



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 (0,5mL) 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 filamentososa (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 toxoide diftérico, toxoide tetânico e três antígenos de pertussis purificados [toxina pertussis (PT), hemaglutinina filamentososa (FHA) e 69 kiloDalton de proteína da membrana externa (pertactina)] adsorvidos em sais de alumínio.

As toxinas da difteria e do 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.

A 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A DTPa é indicada para a imunização primária ativa contra difteria, tétano e coqueluche, em crianças a partir de 2 meses de idade.

A DTPa é indicada como dose de reforço para crianças que tenham sido previamente vacinadas com três ou quatro doses da vacina DTPa ou vacina contra difteria, tétano e coqueluche celular (DTPw).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Eficácia de proteção

A eficácia de proteção da DTPa contra a coqueluche típica, conforme definido pela OMS (período de 21 dias ou mais de tosse paroxística com confirmação laboratorial) foi demonstrada em:

- estudo prospectivo cego, realizado em contactantes intradomiciliares, na Alemanha (esquema vacinal aos 3, 4 e 5 meses). Baseado nos dados coletados de contactantes secundários intradomiciliares vacinados, onde ocorreu um caso índice com coqueluche típica, a eficácia da vacina foi de 88,7%. A proteção contra a doença branda confirmada por laboratório, definida como 14 dias ou mais de tosse de qualquer tipo, foi de 73%, e de 67% quando a doença foi definida como sete dias ou mais de tosse.

- estudo de eficácia patrocinado pelo National Institutes of Health (NIH), dos Estados Unidos, e realizado na Itália (esquema de vacinação aos 2, 4 e 6 meses). A eficácia da vacina foi de 84%. Quando a definição de pertussis foi ampliada para incluir casos clinicamente mais brandos, em relação ao tipo e duração da tosse, DTPa mostrou-se eficaz em evitar 71% e 73% dos casos de tosse com duração superior a sete e a 14 dias, respectivamente.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Resposta imunológica à imunização primária

Um mês após um ciclo primário de vacinação, com três doses nos primeiros seis meses de vida, mais de 99% das crianças vacinadas com DTPa tinham títulos de anticorpos > 0,1 UI/mL, tanto contra a difteria quanto contra o tétano.

A vacina contém os antígenos PT, FHA e pertactina, importantes na proteção contra a coqueluche. Em estudos clínicos, a resposta vacinal aos antígenos de pertussis foi superior a 95%.

Resposta imunológica à vacinação de reforço

Após administração do reforço da **DTPa**, no segundo ano de vida (entre 13 e 24 meses), todas as crianças anteriormente vacinadas com **DTPa** tinham títulos de anticorpos maiores que 0,1 UI/mL, tanto para a difteria quanto para o tétano. A resposta ao reforço com os antígenos de pertussis foi vista em mais de 96% dessas crianças.

4. CONTRAINDICAÇÕES

DTPa não deve ser administrada em pessoas com conhecida hipersensibilidade a qualquer componente da vacina ou nas que tenham apresentado sinais de hipersensibilidade após administração prévia da **DTPa** ou vacina contra difteria e tétano ou coqueluche celular (DTPw).

DTPa é contraindicada para crianças que apresentaram encefalopatia de etiologia desconhecida nos primeiros sete dias após vacinação prévia com uma vacina contendo pertussis. Nesses casos, o esquema de vacinação deve prosseguir com a vacina contra difteria e tétano.

Esta vacina é contraindicada para menores de 2 meses de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Indicam as boas práticas clínicas que a vacinação deve ser precedida pela revisão do histórico médico (especialmente no que diz respeito à vacinação prévia e à possível ocorrência de eventos indesejáveis) e por exame clínico.

Da mesma forma que com outras vacinas, a administração da **DTPa** deve ser adiada em pacientes apresentando doença febril aguda grave. A presença de infecção leve, entretanto, não representa contraindicação.

Se qualquer uma das seguintes reações ocorrer logo após a vacinação com **DTPa** ou DTPw, a decisão de administrar doses posteriores da vacina contendo pertussis deve ser cuidadosamente avaliada. Pode haver circunstâncias tais, como uma alta incidência de coqueluche, quando os potenciais benefícios excedem os possíveis riscos, uma vez que essas reações não estão particularmente associadas a sequelas permanentes.

As seguintes reações foram previamente consideradas como contraindicações para DTPw e podem agora ser consideradas como precauções gerais:

- temperatura $\geq 40,5^{\circ}\text{C}$ no período de até 48 horas após a vacinação, que não seja devido a outra causa identificável;
- colapso ou estado semelhante ao choque (episódio hipotônico-hiporresponsivo) no período de até 48 horas após a vacinação;
- choro persistente e inconsolável, com duração igual ou superior a três horas, no período de até 48 horas após a vacinação;
- convulsões, com ou sem febre, no período de até três dias após a vacinação.

Em crianças com desordens neurológicas progressivas, incluindo espasmos infantis, epilepsia incontrolada ou encefalopatia progressiva, é melhor adiar a vacinação com pertussis (Pa ou Pw) até que a condição seja corrigida ou estabilizada. Entretanto, a decisão de administrar a vacina de pertussis deve ser tomada individualmente pelo médico, após cuidadosa avaliação dos riscos e benefícios.

Histórico de convulsões febris e história familiar de ataques convulsivos não constituem contraindicações.

Da mesma forma que com todas as vacinas injetáveis, tratamento médico apropriado deve estar sempre disponível para o caso de reações anafiláticas após a administração de **DTPa**. Por essa razão, a criança deve permanecer sob supervisão médica por 30 minutos após a vacinação.

Da mesma forma que todas as vacinas contra difteria, tétano e coqueluche, **DTPa** deve ser aplicada por injeção intramuscular profunda e, de preferência, em locais de injeção alternados.

DTPa não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa.

O risco potencial de apneia e a necessidade de monitoramento respiratório durante 48 a 72 horas devem ser considerados quando se realiza o ciclo primário de vacinação em bebês prematuros (que nasceram com 28 semanas de gestação ou menos) e particularmente naqueles que tenham histórico de imaturidade respiratória. Como o benefício da vacinação nesse grupo é alto, ela não deve ser evitada nem adiada.

Pode ocorrer síncope (desmaio) após, ou mesmo antes, de qualquer vacinação como uma resposta psicogênica para a injeção. É importante ter no local procedimentos para evitar danos provocados pelo desmaio.

Gravidez e lactação

Como **DTPa** não está indicada para uso em adultos, dados adequados sobre seu uso durante a gravidez e a lactação em humanos e estudos de reprodução animal não estão disponíveis.

Categoria C de risco na gravidez.

**Modelo de texto de bula – profissional de saúde
vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)–
DTPa**



Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, pois seu uso não se destina a adultos.

Populações especiais

Esta vacina é indicada apenas para uso em crianças.

Grupos de risco

A infecção por HIV não é considerada contraindicação.

DTPa deve ser administrada com cautela em pacientes com trombocitopenia ou algum distúrbio sanguíneo, uma vez que pode ocorrer sangramento após administração por via intramuscular nesses pacientes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

DTPa pode ser administrada em qualquer momento com outras vacinas pediátricas.

DTPa pode ser misturada na mesma seringa com a vacina contra o *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, uma resposta imunológica adequada pode não ser alcançada.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

A **vacina DTPa** deve ser armazenada em temperatura entre 2°C e 8°C. Não pode ser congelada. Caso isso ocorra, deve-se descartar a vacina.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem do produto.

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.

Aspecto físico/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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

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, e deve ser inspecionada visualmente antes da administração. Caso seja detectada qualquer partícula estranha e/ou variação do aspecto físico, deve-se descartar a vacina.

Como misturar as vacinas DTPa e Hib

DTPa pode ser usada para reconstituir a vacina **Hib** para administração simultânea em injeção única.

A vacina **Hib** é apresentada como um pó liofilizado branco, com um diluente estéril incolor (solução salina) em um segundo frasco ou seringa preenchida. Descarte o diluente.

A vacina **DTPa-Hib** deve ser reconstituída adicionando-se todo o conteúdo de uma **DTPa** monodose em seringa preenchida no frasco-ampola monodose contendo liofilizado branco **Hib**. Descartar o diluente de **Hib**.

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. 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.

**Modelo de texto de bula – profissional de saúde
vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)–
DTPa**



Posologia

Toda a dose recomendada (0,5 mL) da vacina deve ser administrada.

Como os esquemas de vacinação variam de país para país, o programa pode ser usado de acordo com as recomendações locais. A etapa primária de imunização consiste em três doses, com reforços durante o segundo e o sexto anos de vida.

Administração

DTPa deve ser aplicada em injeção intramuscular profunda.

DTPa deve ser administrada com cautela em pacientes com trombocitopenia ou algum distúrbio sanguíneo, uma vez que pode ocorrer sangramento após a administração por via intramuscular nesses pacientes. Após a injeção, deve-se aplicar pressão firme (sem fricção) no local por pelo menos dois minutos.

DTPa não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa.

DTPa não deve ser misturada com outras vacinas na mesma seringa, com exceção de **Hib** ou outras vacinas PRP-T Hib.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Estudos clínicos

O perfil de segurança apresentado abaixo é baseado em dados de mais de 11.400 indivíduos.

Foi observado com o uso da **DTPa**, e suas combinações, um aumento na reatogenicidade local, assim como casos de febre, após vacinação de reforço com esse medicamento em obediência ao esquema primário de vacinação.

A frequência de reações adversas (por dose) é definida a seguir:

Muito comum $\geq 10\%$

Comum $\geq 1\%$ e $< 10\%$

Incomum $\geq 0,1\%$ e $< 1\%$

Rara $\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$

Muito rara $< 0,01\%$

Reação muito comum (>1/10): irritabilidade, sonolência, vermelhidão e edema no local da injeção (< 50 mm), febre ($\geq 38^\circ\text{C}$)

Reação comum (>1/100 e <1/10): perda de apetite², agitação², choro anormal, sintomas gastrintestinais (como diarreia e vômito), prurido, dor², edema no local da injeção (> 50 mm)³

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100):

- cefaleia¹, tosse¹, bronquite¹, rash
- reações no local da injeção, que incluem endureção, fadiga¹, febre ($\geq 39,1^\circ\text{C}$) e edema difuso do membro em que foi aplicada a injeção, às vezes envolvendo a articulação adjacente³

Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000): urticária

Reação muito rara (<1/10.000): linfadenopatia¹

Pós-comercialização

Distúrbios do sistema sanguíneo e do sistema linfático

Trombocitopenia⁴

Distúrbios do sistema imune

Reações alérgicas, incluindo reações anafiláticas e anafilactoides

Distúrbios do sistema nervoso

Colapso ou estado semelhante a choque (episódio hipotônico-hiporresponsivo), convulsões (com ou sem febre) dois ou três dias após a vacinação.

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastínicos

Apnéia (ver o item Advertências e Precauções referentes a bebês prematuros [que nasceram com ≤ 28 semanas de gestação])

Distúrbios cutâneos e do tecido subcutâneo

Edema angioneurótico

Distúrbios gerais e do local de administração

Edema do membro em que foi aplicada a injeção³

**Modelo de texto de bula – profissional de saúde
vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)–
DTPa**



¹ Reportado apenas após a vacinação de reforço.

² Muito comum após a vacinação de reforço.

Recomendações referentes a crianças com idade > 4 anos que não tem indicação de dose de reforço:

³ Crianças que receberam vacinas de pertussis acelular são mais propícias para apresentar reações de edema após a administração da dose de reforço, quando comparadas com crianças que receberam vacinas de células inteiras. Estas reações desaparecem numa média de quatro dias.

Recomendações referentes a crianças com idade > 4 anos com indicação de dose de reforço:

³ Crianças que receberam vacinas de pertussis acelular são mais propícias para apresentar reações de edema após a administração da dose de reforço, quando comparadas com crianças que receberam vacinas de células inteiras. Edema no local da injeção (> 50 mm) e edema difuso podem ser mais freqüentes (muito comum e comum, respectivamente) quando a dose de reforço é administrada entre 4 e 6 anos de idade. Estas reações desaparecem numa média de quatro dias.

⁴ Relatado por pacientes que tomaram vacinas contra difteria e tétano.

Em caso de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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 intoxicação, 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

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 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/06/2013



vacina DTPa_susp inj_101070122_GDS13v5_VPS3



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