

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 Al³⁺).
 - timerosal----- até 0,05 mg.
 - solução fisiológica tamponada pH 6,4 q.s.p.-----0,50 mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT) é indicada para adultos e crianças a partir dos 7 anos de idade na prevenção contra a difteria e o tétano.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT) atua sobre determinadas células do organismo (linfócitos) que, entre outras, fazem parte de uma espécie de rede protetora contra infecções, denominada de sistema imune. Os linfócitos quando sensibilizados pelos componentes tratados e purificados da vacina (anatoxina diftérica e anatoxina tetânica), transformam-se em células produtoras de anticorpos (imunoglobulinas específicas) neutralizantes dos componentes da vacina (antígenos). Isso fará com que a pessoa vacinada fique protegida contra a difteria e o tétano caso venham a se expor às bactérias causadoras destas doenças. A proteção do vacinado é de longa duração (durando anos) em razão de que parte desses linfócitos transformam-se nas chamadas células de memória que, frente a uma infecção por bactérias causadoras da difteria ou do tétano, passam a responder com a formação de novos anticorpos protetores após algumas horas, impedindo que a infecção se instale no organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Na ocorrência de reações alérgicas, reações anafiláticas ou neurológicas em usos anteriores e nos indivíduos com alergia a qualquer componente da vacina não é indicado o uso da vacina.

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

Na ocorrência de efeitos colaterais ou reações indesejáveis, informe imediatamente ao seu médico. A vacina deve ser guardada fora do alcance das crianças.

Não administrar a vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT) por via intravenosa, intradérmica ou subcutânea. Conservar a vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT) à temperatura entre +2°C e +8°C. **NÃO CONGELAR.**

Não utilizar a vacina após o vencimento do prazo de validade.

Interações Medicamentosas:

Nenhuma medicação concomitante constitui contraindicação para uso da vacina, ressalvada a aplicação de imunossuppressores. Todavia, qualquer medicamento que esteja sendo utilizado pelo indivíduo deve ser considerado e avaliado pelo médico assistente.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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?

Cuidados de Conservação e Uso:

A vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT) deve ser conservada sob refrigeração, à temperatura entre +2°C e +8°C. **NÃO CONGELAR.** O congelamento leva a inativação da vacina.

Prazo de Validade:

O prazo de validade da vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT) é de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que mantida sob refrigeração à temperatura entre +2°C e +8°C, está indicado no rótulo e no cartucho e deve ser respeitado rigorosamente. O prazo de validade refere-se até o último dia do mês indicado. Nunca use vacina com prazo de validade vencido, pois ela pode não produzir os efeitos desejados.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

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.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DOSAGEM:

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.

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.

COMO 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.**

A interrupção da vacinação somente deverá ser efetuada com orientação médica.

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 caso de esquema vacinal incompleto, recomenda-se conversar com o médico responsável quanto à continuidade do esquema vacinal ou reinício do mesmo, devendo ser avaliado individualmente.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Local de Aplicação: dor, vermelhidão, inchaço, nódulo e febrícula.

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

Reações Gerais: febre, dor de cabeça, 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, que pode levar ao comprometimento ao mesmo tempo de vários órgãos. Apresenta-se com as seguintes manifestações:

• Dermatológicas: coceiras, inchaço localizado e auto-limitado da derme e submucosa, erupções cutâneas generalizadas e/ou vermelhidão;

• Cardíacas e Circulatórias: baixa da pressão arterial (hipotensão), alteração na frequência ou no ritmo dos batimentos cardíacos (arritmias), choque, etc.;

• Respiratórias: dificuldades respiratórias, tosse, espirro, falta de ar, som semelhante a um assobio agudo durante a respiração, sintomas nasais ou oculares como congestão nasal, corrimento e congestão conjutival;

• 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 recuperação 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).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso deste medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

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 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:

Número de Registro MS: 1.2234.0016

FARMACÊUTICA RESPONSÁVEL:

Dra. Ivone Kazuko Yamaguchi
CRF-SP nº 6.057

Registrado e Fabricado por:

INSTITUTO BUTANTAN

Av. Dr. Vital Brasil, 1500 - Butantã

CEP 05503-900 - São Paulo/SP - Brasil

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 31/08/2016.



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	0467391133	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2013	0467391133	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2013	Inclusão inicial do texto de bula ao bulário eletrônico – ANVISA, adequado a RDC 47/09.	VP / VPS	SUS INJ IM CT 20 FA VD TRANS x 5 ML
31/08/2016	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/08/2016	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	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

vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT)