

vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT)



Suspensão Injetável

Frasco-ampola

0,5 mL

vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT)

anatoxina diftérica: até 2 Lf/dose

anatoxina tetânica: até 25 Lf/dose

APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável.

Cada cartucho da vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT) contém 20 frascos-ampola com 5 mL (10 doses de 0,5 mL).

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.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR.

NÃO UTILIZE A VACINA POR VIA INTRAVENOSA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 7 ANOS DE IDADE.

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 Al³⁺)
- 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 toxoide diftérico, em 1983, ocorreram apenas 15 casos de difteria naquele país (“Recommendation 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 (títulos de 0,01 UI/mL são universalmente considerados como protetores).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os antígenos 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 a produção de imunoglobulinas específicas (imunidade humoral) e em células responsáveis pela memória imunológica. Os linfócitos T, também sensibilizados pelos antígenos, são responsáveis pela instalação da imunidade celular. Para a sensibilização de linfócitos concorrem outras células como as apresentadoras de antígeno (macrófagos, células dendríticas e o próprio linfócitos B), que atuam fagocitando os antígenos, 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 antígenos geram subpopulações de linfócitos T (inclusive de memória) responsáveis por diversas reações protetoras a infecções intracelulares e outras, devido a

antígenos particulados (bactérias, vírus e fungos). A diferenciação de linfócitos B ou T, ativados pelos antígenos, 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 título 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

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

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

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 data de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

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 deltoide (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.

O Ministério da Saúde recomenda a escolha do esquema de vacinação conforme o Calendário Nacional de Vacinação, o Calendário Nacional de Vacinação dos Povos Indígenas e as Campanhas Nacionais de Vacinação vigentes, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), em todo o território nacional.

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, cefaleia, 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, dispnéia, sibilos, sintomas nasais ou oculares como congestão nasal, rinorréia, congestão conjuntival;
- Gastrointestinais: náuseas, vômitos e diarreia.

- 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 sequelas 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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

Farmacêutico Responsável:

Dr. Lucas L. de M. e Silva
CRF-SP nº 61.318

Registrado e Fabricado por:

INSTITUTO BUTANTAN
Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã
CEP: 05503-900 - 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 médica.

Proibida venda ao comércio.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/04/2021.



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
12/06/2013	0467391/13-3	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	12/06/2013	0467391/13-3	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	12/06/2013	-	VP / VPS	SUS INJ IM CT 20 FA VD TRANS x 5 ML
31/08/2016	2240436/16-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/08/2016	2240436/16-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/08/2016	Revisão ortográfica nos textos de bula do profissional de saúde e paciente.	VP / VPS	SUS INJ IM CT 20 FA VD TRANS x 5 ML
24/03/2017	0476326/17-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2017	0476326/17-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2017	Alteração dos Dizeres legais: - Alteração da Farmacêutica Responsável Dra. Silvia Regina Q. Sperb - CRF-SP: 32.679	VP / VPS	SUS INJ IM CT 20 FA VD TRANS x 5 ML
24/09/2018	0924598/18-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2018	0924598/18-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2018	Alteração dos Dizeres legais: - Alteração da Farmacêutica Responsável Dra. Alina Souza Gandufe - CRF-SP nº 39.825	VP / VPS	SUS INJ IM CT 20 FA VD TRANS x 5 ML

vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT)

16/04/2021	NA	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2021	NA	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2021	Bula PS Reações adversas: - Atualização do Sistema de Notificação de Eventos Adversos: VigiMed. Alteração dos Dizeres Legais: - Alteração do RT para Dr. Lucas L. de M. e Silva CRF-SP nº 61318	VP / VPS	SUS INJ IM CT 20 FA VD TRANS x 5 ML
------------	----	--	------------	----	---	------------	---	----------	--

vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT)