



MODELO DE TEXTO DE BULA – PROFISSIONAL DE SAÚDE

vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT)

anatoxina diftérica: até 2 Lf/dose

anatoxina tetânica: até 25 Lf/dose

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável.

Cartucho contendo 20 frascos-ampola com 5 mL (10 doses de 0,5 mL)

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR.

NÃO UTILIZE A VACINA POR VIA INTRAVENOSA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 7 ANOS DE IDADE.

A vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT) é apresentada em frasco-ampola com 10 doses de 0,5 mL de suspensão injetável composta pelas anatoxinas diftérica e tetânica, adsorvidas por hidróxido de alumínio e adicionadas de timerosal como conservante.

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5 mL contém:

- anatoxina diftérica	até 2 Lf
- anatoxina tetânica	até 25 Lf
- hidróxido de alumínio	até 1,25 mg (em Al ³⁺)
- timerosal	até 0,05 mg
- solução fisiológica tamponada pH 6,4 q.s.p.	0,50 mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES:

Este medicamento é indicado para a imunização ativa contra a difteria e o tétano em adultos e em criança a partir dos 7 anos de idade que não receberam nenhuma dose da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (DTP), da vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae b* (conjugada) ou da vacina adsorvida difteria e tétano infantil (DT); ou em crianças maiores de 7 anos de idade que não completaram o esquema básico com uma dessas vacinas, ou cujo estado vacinal não seja conhecido. As crianças a partir de 7 anos de idade e os adultos podem estar sensibilizados pelo contato natural com o bacilo da difteria, e tem a possibilidade de desenvolver reações de hipersensibilidade após a vacinação. Devido a esse risco, a vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT) contém menor quantidade de antígeno diftérico em relação a vacina adsorvida difteria e tétano infantil (DT). A vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT) é indicada para gestante como imunização básica ou como reforço, no intuito de prevenir o tétano neonatal e para proteção materna. Anticorpos específicos são observados, em níveis protetores, 15 a 20 dias após a terceira dose da imunização básica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA:

O *Corynebacterium diphtheriae*, agente etiológico da difteria, não é invasivo, porém, produz exotoxina responsável por intoxicação generalizada do paciente infectado, com elevado grau de letalidade principalmente em crianças muito jovens. A eficácia da vacinação antidiftérica pode ser avaliada pela constatação, nos Estados Unidos da América, em 1921, antes da vacinação generalizada, da ocorrência de 200.000 casos de difteria. Após o início da vacinação em massa com toxóide diftérico, em 1983, ocorreram apenas 15 casos de difteria naquele país



("Recomendation of the Immunization Practices Advisory Committee" (ACIP), MMWR, 1991, 40/Nº RR-10, 1-28 in: Physicians' Desk Reference PDR 51ed, 1997, pg. 1417).

O *Clostridium tetani*, agente etiológico do tétano, não é invasivo, porém, produz exotoxina potente, neurotóxica, cujos sinais clínicos mais característicos consistem de rigidez muscular e espasmos musculares. A vacina adsorvida tétano é uma das vacinas mais eficazes (cobertura imunológica próxima a 100% entre os indivíduos corretamente vacinados) e com casuística muito pequena de reações adversas.

A anatoxina tetânica com potência de 2 ou mais Unidades Internacionais (UI) de antitoxina específica e a anatoxina diftérica com potência de 0,5 UI (no mínimo) em animais de laboratório, induzem nas crianças e adultos vacinados com três doses da vacina, como recomendado, títulos séricos iguais ou superiores a 0,01 UI/mL de antitoxina específica (níveis de 0,01 UI/mL são universalmente considerados como protetores).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Os抗ígenos presentes na vacina atuam pela sensibilização de células do sistema imune geradoras de imunoglobulinas específicas no indivíduo. Estas células derivam dos linfócitos B, que transformadas em plasmócitos induzem à a produção de imunoglobulinas específicas (imunidade humoral) e em células responsáveis pela memória imunológica. Os linfócitos T, também sensibilizados pelos抗ígenos, são responsáveis pela instalação da imunidade celular. Para a sensibilização de linfócitos concorrem outras células como as apresentadoras de抗ígeno (macrófagos, células dendríticas e o próprio linfócitos B), que atuam fagocitando os抗ígenos, processando-os no interior das células e apresentando-os aos linfócitos. As imunoglobulinas circulantes atuam na neutralização específica de toxinas bacterianas, na neutralização viral e na fagocitose e lise de bactérias. Os linfócitos T (imunidade celular) não produzem imunoglobulinas, porém, quando ativados pelos抗ígenos geram subpopulações de linfócitos T (inclusive de memória) responsáveis por diversas reações protetoras a infecções intracelulares e outras, devido a抗ígenos particulados (bactérias, vírus e fungos). A diferenciação de linfócitos B ou T, ativados pelos抗ígenos, em células de memória é de grande importância para a instalação de imunidade sólida e duradoura após a aplicação das doses recomendadas da vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT). A memória imunológica permite, também, que uma única dose de reforço da vacina aplicada anos após a imunização básica, desenvolva, dias após a aplicação, reações secundárias de imunidade com elevado nível de imunoglobulinas específicas e inclusive de imunidade celular T-dependente.

4. CONTRAINDICAÇÕES:

A vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT) é contraindicada para menores de 7 anos de idade.

A ocorrência de reação anafilática à aplicação prévia da vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT) constitui contraindicação absoluta para a administração de outras doses dessa vacina subsequentemente.

Na ocorrência de reações neurológicas, como neuropatia do plexo braquial.

É desconhecido até o momento, se a vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT) pode aumentar o risco de recorrência da Síndrome de Guillain-Barré (SGB), em indivíduos com história pregressa desta patologia, associada ou não com a vacina. Recomenda-se uma avaliação criteriosa do risco-benefício da vacina para pessoas com histórico de SGB.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

Conservar a vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT) sob refrigeração à temperatura entre +2°C e +8°C. **NÃO CONGELAR.**

A vacina não pode ser aplicada por via intravenosa, intradérmica ou subcutânea.

Na ocorrência de uma reação local grave compatível com reação tipo Arthus (reação de hipersensibilidade do tipo III), é importante observar o intervalo de 10 anos após a aplicação da última dose da vacina para se fazer a dose de reforço.



Doenças agudas febris, moderadas ou graves, recomendam adiar a vacinação até a resolução do quadro, com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Nenhum medicamento concomitante constitui contraindicação para o uso da vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT), ressalvada a aplicação de imunossupressores. Todavia, qualquer medicamento que esteja sendo utilizado pelo indivíduo deve ser considerado e avaliado pelo médico assistente. A vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT) pode ser aplicada simultaneamente com as outras vacinas que constam do Programa Nacional de Imunizações, tais como: poliomielite, hepatite B, sarampo, BCG (esta última deve ser administrada em local de injeção diferente).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO:

A vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT) deve ser conservada sob refrigeração à temperatura entre +2°C e +8°C. **Não deve ser colocada no congelador ou “freezer”; o congelamento é estritamente contraindicado.** Respeitadas essas condições a vacina adsorvida difteria e tétano (dT) possui validade de 24 meses a partir da sua data de fabricação. Esta informação se encontra no frasco-ampola da vacina e em seu cartucho, sendo o produto válido até o último dia do mês indicado.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

“Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.”

Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado em até 15 dias, desde que mantido sob condições assépticas e sob refrigeração à temperatura entre +2°C e +8°C.

ASPECTO FÍSICO:

Observar o aspecto depois de agitar fortemente o frasco-ampola, que deve ser de um líquido leitoso, sem partículas visíveis a olho nu.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS:

Vide “Aspecto Físico”.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR:

A vacina deve ser fortemente agitada e inoculada por via intramuscular profunda na região do deltóide (região superior externa do braço) ou no glúteo. **Não administrar por via intravenosa, intradérmica ou subcutânea.**

A vacina deve ser conservada sob refrigeração à temperatura entre +2°C e +8°C. **Não deve ser colocada no congelador ou “freezer”; o congelamento é estritamente contraindicado.**

Vacinação Básica*: são indicadas 3 doses de 0,5 mL; a primeira dose na data de eleição da vacinação, a segunda dose com intervalo de 60 dias e no mínimo 30 dias após a primeira dose e a terceira dose com intervalo de 60 dias e no mínimo 30 dias após a segunda dose.

Notas:

- O aumento do intervalo entre as doses não invalida as administrações feitas anteriormente, e, portanto, não exige que se reinicie o esquema;



- O indivíduo não estará devidamente protegido contra a difteria e o tétano, enquanto não for completada a vacinação básica com 3 (três) doses de vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT);
- Os vacinados anteriormente com 3 (três) doses das vacinas DTP, DT ou dT, administrar reforço, a cada dez anos após a data da última dose;
- Em caso de gravidez, ferimentos graves e pessoas comunicantes de casos de difteria antecipar a dose de reforço quando a última dose foi administrada há mais de 5 (cinco) anos. Mas deve ser administrada pelo menos 20 dias antes da data provável do parto.
- A interrupção da vacinação somente deverá ser efetuada com orientação médica.

*De acordo com a Portaria nº 3.318, do Ministério da Saúde, de 28/10/2010 – Calendário Básico de Vacinação da Criança, o Calendário do Adolescente e o Calendário do Adulto e Idoso.

9. REAÇÕES ADVERSAS:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Local de Aplicação: dor, edema e eritema.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Reações Gerais: febre, cefaléia, irritabilidade, sonolência, perda do apetite e vômito.

NOTA: Estas manifestações são esperadas e ocorrem principalmente pela presença do adjuvante (hidróxido de alumínio).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Não descrita na literatura.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Não descrita na literatura.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Reação Anafilática: é uma reação alérgica generalizada e aguda, podendo haver comprometimento simultâneo de vários sistemas orgânicos. Apresenta-se com as seguintes manifestações:

- Dermatológicas: pruridos, angioedema, urticária generalizada e/ou eritema;
- Cardiocirculatórias: hipotensão, arritmias, choque, etc;
- Respiratórias: edema de laringe com estridor, dificuldade respiratória, tosse, espirros, dispneia, sibilos, sintomas nasais ou oculares como congestão nasal, rinorréia, congestão conjutival;
- Gastrointestinais: náuseas, vômitos e diarréia.

Síndrome de Guillain Barré: os sintomas aparecem normalmente de cinco dias a semanas após o início da vacinação. O paciente apresenta febre, câimbras, formigamentos e parestesias que evoluem para uma doença que ataca os nervos e paralisa os movimentos de intensidade variável iniciando, geralmente, nos membros inferiores e se estendendo para os superiores. O déficit motor é simétrico, homogêneo e normalmente transitório. O período de convalescência dura de uma a duas semanas e as seqüelas são raras. (Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação 2ª Edição Brasília/DF)

Neurite do Plexo Braquial (Plexopatia): dor, fraqueza e atrofia muscular em braço(s)/cotovelo(s).

Em casos de eventos adversos, notifique ao sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.



10. SUPERDOSE:

Em caso de superdose as reações adversas poderão ser observadas no local de aplicação com maior intensidade, com possível formação de abscesso, reações febris e mal estar. Procure socorro médico.

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

DIZERES LEGAIS:

Número de Registro MS: 1.2234.0016

FARMACÊUTICA RESPONSÁVEL:

Dra. Ivone Kazuko Yamaguchi

CRF-SP nº. 6.057

Fabricado e Registrado por:

INSTITUTO BUTANTAN

Av. Dr. Vital Brasil, 1500 - Butantã

CEP 05503-900 - São Paulo/SP - Brasil

C.N.P.J.: 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 MÉDICA.

PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO.

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/05/2013.”

