

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 apetite², agitação², choro anormal, sintomas gastrintestinais (como diarreia e vômito), coceira, dor², inchaço no local da injeção³

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça¹, tosse¹, bronquite¹, *rash* (erupção na pele)
reações no local da injeção, que incluem rigidez, cansaço¹, febre ($\geq 39,1^{\circ}\text{C}$) e inchaço difuso do membro em que foi aplicada a injeção, às vezes envolvendo a articulação adjacente³

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)¹

¹ Relatado apenas após a vacinação de reforço.

² 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