimestre de gravidez não estão disponíveis.
Dados de vigilância pós-comercialização, onde as mulheres grávidas que foram expostas à vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa ou vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)/dTpa-IPV no segundo ou no terceiro trimestre não mostraram efeito adverso relacionado à vacina na gravidez ou na saúde do feto/recém-nascido.
A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa pode ser administrada durante o segundo ou terceiro trimestre de gravidez conforme as recomendações oficiais.
Para dados relacionados à prevenção da coqueluche em crianças nascidas de mães que foram vacinadas durante a gravidez, ver seção Resultados de Eficácia.
Assim como em outras vacinas inativadas, não é esperado que a vacinação com a vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa cause danos ao feto em qualquer trimestre da gravidez.
Os estudos em animais não indicam quaisquer efeitos prejudiciais diretos ou indiretos em relação à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal.

Lactação:
Não foi avaliada a segurança da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa quando administrada a mulheres em fase de amamentação.
Desconhece-se se a vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa é excretada no leite materno.
A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa só deve ser utilizada durante a amamentação quando as possíveis vantagens superam os riscos potenciais.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
É improvável que o uso concomitante da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa com outras vacinas inativadas e com imunoglobulina resulte em interferência nas respostas imunes. Quando necessário, a vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas ou com imunoglobulinas.

Se a vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa for administrada ao mesmo tempo que outra vacina injetável ou imunoglobulina, estas devem ser sempre administradas em locais diferentes.
Como ocorrem com outras vacinas, pacientes que recebem terapia com imunossupressores ou apresentam imunodeficiência podem-se não atingir resposta adequada à vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) / dTpa. Nesses indivíduos, quando a administração de vacina contra tétano for necessária para lesões com propensão a essa doença, deve-se optar pela vacina monovalente contra tétano.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Prazo de validade:
48 meses

Cuidados de armazenamento:
Armazenar em geladeira (2°C a 8°C). **NÃO CONGELAR**.
Descartar a vacina se for congelada. Proteger da luz.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas:
A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa é apresentada como uma suspensão branca e turva em um recipiente de vidro. Durante o armazenamento podem ser observados um depósito branco e um sobrenadante claro. Essa situação é normal.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Recomenda-se usar dose única de 0,5 mL da vacina.
A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa pode ser administrada de acordo com as práticas médicas locais de imunização de reforço com vacina com conteúdo reduzido de antígenos, combinada contra difteria e tétano para adultos quando se deseja um reforço contra coqueluche.
A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa pode ser administrada em gestantes durante o segundo ou terceiro trimestre conforme as recomendações oficiais (ver item Indicação, Advertências e Precauções - Gravidez e Características Farmacológicas).

A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa também pode ser administrada em adolescentes e adultos com história incompleta ou inexistente de vacinação prévia contra a difteria, tétano e coqueluche como parte de uma série de imunização contra a difteria, tétano e coqueluche (ver Resultados de Eficácia). Com base nos resultados de adultos, duas doses adicionais de vacina contendo difteria e tétano são recomendadas em um a seis meses após a primeira dose para maximizar a resposta da vacina contra difteria e tétano.
De acordo com as atuais recomendações relativas à manutenção da proteção contra difteria e tétano, o intervalo entre as doses não deve ultrapassar dez anos.
A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa pode ser usada em caso de lesão com propensão a tétano, em indivíduos que receberam a série primária de vacinação com toxoide tetânico. A imunoglobulina antitetânica deve ser administrada concomitantemente, conforme recomendações oficiais.

Modo de usar:
A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa é para injeção intramuscular profunda, preferencialmente na região deltoide (ver o item Advertências e Precauções).

A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa.

A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa não deve ser misturada com outras vacinas na mesma seringa.

Antes do uso, a vacina deve ser bem agitada para que se obtenha uma suspensão branca, turva e homogênea. Essa suspensão deve ser visualmente inspecionada para que se verifique se há alguma partícula estranha e/ou variação de aspecto físico antes da administração. Caso se observe uma dessas situações, a vacina não deve ser utilizada.
Qualquer produto não utilizado ou resíduo deve ser eliminado de acordo com as exigências locais.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Estudos clínicos:
O perfil de segurança a seguir é baseado em dados obtidos de ensaios clínicos, onde a vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa foi administrada a 839 crianças (de 4 a 9 anos de idade) e 1.931 adultos, adolescentes e crianças (acima de 10 anos de idade).
As reações adversas relatadas são listadas de acordo com a seguinte frequência:
Reação muito comum (> 1/10)
Reação comum (> 1/100 e < 1/10)
Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100)
Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000)

Reação muito rara (< 1/10.000)

Crianças de 4 a 9 anos de idade:
Reações muito comuns (> 1/10): irritabilidade, sonolência, reações no local da injeção (incluindo dor, vermelhidão e inchaço), fadiga.
Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): anorexia, dor de cabeça, diarreia, vômito, distúrbios gastrointestinais, febre ≥37,5 ºC (incluindo febre > 39ºC).
Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): infecções do trato respiratório superior, distúrbios na atenção, conjuntivite, *rash*, outras reações no local de injeção (como enduração), dor.

Adultos, adolescentes e crianças acima de 10 anos de idade:
Reações muito comuns (> 1/10): dor de cabeça, reações no local da injeção (incluindo dor, vermelhidão e inchaço), fadiga, mal-estar.
Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): tontura, náusea, distúrbios gastrointestinais, febre ≥ 37,5 ºC, reações no local da injeção (como inchaço no local de injeção e abscesso estéril no local de injeção).
Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): infecções do trato respiratório superior, faringite, linfadenopatia, síncope, tosse, diarreia, vômito, hiperidrose, prurido, *rash*, artralgia, mialgia, rigidez articular, rigidez muscular, febre > 39ºC, doença semelhante a de gripe, dor.

Reatogenicidade após repetição de dose da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa:
Os dados de 146 indivíduos sugerem que há um pequeno aumento da reatogenicidade local (dor, vermelhidão, inchaço) com a vacinação em doses repetidas, de acordo com um esquema de 0, 1 e 6 meses, em adultos (>40 anos de idade).
Em indivíduos com cerca de 10 anos de idade que receberam as 4 doses primárias de DTPw seguidas por dose de vacina dTpa, mostrou-se aumento da reatogenicidade local depois de dose adicional de vacina dTpa administrada 10 anos depois.

Vigilância pós-comercialização:
Reação muito rara (< 1/10.000): reações alérgicas, incluindo reações anafiláticas e anafilactoides.
Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): angioedema, convulsão (com ou sem febre), urticária, inchaço extenso do membro vacinado, astenia.
Após a administração de vacinas contendo toxoide tetânico, houve relatos muito raros de reações adversas no sistema nervoso central ou periférico, incluindo paralisia ascendente ou mesmo paralisia respiratória (por exemplo, síndrome de Guillain-Barré).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Foram relatados casos de superdosagem durante a vigilância pós-comercialização. Os eventos adversos após a superdosagem, quando relatados, foram similares aos relatados com a administração normal da vacina.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III-DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.2234.0046

Produzido por:
GlaxoSmithKline Biologicals
637 Rue des Aulnois, 59230
Saint-Amand-Les-Eaux, França

Registrado, Importado e Embalado por:
Instituto Butantan
Av. Vital Brasil, 1500, Butantã - São Paulo/SP
CNPJ: 61.821.344/0001-56
Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 701 2850
e-mail: sac@butantan.gov.br

Uso sob prescrição.

Venda proibida ao comércio.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 24/08/2026.