

vacina adsorvida difteria e tétano infantil (DT)



Suspensão Injetável

Frasco-ampola

0,5 mL

vacina adsorvida difteria e tétano infantil (DT)

toxóide diftérico: até 30 Lf/dose

toxóide tetânico: até 25 Lf/dose

APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável.

Cada cartucho da vacina dupla para uso infantil contra difteria e tétano (DT) contém 50 frascos – ampola de 5 mL (0,5 mL cada dose).

A vacina dupla (dt) uso infantil é apresentada em ampola de 0,5 mL de suspensão injetável composta pelos toxóides diftérico e tetânico, adsorvidos por hidróxido de alumínio e adicionados de timerosal como conservante.

A vacina dupla (dt) uso infantil deve ser administrada por **via intramuscular profunda** no vasto lateral da coxa em crianças menores de 2 anos de idade; em crianças com mais de 2 anos de idade pode ser aplicada na região deltóide ou na região glútea.

USO PEDIÁTRICO

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR.

NÃO UTILIZE A VACINA POR VIA INTRAVENOSA.

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5 mL contém:

- antígeno diftérico até 30 lf
- antígeno tetânico..... até 25 lf
- hidróxido de alumínio.....até 1,25mg (em al)
- timerosal..... até 0,20 mg
- solução fisiológica tamponada ph 6,4 q.s.p.....0,50 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Esta vacina é indicada para vacinação de crianças de 2 meses até 6 anos e 11 meses idade, que tenham contra-indicação médica formal de receber o componente pertussis da Vacina Tríplice (DTP) devido a problemas de hipersensibilidade a este componente. A vacina quando aplicada, de acordo com as doses indicadas, induz a produção de anticorpos que neutralizam os efeitos provocados por bactérias causadoras de difteria e tétano.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina dupla (dt) uso infantil atua sobre determinadas células (linfócitos) que, entre outras, fazem parte de uma espécie de rede protetora do organismo contra infecções, denominada de sistema imune. Os linfócitos quando sensibilizados pelos componentes tratados e purificados da vacina (antígeno diftérico e tetânico), transformam-se em células geradoras de proteínas (anticorpos) neutralizantes dos componentes da vacina (antígenos) que, em última análise, são os responsáveis pela ocorrência da difteria e tétano nos indivíduos infectados por essas bactérias. A proteção do vacinado é de longa duração (anos) em razão de que parte desses linfócitos transformam-se em células chamadas de memória que, frente a uma infecção pelas bactérias mencionadas 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?

Vacina dupla (dt) uso infantil é contra-indicada na ocorrência de reação anafilática ou reações neurológicas e nos indivíduos com hipersensibilidade a qualquer componente da vacina.

Informe ao médico se estiver fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use a vacina sem o conhecimento do seu médico. pode ser perigoso para a sua saúde.

Na ocorrência de efeitos colaterais ou reações indesejáveis, informe imediatamente ao médico.

A vacina dupla (dt) uso infantil deve ser guardada fora do alcance das crianças.

Não administrar por via intravenosa, intradérmica e subcutânea.

Conservar a vacina dupla (dt) uso infantil entre +2°C e +8°C. não congelar. não utilizar a vacina após o vencimento do prazo de validade.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Nenhuma medicação concomitante constitui contra-indicação para uso da vacina, ressalvada a aplicação de imunossupressores. Todavia, qualquer medicamento que esteja sendo aplicado no indivíduo deve ser considerado e avaliado pelo médico assistente.

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

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso à sua saúde;

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

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.

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.

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

A VACINA DUPLA (DT) USO INFANTIL deve ser conservada entre +2°C e +8°C. **Não congelar.** O congelamento inativa a vacina.

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade da VACINA DUPLA (DT) USO INFANTIL é de 2 anos a partir da data de fabricação, desde que mantida sob refrigeração à temperatura entre +2°C e +8°C, está indicado no rótulo e no cartucho e deve ser respeitado rigorosamente. Nunca use vacina com prazo de validade vencido, pois ela pode não produzir os efeitos desejados.

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.

ASPECTO FÍSICO

Observar o aspecto depois de agitar fortemente a 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?

A vacina deve ser fortemente agitada e inoculada no vasto lateral da coxa (músculos anteriores da coxa entre joelho e virilha) em crianças menores de 2 anos de idade; em crianças com mais de 2 anos de idade pode ser administrada na região deltóide (região superior externa do braço) ou na região glútea. **Não administrar por via intravenosa, intradérmica ou subcutânea.**

A vacina deve ser conservada entre +2°C e +8°C. **Não deve ser colocada no congelador ou “freezer”; o congelamento é estritamente contra-indicado.**

A interrupção da vacinação somente deverá ser efetuada com orientação médica

DOSAGEM*:

Vacinação Básica: são indicadas 3 doses de 0,5 mL com intervalo de 2 meses e no mínimo 1 mês entre as doses.

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

Notas:

1- O aumento do intervalo entre as doses não invalida as feitas anteriormente, e, portanto, não exige que se reinicie o esquema;

2- O indivíduo não estará devidamente protegido contra a difteria e o tétano, enquanto não for completada a vacinação básica com 3 doses de VACINA DUPLA (DT) USO INFANTIL;

3- Devem-se considerar válidas as doses da Vacina Tetravalente, Vacina Tríplice DTP celular ou acelular aplicadas anteriormente.

*De acordo com a Portaria nº 1.602, do Ministério da Saúde, de 17/07/2006 - calendários de vacinação da criança, do adolescente, do adulto e do idoso, integrantes do Programa Nacional de Imunização (PNI).

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 reinício do mesmo, devendo ser avaliado individualmente.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações Adversas

As reações que podem ocorrer com a VACINA DUPLA (DT) USO INFANTIL em geral, não são graves. Quando ocorrem no local de aplicação, caracterizam-se por dor, vermelhidão, inchaço, nódulo e febrícula. A intensidade destas reações é relativamente baixa, porém variável e de curta duração. Estas manifestações são esperadas e ocorrem principalmente pela presença do adjuvante (hidróxido de alumínio). As reações de caráter alérgico aos componentes da VACINA DUPLA (DT) USO INFANTIL são extremamente raras, mas no caso da ocorrência deve-se procurar imediatamente o socorro médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

Número de Registro MS: 1.2234.0014.002-8

Farmacêutico Responsável:

Dr. Lucas L. de M. e Silva

CRF-SP nº 61.318

Registrado e Fabricado 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 16/04/2021.



Anexo B
Histórico de Submissão Eletrônica de Texto de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/04/2021	NA	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	16/04/2021	NA	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	16/04/2021	Bula PS Reações adversas: - Atualização do Sistema de Notificação de Eventos Adversos: VigiMed. Alteração dos Dizeres Legais: - Alteração do RT para Dr. Lucas L. de M. e Silva CRF-SP nº 61318	VP / VPS	SUS INJ IM CT 50 AMP VD TRANS X 0,5ML

vacina adsorvida difteria e tétano infantil (DT)