

Folheto informativo: Informação para o utilizador

DiTeBooster Suspensão injetável, seringa pré-cheia.

Vacina para difteria e tétano (adsorvida, reduzido conteúdo antigénico).

Leia com atenção todo este folheto antes de você ou o seu filho serem vacinados, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é diTeBooster e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de você ou o seu filho serem vacinados com diTeBooster
3. Como é que você ou o seu filho são vacinados com diTeBooster
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar diTeBooster
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é diTeBooster e para que é utilizado

diTeBooster é uma vacina que fornece proteção contra a difteria e o tétano.

diTeBooster estimula o corpo a produzir anticorpos contra a difteria e o tétano.

Esta vacina é utilizada para vacinar crianças (com 5 ou mais anos de idade) e adultos que já receberam a vacinação primária contra a difteria e o tétano.

Esta vacina é também utilizada para vacinar crianças (com 5 ou mais anos de idade) e adultos com a vacinação primária em falta, incompleta ou desconhecida contra a difteria e o tétano.

No caso de feridas profundas e possivelmente contaminadas, a vacina pode também ser utilizada para prevenir contra o tétano e revacinação contra a difteria.

2. O que precisa de saber antes de você ou o seu filho serem vacinados com diTeBooster

Não deve ser vacinados com diTeBooster

- se é alérgico à substância ativa ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6).
- se tiver observado efeitos indesejáveis graves em consequência de vacinações anteriores.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de você ou o seu filho serem vacinados com diTeBooster

- se tem alguma doença. Em caso de doença febril aguda, a vacinação deve ser adiada
- se está a receber tratamento médico que comprometa a resposta imunitária (por exemplo, corticosteroides) ou se tiver alguma doença que aumente o risco de hemorragia
- se tem alguma alergia
- se tiver tido desconforto após vacinações anteriores
- se é alérgico ao formaldeído. O formaldeído é utilizado durante o processo de fabrico e, por conseguinte, podem estar presentes pequenas quantidades vestigiais na vacina

#### Crianças e adolescentes

Crianças com menos de 5 anos de idade não devem ser vacinadas com diTeBooster.

#### Outros medicamentos e diTeBooster

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

diTeBooster pode ser administrada em simultâneo com outras vacinas mas numa injeção separada.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de ser vacinado com diTeBooster.

#### Gravidez

Existe apenas uma experiência limitada com o uso de diTeBooster durante a gravidez. Se estiver grávida o seu médico irá decidir se o risco de infeção por tétano e difteria é maior do que o possível risco para o feto se for vacinada.

#### Amamentação

Existem dados limitados sobre a utilização de diTeBooster durante o aleitamento, mas não existem indícios da transmissão de efeitos nocivos da vacina para o bebé através do leite materno.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

diTeBooster não deverá afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

#### diTeBooster contém sódio

diTeBooster contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como é que você ou o seu filho são vacinados com diTeBooster

O médico ou enfermeiro administrarão a vacinação por injeção num músculo (injeção intramuscular). A dose recomendada é de 0,5 ml para crianças (com 5 ou mais anos de idade) e adultos.

Se você ou o seu filho ainda não tiverem sido vacinados anteriormente contra a difteria e o tétano, podem ser vacinados mais do que uma vez. Siga as instruções do médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

#### Efeitos indesejáveis graves:

- Reações alérgicas graves (exemplos destas podem ser, dificuldade em respirar, dificuldade em engolir, prurido nas mãos e pés, inchaço em redor dos olhos e no rosto).

Se observar qualquer uma das reações indicadas em cima, contacte o seu médico de imediato.

#### Outros efeitos indesejáveis incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- Uma ligeira vermelhidão e inchaço no local da injeção.
- Dor e comichão no local da injeção.
- Dor de cabeça e fadiga.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Mal-estar geral e febre (temperatura igual ou superior a 38 °C). Vermelhidão e inchaço ligeiros no local de injeção.
- Vermelhidão acentuada e inchaço de 5 cm ou mais no local de injeção.
- Dor muscular.
- Tonturas.
- Náusea, vômitos e diarreia.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Eczema e inflamação da pele (dermatite).

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Febre alta (temperaturas superiores a 40 °C).
- Nódulos com prurido prolongado (granuloma) ou abscesso estéril no local de injeção.
- Urticária.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- Desmaio.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar diTeBooster

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (entre 2°C e 8°C).

Não congelar.

Deitar fora a vacina em segurança se tiver sido congelada.

Não utilize diTeBooster após o prazo de validade impresso no rótulo, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de diTeBooster

As substâncias ativas são:

1 dose (= 0,5 ml) contém pelo menos 2 unidades internacionais de toxóide de difteria purificado e pelo menos 20 unidades internacionais de toxóides de tétano purificados adsorvidos no hidróxido de alumínio, hidratado, correspondente a 0,5 mg de alumínio. O alumínio está incluído nesta vacina como um adsorvente. Adsorventes são substâncias incluídas em determinadas vacinas para acelerar, melhorar e/ou prolongar os efeitos protetores da vacina.

Os outros excipientes são:

Hidróxido de sódio, cloreto de sódio e água para injetáveis.

### Qual o aspeto de diTeBooster e conteúdo da embalagem

diTeBooster é um líquido incolor ou amarelo claro com partículas brancas e cinzentas.

Cada dose é fornecida na forma de uma seringa individual pré-cheia.

Dimensões das seringas individuais pré-cheias: 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml e 20 x 0,5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

AJ Vaccines A/S

Artillerivej 5

2300 Copenhaga S

Dinamarca

tel.: +45 7229 7000

fax: +45 7229 7999

e-mail: info@ajvaccines.com

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

AT, DK, EL, ES, FI, IE, PT, NO, SE: diTeBooster

DE: Td-IMMUN

Este folheto foi revisto pela última vez em: 27 Agosto 2020

--L-----L-----L-----

A informação que se segue destina-se Apenas aos Profissionais de Saúde: diTeBooster é utilizado para a revacinação de crianças (a partir dos 5 anos) e adultos que receberam imunização primária prévia com pelo menos 3 doses de vacina da difteria e tétano.

diTeBooster é utilizado também para vacinar crianças (a partir dos 5 anos) e adultos com a vacinação primária em falta, incompleta ou desconhecida contra a difteria e o tétano.

Em caso de feridas profundas e potencialmente contaminadas, o diTeBooster também pode ser utilizado como prevenção contra o tétano e revacinação contra a difteria.

A utilização de diTeBooster deverá estar em conformidade com as recomendações nacionais oficiais.

Agitar antes de utilizar. Após a ressuspensão estar completa a vacina deverá apresenta-se como uma suspensão incolor ou amarelo claro com partículas brancas e cinzentas.

A dose é de 0,5 ml, administrada intramuscularmente.

A repetição da vacinação contra a difteria e o tétano deverá ser efetuada segundo os intervalos estipulados nas recomendações oficiais (geralmente 10 anos). Uma vacinação de reforço demasiado frequente aumentará o risco de reações adversas.

Pessoas com estado de imunização desconhecido, vacinação primária em falta ou incompleta, podem ser vacinadas com diTeBooster. Pode ser necessário mais do que uma vacinação para adquirir uma imunidade protetora contra a difteria e o tétano. As recomendações nacionais oficiais devem ser seguidas.

Em pessoas com lesões propensas ao tétano, diTeBooster pode ser administrado quando a vacinação contra a difteria for também relevante. A imunoglobulina tetânica pode ser administrada em simultâneo de acordo com recomendações nacionais.

Em certas indicações (por exemplo, diátese hemorrágica), diTeBooster pode ser administrado subcutaneamente em profundidade. Os estudos clínicos demonstraram que ocorrem menos reações locais após injeções i.m. do que após injeções s.c.

As precauções necessárias para o tratamento de reações anafiláticas deverão ser sempre tomadas.

É utilizado formaldeído durante o processo de fabrico e poderão existir vestígios dessa substância no medicamento final. Deverão ser tomadas precauções em indivíduos com hipersensibilidade conhecida ao formaldeído.

Não misture diTeBooster com outras vacinas no mesmo frasco para injetáveis ou seringa.

O uso concomitante de diTeBooster com outras vacinas inativadas não foi estudado. É pouco provável que a coadministração resulte em interferência com a resposta imunológica. Quando considerado necessário, diTeBooster pode ser administrado simultaneamente com outras vacinas, em locais de injeção diferentes.

Qualquer produto não utilizado ou resíduos deverão ser eliminados de acordo com as exigências locais.