



MODELO DE BULA DO PACIENTE

VACINA INFLUENZA

**Cepas influenza: cepa tipo A (H1N1) + cepa tipo A (H3N2) +
cepa tipo B**

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

Suspensão injetável 0,5 mL

15 mcg de hemaglutinina/ cepa



MODELO DE BULA DO PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina influenza trivalente

(inativada, subunitária)

Cepas 2015

APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável, apresentada em embalagens contendo:

- 1 seringa, com agulha, preenchida com 0,5 mL ou
- 10 seringas, sem agulha, preenchidas com 0,5 mL cada, para serem utilizadas com agulhas adquiridas separadamente

VIA INTRAMUSCULAR (PREFERENCIAL) OU SUBCUTÂNEA PROFUNDA (ALTERNATIVA).

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada seringa contém:

A/California/7/2009 (H1N1) pdm09*	15 mcg de hemaglutinina
A/Switzerland/9715293/2013(H3N2)**	15 mcg de hemaglutinina
B/Phuket/3073/2013 ***	15 mcg de hemaglutinina
cloreto de potássio	0,10 mg
fosfato de potássio monobásico	0,10 mg
fosfato dissódico di-hidratado	0,67 mg
cloreto de sódio	4,0 mg
cloreto de cálcio di-hidratado	0,067 mg
cloreto de magnésio hexaídratado	0,05 mg
água para injetáveis	q.s.p. 0,5 mL

As cepas análogas utilizadas na produção desta vacina foram:

*A/California/7/2009 NYMC X-181

**A/Switzerland/9715293/2013, NIB-88

***B/Phuket/3073/2013, tipo selvagem

A vacina é produzida com uso de substâncias auxiliares que podem estar presentes no produto final:

citrato de sódio	≤ 1,0 mg
brometo de cetiltrimetilâmônio	≤ 15,0 mcg
sacarose	≤ 0,2 mg
formaldeído 35%	≤ 0,01 mg
polissorbato 80	traços



Outras substâncias utilizadas na preparação da suspensão de semente viral, e que não são parte do produto final: traços de ovo (como a ovalbumina e proteínas de galinha), hidrocortisona e tartarato de tilosina e menos de 1 ng de sulfato de gentamicina.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A vacina influenza é indicada para a prevenção da gripe, especialmente para aqueles que apresentam risco aumentado de complicações pela gripe.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina influenza age estimulando o organismo a desenvolver sua própria proteção contra o vírus influenza causador da gripe. A proteção conferida pela vacina geralmente é obtida em 2 a 3 semanas após a vacinação. A duração da proteção pós-vacinação varia, mas é usualmente de 6 a 12 meses.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas, à qualquer um dos excipientes, ou à qualquer substância que pode estar presente na forma de traços como ovo (ovalbumina e proteínas de galinha), formaldeído, brometo de cetiltrimetilamônio, polissorbato 80 ou gentamicina.

A vacinação deverá ser adiada em pacientes com febre ou infecção aguda.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses de idade.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Esta vacina não deve, em nenhuma circunstância, ser administrada por via intravenosa. Administrar preferencialmente por via intramuscular, podendo também ser administrada por via subcutânea profunda (via alternativa). Como para todas as vacinas injetáveis, supervisão e tratamento médico apropriado devem estar prontamente disponíveis caso ocorra reação alérgica grave após a administração. A resposta imunológica em pacientes com imunossupressão endógena ou iatrogênica pode ser insuficiente.

Fertilidade, Gravidez ou lactação

Vacinas de influenza inativada podem ser utilizadas em todos os estágios da gravidez. Um grande número de dados de segurança está disponível para o segundo e o terceiro trimestre, comparado com o primeiro trimestre de gravidez. No entanto, dados do uso mundial da vacina influenza não indicam qualquer efeito adverso fetal ou maternal atribuído à vacina.

Amamentação

Esta vacina pode ser usada durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Fertilidade

Não existem dados disponíveis relacionados à fertilidade com o uso da vacina.

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas

A vacina influenza tem uma influência insignificante ou inexistente na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

**Interações medicamentosas**

A vacina influenza pode ser administrada simultaneamente a outras vacinas. Neste caso, a vacinação deve ser realizada em membros distintos, com seringas e agulhas diferentes. Pode ocorrer intensificação das reações adversas.

A resposta imunológica pode ser comprometida se o paciente estiver em tratamento imunossupressor.

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.

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

A vacina influenza deve ser armazenada entre +2°C e +8°C, na embalagem original e protegida da luz direta. Não congelar.

O prazo de validade máximo é de 12 meses a partir da data de fabricação.

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.

Aspecto físico: suspensão injetável, líquido límpido incolor em seringas preenchidas de dose única.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Dosagem**

Adultos e crianças a partir de 36 meses: 0,5 mL

Crianças de 6 a 35 meses: 0,25 mL

Para crianças de 6 meses a 8 anos que não tenham sido previamente vacinadas:

uma segunda dose deverá ser administrada após intervalo de pelo menos 4 semanas.

Para adultos e crianças a partir de 9 anos de idade: é necessária apenas uma dose de 0,5 mL.

A vacinação deve ser realizada anualmente, antes do início da temporada da gripe com a vacina preconizada pela Organização Mundial da Saúde para o período.

COMO USAR:

Método de administração: A vacina deve ser administrada por via intramuscular (preferencial) ou subcutânea profunda (alternativa). Esta vacina deve ser mantida entre +2°C e +8°C e administrada em temperatura ambiente. Agite imediatamente antes de usar. Remova a proteção da agulha, elimine o ar da seringa segurando-a verticalmente com a agulha apontada para cima e empurrando o êmbolo lentamente. O conteúdo deve ser utilizado imediatamente. Após a aplicação, não reencapar a agulha e descartar em local adequado.

Evite exposição à luz. A suspensão deve estar límpida e incolor a levemente opalescente. Inspeccionar visualmente a vacina antes do uso. Não utilize o produto caso a suspensão apresente-se turva, com partículas em suspensão ou precipitados.



Como administrar uma dose de 0,25 mL:

Antes de administrar: empurre a parte frontal do êmbolo exatamente até o início da marcação existente na seringa ; isto fará com que um volume de apenas 0,25 mL permaneça na seringa para ser administrado.

Qualquer porção não utilizada do produto deve ser descartada.

A vacina influenza não deve ser misturada com outras vacinas na mesma seringa.

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.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe seu médico. No caso específico da vacina influenza em crianças de 6 a 35 meses de idade e de 3 a 8 anos de idade que não tenham sido vacinadas anteriormente recomenda-se, respectivamente, a administração de duas doses de 0,25 mL ou duas doses de 0,5 mL com pelo menos 4 semanas de intervalo para proteção adequada. Caso a segunda dose não seja administrada, a proteção contra a gripe conferida pela vacinação pode não ser obtida.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas observadas em estudos clínicos

A segurança da vacina influenza trivalente inativada é avaliada em estudo clínico aberto, não controlado, realizado como requisito de atualização anual, e que inclui pelo menos 50 adultos entre 18 a 60 anos de idade e pelo menos 50 idosos com 61 anos ou mais. A avaliação da segurança é realizada durante os 3 primeiros dias após a vacinação.

As seguintes reações adversas foram observadas durante os estudos clínicos com as seguintes frequências:

Reações comuns (ocorrem em entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Distúrbios do Sistema Nervoso: dor de cabeça*;
 - Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: excesso de suor *;
 - Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo: dor muscular e dor nas articulações*;
 - Distúrbios gerais e no local de administração: febre, mal estar, calafrio, fadiga. Reações no local da injeção: vermelhidão, inchaço, dor, hematoma e enrijecimento muscular*.
- * Estas reações são transitórias e normalmente desaparecem espontaneamente em 1-2 dias.

Reações adversas relatadas pela Farmacovigilância após comercialização

As reações adversas relatadas pela Farmacovigilância após comercialização são, semelhantes às reações observadas durante os estudos clínicos, e estão descritas a seguir:

- Distúrbios do Sistema linfático e sangue: trombocitopenia (redução do número de plaquetas, que são elementos do sangue que participam da coagulação) e linfadenopatia transitórias (aumento do tamanho de gânglios);
- Distúrbios do Sistema Imunológico: reações alérgicas, em casos raros levando a estado de choque, angioedema (inchaço dos membros, face e garganta que pode causar dificuldade para respirar);
- Distúrbios do Sistema Nervoso: neuralgia (dor no trajeto de algum nervo), parestesia (sensação de dormência), convulsões febris, alterações neurológicas, tais como:



encefalomielites, neurites e síndrome de Guillain Barré (que podem resultar em pescoço enrijecido, dor de cabeça, alterações da consciência como sonolência, desorientação e até coma, convulsões, fraqueza muscular e até paralisia muscular).

- Distúrbios vasculares: vasculite (inflamação de vaso sanguíneo) associada em casos muito raros com envolvimento transitório do rim;
- Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: reações generalizadas na pele incluindo pruridos (coceira), urticária (reação alérgica com lesões elevadas na pele) ou rash não específico. **Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

É improvável que uma superdose da vacina cause qualquer efeito adverso.

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: 1.0553.0336

Farm. Resp.: Ana Paula Antunes Azevedo
CRF-RJ nº 6572

Fabricado por: Abbott Biologicals B.V.
Weesp - Holanda

Embalado por: Abbott Biologicals B.V.
Olst - Holanda

Importado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro – Brasil
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registrado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo – SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ABBOTT CENTER

Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/01/2015

BU 24_INFLUVAC_SUSP INJ_Paciente_Draft_nov.2014



Histórico de alterações do texto de bulha

Dados da Submissão Eletrônica				Dados da Petição/ notificação que altera a bulha				Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulha	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas		
07/04/2015	Versão atual	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bulha – RDC 60/12	15/12/2014	1129866/14-9	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização da(s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza	23/03/2015	<ul style="list-style-type: none"> Identificação do medicamento Composição Dizeres Legais 	VP e VPS	<ul style="list-style-type: none"> SUS INJ CT 10 SER LONG PREENC VD INC S/ AGU X 0,5 ML SUS INJ CT 1 SER LONG PREENC VD INC COM AGU 16MM X 0,5 ML 		
21/02/2014	0137802/14-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bulha – RDC 60/12	14/11/2013	0958810/13-8	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização da(s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza	10/02/2014	<ul style="list-style-type: none"> Identificação do medicamento Composição Dizeres Legais 	VP e VPS	<ul style="list-style-type: none"> SUS INJ CT 1 SER PREENC VD INC X 0,5 ML SUS INJ CT 1 SER PREENC VD INC S/ AGU X 0,5 ML 		
17/04/2013	0295771/13-0	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bulha – RDC 60/12	31/10/2012	0896618/12-4	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização da(s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza	04/03/2013	<ul style="list-style-type: none"> 1ª submissão 	VP e VPS	<ul style="list-style-type: none"> SUS INJ CT 1 SER PREENC VD INC X 0,5 ML SUS INJ CT 1 SER PREENC VD INC S/ AGU X 0,5 ML 		