

vacina influenza (fragmentada e inativada)

CEPAS 2013 – Hemisfério Sul – 9mcg/cepa

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável.

- Cartucho contendo uma seringa com sistema de microinjeção e microagulha acoplada pré-enchida com 1 dose de 9mcg/cepa em 0,1mL.
- Cartucho contendo dez seringas com sistemas de microinjeção e microagulhas acopladas pré-enchidas com 1 dose de 9mcg/cepa em 0,1mL.
- Cartucho contendo vinte seringas com sistemas de microinjeção e microagulhas acopladas pré-enchidas com 1 dose de 9mcg/cepa em 0,1mL.

A **vacina influenza (fragmentada e inativada)** deve ser administrada por **VIA INTRADÉRMICA**.

USO ADULTO ENTRE 18 E 59 ANOS

COMPOSIÇÃO

As substâncias ativas são vírus influenza (fragmentados e inativados) das seguintes cepas*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - Cepa derivada utilizada
NYMC X-179A

9 microgramas de hemaglutinina

A/Victoria/361/2011 (H3N2) - Cepa derivada utilizada IVR-165

9 microgramas de hemaglutinina

B/Wisconsin/1/2010 – Cepa análoga utilizada NYMC BX-39
derivada de B/Hubei-Wujiagang/158/2009

9 microgramas de hemaglutinina

Por dose de 0,1mL

* Propagados em ovos de galinha embrionados.

Os outros excipientes são: cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato dissódico dihidratado, dihidrogênio fosfato de potássio e água para injeções.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **vacina influenza intradérmica** é recomendada para ajudar na proteção contra a gripe. A vacina pode ser administrada em adultos até 59 anos de idade, especialmente naqueles que correm um risco elevado de complicações associadas ao vírus da gripe.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ao administrar uma injeção da **vacina influenza intradérmica**, o sistema imune (defesas naturais do corpo) desenvolve proteção contra a gripe.

A **vacina influenza intradérmica** ajuda na proteção contra as três cepas do vírus contidas na vacina, ou de outras cepas muito próximas associadas a elas. O efeito completo da vacina geralmente é alcançado de 2 a 3 semanas após a vacinação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Se você for alérgico (hipersensível) a:

- Substâncias ativas, ou a qualquer outro ingrediente da **vacina influenza intradérmica** listado na composição desta bula;
- Ovos, proteínas de frango, neomicina, formaldeído e octoxinol 9.

- Se você estiver com uma doença febril ou uma infecção aguda, a vacinação deve ser adiada até que você tenha se recuperado.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

Os dados de segurança e eficácia em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos de idade são insuficientes.

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

Advertências e Precauções

Antes da vacinação, você deve relatar ao seu médico caso tenha uma resposta imunológica fraca (imunossupressão) devido à doença ou medicamentos, uma vez que a vacina pode não agir muito bem neste caso.

A **vacina influenza intradérmica** não deve, sob circunstância alguma, ser administrada por via intravascular.

- Uso na gravidez e amamentação:

Informe ao seu médico se você estiver grávida ou acredita que possa estar grávida.

Seu médico será capaz de decidir se você deve receber a **vacina influenza intradérmica**.

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

A **vacina influenza intradérmica** pode ser usada durante a amamentação.

- Uso em adultos e idosos:

Esta apresentação da **vacina influenza intradérmica** é recomendada para a aplicação em adultos até 59 anos de idade. Para idosos com 60 anos de idade ou mais é recomendado o uso da **vacina influenza intradérmica** na apresentação de 1 dose de 15mcg/cepa em 0,1mL.

- Interações medicamentosas:

- Com outras vacinas: o uso simultâneo da **vacina influenza intradérmica** com outras vacinas pode ser feito quando a administração é realizada em partes diferentes do corpo. Deve-se notar que os eventos adversos podem ser intensificados.

- Com outros medicamentos: informe ao seu médico se você estiver utilizando ou tiver recebido tratamento com medicamentos capazes de reduzir a resposta imunológica, como corticosteroides (por exemplo, cortisona), medicamentos contra câncer (quimioterapia), radioterapia ou outros medicamentos que afetem o sistema imunológico. Neste caso, a vacina pode não agir muito bem.
- Com exames laboratoriais: caso, por qualquer razão, você tenha que fazer um teste de sangue dentro de alguns dias após uma vacinação contra gripe, por favor, informe ao seu médico. A vacina pode interferir na resposta a alguns testes para vírus, como HIV-1, vírus da hepatite C e HTLV-1.

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 para a sua saúde.

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

A **vacina influenza intradérmica** deve ser armazenada e transportada sob refrigeração (entre +2°C e +8°C). Não congelar.

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da **vacina influenza intradérmica** é de 12 meses, a partir da data de fabricação. A data de validade indicada no cartucho refere-se ao último dia do mês.

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.

Esta vacina é uma suspensão injetável que se apresenta incolor e opalescente.

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 influenza intradérmica** será administrada em você por um profissional da saúde. Ela é administrada como uma injeção na camada externa da pele (preferivelmente no músculo do braço).

Dosagem

A vacinação deve ser realizada anualmente, de preferência no período que antecede a maior circulação do vírus da gripe.

Adultos até 59 anos recebem uma dose de 0,1mL contendo 9mcg de cada uma das cepas recomendadas.

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?

Não aplicável.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todo medicamento, a **vacina influenza intradérmica** pode causar eventos adversos, embora nem todas as pessoas os tenham.

- Reações adversas observadas a partir de estudos clínicos

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- No local da injeção: vermelhidão, inchaço, enrijecimento, coceira e dor.
- Geralmente sensação de indisposição, dor de cabeça e dor muscular.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Hematoma no local de injeção.
- Tremor e febre ($+38^{\circ}\text{C}$ ou mais alta).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Cansaço, inchaço de glândulas no pescoço, axila ou virilha, formigamento, dormência, dor nas juntas, coceira e erupção.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Suor excessivo.

- Reações adversas observadas também em experiência de pós-comercialização

Não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Desordens do sistema imunológico: reações alérgicas incluindo reações de pele generalizada como urticária (coceira), reações anafiláticas, angioedema (cujos sintomas são inchaço da face, língua ou faringe, dificuldade para engolir, coceira e dificuldade em respirar) e choque (insuficiência do sistema circulatório (colapso) acarretando emergência médica).

Muitas reações sanaram espontaneamente dentro de 1 a 3 dias após o surgimento.

Em alguns casos, a vermelhidão local durou até 7 dias.

- Os seguintes eventos adversos foram relatados com outras vacinas contra gripe

- Redução temporária no número de partículas sanguíneas chamadas plaquetas, o que pode resultar em hematoma ou sangramento.

Dor localizada na via nervosa, convulsões associadas à febre, doenças no sistema nervoso, incluindo inflamação cerebral ou da medula espinhal, inflamação de nervos ou síndrome de Guillain-Barré que causa fraqueza extrema e paralisia.

- Inflamação de vasos que pode resultar em casos muito raros de problemas renais temporários.
- Reações da pele que podem se espalhar pelo corpo incluindo urticária.

Caso qualquer um dos eventos adversos se torne sério, ou se você notar quaisquer eventos adversos não listados nesta bula, por favor, contate seu médico.

Você deve consultar seu médico imediatamente caso tenha sintomas de angioedema, tais como:

- inchaço na face, língua ou faringe;
- dificuldade de engolir;
- urticária e dificuldades em respirar.

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 eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

É improvável que a superdose tenha qualquer efeito desagradável.

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

Registro MS nº 1.1300.1100

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

Serviço de Informação sobre Vacinação (SIV): 0800 14 84 80.

Fabricado por:

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

Embalado por:

Sanofi Winthrop Industrie SA
Boulevard Industriel
76580 – Le Trait – França

Importado por:

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

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa na data de aprovação do processo da Atualização da(s) Cepa(s) de Produção da vacina influenza para o ano de 2013.

