

**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 ≤ 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  $\leq 50$  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 contraindicação 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 antígenos 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 FARMACÊUTICA 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 ≤ 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  $\leq 50$  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 distúrbios neurológicos 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 contraindicação 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 antígenos 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