DIZERES DE TEXTO DE BULA - PACIENTE

vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (DTP)
anatoxina diftérica: até 30 Lf/dose
anatoxina tetânica: até 25 Lf/dose
vacina pertussis: até 16 UOp/dose

APRESENTAÇÃO:
Suspensão injetável.

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

A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (DTP) é apresentada em frasco-ampola com 10 doses de 0,5 mL de suspensão injetável composta pelas anatoxinas diftérica e tetânica combinadas com a vacina pertussis (coqueluche), adsorvidas por hidróxido de alumínio e adicionada de timerosal como conservante.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR.

NÃO UTILIZE A VACINA POR VIA INTRAVENOSA.

USO PEDIÁTRICO EM MENORES DE 7 ANOS.

COMPOSIÇÃO:
Cada dose de 0,5 mL contém:

anatoxina diftérica	até 30 Lf
anatoxina tetânica	até 25 Lf
vacina pertussis	até 16 UOp
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, tétano e pertussis (DTP) é indicada para vacinação de crianças entre 2 meses a 6 anos 11 meses e 29 dias (ou seja, menores de 7 anos de idade), na prevenção da difteria, do tétano e da coqueluche.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (DTP) 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, anatoxina tetânica e vacina pertussis ou coqueluche), transformam-se em células geradoras de anticorpos (imunoglobulinas específicas) neutralizantes dos componentes da vacina (antígenos). Isso fará com que a pessoa vacinada fique protegida contra a difteria, o tétano e a pertussis (coqueluche) caso ela venha a se expor às bactérias causadoras dessas doenças. A proteção do vacinado é de longa duração (durando anos) porque, parte desses linfócitos transforma-se em células chamadas células de memória que, frente a uma infecção pelas bactérias causadoras da difteria, tétano ou pertussis (coqueluche), 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, tétano e pertussis (DTP) é contraindicada para crianças que, após a aplicação anterior da vacina, apresentaram choque anafilático e/ou encefalopatia (quadro de inflamação do cérebro) nos primeiros 7 dias após o uso da vacina. A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (DTP) também é contraindicada para crianças que tenham completado 7 anos de idade.

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

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

Conservar a vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (DTP) à temperatura entre +2ºC e +8ºC. NÃO CONGELAR.

Não administrar a vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (DTP) por via intravenosa, intradérmica e subcutânea.

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

Em casos de doenças agudas febris moderadas ou graves, portadores de doenças neurológicas crônicas e com risco de descompensação devido à febre, recomenda-se adiar a vacinação até o desaparecimento dos sintomas.

Em recém-nascidos prematuros com menos de 31 semanas e/ou pesando menos de 1.000 gramas, recomenda-se adiar a vacinação.

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

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?

Cuidados de Conservação e Uso:
A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (DTP) deve ser conservada sob refrigeração, à temperatura entre +2ºC e +8°C. **NÃO CONGELAR.** O congelamento leva a inativação da vacina. Depois de aberto o frasco-ampola de múltiplas doses, a vacina pode ser utilizada no prazo máximo de até 15 dias, se mantida em condições assépticas e sob refrigeração à temperatura entre +2ºC e +8°C.

Prazo de Validade
O prazo de validade da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (DTP) é de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que mantida sob refrigeração à temperatura entre +2ºC 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 o efeito desejado.

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.

Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado em até 15 dias, se mantido em condições assépticas e sob refrigeração à temperatura entre +2ºC a +8ºC.

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 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?

DOSAGEM:
Usar a vacina de acordo com o esquema básico e reforço a seguir:

Esquema Básico: são indicadas 3 doses de 0,5 mL, com intervalo de 60 dias entre as doses.

Notas:
1- O intervalo mínimo entre as doses é de 30 dias;
2- O aumento do intervalo entre as doses não invalida as feitas anteriormente, e, portanto, não exige que se reinicie o esquema;
3- Recomenda-se completar as três doses no primeiro ano de vida;
4- Não utilizar a vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (DTP) em crianças que tenham completado 7 anos de idade;
5- No caso de uma criança iniciar e não completar a vacinação básica até a idade de 6 anos 11 meses e 29 dias, as doses necessárias para completar o esquema deverão ser de vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT).

Vacinação de Reforço:
Primeiro reforço: uma dose de 0,5 mL aos 15 meses de idade.
Segundo reforço: uma dose de 0,5 mL entre 4 e 6 anos de idade.

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, no vasto lateral da coxa (músculos anteriores da coxa, entre joelho e virilha) em crianças até 2 anos de idade ou na região do deltóide (região superior externa do braço), ou no glúteo, em crianças maiores de 2 anos de idade.

Não administrar por via intravenosa, intradérmica ou subcutânea.

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 reinicio do mesmo, devendo ser avaliado individualmente.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
No local de Aplicação: dor, calor, vermelhidão, inchaço e nódulo.
Reações Gerais: febre, sonolência e irritabilidade.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Reações Gerais: 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):
Choro persistente (duração igual ou maior que três horas): pode ocorrer após a vacinação, manifestando-se geralmente nas primeiras 24 horas (usualmente nas primeiras duas a oito horas), de forma contínua e inconsolável. Nas primeiras 48 horas após a aplicação da vacina pode ocorrer febre igual ou maior a 39ºC.

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

- Episódio hipotônico-hiporresponsivo (EHH): palidez, diminuição do tônus muscular, diminuição ou ausência de resposta a estímulos externos. Pode ocorrer cianose, depressão respiratória, sono prolongado e perda de consciência.
- Convulsão: quadro convulsivo, geralmente generalizado, com duração de poucos minutos até mais de 15 minutos, geralmente com febre e sem sinais neurológicos focais.
- Reações imunoalérgicas: urticárias, exantema macular, papular, maculopapular ou aparecimento de petéquias.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Encefalopatia: convulsões, alteração profunda da consciência e do comportamento.
- Anafilaxia (choque anafilático ou reação anafilática): reação alérgica ou de hipersensibilidade grave, mais frequente nos primeiros 30 minutos após a vacinação, envolvendo trato respiratório.

Informe ao seu médico 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 DESTE MEDICAMENTO?

Em casos 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. Procurar 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.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS:

Número de Registro MS: 1.2234.0015

FARMACÊUTICA RESPONSÁVEL:
Dra. Ivone K. Yamaguchi
CRF-SP nº 6.057

Fabricado e Registrado 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 25/08/2014.

Histórico de Submissão Eletrônica de Texto de Bula – vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (DTP).

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da Notificação	Data de Aprovação	Itens Alterados
Não se aplica	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	25/08/2014	Não se aplica	Inclusão inicial do texto de bula ao bulário eletrônico – ANVISA, adequado a RDC 47/09.