

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



Suspensão Injetável

Frasco-ampola

0,5 mL



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):

toxóide diftérico ¹	não menos que 2 Unidades Internacionais (UI)
toxóide tetânico ¹	não menos que 20 Unidades Internacionais (UI)
antígeno <i>Bordetella pertussis</i>	
toxóide pertussis ¹	8 µg
hemaglutinina filamentos ¹	8 µg
pertactina ¹	2,5 µg

¹ adsorvido em hidróxido de alumínio hidratado (Al(OH)₃) e fosfato de alumínio (AlPO₄)

Excipientes: hidróxido de alumínio, fosfato de alumínio, cloreto de sódio e água para injetáveis. As seguintes substâncias são encontradas como resíduos: formaldeído, polissorbato 80 e glicina.



INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa é indicada para a vacinação de reforço contra difteria, tétano e coqueluche em indivíduos a partir de 4 anos de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa é indicada para a vacinação de reforço contra difteria, tétano e coqueluche (tosse comprida). Ou seja, ela ajuda o organismo a continuar produzindo defesas contra os agentes causadores dessas doenças.

Difteria:

É uma infecção bacteriana grave que afeta principalmente as vias aéreas e algumas vezes a pele. As vias aéreas ficam inchadas causando sérios problemas respiratórios e algumas vezes asfixia. A bactéria também libera uma toxina. Isto pode causar danos nos nervos, problemas no coração e até mesmo a morte.

Tétano:

A bactéria do tétano entra no corpo através de cortes, arranhões ou lesões na pele. As lesões mais susceptíveis à infecção por tétano são queimaduras, fraturas, lesões profundas ou lesões que contêm terra, poeira, farpas de madeira ou fezes de cavalo. A bactéria libera uma toxina. Isto pode causar rigidez muscular, espasmos musculares doloridos, convulsões e até mesmo a morte. Os espasmos musculares podem ser fortes o suficiente para causar fraturas ósseas da coluna vertebral.

Coqueluche (Tosse comprida):

Uma doença altamente infecciosa que afeta as vias aéreas. Ela provoca tosse grave que pode levar a problemas respiratórios. A tosse frequentemente tem um som de “guincho”. A tosse pode durar de um a dois meses ou mais. A coqueluche pode causar infecção nos ouvidos, infecção nas vias aéreas (bronquite), a qual pode durar um longo período, infecção nos pulmões (pneumonia), convulsões, danos cerebrais e até mesmo a morte.

Assim como ocorre com qualquer vacina, uma resposta imune protetora pode não ser atingida em todos os indivíduos vacinados.

A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa irá protegê-lo somente contra as infecções causadas pelos patógenos para os quais a vacina foi desenvolvida.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) /dTpa não deve ser administrada a:

- pessoas com alergia (hipersensibilidade) conhecida a qualquer componente da fórmula (ver o item Composição) ou que já tenham apresentado sinais de alergia após administração anterior de vacinas contra difteria, tétano ou coqueluche. Os sinais de alergia podem incluir coceira da pele, *rash*, falta de ar e inchaço do rosto, face e língua.



- pessoas que já tenham apresentado quadro neurológico (encefalopatia) de causa desconhecida nos sete dias seguintes ao uso 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.

- pessoas que tenham apresentado temporariamente baixa contagem de plaquetas (células que atuam na coagulação do sangue, evitando, por exemplo, sangramento excessivo) ou complicações neurológicas após vacinação anterior contra difteria e/ou tétano (para convulsões e episódios hipotônicos e hiporesponsivos, ver o item 4. *O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?*) .

Consulte seu médico para confirmar se algum destes casos aplicam-se a você ou à sua criança.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você ou seu filho apresente uma infecção grave e febre alta (>38°), seu médico deve avaliar a necessidade de adiar a administração da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa, como faria com outras vacinas. Uma infecção menor, como o resfriado, não deve ser problema, mas se ocorrer, converse com seu médico antes da vacinação.

Consulte seu médico antes da vacinação.

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

Quem já apresentou uma das reações descritas a seguir após receber qualquer vacina que contém pertussis deve consultar um médico antes de tomar esta ou outra vacina com esse componente. O uso desse tipo de vacina nesses casos deve ser avaliado cuidadosamente.

- Temperatura corporal $\geq 40^{\circ}$ C no período de 48 horas após a vacinação e sem outra causa identificável.
- Colapso ou estado semelhante a choque 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, como espasmos (contração dos músculos) infantis, epilepsia não controlada e doença neurológica progressiva, é melhor suspender a vacinação contra coqueluche (Pa - acelular ou Pw – células inteiras) 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.

Assim como com todas as vacinas injetáveis, tratamento médico e supervisão apropriados devem estar sempre disponíveis para o caso de uma reação alérgica grave (chamada de 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 (que apresentam redução no número de plaquetas) ou distúrbios sanguíneos pois pode ocorrer sangramento após administração intramuscular nestes indivíduos. O médico ou profissional de saúde treinado deve aplicar firme pressão no local da injeção (sem esfregar) por pelo menos dois minutos.



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.

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 estudo observacional, prospectivo, onde a vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa foi administrada em mulheres grávidas durante o terceiro trimestre (793 resultados de gravidez), bem como 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 não mostraram efeito adverso relacionado à vacina na gravidez ou na saúde do feto/recém-nascido.

O uso da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa pode ser considerado durante o terceiro trimestre da gravidez.

Dados humanos de estudos clínicos prospectivos sobre o uso da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa durante o primeiro e segundo trimestres de gravidez não estão disponíveis.

Dados limitados indicam que os anticorpos maternos podem reduzir a magnitude da resposta imunológica às vacinas em crianças nascidas de mães que foram vacinadas com a vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa durante a gravidez. A relevância clínica desta observação é desconhecida.

Os estudos em animais não indicam quaisquer efeitos prejudiciais diretos ou indiretos em relação à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal.

A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa só deve ser utilizada durante a gravidez quando as possíveis vantagens superam os possíveis riscos para o feto.

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.

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

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. Entretanto, não dirija ou opere máquinas se não estiver se sentindo bem.

Uso em idosos:

Não existem recomendações especiais para idosos. Devem ser tomadas as mesmas precauções indicadas na vacinação de adultos.

Grupos de risco:

A infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) não é considerada uma contraindicação à vacinação contra difteria, tétano e coqueluche. Em pacientes com a imunidade prejudicada, os chamados imunodeprimidos, a vacinação pode não trazer a resposta imunológica esperada – ou seja, a proteção contra essas doenças.

Interações medicamentosas:

É improvável que o uso concomitante da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa com outras vacinas inativadas e com imunoglobulinas interfira nas respostas imunes das pessoas vacinadas. Quando necessário, a vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas ou com imunoglobulina.

Se 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, a resposta à vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa pode não ser adequada nos pacientes que recebem terapia com imunossupressores ou que apresentam imunodeficiência. Nesses indivíduos, quando o uso da vacina contra tétano for necessário para lesões com propensão a essa doença, deve-se optar pela vacina monovalente contra tétano.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação:

A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa deve ser armazenada em temperatura entre +2°C e +8°C e protegida da luz. **NÃO CONGELAR.**

Descartar a vacina se tiver sido congelada.

A vacina deve ser administrada imediatamente após a abertura do recipiente.

O prazo de validade do medicamento é de 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem do produto.

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 suspensão branca e turva em um recipiente de vidro. Durante o armazenamento, pode ser observado um depósito branco e um sobrenadante claro. Essa situação é normal.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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, combinados 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 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 difteria, tétano e coqueluche (ver Resultados e Eficácia). Com base nos dados 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 no caso de lesão com propensão a tétano, em indivíduos que receberam a série primária de vacinação com o 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 deve ser descartada.

A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) /dTpa deve ser administrada imediatamente após a abertura do recipiente.

Qualquer produto não utilizado ou resíduo deve ser eliminado de acordo com as exigências locais.



Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em casos de dúvidas, procure orientação do seu médico ou farmacêutico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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).

Crianças de 4 a 9 anos de idade:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritabilidade, sonolência, reações no local da injeção (incluindo dor, vermelhidão e inchaço), fadiga.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anorexia, dor de cabeça, diarreia, vômito, distúrbios gastrointestinais, febre $\geq 37,5$ °C (incluindo febre > 39 °C).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecções do trato respiratório superior, distúrbios na atenção, conjuntivite, *rash* (erupção na pele), outras reações no local de injeção (como rigidez), dor.

Adultos, adolescentes e crianças acima de 10 anos de idade:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, reações no local da injeção (incluindo dor, vermelhidão e inchaço), fadiga, mal-estar.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, náusea, distúrbios gastrointestinais, febre $\geq 37,5$ °C, reações no local da injeção (como inchaço no local de injeção e abscesso estéril no local de injeção).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecções do trato respiratório superior, faringite (dor de garganta ou dificuldade para engolir), linfadenopatia (glândulas inchadas no pescoço, axila ou virilha), síncope (desmaio), tosse, diarreia, vômito, hiperidrose (transpiração aumentada), prurido (coceira), *rash* (erupção na pele), artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor muscular), rigidez articular, rigidez muscular, febre > 39 °C, sintomas semelhantes aos da gripe (tais como, febre, dor de garganta, corrimento nasal, tosse e calafrios), 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 da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) /dTpa, mostrou-se aumento da



reatogenicidade local depois de dose adicional da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) /dTpa administrada 10 anos depois.

Vigilância pós-comercialização:

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, incluindo reações anafiláticas e anafilactoides. Essas reações são reconhecidas pelos sintomas: erupção cutânea com coceira nas mãos e pés, inchaço dos olhos e rosto, dificuldade em respirar ou engolir, queda súbita na pressão sanguínea e perda de consciência.

Essas reações ocorrem normalmente antes de deixar a clínica de vacinação. Entretanto, se você ou sua criança apresentar estes sintomas, você deve contatar o médico urgentemente.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): angioedema (inchaço na face, lábios, boca, língua ou garganta, o que pode causar dificuldade de engolir ou respirar), convulsão (com ou sem febre), urticária (coceira, irritação), inchaço extenso do membro vacinado, astenia (fraqueza muscular).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe-o também à empresa, através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), pelo telefone 0800 701 2850.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



DIZERES LEGAIS:

Registro MS Nº. 1.2234.0046

Farmacêutica Responsável:

Dra. Alina Souza Gandufe
CRF-SP nº 39.825

Registrado, Importado e Embalado por:

INSTITUTO BUTANTAN

Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã
CEP: 05503-900 São Paulo – SP
CNPJ: 61.821.344/0001-56
Indústria Brasileira

Fabricado por:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A. - Rue de l'Institut 89 - 1330 - Rixensart – Bélgica
Ou por: GlaxoSmithKline Biologicals - 637 Rue des Aulnois, 59230 Saint – Amand – Les – Eaux – França

Envasado por:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A. - Rue de l'Institut 89 - 1330 - Rixensart – Bélgica
Ou por: GlaxoSmithKline Biologicals - 637 Rue des Aulnois, 59230 Saint – Amand – Les – Eaux – França

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 701 2850

sac@butantan.gov.br

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO PROFISSIONAL

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/09/2018.





Anexo B

Histórico de Submissão Eletrônica de Texto de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/05/2017	0937536/17-8	10463 –PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	06/01/2017	0028944/17-2	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	14/03/2017	04. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO	VP	10 frascos-ampola
26/09/2018	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2018	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2018	Alteração dos Dizeres legais: - Alteração da Farmacêutica Responsável Dra. Alina Souza Gandufe - CRF-SP nº 39.825	VP	10 frascos-ampola