

**vacina tétano**

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

**Suspensão Injetável**

- 1 dose de 0,5mL contém:

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

## **vacina tétano**

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

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 DE IDADE**

#### **Composição:**

Cada dose de 0,5mL da vacina contém:

- Toxóide 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  $P = 0,95$ .

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

A **vacina tétano** é indicada para a imunização ativa contra o tétano a partir de 2 meses de idade, principalmente em casos de:

- Vacinação de reforço para profilaxia em longo prazo contra o tétano para adultos
- Profilaxia do tétano pós-exposição em pessoas com ferimentos recentes que podem estar contaminados com esporos tetânicos e que não receberam a vacinação primária ou cuja vacinação primária foi incompleta ou não é sabida.
- Profilaxia do tétano neonatal em países onde o tétano neonatal é comum, para mulheres em idade reprodutiva e mulheres grávidas que não foram imunizadas contra o tétano.
- Em bebês, crianças e adultos a vacinação primária contra tétano é essencialmente baseada na administração de uma vacina combinada, em que em única injeção, fornece proteção adicional contra outras doenças infecciosas (difteria, pertussis, poliomielite, *Haemophilus influenzae* tipo b, e outras).

#### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A vacina estimula a produção de antitoxinas.

A resposta imune é ativada logo após a segunda dose; é reforçada após a terceira dose e persiste por 5 a 10 anos após a quarta dose.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vacina é preparada a partir de toxoide tetânico detoxificado com formaldeído e então, purificada.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade a qualquer componente da vacina.
- Reação de hipersensibilidade ou desordem neurológica ocorrida após injeção prévia da vacina.
- No caso de estado febril, infecção aguda ou doença crônica em evolução é preferível adiar a vacinação.

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

**Este medicamento é contraindicado para menores de 6 semanas.**

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não injetar pela via intravascular ou intradérmica. Assegure que a agulha não penetrou nenhum vaso sanguíneo.

Um tratamento médico apropriado e supervisão devem estar disponíveis para uso imediato em caso de uma rara reação anafilática após a administração da vacina.

A imunogenicidade da **vacina tétano** pode ser reduzida por algum tratamento imunossupressor ou imunodeficiência. É recomendado, portanto, aguardar o término do tratamento ou assegurar que o paciente está efetivamente protegido. No entanto, a vacinação de indivíduos com imunodeficiência crônica é recomendada, como a infecção pelo HIV, mesmo que a resposta de anticorpos seja limitada.

Com a intenção de prevenir reações de hipersensibilidade, deve-se evitar a administração de vacina a pessoas que receberam a imunização primária completa ou a dose de reforço nos últimos 5 anos. Se a Síndrome de Guillan-Barré ou neurite braquial ocorrer em indivíduos após a administração de vacinação prévia contendo toxoide tetânico, a decisão de vacinar com qualquer vacina contendo toxoide tetânico deve ser cuidadosamente avaliada considerando os potenciais benefícios e possíveis riscos da vacinação.

- Uso na gravidez e lactação:

O uso da **vacina tétano** em mulheres grávidas para prevenir o tétano neonatal não indicou nenhum efeito teratogênico no feto ou no neonato.

Considerando os dados clínicos e experimentais disponíveis atualmente, a **vacina tétano** pode ser administrada durante a gravidez se necessária.

**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.

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Devido ao fato da vacina ser adsorvida, é recomendado que a administração seja realizada por via intramuscular, diminuindo possíveis reações locais. Os locais recomendados são a região anterolateral superior da coxa em bebês e crianças e a região do músculo deltóide em adultos.

A via subcutânea profunda também pode ser usada. A via intradérmica não deve ser utilizada.

Agitar bem antes de usar até obter uma suspensão homogênea.

### Posologia:

- Profilaxia de tétano pós-exposição:

Na presença de pequenos ferimentos, deve-se determinar antecipadamente o risco de contaminação por *Clostridium tetani* no local do ferimento.

Além da desinfecção, debridamento do ferimento e administração da vacina tétano, a imunização passiva com imunoglobulina humana antitetânica deve ser administrada em local distinto do corpo, quando necessário (vide tabela abaixo):

A recomendação para profilaxia do tétano está resumida abaixo:

Tipo de Ferimento	Paciente não imunizado ou parcialmente imunizado	Paciente totalmente imunizado Tempo desde a última dose	
		5 a 10 anos	> 10 anos
Pequeno - Limpo	Início ou complementação da vacinação:  Vacina tétano 1 dose	Sem aplicações	Vacina tétano 1 dose

Ferimentos maiores ou propensos ao tétano	Em um braço: Imunoglobulina humana, 250 UI*  No outro braço: Vacina tétano ** 1 dose*	Vacina tétano 1 dose	Em um braço: Imunoglobulina humana, 250 UI *  No outro braço: Vacina tétano ** 1 dose*
Propenso ao tétano com debridamento tardio ou incompleto	Em um braço: Imunoglobulina humana, 500 UI *  No outro braço: Vacina tétano ** 1 dose*  Terapia com Antibiótico	Vacina tétano 1 dose  Terapia com Antibiótico	Em um braço: Imunoglobulina humana, 500 UI *  No outro braço: Vacina tétano ** 1 dose*  Terapia com Antibiótico

\* Usar seringas, agulhas e locais de injeção diferentes

\*\* Atualização da vacinação de acordo com calendário de vacinação

A imunização primária deve ser indicada também em indivíduos que tiveram tétano, pois a resposta de anticorpo clinicamente gerada pela doença não é suficiente.

- Profilaxia de tétano neonatal:

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

- 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:

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

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

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 (<0,01%) relatados, entretanto a incidência exata não pode ser calculada.

### Desordens do sangue e sistema linfático

- Linfadenopatia

#### **Desordens do Sistema Imune**

- Reações de hipersensibilidade tipo I

#### **Desordens do sistema nervoso**

- Dor de cabeça, vertigem

#### **Desordens Vasculares**

- Hipotensão (dentro do contexto de reação de hipersensibilidade tipo I)

#### **Desordens de pele e tecido subcutâneo**

- Sintomas alérgicos como prurido generalizado, urticária ou eritema

#### **Desordens do tecido conectivo e músculo-esquelético**

- Mialgia, artralgia

#### **Desordens gerais e condição no local de administração**

- Reações no local de injeção como dor, *rash*, induração e edema 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 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
- 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 e Síndrome de Guillain-Barré foram reportadas após a administração de vacina contendo toxoide tetânico.

**Em casos de eventos adversos notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **10. SUPERDOSE**

Não há estudos específicos sobre este assunto. Em caso de superdosagem do medicamento, recomenda-se entrar em contato com o Serviço de Informação sobre Vacinação (SIV) para que o devido acompanhamento possa ser dado.

**Em caso de intoxicação 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	VPS	1 SER X 0,5mL