



A DIVISÃO DE VACINAS DA SANOFI

ADACEL®

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Suspensão Injetável

1 dose de 0,5mL contém:

Toxoide diftérico.....	≥ 2,0 UI* (2Lf)
Toxoide tetânico.....	≥ 20,0 UI* (5Lf)
Toxoide pertussis.....	2,5 µg
Hemaglutinina filamentosa.....	5,0 µg
Fímbrias 2 e 3.....	5,0 µg
Pertactina.....	3,0 µg

ADACEL®

vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável.

- Cartucho contendo 1 frasco-ampola com 0,5mL de suspensão;
- Cartucho contendo 5 frascos-ampola com 0,5mL de suspensão;
- Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 0,5mL de suspensão.

A vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) - dTpa - ADACEL® deve ser administrada por **VIA INTRAMUSCULAR**.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS DE IDADE

Composição:

- Substância ativa por dose de 0,5mL:

Toxoides diftérico	≥ 2UI* (2Lf)
Toxoides tetânico	≥ 20 UI* (5Lf)
Toxoides pertussis.....	2,5 microgramas
Hemaglutinina filamentosa.....	5 microgramas
Fímbrias 2 e 3	5 microgramas
Pertactina.....	3 microgramas
2-Fenoxietanol.....	3,3mg (0,6% v/v)
Fosfato de alumínio como adjuvante.....	1,5mg (0,33mg de Al)

*Limite de confiança inferior ($p=0,95$) de atividade determinada de acordo com os ensaios descritos na Farmacopéia Europeia.

- Outros componentes:

Água para injeção..... q.s.p. 0,5mL

Esta vacina pode conter traços residuais de glutaraldeído e formaldeído.

ESTA VACINA É INDICADA APENAS COMO DOSE DE REFORÇO.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A ADACEL® é indicada para a prevenção contra a difteria, o tétano e a coqueluche (tosse comprida) em pessoas com 4 anos ou mais de idade como vacina de reforço após o esquema primário de vacinação de acordo com as recomendações locais de imunização.

Indivíduos que tiveram coqueluche, tétano ou difteria, devem ser vacinados uma vez que estas infecções não conferem proteção em todos os casos ou proteção permanente.

A ADACEL® pode ser utilizada no gerenciamento de lesões de tétano, com ou sem administração concomitante de imunoglobulina de Tétano, de acordo com as recomendações oficiais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **ADACEL®** age estimulando o organismo a produzir a sua própria proteção (anticorpos) contra a difteria, o tétano e a coqueluche.

- A difteria é uma doença infecciosa que geralmente afeta a garganta. Na garganta, a infecção causa dor e inchaço que pode até levar ao sufocamento. A bactéria que causa a doença também produz uma toxina que pode causar dano ao coração, rins e nervos.
- O tétano é geralmente causado pela bactéria tetânica que entra em ferimentos profundos. A bactéria produz toxina que causa contrações dos músculos, podendo levar a impossibilidade de respirar e possível sufocamento.
- A coqueluche (tosse comprida) é uma infecção bacteriana das vias respiratórias que pode ocorrer em qualquer idade, mas mais frequentemente em bebês e crianças. A tosse grave, que geralmente aumenta gradualmente e pode durar por várias semanas é a característica da doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use a **ADACEL®** se você ou sua criança:

- Tem histórico de reação alérgica grave (hipersensibilidade) a qualquer componente da vacina ou após administração anterior desta vacina ou vacina contendo os mesmos componentes ou constituintes.
- Apresenta febre moderada ou alta e/ou doença aguda. A vacinação deve ser adiada nestes casos. A ocorrência de febre leve não constitui uma contraindicação.
- Sofreu de encefalopatia (lesões cerebrais) dentro de um período de 7 dias após dose anterior de vacina contendo o componente pertussis não atribuível a outra causa identificável.

Este medicamento é contraindicado para vacinação primária e em crianças menores de 4 anos de idade.

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

Advertências e Precauções:

- Não existem dados disponíveis sobre o uso da **ADACEL®** na profilaxia da infecção por difteria em casos de contato.

Informe o seu médico antes da vacinação se você ou sua criança:

- É alérgico (hipersensível) ao formaldeído e glutaraldeído, pois estas substâncias são utilizadas no processo de fabricação desta vacina e, por isso, traços residuais podem estar presentes no produto final.
- Está sendo submetido a algum tratamento ou apresenta alguma doença que diminui as defesas do organismo (imunossupressão por doença ou tratamento). Nestes casos a resposta imune esperada pode não ser obtida. Se possível, deve-se considerar o adiamento da vacinação até o restabelecimento da doença ou término de qualquer tratamento imunossupressivo. Entretanto, a vacinação de indivíduos com imunodeficiência crônica como a infecção por HIV é recomendada mesmo que a resposta imune seja limitada.
- Apresenta alguma desordem neurológica progressiva ou instável, epilepsia não controlada ou encefalopatia progressiva. Nestes casos, a vacinação pode ser adiada até que o tratamento tenha sido estabelecido, as condições sejam estabilizadas e desde que os benefícios superem os riscos.

Uma análise feita pelo Instituto de Medicina dos Estados Unidos (IOM) encontrou evidências de relação causal entre o toxoide tetânico e a neurite braquial e a Síndrome de Guillain-Barré. Se a Síndrome de Guillain-Barré ou a neurite braquial ocorreu após aplicação anterior de uma vacina

Modelo de Bula

contendo toxoide tetânico, a decisão de administrar a **ADACEL®** ou qualquer outra vacina contendo toxoide tetânico deve-se basear em considerações cuidadosas dos potenciais benefícios e possíveis riscos.

Como para qualquer vacina, a aplicação da **ADACEL®** pode não proteger 100% das pessoas suscetíveis.

Antes da aplicação de qualquer produto biológico, a pessoa responsável pela administração deve tomar todas as precauções conhecidas para prevenir uma reação alérgica. Supervisão e tratamento médico apropriado devem estar prontamente disponíveis em caso de um evento anafilático raro após a administração da vacina.

- Uso na gravidez e lactação:

Não se sabe se a **ADACEL®** pode causar dano ao feto quando administrada em mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade reprodutiva. Não foram conduzidos estudos completos de reprodução animal com esta vacina.

A **ADACEL®** deve ser aplicada em mulheres grávidas apenas quando realmente necessária, baseando-se na avaliação dos benefícios e riscos.

Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.

Não se sabe se as substâncias ativas presentes na **ADACEL®** são excretadas no leite materno. O efeito da **ADACEL®** em crianças amamentando quando realizada a administração desta vacina em suas mães não foi estudado. Os riscos e benefícios da vacinação devem ser avaliados antes da tomada de decisão de imunizar mães amamentando.

- Interações Medicamentosas

A **ADACEL®** pode ser administrada concomitantemente com a vacina influenza, vacina hepatite B e vacina papilomavírus humano.

Outras vacinas atenuadas ou inativadas podem ser administradas simultaneamente, seguindo a idade apropriada e condição de imunização do indivíduo a ser vacinado, e quando em conformidade com as recomendações nacionais.

Em caso de administração de mais de uma vacina na mesma sessão, o profissional de saúde deve utilizar seringas e agulhas distintas e aplicar as vacinas em locais diferentes.

Tratamentos imunossupressores podem interferir na resposta imune esperada para a **ADACEL®**.

A interferência da **ADACEL®** nos testes laboratoriais e/ou diagnósticos não foi estudada.

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 a sua saúde.

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

A **ADACEL®** deve ser armazenada em refrigerador entre +2°C e +8°C. Não congelar.

Descarte a vacina caso ela sofra congelamento.

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da **ADACEL®** é de 36 meses. A data refere-se ao último dia do mês indicado na embalagem.

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

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

A aparência normal da **ADACEL®** é de uma suspensão turva, esbranquiçada uniforme.

Todos os produtos de uso parenteral devem ser visualmente inspecionados para a presença de partículas estranhas e/ou descoloração antes da administração. Se ocorrer um destes casos, a vacina não deve ser usada.

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?

A vacina é administrada em você ou em sua criança por um profissional da saúde. Ela é administrada pela via intramuscular, preferencialmente no braço (músculo deltoide).

A vacina não deve ser administrada na região do glúteo, nem por via subcutânea. A vacina não deve ser aplicada pela via intravenosa.

Esta vacina não é indicada para o esquema primário de vacinação.

Dosagem

A mesma dosagem de 1 dose intramuscular de 0,5mL se aplica a todas as faixas etárias, a partir de 4 anos de idade.

As recomendações oficiais sobre os intervalos de reforço da **ADACEL®** e doses precedentes de reforço de vacinas contendo componente diftérico e/ou tetânico devem ser seguidas.

A **ADACEL®** pode substituir uma vacina para reforço contendo componentes diftéricos e/ou tetânicos.

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?

Por favor, informe seu médico.

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

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

Como todo medicamento, a **ADACEL®** pode provocar algumas reações adversas.

- Dados de estudos clínicos:

Em estudos clínicos, a **ADACEL®** foi administrada em um total de 7.292 participantes, dos quais 298 eram crianças entre 4 e 6 anos de idade, 3.393 adolescentes entre 11 e 17 anos de idade, 2.448 adultos entre 18 e 64 anos de idade e 1.153 adultos a partir de 65 anos de idade.

Dor no local da aplicação foi a reação local mais frequente. A maioria das reações locais ocorreram dentro de 3 dias após a vacinação e a sua média de duração foi inferior a 3 dias. A reação sistêmica mais frequente em adolescentes e adultos até 64 anos de idade foi a dor de cabeça, enquanto mialgia (dor muscular) foi a reação mais frequente em adultos a partir de 65 anos de idade. Cansaço e decréscimo de energia foram as reações mais frequentes em crianças. Estas reações foram geralmente passageiras e de intensidade leve a moderada.

Em um estudo piloto de grande escala em adolescentes e adultos com até 64 anos de idade, a incidência de reações adversas locais e sistêmicas após a vacinação com a **ADACEL®** foram comparáveis àquelas observadas em indivíduos que receberam dose de reforço de vacina adsorvida difteria e tétano para reforço (dT). Em ambos os grupos, **ADACEL®** e dT, reações adversas foram mais frequentemente

observadas em adolescentes do que em adultos. Em um amplo estudo subsequente com adultos a partir de 65 anos de idade, a incidência de reações adversas sistêmicas e locais após a vacinação com a **ADACEL®** foi comparável ao reportado pelo grupo controle que recebeu a vacina dT.

Num ensaio clínico, 517 adolescentes saudáveis, masculinos e femininos, de idades dos 10 aos 17 anos, receberam a vacina HPV recombinante concomitantemente com uma dose da **ADACEL®** e uma dose da vacina meningocócica quadrivalente conjugada, grupos A, C, W-135 e Y. Os perfis de segurança foram semelhantes em ambos os grupos do estudo, de vacinação separada ou concomitante. Foram observadas maiores frequências de edema (10,9% vs 6,9%) no local da injeção da vacina HPV recombinante, hematoma (5,8% vs 2,2%) e dor (81,9% vs 75,6%) no local da injeção da **ADACEL®** no grupo de administração concomitantemente. A diferença de risco observada entre os grupos concomitante e não-concomitante foi menor que 7%. Na maioria dos participantes, os eventos adversos foram notificados como de intensidade ligeira a moderada.

Em um outro estudo clínico de suporte, 843 adolescentes saudáveis, masculinos e femininos, de idades entre os 11 e 17 anos, receberam a primeira dose da vacina HPV recombinante concomitante com uma dose da dTpa-IPV. A frequência e gravidade dos eventos adversos solicitados foi, geralmente, comparável em ambos os grupos do estudo, concomitante e separado. Foram reportadas maiores frequências de edema no local da injeção da vacina HPV (8,9% vs 4,6%) e cefaleia (26,9% vs 19,4%) após a administração. Na maioria dos participantes, os eventos adversos foram notificados como de intensidade ligeira a moderada.

Tabela 1: Percentual de reações adversas após administração da **ADACEL®** em estudos clínicos realizados em crianças entre 4 e 6 anos, adolescentes entre 11 e 17 anos, adultos entre 18 e 64 anos e adultos com 65 anos ou mais entre o dia a aplicação e 14 dias após a vacinação

	Crianças entre 4 e 6 anos N ^a =298	Adolescentes entre 11 e 17 anos N ^a =1.184	Adultos entre 18 e 64 anos N ^a =1.752	Adultos a partir de 65 anos N ^a =1.153
Desordens Nutricionais e do Metabolismo				
Anorexia (falta de apetite)	21,5	Não solicitado	Não solicitado	Não solicitado
Desordens do Sistema Nervoso				
Dor de cabeça	16,4	43,7	33,9	18,2
Desordens Gastrointestinais				
Náusea (enjôo)	9,4	13,3	9,2	Não solicitado
Diarreia	14,4	10,3	10,3	Não solicitado
Vômitos	8,1	4,6	3,0	Não solicitado
Desordens Subcutâneas e da Pele				
Erupção na pele	8,4	2,7	2,0	Não solicitado
Desordens Ósseas, Tecido Conectivo e Músculo-esquelético				
Fraqueza ^b e mialgia ^c	6,4	30,4	21,9	28,4
Articulações doloridas ou inchadas	4,0	11,3	9,1	Não solicitado
Desordens Gerais e Condições do Local de Administração				
Dor no local de aplicação	39,6	77,8	65,7	43,0
Inchaço no local de aplicação	24,2	20,9	21,0	18,1
Vermelhidão no local de aplicação	34,6	20,8	24,7	24,3

Íngua nas axilas	5,4	6,6	6,5	Não solicitado
Cansaço ^d e Mal-estar ^e	31,5	30,2	24,3	17,2
Calafrios	7,1	15,1	8,1	Não solicitado
Febre	8,7	5,0	1,4	0,5

^a Número de participantes na população de segurança para cada grupo

^b Dor no corpo e fraqueza muscular foi o termo solicitado em estudos com crianças, adolescentes e adultos entre 18 e 64 anos de idade

^c Mialgia foi o termo solicitado em estudos clínicos com adultos a partir de 65 anos de idade para identificar dor muscular

^d Cansaço foi o termo solicitado em estudos com crianças, adolescentes e adultos 18-64 anos de idade

^e Mal-estar foi o termo solicitado em estudos com adultos a partir de 65 anos de idade

- Dados após a comercialização

Além dos dados de estudos clínicos, os eventos adversos a seguir foram relatados durante a comercialização da ADACEL®. Devido ao fato destes eventos serem voluntariamente relatados por uma população de tamanho incerto, não é possível estimar confiavelmente a sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição à vacina. As decisões de incluir esses eventos na bula foram baseadas em um ou mais dos seguintes fatores: gravidade do evento, frequência de relatos, ou forte indício de relação causal com a ADACEL®.

Distúrbios do sistema imunológico

Reações de hipersensibilidade (anafilática), como angioedema (inchaço semelhante à urticária que ocorre abaixo da pele ao invés de ser na superfície), inchaço, erupção na pele e hipotensão.

Distúrbios do sistema nervoso

Parestesia (diferença na percepção do toque, calor e frio), hipoestesia (sentido reduzido ao toque ou uma perda parcial da sensibilidade a estímulos sensoriais), síndrome de Guillain-Barré, neurite braquial (inflamação do nervo do braço), paralisia facial, convulsão, síncope, (perda transitória da consciência), mielite (inflamação da medula espinhal).

Distúrbios cardíaco

Miocardite (inflamação do músculo do coração)

Distúrbios do tecido subcutâneo e da pele

Coceira, urticária.

Distúrbios do sistema músculo-esquelético e conjuntivo

Miosite (inflamação muscular).

Distúrbios gerais e condições no local de administração

Reações no local de aplicação (>50mm) e inchaço extenso do membro que pode se estender do local de injeção até uma ou duas articulações após administração da ADACEL® em adolescentes e adultos. A maioria destas reações apareceu entre 24 e 72 horas após a vacinação e podem estar associadas com vermelhidão, calor, sensibilidade ou dor no local de injeção e se resolveram espontaneamente entre 3 e 5 dias.

Coceira no local da injeção e abscessos estéreis.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Não há estudos específicos sobre este assunto.

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 1.1300.1140

Farmacêutica Responsável: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Serviço de Informação sobre Vacinação (SIV): 0800 14 84 80

Fabricado por:

Sanofi Pasteur Limited
Toronto, Ontário, Canadá

Importado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413
Suzano - SP
CEP 08613-010
CNPJ 02.685.377/0008-23

Venda sob prescrição médica.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera a Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data Expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
27/06/2014	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/06/2014	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/06/2014	Dizeres legais	VP	1 FA x 1 Dose x 0,5 mL
23/07/2014	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/07/2014	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/07/2014	Seções 1, 4, 6 e 8	VP	1 FA x 1 Dose x 0,5 mL
04/03/2015	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/07/2014	0572837/14-1	10467 - PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nome Comercial em Vacinas por Decisão Judicial	18/08/2014	Nome de Marca	VP	1 FA x 1 Dose x 0,5 mL