



A DIVISÃO DE VACINAS DA SANOFI

vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Suspensão Injetável

- 1 dose de 0,25mL contém:

A/ H1N1.....7,5 µg HA

A/ H3N2.....7,5 µg HA

B/.....7,5 µg HA

- 1 dose de 0,5mL contém:

A/ H1N1.....15 µg HA

A/ H3N2.....15 µg HA

B/.....15 µg HA

vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)**CEPAS 2015 - Hemisfério Sul****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

Suspensão injetável.

- Cartucho contendo uma seringa com 1 dose de 0,5mL;
- Cartucho contendo uma seringa com 1 dose de 0,25mL.

A **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** deve ser administrada por **VIA INTRAMUSCULAR ou SUBCUTÂNEA PROFUNDA**.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

Esta vacina é composta por diferentes cepas do vírus *Myxovirus influenzae* inativados, fragmentados e purificados. A composição e concentração de antígenos hemaglutinina (HA) são atualizadas a cada ano, em função de dados epidemiológicos, segundo as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS).

Segundo recomendação da OMS para a temporada de 2015 do hemisfério sul, cada dose de 0,5 mL da vacina contém:

Cepas de *Myxovirus influenzae*, propagadas em ovos embrionados de galinha, contendo antígenos equivalentes à:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - cepa derivada usada NYMC X-179A.....	15,0 mcg hemaglutinina
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - cepa derivada usada IVR-175 derivada da cepa A/ South Australia/55/2014.....	15,0 mcg hemaglutinina
B/Phuket/3073/2013.....	15,0 mcg hemaglutinina
Solução Tampão.....	q.s.p. 0,5 mL

Os componentes da solução tampão PBS a pH = 7,2 são: cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico, fosfato de potássio monobásico e água para injeção.

Cada dose de 0,5mL da vacina contém traços de neomicina, no limite máximo de 20 picogramas, de Triton-X-100 (octoxinol 9), num valor estimado de \leq 100 microgramas e de formaldeído, no limite máximo de 30 microgramas.

Segundo recomendação da OMS para a temporada de 2015 do hemisfério sul, cada dose de 0,25 mL da vacina contém:

Cepas de *Myxovirus influenzae*, propagadas em ovos embrionados de galinha, contendo antígenos equivalentes à:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - cepa derivada usada NYMC X-179A.....	7,50 mcg hemaglutinina
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - cepa derivada usada IVR-175 derivada da cepa A/ South Australia/55/2014.....	7,50 mcg hemaglutinina
B/Phuket/3073/2013.....	7,50 mcg hemaglutinina
Solução Tampão.....	q.s.p. 0,25 mL

Os componentes da solução tampão PBS a pH = 7,2 são: cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico, fosfato de potássio monobásico e água para injeção.

Cada dose de 0,25mL da vacina contém traços de neomicina, no limite máximo de 10 picogramas, de Triton-X-100 (octoxinol 9), num valor estimado de ≤ 50 microgramas e de formaldeído, no limite máximo de 15 microgramas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A vacina **influenza trivalente (fragmentada e inativada)** é indicada para a prevenção da gripe, para todas as pessoas a partir dos 6 meses de idade.

A vacinação é recomendada principalmente para:

- pessoas com idade igual ou superior a 50 anos;
- moradores de casas de repouso e outras instituições que abriguem pessoas de qualquer idade portadoras de doenças crônicas;
- adultos e crianças com alterações crônicas dos sistemas cardiovascular ou pulmonar, incluindo asma;
- adultos e crianças que tenham necessitado de seguimento médico regular ou hospitalização durante o ano precedente devido a doenças metabólicas crônicas (incluindo diabetes), disfunção dos rins, doenças do sangue (alterações da hemoglobina) ou alterações do sistema imunológico (incluindo aquelas causadas por medicação);
- crianças e adolescentes dos 6 meses aos 18 anos que estejam recebendo terapia prolongada com aspirina e, portanto, estejam sob risco de desenvolver Síndrome de Reye (doença rara com alterações do fígado e do cérebro que pode ocorrer em pessoas que fazem uso de aspirina ou derivados após uma infecção viral);
- gestantes a partir do segundo trimestre de gestação (ver seção “Uso na gravidez e lactação”).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina **influenza trivalente (fragmentada e inativada)** é utilizada para prevenir a gripe, isto é, para evitar as infecções causadas pelo *Myxovirus influenzae* (vírus influenza), responsável por doenças do trato respiratório. O quadro gripal causado pelo vírus influenza provoca febre, mal-estar intenso, dores musculares de início súbito e pode também provocar: tosse, dor de garganta, coriza e dor de cabeça entre outros sintomas. Além disso, em algumas situações, a gripe pode levar a complicações como pneumonias virais e bacterianas. A vacina age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção (anticorpos) contra a gripe. O efeito da vacina aparece 2 a 3 semanas após a sua aplicação e persiste geralmente de 6 meses a 1 ano.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico se você já teve alguma reação alérgica a vacinas contra o vírus influenza, a qualquer componente da vacina, a neomicina, ao formaldeído, ao Triton-X-100 (octoxinol 9) ou a qualquer outro medicamento ou substância que contenha os mesmos componentes dessa vacina. Avise também se você tem alergia a ovo ou a proteína de galinha, pois os vírus da vacina são preparados em ovos embrionados de galinha.

Algumas doenças podem afetar a resposta à **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)**. Avise ao seu médico se você estiver com alguma doença grave ou com febre, pois os sintomas da doença podem ser confundidos com possíveis eventos adversos da vacina.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses.

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

Advertências e Precauções

Não se recomenda a administração da **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** em indivíduos que em um período de seis semanas após uma prévia vacinação apresentaram Síndrome de Guillain-Barré (doença rara que acomete os nervos periféricos levando a alterações da força dos músculos e das sensações no local acometido). Entretanto, uma vez que a maioria das pessoas com

história de Síndrome de Guillain-Barré pertence aos grupos de alto risco de complicações graves da gripe, muitos especialistas acreditam que os benefícios da imunização justificam a vacinação destes pacientes. A vacinação deve ser avaliada com atenção em portadores de desordens neurológicas em atividade.

Se a vacina for utilizada em pessoas com deficiência na produção de anticorpos, seja por problemas genéticos, imunodeficiência (doenças com alterações do sistema imunológico) ou terapia imunossupressora (medicamentos que levam a alterações do sistema imunológico), a resposta imunológica pode não ser alcançada.

A vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) não deve, sob circunstância alguma, ser administrada por via intravascular.

Embora a **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** contenha apenas traços de neomicina, de Triton-X-100 (octoxinol 9) e de formaldeído, os quais são utilizados durante a fabricação da vacina, qualquer reação alérgica prévia deve ser considerada pelo médico responsável.

- Uso na gravidez e amamentação:

A vacinação de gestantes pode ser considerada após o primeiro trimestre de gestação ou durante a amamentação. Durante os três primeiros meses de gestação, a indicação do uso da vacina deve ser avaliada por seu médico levando-se em consideração os riscos associados a uma eventual infecção pelo vírus influenza. Informe ao seu médico se você está grávida ou planejando engravidar.

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

A amamentação não é uma contraíndicação para a vacinação, sendo segura e para mãe e a criança e não afetando negativamente a resposta induzida pela vacina. Informe ao seu médico se você estiver amamentando.

- Uso pediátrico:

A **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** pode ser utilizada na imunização de crianças a partir de 6 meses. Após a imunização, a ocorrência de eventos adversos como febre, cansaço, fraqueza e dores musculares é mais comum em lactentes e crianças por serem mais sensíveis que os adultos, devido a um menor número de exposições anteriores aos vírus influenza relacionados aos抗ígenos vacinais.

- Uso em adultos e idosos:

Não é provável que a **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** cause problemas ou eventos adversos em idosos, diferentes dos que ocorrem em adultos jovens. Embora a eficácia da vacina seja menor neste grupo do que para os adultos jovens saudáveis, os idosos são altamente beneficiados pela vacinação, uma vez que a vacina fornece elevada proteção contra as complicações associadas à gripe frequentes nesta faixa etária e que são responsáveis por internações e óbito.

- Interações medicamentosas:

- Com outras vacinas: o uso simultâneo da **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** 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: a vacina pode não ter o efeito esperado se você estiver fazendo uso de terapia imunossupressora (medicamentos que levam a alterações do sistema imunológico), como corticosteroides, drogas citotóxicas e radioterapia.
- Com exames laboratoriais: a **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** pode interferir na resposta a alguns testes laboratoriais para vírus, como HIV-1, vírus da hepatite C e HTLV-1.

**Informe ao seu médico 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 trivalente (fragmentada e inativada)** deve ser armazenada e transportada sob refrigeração (entre +2°C e +8°C). Não deve ser colocada no congelador ou "freezer"; o congelamento é estritamente contraindicado.

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** é de 12 meses, a partir da data de fabricação. A data de validade 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 como um líquido levemente esbranquiçado e opalescente.

Ela não deve ser utilizada caso haja alteração na coloração ou a presença de partículas estranhas.

**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 trivalente (fragmentada e inativada)** é administrada em você por um profissional da saúde. Ela é administrada por via intramuscular (no músculo) ou subcutânea profunda (embaixo da pele).

Dosagem

A vacinação deve ser realizada anualmente, de preferência no período que antecede a maior circulação do vírus influenza, devendo-se utilizar a vacina preconizada pela Organização Mundial de Saúde para o período.

Esquema vacinal de acordo com a faixa etária:

- Crianças de 6 a 35 meses de idade (inclusive): 2 doses de 0,25mL, com um mês de intervalo. Se estas crianças tiverem sido vacinadas anteriormente, recomenda-se a administração de uma única dose de 0,25mL.
- Crianças de 36 meses a 8 anos de idade (inclusive): 2 doses de 0,5mL, com um mês de intervalo. Se estas crianças tiverem sido vacinadas anteriormente, recomenda-se a administração de uma única dose de 0,5mL.
- Adultos e crianças a partir de 9 anos de idade: 1 dose de 0,5mL.

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?

Por favor, informe seu médico.

Em alguns casos, uma segunda dose da **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** pode ser indicada. Caso a segunda dose não seja aplicada, a indução de uma resposta imune ótima pode não ser alcançada.

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

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

Como todo medicamento, a **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** pode provocar eventos adversos, dos quais alguns podem exigir atendimento médico.

- Reações adversas observadas a partir de estudos clínicos

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

- Sistêmica: cefaleia (dor de cabeça), sudorese (suor), mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações), febre, mal-estar, tremor, astenia (fadiga).
- Local: eritema (vermelhidão), edema (inchaço), dor, equimoses (manchas roxas), induração ao redor da área de injeção.

Estas reações tendem a desaparecer em aproximadamente um ou dois dias sem a necessidade de tratamento.

- Reações adversas Pós-Comercialização

Reações na pele que podem se espalhar pelo corpo incluindo prurido e urticária (coceiras) e “rash” (exantema).

Neuralgia (dor localizada ao longo do nervo), parestesia (diferença na percepção do toque, calor e frio), convulsões febris, encefalomielite ou neurite (desordens neurológicas que podem resultar em confusão, dormência, dor e fraqueza nos membros ou paralisia de parte do corpo) e síndrome de Guillain-Barré (doença rara que acomete os nervos periféricos levando a alterações da força dos músculos e das sensações no local acometido).

Trombocitopenia transitória (diminuição temporária da quantidade de plaquetas, que estão envolvidas no processo de coagulação do sangue) e linfadenopatia transitória (inchaço temporário das glândulas no pescoço, axilas ou virilha).

Reações alérgicas:

- levando ao atendimento médico de emergência por choque (queda importante da pressão sanguínea que dificulta o bom funcionamento de diferentes órgãos) em casos raros;
- angioedema (inchaço mais aparente na cabeça e pescoço, incluindo rosto, lábios, língua, garganta ou qualquer outra parte do corpo) em casos muito raros;

Vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos) que pode levar a erupções na pele e a envolvimento renal transitório em casos muito raros.

Procure imediatamente atendimento médico caso ocorra alguma das seguintes manifestações: dificuldade em respirar ou engolir; erupção na pele e coceira; vermelhidão na pele; inchaço nos olhos, na face ou na parte interna do nariz; hipotensão (queda da pressão sanguínea), cansaço ou fraqueza repentinos e muito intensos.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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 1.1300.1095

Farmacêutica Responsável: Silvia Regina Brollo
CRF-SP nº 9.815

Serviço de Informação sobre Vacinação: 0800 14 84 80.

Fabricado por:

Sanofi Pasteur SA
Val de Reuil - França

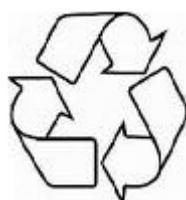
Ou

Sanofi Pasteur SA
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

Venda sob prescrição médica.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera a Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data Expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
08/05/2013	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	21/12/2012	1037737/12-9	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO – Atualização da(s) Cepa(s)de Produção da Vacina Influenza	18/03/2013	Composição, Seção 3	VP	1 SER X 0,25 ML 1 SER X 0,5 ML
04/04/2014	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/12/2013	1087964/13-1	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO – Atualização da(s) Cepa(s)de Produção da Vacina Influenza	24/03/2014	Composição Dizeres Legais	VP	1 SER X 0,25 ML 1 SER X 0,5 ML
19/05/2015	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/01/2015	0065787/15-5	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO – Atualização da(s) Cepa(s)de Produção da Vacina Influenza	20/04/2015	Composição Dizeres Legais	VP	1 SER X 0,25 ML 1 SER X 0,5 ML

vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)**CEPAS 2015 - Hemisfério Sul****FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES**

Suspensão injetável.

- Cartucho contendo 1 frasco-ampola com 10 doses de 0,5mL;
- Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 10 doses de 0,5mL;
- Cartucho contendo 20 frascos-ampola com 10 doses de 0,5mL.

A vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) deve ser administrada por **VIA INTRAMUSCULAR ou SUBCUTÂNEA PROFUNDA**.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

Esta vacina é composta por diferentes cepas do vírus *Myxovirus influenzae* inativados, fragmentados e purificados. A composição e concentração de antígenos hemaglutinina (HA) são atualizadas a cada ano, em função de dados epidemiológicos, segundo as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS).

Segundo recomendação da OMS para a temporada de 2015 do hemisfério sul, cada dose de 0,5mL da vacina contém:

Cepas de *Myxovirus influenzae*, propagadas em ovos embrionados de galinha, contendo antígenos equivalentes à:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - cepa derivada usada NYMC X-179A.....	15,0 mcg hemaglutinina
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - cepa derivada usada IVR-175 derivada da cepa A/ South Australia/55/2014.....	15,0 mcg hemaglutinina
B/Phuket/3073/2013.....	15,0 mcg hemaglutinina
Timerosal (conservante).....	2,0 mcg
Solução Tampão.....	q.s.p. 0,5 mL

Os componentes da solução tampão PBS a pH = 7,2 são: cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico, fosfato de potássio monobásico e água para injeção.

Cada dose de 0,5mL da vacina contém traços de neomicina, no limite máximo de 20 picogramas, de Triton-X-100 (octoxinol 9), num valor estimado de \leq 100 microgramas e de formaldeído, no limite máximo de 30 microgramas.

Segundo recomendação da OMS para a temporada de 2015 do hemisfério sul, cada dose de 0,25mL da vacina contém:

Cepas de *Myxovirus influenzae*, propagadas em ovos embrionados de galinha, contendo antígenos equivalentes à:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - cepa derivada usada NYMC X-179A.....	7,50 mcg hemaglutinina
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - cepa derivada usada IVR-175 derivada da cepa A/ South Australia/55/2014.....	7,50 mcg hemaglutinina
B/Phuket/3073/2013.....	7,50 mcg hemaglutinina
Timerosal (conservante).....	1,00 mcg
Solução Tampão.....	q.s.p. 0,25 mL

Os componentes da solução tampão PBS a pH = 7,2 são: cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico, fosfato de potássio monobásico e água para injeção.

Cada dose de 0,25mL da vacina contém traços de neomicina, no limite máximo de 10 picogramas, de Triton-X-100 (octoxinol 9), num valor estimado de ≤ 50 microgramas e de formaldeído, no limite máximo de 15 microgramas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A vacina **influenza trivalente (fragmentada e inativada)** é indicada para a prevenção da gripe, para todas as pessoas a partir dos 6 meses de idade.

A vacinação é recomendada principalmente para:

- pessoas com idade igual ou superior a 50 anos;
- moradores de casas de repouso e outras instituições que abriguem pessoas de qualquer idade portadoras de doenças crônicas;
- adultos e crianças com alterações crônicas dos sistemas cardiovascular ou pulmonar, incluindo asma;
- adultos e crianças que tenham necessitado de seguimento médico regular ou hospitalização durante o ano precedente devido a doenças metabólicas crônicas (incluindo diabetes), disfunção dos rins, doenças do sangue (alterações da hemoglobina) ou alterações do sistema imunológico (incluindo aquelas causadas por medicação);
- crianças e adolescentes dos 6 meses aos 18 anos que estejam recebendo terapia prolongada com aspirina e, portanto, estejam sob risco de desenvolver Síndrome de Reye (doença rara com alterações do fígado e do cérebro que pode ocorrer em pessoas que fazem uso de aspirina ou derivados após uma infecção viral);
- gestantes a partir do segundo trimestre de gestação (ver seção “Uso na gravidez e lactação”).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina **influenza trivalente (fragmentada e inativada)** é utilizada para prevenir a gripe, isto é, para evitar as infecções causadas pelo *Myxovirus influenzae* (vírus influenza), responsável por doenças do trato respiratório. O quadro gripal causado pelo vírus influenza provoca febre, mal-estar intenso, dores musculares de início súbito e pode também provocar: tosse, dor de garganta, coriza e dor de cabeça entre outros sintomas. Além disso, em algumas situações, a gripe pode levar a complicações como pneumonias virais e bacterianas. A vacina age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção (anticorpos) contra a gripe. O efeito da vacina aparece 2 a 3 semanas após a sua aplicação e persiste geralmente de 6 meses a 1 ano.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico se você já teve alguma reação alérgica a vacinas contra o vírus influenza, a qualquer componente da vacina, ao timerosal, a neomicina, ao formaldeído, ao Triton-X-100 (octoxinol 9) ou a qualquer outro medicamento ou substância que contenha os mesmos componentes dessa vacina. Avise também se você tem alergia a ovo ou a proteína de galinha, pois os vírus da vacina são preparados em ovos embrionados de galinha.

Algumas doenças podem afetar a resposta à vacina **influenza trivalente (fragmentada e inativada)**. Avise ao seu médico se você estiver com alguma doença grave ou com febre, pois os sintomas da doença podem ser confundidos com possíveis eventos adversos da vacina.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses.

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

Advertências e Precauções

Não se recomenda a administração da **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** em indivíduos que em um período de seis semanas após uma prévia vacinação apresentaram Síndrome de Guillain-Barré (doença rara que acomete os nervos periféricos levando a alterações da força dos músculos e das sensações no local acometido). Entretanto, uma vez que a maioria das pessoas com história de Síndrome de Guillain-Barré pertence aos grupos de alto risco de complicações graves da gripe, muitos especialistas acreditam que os benefícios da imunização justificam a vacinação destes pacientes. A vacinação deve ser avaliada com atenção em portadores de desordens neurológicas em atividade.

Se a vacina for utilizada em pessoas com deficiência na produção de anticorpos, seja por problemas genéticos, imunodeficiência (doenças com alterações do sistema imunológico) ou terapia imunossupressora (medicamentos que levam a alterações do sistema imunológico), a resposta imunológica pode não ser alcançada.

A **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** não deve, sob circunstância alguma, ser administrada por via intravascular.

Embora a **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** contenha apenas traços de neomicina, de Triton-X-100 (octoxinol 9) e de formaldeído, os quais são utilizados durante a fabricação da vacina, qualquer reação alérgica prévia deve ser considerada pelo médico responsável.

- Uso na gravidez e amamentação:

A vacinação de gestantes pode ser considerada após o primeiro trimestre de gestação ou durante a amamentação. Durante os três primeiros meses de gestação, a indicação do uso da vacina deve ser avaliada por seu médico levando-se em consideração os riscos associados a uma eventual infecção pelo vírus influenza. Informe ao seu médico se você está grávida ou planejando engravidar.

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

A amamentação não é uma contraíndicação para a vacinação, sendo segura e para mãe e a criança e não afetando negativamente a resposta induzida pela vacina. Informe ao seu médico se você estiver amamentando.

- Uso pediátrico:

A **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** pode ser utilizada na imunização de crianças a partir de 6 meses. Após a imunização, a ocorrência de eventos adversos como febre, cansaço, fraqueza e dores musculares é mais comum em lactentes e crianças por serem mais sensíveis que os adultos, devido a um menor número de exposições anteriores aos vírus influenza relacionados aos抗ígenos vacinais.

- Uso em adultos e idosos:

Não é provável que a **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** cause problemas ou eventos adversos em idosos, diferentes dos que ocorrem em adultos jovens. Embora a eficácia da vacina seja menor neste grupo do que para os adultos jovens saudáveis, os idosos são altamente beneficiados pela vacinação, uma vez que a vacina fornece elevada proteção contra as complicações associadas à gripe frequentes nesta faixa etária e que são responsáveis por internações e óbito.

- Interações medicamentosas:

- Com outras vacinas: o uso simultâneo da **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** 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: a vacina pode não ter o efeito esperado se você estiver fazendo uso de terapia imunossupressora (medicamentos que levam a alterações do sistema imunológico), como corticosteroides, drogas citotóxicas e radioterapia.

- Com exames laboratoriais: a **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** pode interferir na resposta a alguns testes laboratoriais para vírus, como HIV-1, vírus da hepatite C e HTLV-1.

Informe ao seu médico 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 trivalente (fragmentada e inativada)** deve ser armazenada e transportada sob refrigeração (entre +2°C e +8°C). Não deve ser colocada no congelador ou "freezer"; o congelamento é estritamente contraindicado.

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** é de 12 meses, a partir da data de fabricação. A data de validade 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.

Após aberto, este medicamento deve ser usado em até 7 dias, desde que mantidas as condições assépticas e a temperatura entre +2°C e +8°C.

Esta vacina é uma suspensão injetável que se apresenta como um líquido levemente esbranquiçado e opalescente.

Ela não deve ser utilizada caso haja alteração na coloração ou a presença de partículas estranhas.

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 trivalente (fragmentada e inativada)** é administrada em você por um profissional da saúde. Ela é administrada por via intramuscular (no músculo) ou subcutânea profunda (embaixo da pele).

Dosagem

A vacinação deve ser realizada anualmente, de preferência no período que antecede a maior circulação do vírus influenza, devendo-se utilizar a vacina preconizada pela Organização Mundial de Saúde para o período.

Esquema vacinal de acordo com a faixa etária:

- Crianças de 6 a 35 meses de idade (inclusive): 2 doses de 0,25mL, com um mês de intervalo. Se estas crianças tiverem sido vacinadas anteriormente, recomenda-se a administração de uma única dose de 0,25mL.

- Crianças de 36 meses a 8 anos de idade (inclusive): 2 doses de 0,5mL, com um mês de intervalo. Se estas crianças tiverem sido vacinadas anteriormente, recomenda-se a administração de uma única dose de 0,5mL.

- Adultos e crianças a partir de 9 anos de idade: 1 dose de 0,5mL.

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?

Por favor, informe seu médico.

Em alguns casos, uma segunda dose da **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** pode ser indicada. Caso a segunda dose não seja aplicada, a indução de uma resposta imune ótima pode não ser alcançada.

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

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

Como todo medicamento, a **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** pode provocar eventos adversos, dos quais alguns podem exigir atendimento médico.

- Reações adversas observadas a partir de estudos clínicos

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

- Sistêmica: cefaleia (dor de cabeça), sudorese (suor), mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações), febre, mal-estar, tremor, astenia (fadiga).
- Local: eritema (vermelhidão), edema (inchaço), dor, equimoses (manchas roxas), induração ao redor da área de injeção.

Estas reações tendem a desaparecer em aproximadamente um ou dois dias sem a necessidade de tratamento.

- Reações adversas Pós-Comercialização

Reações na pele que podem se espalhar pelo corpo incluindo prurido e urticária (coceiras) e “rash” (exantema).

Neuralgia (dor localizada ao longo do nervo), parestesia (diferença na percepção do toque, calor e frio), convulsões febris, encefalomielite ou neurite (desordens neurológicas que podem resultar em confusão, dormência, dor e fraqueza nos membros ou paralisia de parte do corpo) e síndrome de Guillain-Barré (doença rara que acomete os nervos periféricos levando a alterações da força dos músculos e das sensações no local acometido).

Trombocitopenia transitória (diminuição temporária da quantidade de plaquetas, que estão envolvidas no processo de coagulação do sangue) e linfadenopatia transitória (inchaço temporário das glândulas no pescoço, axilas ou virilha).

Reações alérgicas:

- levando ao atendimento médico de emergência por choque (queda importante da pressão sanguínea que dificulta o bom funcionamento de diferentes órgãos) em casos raros;
- angioedema (inchaço mais aparente na cabeça e pescoço, incluindo rosto, lábios, língua, garganta ou qualquer outra parte do corpo) em casos muito raros;

Vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos) que pode levar a erupções na pele e a envolvimento renal transitório em casos muito raros.

Procure imediatamente atendimento médico caso ocorra alguma das seguintes manifestações: dificuldade em respirar ou engolir; erupção na pele e coceira; vermelhidão na pele; inchaço nos olhos, na face ou na parte interna do nariz; hipotensão (queda da pressão sanguínea), cansaço ou fraqueza repentinos e muito intensos.

Esta vacina contém timerosal como conservante e reações de hipersensibilidade podem ocorrer.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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 1.1300.1095

Farmacêutica Responsável: Silvia Regina Brollo
CRF-SP nº 9.815

Serviço de Informação sobre Vacinação: 0800 14 84 80.

Fabricado por:

Sanofi Pasteur SA
Val de Reuil - França

Ou

Sanofi Pasteur SA
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

Venda sob prescrição médica.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera a Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data Expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
08/05/2013	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	21/12/2012	1037737/12-9	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO – Atualização da(s) Cepa(s)de Produção da Vacina Influenza	18/03/2013	Composição, Seção 3	VP	1 FA X 5 ML 10 FA X 5 ML 20 FA X 5 ML
04/04/2014	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/12/2013	1087964/13-1	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO – Atualização da(s) Cepa(s)de Produção da Vacina Influenza	24/03/2014	Composição Dizeres Legais	VP	1 FA X 5 ML 10 FA X 5 ML 20 FA X 5 ML
19/05/2015	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/01/2015	0065787/15-5	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO – Atualização da(s) Cepa(s)de Produção da Vacina Influenza	20/04/2015	Composição Dizeres Legais	VP	1 FA X 5 ML 10 FA X 5 ML 20 FA X 5 ML