

vacina tétano

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Suspensão Injetável

- 1 dose de 0,5mL contém:

Toxóide tetânico purificado.....mín. 40UI

vacina tétano

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável.

- Cartucho contendo uma seringa de dose única de 0,5mL.

A **vacina tétano** deve ser administrada por **VIA INTRAMUSCULAR**.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES

COMPOSIÇÃO:

Cada dose de 0,5mL da vacina contém:

- | | |
|--|--------------|
| - Toxoide tetânico purificado | mín. 40UI * |
| - Hidróxido de alumínio (expresso em alumínio) | máx. 1,25mg |
| - Solução fisiológica | q.s.p. 0,5mL |

* Potência estimada com o limite inferior de confiança em $P = 0,95$.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **vacina tétano** é indicada para a prevenção do tétano a partir de 2 meses de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O tétano é uma doença grave que causa convulsões e contrações musculares que podem ser tão fortes a ponto de causar fratura dos ossos e levar à morte. A vacina age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção (anticorpos) contra esta doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você ou sua criança não devem usar esta vacina se apresentarem:

- Reação alérgica a qualquer componente da vacina.
- Reação alérgica ou alteração neurológica após dose prévia da vacina tétano.
- Febre, infecção aguda ou doença crônica em evolução. Neste caso é preferível adiar a vacinação.

O risco letal associado ao tétano na terapia pós-exposição a ferimentos elimina esta potencial contra-indicação.

Este medicamento é contraindicado para crianças abaixo de 6 semanas.

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

Advertências e Precauções:

Por favor, informe o seu médico se você ou sua criança:

- Estão imunodeprimidos (apresentam alterações no sistema de defesa) ou sob tratamento imunossupressor (medicamento que altera o sistema de defesa),
- São alérgicos ou já apresentaram reações anormais devido à dose anterior da **vacina tétano**,
- Tiveram tétano nos últimos 5 anos.

A vacina não deve ser utilizada por via intravascular ou intradérmica.

- Uso na gravidez e amamentação:

Se necessário a vacina pode ser usada durante a gravidez.

Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.

Os anticorpos contra o tétano são excretados no leite materno e podem contribuir para a transferência de anticorpos protetores ao neonato.

- Interações medicamentosas:

Não há problema conhecido na administração da **vacina tétano** na mesma sessão de vacinação de outras vacinas comumente utilizadas.

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?

A **vacina tétano** deve ser armazenada e transportada entre +2°C e +8°C. Não congelar.

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da **vacina tétano** é de 36 meses, a partir da data de fabricação. A data de validade refere-se ao último dia do mês.

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

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

Esta vacina é uma suspensão injetável que se apresenta turva, de branco a ligeiramente bege.

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?

Esta vacina será administrada em você ou em sua criança por um profissional da saúde. A administração da vacina deverá ser feita por via intramuscular. A via subcutânea profunda também pode ser usada.

A vacina deve ser bem agitada antes do uso.

Recomenda-se a administração da vacina em bebês e crianças na região anterolateral superior da coxa e em adultos na região do músculo deltóide.

Posologia

- Prevenção pós-exposição:

Na presença de pequenos ferimentos o médico deve avaliar os riscos de infecção por *Clostridium tetani* no local da lesão.

Em situações específicas, o médico pode achar necessária a administração de um soro antitetânico que, ao contrário da vacina, são anticorpos já prontos. Entretanto, o uso desse soro apresenta um tempo de ação limitado e não substitui a vacina. A vacina é administrada no mesmo dia que o soro, mas em outro local do corpo.

- Imunização primária:

Em bebês e crianças, a vacinação primária contra o tétano é baseada na combinação de vacinas que, com uma dose, fornece proteção adicional contra outras doenças infecciosas (difteria, pertussis, poliomielite, infecção invasiva contra *Haemophilus influenzae b*). Esta inclui 3 doses sucessivas com o intervalo de um ou dois meses seguido de uma quarta dose (primeiro reforço) administrada um ano após a terceira aplicação. Em seguida há uma aplicação de reforço entre 5 e 6 anos de idade.

Em adultos é também conveniente usar vacinas combinadas para vacinação primária contra o tétano. O calendário de vacinação correspondente inclui duas doses sucessivas da **vacina tétano** com o intervalo de um ou dois meses seguido de uma terceira dose (primeiro reforço) administrada 12 meses após a segunda aplicação.

- Dose de reforço para proteção em longo prazo para adultos:

Uma dose de 0,5mL da **vacina tétano** 10 anos após a imunização primária e depois, a cada 10 anos.

- Profilaxia de tétano neonatal:

Mulheres grávidas que não foram imunizadas devem receber duas injeções sucessivas da **vacina tétano** com pelo menos 4 semanas de intervalo; a primeira deve ser preferencialmente administrada 90 dias ou mais antes do nascimento.

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?

Por favor, informe seu médico.

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

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

Como todo medicamento, a **vacina tétano** também pode causar algumas reações adversas.

Baseado em relatos espontâneos, os eventos adversos a seguir foram relatados durante o uso comercial da **vacina tétano**. Estes eventos foram raramente relatados (ocorrência entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), entretanto a incidência exata não pode ser calculada.

- Linfadenopatia (doença que afeta os gânglios linfáticos), reações de hipersensibilidade tipo I (reação alérgica grave), dor de cabeça, vertigem, hipotensão (pressão baixa) (dentro do contexto de reação de hipersensibilidade tipo I), sintomas alérgicos como prurido generalizado, urticária ou eritema (vermelhidão), mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações).
- Reações no local de injeção como dor, exantema (erupções cutâneas), induração e edema (inchaço) podem ocorrer dentro de 48 horas e persistir por um ou dois dias. A formação de nódulo subcutâneo pode às vezes acompanhar estas reações. Casos de abscessos assépticos (formação de pus sem presença de bactérias) foram excepcionalmente relatados. A incidência e severidade destes fenômenos locais podem ser influenciadas pelo local, via e método de administração e também pelo número de doses recebidas anteriormente.
- Pirexia transiente (elevação passageira da temperatura do corpo), mal estar.

Todas estas reações foram observadas mais frequentemente em indivíduos hiperimunizados, particularmente nos casos de alta frequência de doses de reforço.

Eventos adversos potenciais

Os eventos adversos potenciais são aqueles que foram relatados para outras vacinas contendo um ou mais constituintes antigênicos da **vacina tétano** e não diretamente para esta vacina.

- Neurite braquial (inflamação dos nervos afetando os membros superiores) e Síndrome de Guillain-Barré (doença rara que acomete o sistema nervoso causando alterações musculares podendo comprometer os movimentos) foram reportadas após a administração de vacina contendo toxoide tetânico.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Não há estudos específicos sobre este assunto.

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

Registro MS nº 1.1300.1078

Farmacêutica Responsável: Silvia Regina Brollo
CRF-SP nº 9.815

Serviço de Informação sobre Vacinação: 0800 14 84 80

Fabricado por:

Sanofi Pasteur SA
Marcy l'Étoile - França

Ou

Sanofi Pasteur SA
Val de Reuil - França

Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413
Suzano - SP
CEP 08613-010
CNPJ 02.685.377/0008-23

Venda sob prescrição médica



Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera a Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data Expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
23/09/2015	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	23/09/2015	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	23/09/2015	Adaptação à RDC 47/2009	VP	1 SER X 0,5mL