

TEXTO DE BULA – PACIENTE**vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)****CEPAS 2014 – Hemisfério Sul****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Suspensão injetável.

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

A VACINA INFLUENZA TRIVALENTE (FRAGMENTADA E INATIVADA) DEVE SER ADMINISTRADA POR VIA INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA.**NÃO UTILIZE A VACINA POR VIA INTRAVENOSA.****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 06 MESES.****COMPOSIÇÃO:**

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

Conforme recomendação da OMS para a temporada de 2014 do hemisfério sul, cada dose de 0,5 mL da vacina contém:

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

A/California/7/2009 (H1N1) pdm09	15 microgramas de hemaglutinina
A/Texas/50/2012 (H3N2)	15 microgramas de hemaglutinina
B/Massachusetts/2/2012	15 microgramas de hemaglutinina
timerosal (conservante)	2 microgramas
Solução fisiológica tamponada.....	q.s.p. 0,5 mL

Composição da solução fisiológica tamponada a pH = 7,2:

cloreto de sódio	0,800 g
cloreto de potássio	0,020 g
fosfato de sódio dibásico di-hidratado.....	0,115 g
fosfato de potássio monohidratado.....	0,020 g
água para injetáveis.....	100 mL

Cada dose de 0,5 mL da vacina pode conter até 30 microgramas de formaldeído, traços de neomicina e de Triton-X-100 (octoxinol 9).

Conforme recomendação da OMS para a temporada de 2014 do hemisfério sul, cada dose de 0,25 mL da vacina contém:

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

A/California/7/2009 (H1N1) pdm09	7,5 microgramas de hemaglutinina
A/Texas/50/2012 (H3N2)	7,5 microgramas de hemaglutinina
B/Massachusetts/2/2012	7,5 microgramas de hemaglutinina
timerosal (conservante)	1 micrograma
Solução fisiológica tamponada.....	q.s.p. 0,25 mL

Composição da solução fisiológica tamponada a pH = 7,2:

cloreto de sódio	0,800 g
cloreto de potássio	0,020 g
fosfato de sódio dibásico di-hidratado.....	0,115 g
fosfato de potássio monohidratado.....	0,020 g
água para injetáveis.....	100 mL

Cada dose de 0,25 mL da vacina pode conter até 15 microgramas de formaldeído, traços de neomicina e de Triton-X-100 (octoxinol 9).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICANDO?

A vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) é indicada na prevenção da infecção pelo vírus influenza (*Myxovirus influenzae*), causador da gripe, para todas as pessoas a partir dos 6 meses de idade. A vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) deve ser usada de acordo com as recomendações oficiais a fim de se obter o quadro de imunização desejada.

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 patologia 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 renal, hemoglobinopatias ou imunossupressão (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 contra a gripe (anticorpos). O efeito da vacina aparece 2 a 3 semanas após a sua aplicação e persiste geralmente de 6 meses a 1 ano e vale ressaltar que a vacina influenza é composta pelo vírus fragmentado e inativado, portanto, não se corre nenhum risco de desenvolver gripe pelo vírus utilizado na vacina.

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 que está sendo administrada.

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

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

- ADVERTÊNCIAS:

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 do 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 relacionadas à 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.

Caso a vacina seja utilizada em pessoas com deficiência na produção de anticorpos, por problemas genéticos, imunodeficiência (doenças com alterações do sistema imunológico) ou por estar em 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.

- PRECAUCÕES:

Alergias:

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. Avise também se você tem alergia a ovo ou a proteína de galinha, pois os vírus da vacina são propagados em ovos embrionados de galinha.

Uso na gravidez e lactação:

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 de vacina deve ser avaliada por seu médico levando-se em consideração os riscos associados a uma eventual infecção pelo vírus influenza. Informe seu médico se você está grávida ou planejando engravidar.

A vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.

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 da vacina como febre, cansaço, fraqueza e dores musculares são mais comuns nas crianças, por serem mais sensíveis que os adultos, devido a um menor número de exposições anteriores ao vírus influenza relacionados aos antígenos vacinais.

Uso em adultos e idosos:

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. Não é possível que a vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) cause problemas ou eventos adversos em idosos, diferentes dos que ocorrerem em adultos jovens. Embora a eficácia da vacina possa ser menor neste grupo do que para os adultos jovens saudáveis.

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 influenza trivalente (fragmentada e inativada) 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.

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

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 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.

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) é de 06 meses, a partir da data de fabricação. A data de validade refere-se ao último dia do mês. Não utilize a vacina com o prazo de validade vencido, pois ela pode não produzir os efeitos desejados.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

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

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 0,25 mL, com um mês de intervalo. Se estas crianças tiverem sido vacinadas anteriormente, recomenda-se a administração de uma única dose de 0,25 mL.

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

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

Como usar:

A administração da vacina deve ser feita por via intramuscular ou subcutânea. Não utilizar a via intravenosa. Esta vacina deve ser mantida entre +2°C e +8°C e administrada em temperatura ambiente.

Agite lentamente o frasco-ampola antes do uso.

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?

Caso haja esquecimento de administração da dose, 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: cefaléia (dor de cabeça), sudorese (suor), mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações), febre, mal-estar, tremor, astenia (fadiga).
- Local: eritema (vermelhidão), edema (inchaço), dor no local da injeção, 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 observadas pelo monitoramento 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.

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; cansaço ou fraqueza repentinos e muito intensos (hipotensão).

Esta vacina contém timerosal como conservante e como consequência podem ocorrer, embora raramente, reações alérgicas.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e/ou problemas com este medicamento, entrando em contato através do Serviço de Atendimento ao Consumidor do Instituto Butantan (SAC): 0800 701 2850 ou pelo e-mail: sac@butantan.gov.br

Atenção: este produto é um medicamento que possui mais de 05 anos de registro no país, e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

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 o Centro de Assistência Toxicológica (CEATOX), o número do disque-Intoxicação é 0800 7226001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

Registro MS Nº. 1.2234.0020

Farmacêutica Responsável: Dra. Ivone K. Yamaguchi - CRF-SP nº 6057

Fabricado por:

INSTITUTO BUTANTAN

Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã

CEP: 05503-900 São Paulo – SP

Ou

SANOPI PASTEUR S.A.

Campus Mérieux

1541, Marcel Mérieux

69280 - Marcy l'Étoile – França

Ou

SANOPI PASTEUR S.A.

Parc Industriel d'Incarville

27100 Val de Reuil - França

Registrado por:

INSTITUTO BUTANTAN

Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã

CEP: 05503-900 São Paulo – SP

CNPJ: 61.821.344/0001-56

Indústria Brasileira

BLPINFLTFA 2014V02

Serviço de Atendimento ao Consumidor

(SAC): 0800 701 2850

sac@butantan.gov.br

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO PROFISSIONAL

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/12/2013.





Histórico de Submissão Eletrônica de Texto de Bula – Vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da Notificação	Data de Aprovação	Itens Alterados
0512470/13-1	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	26/06/2013	Não se aplica	Inclusão inicial do texto de bula ao bulário eletrônico – ANVISA, adequado a RDC 47/09.
Não se aplica	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO: Notificação de Alteração de texto de Bula (RDC 60/12)	10/09/2014	Não se aplica	Atualização de cepa para campanha de vacinação do hemisfério sul 2014