

vacina tétano

Forma farmacêutica e apresentação:

Suspensão injetável.

- Cartucho contendo uma seringa de dose única.

A **vacina tétano** deve ser administrada por via intramuscular. **Não utilize a vacina por via intravenosa ou intradérmica.** Agitar bem antes do uso. Em crianças com menos de 2 anos de idade deve-se aplicar a vacina na parte ântero-lateral superior da coxa ou nas nádegas. Em crianças acima de 2 anos, aplicar a vacina na região do músculo deltóide.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada dose de 0,5 mL da vacina contém:

- Toxóide tetânico purificadomín. 40 UI *
- Hidróxido de alumínio (expresso em alumínio)máx. 1,25 mg
- Solução fisiológicaq.s.p. 0,5 mL

* Potência estimada com o limite inferior de confiança em $P = 0.95$.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

1. Características farmacológicas

A **vacina tétano** é indicada para a imunização contra o tétano. A vacina consiste de toxóide tetânico inativado e adsorvido em sal de alumínio.

A vacinação deve abranger todas as crianças acima de 2 meses de idade e adultos, inclusive os que já tiveram tétano; uma vez que a infecção tetânica pode não conferir imunidade, a vacinação deve ser iniciada ou continuada tão logo seja possível, a partir da recuperação do doente.

Crianças entre 2 meses e 7 anos de idade incompletos devem ser preferencialmente vacinadas com a vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis, que compõe o calendário básico de imunização, ao invés da vacina tétano, monovalente. Em crianças acima de 7 anos e adultos, pode-se, alternativamente, empregar a vacina adsorvida difteria e tétano adulto.

2. Resultados de eficácia

Após a aplicação intramuscular, a vacina estimula a produção de antitoxinas. A imunização primária com a vacina confere proteção em mais de 95% dos casos, por pelo menos 10 anos. Não é necessário adiar a vacinação em crianças prematuras.

3. Indicações

Prevenção do tétano.

4. Contra-indicações

- Hipersensibilidade a qualquer componente da vacina.
- Estado febril e infecção aguda, uma vez que os sintomas da doença podem ser confundidos com eventuais eventos adversos da vacina.

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

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

A administração da vacina deve ser feita por via intramuscular. **Não utilizar a via intravascular ou intradérmica.** Agitar bem antes de usar.

Em crianças até 2 anos de idade, deve-se aplicar a vacina na região ântero-lateral da coxa ou nas nádegas. Em crianças acima de 2 anos de idade, deve-se administrar a vacina na região do músculo deltóide.

6. Posologia

Vacinação primária: em caso de vacinação primária isolada em adultos, devido ao alto poder antigênico da vacina, duas injeções com intervalos de 4 a 6 semanas.

Reforço: uma injeção um ano após a última injeção da série primária e depois a cada 10 anos.

Sorovacinação:

A vacina é administrada no mesmo dia que o soro, mas em outro local do corpo.

- Em indivíduos não vacinados, uma correta sorovacinação evitará mais riscos de novas injeções do soro.
- Em indivíduos previamente vacinados, a sorovacinação pode ser indicada se o médico não estiver certo de que a imunização completa e reforços regulares tenham sido cumpridos ou se o risco de infecção tetânica é particularmente alto.

Em caso de confirmação de tétano, a sorovacinação tem sido recomendada. A injeção de uma dose de toxóide é administrada ao mesmo tempo da soroterapia. Isso é feito a fim de se obter uma sólida imunização do paciente, uma vez que a doença não possibilita a imunidade natural.

7. Advertências

Caso uma reação de hipersensibilidade tipo fenômeno de Arthus ou febre acima de 39,4°C ocorram após a administração da **vacina tétano**, isto pode ser um indicativo de que o paciente possui níveis séricos elevados de antitoxina tetânica e não necessita de doses adicionais do toxóide tetânico por pelo menos 10 anos.

Se ocorrer reação alérgica sistêmica ou neurológica após a vacinação com a **vacina tétano**, o paciente não deverá receber outras doses de qualquer vacina tétano. Ao invés disso, deve-se utilizar a imunoglobulina antitetânica, quando ocorrer ferimento que justifique tal procedimento.

Reações neurológicas, como neuropatia periférica, foram temporalmente relacionadas com a administração do toxóide tetânico. Contudo, não foi estabelecida a relação de causa e efeito com a vacinação.

Doses de reforço da **vacina tétano**, administradas a intervalos de tempo inferiores a 10 anos, resultam em aumento da ocorrência e da intensidade dos eventos adversos.

Em geral, outros tipos de reação de hipersensibilidade não anafilática, como por exemplo a dermatite de contato, não contra-indicam a imunização com a **vacina tétano**.

Uso na gravidez e lactação:

A gravidez não constitui contra-indicação para a vacinação antitetânica. Pelo contrário, a vacina tétano ou, preferencialmente, a vacina adsorvida difteria e tétano adulto constituem os únicos agentes imunobiológicos rotineiramente indicados para mulheres grávidas susceptíveis.

Durante a gravidez, a mulher previamente imunizada confere proteção ao feto pela passagem de anticorpos através da placenta. A mulher grávida inadequadamente imunizada, que corre o risco de sofrer um parto em condições de higiene insatisfatórias, pode expor o recém-nascido ao tétano neonatal. Portanto, para a mulher grávida que não tenha sido adequadamente imunizada no passado, recomenda-se a administração da **vacina tétano** após o primeiro trimestre de gestação.

Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.

8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso pediátrico:

Não se recomenda o uso da **vacina tétano** em crianças abaixo de 6 semanas de idade, uma vez que os anticorpos contra o tétano que a criança recebeu da mãe, antes do nascimento, podem interferir na resposta imunológica da vacina. Em crianças acima de 6 semanas, a vacina não deve causar eventos adversos diferentes dos que ocorrem em adultos.

Uso em adultos e idosos:

Não há estudos bem controlados em pacientes idosos, avaliando a relação entre idade e efeito da **vacina tétano**. Contudo, não é provável que a **vacina tétano** cause problemas ou eventos adversos, nesta faixa etária, diferentes dos que podem ocorrer em crianças e adultos jovens, nem há situações específicas dos pacientes geriátricos que limitem o emprego da vacina. Entretanto, a resposta imunológica em pacientes geriátricos pode apresentar-se ligeiramente diminuída.

9. Interações medicamentosas

O tratamento com imunossupressores ou a radioterapia podem reduzir ou anular a resposta imune da **vacina tétano**. Este fenômeno não se aplica a corticosteróides utilizados na terapêutica de reposição, em tratamentos sistêmicos de curto prazo (menos de 2 semanas) ou por outras vias de administração que não causem imunossupressão.

Quando houver programação de suspensão do tratamento imunossupressor num curto espaço de tempo, recomenda-se postergar a vacinação até que tenha decorrido um mês do término da terapêutica. Caso contrário, sempre que possível, a terapêutica imunossupressora deve ser interrompida para que o paciente seja imunizado com a **vacina tétano**, em caso de ferimento suspeito de provocar tétano.

A **vacina tétano** pode ser administrada simultaneamente, utilizando-se diferentes sítios de aplicação, às vacinas sarampo, caxumba, rubéola e poliomielite 1, 2 e 3 (atenuadas), vacinas polissacarídicas, como pneumocócica 23-valente, meningocócica AC, vacinas *Haemophilus influenzae* b (conjugadas), vacinas poliomielite 1, 2 e 3 (inativadas), vacinas influenza e vacinas hepatite B (recombinantes).

10. Reações adversas

As seguintes manifestações podem ser observadas com o uso da **vacina tétano**: eritema, endurecimento no local da injeção, podendo persistir por alguns dias após a aplicação da vacina. Menos freqüentemente, podem ocorrer prurido, aumento da sensibilidade, edema e/ou dor no local da injeção; febre, calafrios, irritabilidade, cansaço incomum, nódulo ou abscesso no local da injeção e erupção cutânea. Em raros casos, pode ocorrer febre acima de 39,4°C; linfadenopatia; bolhas, inchaço ou dor no local da injeção intensos e persistentes.

A incidência e a gravidade das reações locais podem ser potencialmente influenciadas por fatores individuais, sítio, via e método de administração.

A ocorrência de febre ou de reações locais após a aplicação da **vacina tétano** aumenta com o aumento do número de doses aplicadas.

Raramente, podem ocorrer: reação anafilática; convulsões, confusão mental, febre alta (39,4°C), dor de cabeça, irritabilidade, sonolência incomum e/ou vômito persistente.

11. Superdose

Não documentada.

12. Armazenagem

A **vacina tétano** deve ser armazenada e transportada entre +2°C e +8°C. **Não deve ser colocada no congelador ou "freezer"; o congelamento é estritamente contra-indicado.**

Prazo de validade:

Desde que mantido sob refrigeração, o prazo de validade da **vacina tétano** é de 3 anos, a partir da data de fabricação. Verifique na embalagem externa a data de validade da vacina. Não utilize a vacina com o prazo de validade vencido, pois ela pode não produzir os efeitos desejados.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS nº 1.1300.1078

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho.

Fabricado por:

Sanofi Pasteur SA
Parc Industriel d'Incarville
27100 - Val de Reuil - França
Ou
Sanofi Pasteur SA
Campus Mérieux
1541, Marcel Mérieux
69280 – Marcy l'Étoile - França

Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413
Suzano – SP
CEP 08613-010
CNPJ 02.685.377/0008-23

Farmacêutica Responsável: Antonia A. Oliveira
CRF/SP nº 5854

Serviço de Informação sobre Vacinação: 0800 14 84 80