

Folheto informativo: Informação para o utilizador

D.T.Vax Adulto 2 U.I./0,5 ml + 20 U.I./0,5 ml suspensão injetável

Vacina contra a difteria e tétano, adsorvida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento 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 ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é D.T. Vax Adulto e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar D.T. Vax Adulto
3. Como utilizar D.T. Vax Adulto
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar D.T. Vax Adulto
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é D.T. Vax Adulto e para que é utilizado

Esta vacina está indicada para crianças a partir dos 7 anos de idade e adultos, nas seguintes situações:

Vacinação de reforço, de rotina, contra a difteria e o tétano. O teor em anatoxina diftérica é reduzido para diminuir os riscos de reação de hipersensibilidade grave.

Imunização primária.

Exposição potencial ao tétano, em caso de necessidade de injeção de reforço de difteria.

2. O que precisa de saber antes de utilizar D.T. Vax Adulto

Não utilize D.T.Vax Adulto:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à anatoxina diftérica e/ou à anatoxina tetânica ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- a vacina deve ser adiada em caso de febre ou doença aguda ou crónica evolutiva, exceto na presença de um risco letal potencial.
- reação de hipersensibilidade ou perturbação neurológica após uma vacinação prévia.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar D.T.Vax Adulto.

Não injectar por via intravascular. Assegure-se de que a agulha não penetra num vaso sanguíneo.

Tal como acontece com todas as vacinas injectáveis, deverá estar sempre prontamente disponível tratamento médico apropriado em caso de uma rara ocorrência de reações anafiláticas após a administração da vacina.

Evitar a aplicação em indivíduos que já tenham completo um esquema primário de vacinação ou recebido uma dose de reforço, nos últimos cinco anos.

Tal como acontece com qualquer vacina, a vacinação com D.T.Vax Adulto poderá não resultar na protecção de todos os recetores da vacina.

Uma terapêutica imunossupressora, ou um estado de imunodeficiência, pode induzir uma diminuição da resposta imunitária à vacina. Recomenda-se, portanto, esperar até ao final do tratamento para proceder à vacinação, ou assegurar que o indivíduo está bem protegido. No entanto, a vacinação de indivíduos com imunodepressão crónica, como infeção por VIH, é recomendada caso a doença subjacente permita formação de anticorpos, mesmo que limitada.

Se após uma dose anterior de uma vacina contendo anatoxina tetânica ocorreu síndrome de Guillain-Barré ou neurite braquial, a decisão de administrar qualquer vacina contendo anatoxina tetânica deve ser baseada na ponderação cuidadosa dos benefícios potenciais e riscos possíveis, nomeadamente se houve ou não conclusão do calendário de imunização primária. A vacinação é normalmente justificada em crianças para as quais o calendário de imunização primária está incompleto (i.e., foram administradas menos de três doses).

Informe o seu médico sobre a existência de alergias conhecidas.

Informe o seu médico sobre quaisquer problemas médicos que tenham ocorrido após a administração prévia de uma vacina.

Outros medicamentos e D.T.Vax Adulto

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não se conhecem quaisquer interações medicamentosas. No entanto, para evitar interações potenciais com outros medicamentos, quaisquer tratamentos concomitantes devem, previamente, ser comunicados ao médico.

Não foi notificada qualquer contraindicação à administração de D.T.Vax Adulto na mesma sessão de vacinação de outras vacinas comuns.

Em caso de necessidade de protecção imediata, D.T.Vax Adulto pode ser administrado ao mesmo tempo da imunoglobulina antitetânica. As injeções de D.T.Vax Adulto e da imunoglobulina devem ser administradas em membros diferentes.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Após a utilização de vacinas contendo anatoxinas diftérica e tetânica em mulheres grávidas, não tem sido reportado qualquer efeito teratogénico. Tal como acontece com outras vacinas inativadas, não se antecipam efeitos nefastos para o feto.

D.T.Vax Adulto pode ser usado durante a gravidez em circunstâncias especiais e de acordo com as recomendações oficiais.

Não foi estudado o efeito em bebês amamentados após administração de D.T.Vax Adulto às suas mães.

Potássio e sódio

D.T.Vax Adulto contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio e menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de potássio" e "isento de sódio".

3. Como utilizar D.T.Vax Adulto

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia em adultos

Reforço: deve ser administrada uma dose única de 0,5 ml, com intervalo entre cinco a dez anos, dependendo do risco de exposição.

Imunização primária: o ciclo consiste em três doses de 0,5 ml, administradas com intervalos de um mês, entre a primeira e a segunda dose e de seis meses entre a segunda e a terceira dose.

Utilização em crianças

A posologia em crianças a partir dos 7 anos de idade é idêntica à dos adultos

Modo de administração

Agitar bem a vacina, antes de utilizar, para obter uma suspensão homogênea.

A vacina deve ser administrada por injeção intramuscular, de modo a minimizar as reações locais. Também pode ser usada a via subcutânea profunda. Não deve ser usada a via intradérmica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Com base nos relatos espontâneos, foram notificados os seguintes efeitos adversos, durante a utilização comercial de D.T.Vax Adulto. Estes efeitos foram notificados muito raramente (<1/10.000) contudo não é possível estimar com precisão as taxas exatas de incidência.

Doenças do sangue e do sistema linfático

- Linfadenopatia (gânglios inchados)

Doenças do sistema imunitário

- Reações de hipersensibilidade tipo I / reação anafilática

Doenças do sistema nervoso

- Cefaleias, mal-estar

Vasculopatias

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

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

- Sintomas tipo alérgicos, tais como prurido, urticária ou edema
- Edema facial, angioedema

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

- Dores musculares, dores articulares

Perturbações gerais e alterações no local de administração

- Reações no local de administração como dor, erupção, induração ou inchaço, que podem ocorrer nas 48 horas após a administração e persistir por um ou dois dias. Estas reações podem por vezes ser acompanhadas pelo aparecimento de um nódulo subcutâneo. Foram notificados excepcionalmente casos de abscesso asséptico. A incidência e a gravidade destes fenómenos locais podem ser influenciadas pelo local, via e método de administração e pelo número anterior de doses administradas.
- Febre transitória
- Mal-estar

Todas estas reações foram observadas mais frequentemente em indivíduos hiperimunizados; particularmente no caso de reforços mais frequentes.

Potenciais efeitos adversos

Isto é, efeitos adversos que foram notificados com outras vacinas contendo um ou mais dos componentes antigénicos de D.T.Vax Adulto e não diretamente com D.T.Vax Adulto.

Após a administração de vacinas contendo anatoxina tetânica, foram notificados neurite braquial e síndrome de Guillain Barré.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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/submissaoram>
(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

5. Como conservar D.T. Vax Adulto

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).
Não congelar.

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

Não utilizar este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. 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 D.T.Vax Adulto

As substâncias ativas são:

Anatoxina diftérica não inferior a 2 UI*

Anatoxina tetânica não inferior a 20UI*

* limite inferior de confiança (p=0,95) da atividade determinada de acordo com o ensaio descrito na Farmacopeia Europeia.

Os outros componentes são: hidróxido de alumínio, ácido acético glacial e/ou hidróxido de sódio (para ajuste de pH), e solução tampão contendo cloreto de sódio, fosfato dissódico dihidratado, fosfato monopotássico, ácido clorídrico concentrado e/ou hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de D.T.Vax Adulto e conteúdo da embalagem

Seringa pré-cheia de vidro tipo I com pistão vedante em elastómero siliconizado e protetor de agulha com volume de 0,5 ml. Êmbolo das seringas (clorobutilo, bromobutilo).

Embalagens de 1 e 10 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi Pasteur Europe, SAS
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
França

Fabricante

Sanofi Pasteur, S.A.
1541, Avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Étoile
França

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil
França

Representante local

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7, 3º Piso
2740-244 Porto Salvo

Este folheto foi revisto pela última vez em