

Vacina adsorvida difteria, tétano e  
pertussis (acelular) – DTPa (Infanrix)

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão injetável

0,5mL



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) - DTPa

### APRESENTAÇÃO

A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) – DTPa suspensão injetável, é apresentada em seringa preenchida com 0,5 mL.

### USO INTRAMUSCULAR

#### USO PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 2 MESES DE IDADE)

### COMPOSIÇÃO

Cada dose da vacina (0,5 mL) contém um mínimo de 30 UI do toxoide diftérico, um mínimo de 40 UI do toxoide tetânico e três antígenos da *Bordetella pertussis*: 25 mcg de toxina pertussis inativada (PT), 25 mcg de hemaglutinina filamentosa (FHA) e 8 mcg de pertactina (69 kDa da proteína da membrana externa).

Excipientes: hidróxido de alumínio, cloreto de sódio e água para injeção.

A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)- DTPa contém o toxoide diftérico, o toxoide tetânico e três antígenos de pertussis purificados [toxina pertussis (PT), hemaglutinina filamentosa (FHA) e 69 kiloDalton de proteína da membrana externa (pertactina)] adsorvidos em sais de alumínio.

As toxinas da difteria e tétano, obtidas de culturas de *Corynebacterium diphtheriae* e *Clostridium tetani*, são detoxificadas e purificadas. Os componentes da vacina de pertussis acelular (PT, FHA e pertactina) são preparados através da fase I de crescimento de *Bordetella pertussis*, da qual PT, FHA e pertactina são extraídos, purificados e tratados com formaldeído. PT é detoxificado irreversivelmente.

Os componentes da DTPa são adsorvidos em sais de alumínio. A vacina final é formulada em solução salina.

DTPa atende aos requisitos da Organização Mundial de Saúde (OMS) para fabricação de substâncias biológicas e de vacinas contra difteria, tétano e pertussis. Nenhuma substância de origem humana é usada nesta fabricação.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A vacina DTPa é indicada para a prevenção de difteria, tétano e coqueluche em crianças a partir de 2 meses de idade.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina DTPa estimula o organismo a produzir defesas contra os agentes causadores de difteria, tétano e coqueluche, e previne essas doenças no futuro. A vacina se destina à prevenção e não ao tratamento.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Contraindicações

DTPa não deve ser administrada em pessoas que tenham alergia a qualquer componente da vacina.

**DTPa** é contraindicada para criança que tenham apresentado encefalopatia (doença neurológica) de causa desconhecida no período de até sete dias após vacinação anterior com vacina contendo pertussis. Nesses casos, o esquema de vacinação deve prosseguir com a vacina contra difteria e tétano.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, pois seu uso não se destina a adultos. Esta vacina é contraindicada para menores de 2 meses de idade.**

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

##### **Advertências**

**DTPa não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa (pela veia).**

A vacina **DTPa** não deve ser indicada para crianças abaixo de 2 meses de idade.

##### **Precauções**

Consulte seu médico antes da vacinação.

Da mesma forma que com outras vacinas, a administração de **DTPa** deve ser adiada em pacientes apresentando doença febril aguda grave. A presença de infecção leve, entretanto, não representa contraindicação.

Infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) não é considerada contraindicação.

Da mesma forma que com todas as vacinas injetáveis, o vacinado deve permanecer sob supervisão médica por 30 minutos após a vacinação.

Em crianças com distúrbios neurológicos progressivos, é melhor adiar a vacinação com pertussis até que a condição seja corrigida ou estabilizada. Entretanto, a decisão de administrar a vacina de pertussis deve ser tomada individualmente pelo pediatra após cuidadosa avaliação dos riscos e benefícios.

Caso, após tomar a vacina, o bebê tenha dificuldades para respirar, entre em contato com o médico. Esse sintoma pode ser mais comum nos primeiros três dias depois da vacinação nos casos em que o bebê nasceu muito prematuro (com 28 semanas de gestação ou antes).

Pode ocorrer desmaio depois ou até mesmo antes da aplicação de qualquer injeção, portanto o médico ou o enfermeiro deve ser informado caso a criança já tenha desmaiado previamente ao tomar alguma injeção.

##### **Gravidez e lactação**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, pois seu uso não se destina a adultos.**

##### **Interações medicamentosas**

**DTPa** pode ser administrada em qualquer momento com outras vacinas pediátricas.

**DTPa** pode ser misturada na mesma seringa com a vacina *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) ou outras vacinas PRP-T Hib.

Outras vacinas injetáveis devem ser sempre administradas em diferentes locais de aplicação da injeção.

Em pacientes recebendo terapia imunossupressora ou com imunodeficiência, resposta imunológica adequada pode não ser alcançada.

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista se seu filho está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde do seu filho.**

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

#### Cuidados de conservação

A vacina DTPa deve ser armazenada entre 2°C e 8°C. Não pode ser congelada. Caso isto ocorra, descarte a vacina.

**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.**

#### Aspectos físicos/características organolépticas

DTPa é apresentada como uma suspensão branca, turva. Sob armazenagem, um depósito branco no fundo e uma camada superior límpida podem ser observados.

A vacina deve ser bem agitada, a fim de se obter uma suspensão branca, turva e homogênea.

**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?

#### Modo de uso

DTPa deve ser aplicada em injeção **intramuscular profunda**.

DTPa deve ser administrada com cautela em pacientes com trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue).

**DTPa não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa.**

DTPa pode ser usada para reconstituir a vacina Hib para administração simultânea em injeção única.

Após a adição de DTPa ao liofilizado Hib, a mistura deve ser bem agitada até que o liofilizado Hib esteja completamente dissolvido na suspensão DTPa.

A vacina reconstituída deve ser inspecionada visualmente antes da administração, para detecção de qualquer partícula estranha e/ou variação do aspecto físico. Caso seja detectada qualquer partícula estranha e/ou variação do aspecto físico, deve-se descartar a vacina.

Uma nova agulha deve ser usada para administrar a vacina. Após a reconstituição, a vacina deve ser administrada imediatamente.

#### Posologia

Toda a dose recomendada (0,5 mL) da vacina deve ser administrada.

A etapa primária de imunização consiste em três doses, com reforços durante o segundo e sexto anos de vida.

**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 dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

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

**Reação muito comum (ocorre em 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento):** irritabilidade, sonolência, vermelhidão e inchaço no local da injeção, febre ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento):** perda de apetite<sup>2</sup>, agitação<sup>2</sup>, choro anormal, sintomas gastrintestinais (como diarreia e vômito), coceira, dor<sup>2</sup>, inchaço no local da injeção<sup>3</sup>

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor de cabeça<sup>1</sup>, tosse<sup>1</sup>, bronquite<sup>1</sup>, *rash* (erupção na pele)  
reações no local da injeção, que incluem rigidez, cansaço<sup>1</sup>, febre ( $\geq 39,1^{\circ}\text{C}$ ) e inchaço difuso do membro em que foi aplicada a injeção, às vezes envolvendo a articulação adjacente<sup>3</sup>

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

**Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** linfadenopatia (aumento dos gânglios)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Relatado apenas após a vacinação de reforço.

<sup>2</sup> Muito comum após a vacinação de reforço.

### Dados pós-comercialização

Muito raramente foram relatadas reações alérgicas.

Casos extremamente raros de colapso ou estado semelhante ao choque (quando a pessoa não reage a estímulos e apresenta musculatura totalmente relaxada) e convulsões, no período de dois a três dias após a vacinação, foram relatados. Todos os pacientes recuperaram-se total e espontaneamente sem consequências.

Inchaço em todo o membro onde foi aplicada a vacina.

**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 reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.**

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

Casos de superdosagem foram relatados durante a comercialização do produto. Os eventos adversos, quando reportados, não foram específicos, mas se mostraram similares aos observados 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.**

### III – DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0122

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Fabricado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. - Rue de l'Institut 89 - 1330 - Rixensart – Bélgica

Embalado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. - Rue de l'Institut 89 - 1330 - Rixensart – Bélgica ou

GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Parc de La Noire Epine – Rua Fleming 20, 1300 - Wavre – Bélgica ou

**Modelo de texto de bula – paciente  
vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)  
DTPa**



GlaxoSmithKline Biologicals - Zirkusstrasse 40, D-01069 - Dresden – Alemanha filial de SmithKline  
Beecham Pharma GmbH & Co. KG  
Registrado e importado por GlaxoSmithKline Brasil Ltda.  
Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ  
CNPJ: 33.247.743/0001-10

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/06/2013



vacina DTPa\_susp inj\_101070122\_GDS13v5\_VP3

**Histórico**

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Não se aplica	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/06/2013	_____	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável