

vacina influenza (fragmentada e inativada)

CEPAS 2013 – Hemisfério Sul – 9mcg/cepa

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável.

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

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

USO ADULTO ENTRE 18 E 59 ANOS

COMPOSIÇÃO

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

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

NYMC X-179A

9 microgramas de hemaglutinina

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

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

9 microgramas de hemaglutinina

9 microgramas de hemaglutinina

Por dose de 0,1mL

* Propagados em ovos de galinha embrionados.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para a profilaxia da gripe em adultos até 59 anos de idade, especialmente aqueles que correm um risco elevado de complicações associadas.

O uso da **vacina influenza intradérmica** deve ser baseado nas recomendações oficiais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A soroproteção é geralmente obtida de 2 a 3 semanas após a injeção. A duração da imunidade pós-vacinal para cepas homólogas ou para cepas muito relacionadas às cepas da vacina varia, porém é geralmente de 6 a 12 meses.

Em um estudo randomizado, comparativo de Fase III, 1.796 pacientes entre 18 e 59 anos de idade receberam 0,1mL da **vacina influenza intradérmica** e 453 pacientes entre 18 e 59 anos de idade receberam 0,5mL da **vacina influenza inativada trivalente** administrada pela via intramuscular.

Neste estudo comparativo, a taxa de soroproteção*, a soroconversão ou taxa de aumento significativo dos títulos de anticorpos** e a razão da média geométrica de títulos (RMGT) para anticorpo anti-HA (medido por inibição da hemaglutinação (IH)) foram avaliadas de acordo com critérios pré-definidos.

Os dados foram os seguintes (os valores entre parênteses mostram os intervalos de confiança de 95%):

Anticorpo anti-HA de cepa específica	A/H1N1 A/Nova Caledônia/20/99 N=1.296	A/H3N2 A/Wisconsin/67/2005 N=1.297	B B/Malásia/2506/2004 N=1.294
Taxa de soroproteção	87,2% (85,2; 89,0)	93,5% (92,0; 94,8)	72,9% (70,4; 75,3)
Soroconversão	57,5% (54,7; 60,2)	66,5% (63,8; 69,0)	56,7% (54,0; 59,4)
RMGT	9,17 (8,33; 10,1)	11,5 (10,4; 12,7)	6,39 (5,96; 6,84)

*Soroproteção = Titulação de IH ≥ 40 .

**Soroconversão = titulação de IH negativa de pré-vacinação e titulação de IH de pós-vacinação ≥ 40 , Aumento significativo = titulação de IH positiva de pré-vacinação e ao menos um aumento de 4 vezes na titulação de IH de pós-vacinação.

RMGT: Razão da Média geométrica de títulos do indivíduo (titulação pós-/pré-vacinação).

A **vacina influenza intradérmica** é tão imunogênica quanto a **vacina influenza inativada trivalente intramuscular** na comparação para cada uma das 3 cepas de influenza em pacientes de 18 a 59 anos de idade.

Para as três cepas influenza, as taxas de soroproteção com a vacina intramuscular de comparação variaram entre 74,8% e 95,4%, as taxas de soroconversão ou de aumento significativo variaram entre 56,4% e 69,3%, e as taxas de RMGTs variaram entre 6,63 e 11,2 vezes acima da linha base de títulos IH.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A **vacina influenza intradérmica** é uma vacina recomendada para a imunização contra a influenza, também denominada gripe. A gripe é uma doença respiratória aguda causada pelo *Myxovirus influenzae*, caracterizando-se por provocar um quadro febril agudo e prostrante, frequentemente associado a sintomas sistêmicos como mialgia e cefaléia. Em algumas situações, apresenta elevado risco de complicações como pneumonias virais e bacterianas.

A **vacina influenza intradérmica** contém três cepas de vírus (em geral, duas do tipo A e uma do tipo B), representando os mais prováveis causadores da gripe do próximo inverno. A composição viral da vacina é determinada anualmente pela Organização Mundial da Saúde (OMS), com base em dados epidemiológicos acerca da circulação de diferentes tipos e subtipos de vírus influenza no mundo.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade às substâncias ativas, a qualquer um dos excipientes, ao ovo, a proteínas de galinha, à neomicina, ao formaldeído e ao octoxinol-9. A **vacina influenza intradérmica** não contém mais que 0,05 microgramas de ovalbumina por dose.

A imunização deverá ser adiada no caso de pacientes com doença febril ou infecção aguda.

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

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como ocorre com todas as vacinas injetáveis, o tratamento médico e a supervisão apropriados devem sempre estar prontamente disponíveis em caso de evento anafilático após a administração da vacina.

A **vacina influenza intradérmica** não deve, em nenhuma circunstância, ser administrada por via intravascular.

A resposta de anticorpos em pacientes com imunossupressão endógena ou iatrogênica pode ser insuficiente.

Em caso de presença de líquido no local de injeção após a administração da vacina, a revacinação não é necessária.

- Uso na gravidez e lactação:

Não há dados clínicos disponíveis em relação a gestantes expostas à **vacina influenza intradérmica**. Em geral, vacinações intramusculares contra gripe em mulheres grávidas não resultam em eventos adversos fetais e maternais atribuíveis à vacina. Um estudo realizado em animais com a **vacina influenza intradérmica** não indicou efeitos nocivos diretos ou indiretos com relação ao desenvolvimento da gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal.

O uso da **vacina influenza intradérmica** pode ser considerado a partir do segundo trimestre de gravidez. Para mulheres grávidas com condições médicas que aumentem seus riscos de complicações de gripe, a administração da vacina é recomendada, independente de seu estágio de gravidez.

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

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

- Uso em adultos e idosos:

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A **vacina influenza intradérmica** pode ser administrada concomitantemente com outras vacinas. A imunização deve ser realizada em membros diferentes. Deve-se observar que as reações adversas podem ser intensificadas.

A resposta imunológica pode ser diminuída caso o paciente esteja se submetendo a um tratamento imunossupressor.

Após a vacinação contra gripe, têm-se observado resultados falso-positivos em testes de sorologia que usem o método ELISA para detectar anticorpos contra HIV1, Hepatite C e especialmente HTLV1. A técnica “Western Blot” refuta os resultados do teste ELISA falso-positivos. As reações falso-positivas transitórias poderiam ser causadas devido à resposta de IgM pela vacina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A vacina **influenza intradérmica** deve ser armazenada e transportada sob refrigeração (entre +2°C e +8°C). Não congelar. Manter a seringa dentro do cartucho para protegê-la da luz.

Prazo de validade:

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

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A imunização deve ser realizada por via intradérmica.

O local recomendado de administração é a região do músculo deltoide.

Qualquer vacina não usada ou material desnecessário deve ser descartado de acordo com as exigências locais.

Deve-se permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente antes do uso.

Não é necessário agitar a vacina antes do uso.

O Sistema de Microinjeção para injeção intradérmica consiste de uma seringa pré-enchida com uma microagulha (1,5mm) e um sistema de proteção para agulha.

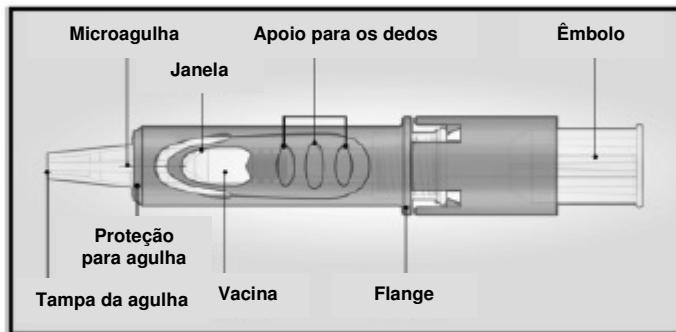
O sistema de proteção para agulha é projetado para cobrir a microagulha após o uso.

Dosagem

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

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

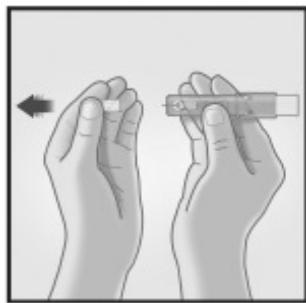
Sistema de Microinjeção



INSTRUÇÕES PARA O USO

Por favor, leia as instruções antes do uso.

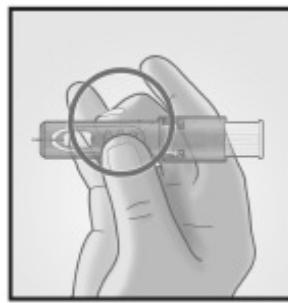
1) REMOVER A TAMPA DA AGULHA



Remova a tampa da agulha do Sistema de Microinjeção.

Não elimine o ar através da agulha.

2) SEGURAR O SISTEMA DE MICROINJEÇÃO ENTRE O POLEGAR E O DEDO MÉDIO



Segure o sistema ao colocar apenas o polegar e o dedo médio nos apoios para os dedos; o dedo indicador permanece livre.

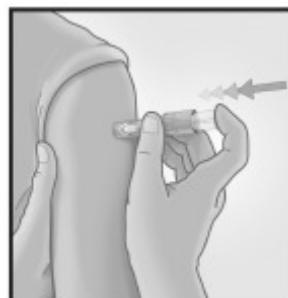
Não coloque os dedos nas janelas.

3) INSERIR A AGULHA RAPIDAMENTE PERPENDICULAR À PELE



Insira a agulha perpendicularmente à pele, na região deltóide, em um movimento curto e rápido.

4) INJETAR USANDO O DEDO INDICADOR



Uma vez que a microagulha esteja inserida, mantenha uma pressão leve na superfície da pele e injete usando o dedo indicador para empurrar o êmbolo. O teste de veia não é necessário.

5) ATIVAR A PROTEÇÃO DA AGULHA AO EMPURRAR FIRMEMENTE O ÊMBOLO



Remova a agulha da pele.

Direcione a agulha para longe de você e de outros.

Com a mesma mão, empurre muito firmemente o êmbolo com o polegar para ativar a proteção para agulha.

Você ouvirá o som de um clique e uma capa de proteção encobrirá a agulha. Imediatamente descarte o sistema no coletor de materiais cortantes/pontiagudos mais próximo.

Independente da formação ou não de uma pápula, a aplicação da dose é considerada bem sucedida.

Em caso de presença de líquido no local de injeção após a administração da vacina, não é necessária a revacinação.

9. REAÇÕES ADVERSAS

- Reações adversas observadas a partir de estudos clínicos

A segurança da **vacina influenza intradérmica** foi avaliada em dois estudos clínicos randomizados, abertos, em que 2.384 pacientes receberam uma injeção desta vacina.

A avaliação de segurança foi realizada para todos os pacientes durante as 3 primeiras semanas após a vacinação e foram coletados os Eventos Adversos Sérios durante seis meses de acompanhamento.

Os dados abaixo resumem as frequências das reações adversas que foram registradas após a vacinação:

Reação muito comum ($\geq 1/10$):

- Sistêmicas: cefaleia, mialgia, mal-estar;
- Locais: eritema, edema, dor originada pelo enrijecimento, prurido.

Reação comum ($\geq 1/100$ a $<1/10$):

- Sistêmicas: calafrio, febre;
- Locais: equimose.

Reação incomum ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$):

- Sistêmicas: linfadenopatia, parestesia, prurido, exantema, artralgia ou artropatia reacional, fadiga.

Reação rara ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$):

- Sudorese.

- Reações adversas observadas também em experiência de pós-comercialização

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

- Desordens do sistema imunológico: reações alérgicas incluindo reações de pele generalizada como urticária, reações anafiláticas, angioedema e choque.

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

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

As reações mais comuns que ocorreram após a administração da vacina foram reações locais na área de injeção.

As reações locais aparentes após a administração intradérmica foram mais frequentes do que após vacinas trivalentes inativadas de comparação administradas por via intramuscular.

O perfil de segurança sistêmico da **vacina influenza intradérmica** é semelhante ao da vacina intramuscular de comparação.

Após injeções anuais repetitivas, o perfil de segurança da **vacina influenza intradérmica** é semelhante ao das injeções anteriores.

Com base na experiência com as vacinas influenza trivalentes inativadas administradas por via intramuscular ou injeção subcutânea profunda, as seguintes reações sistêmicas, não listadas acima, podem ser relatadas:

- Doenças do sangue e do sistema linfático: trombocitopenia transitória.
- Doenças do sistema nervoso: neuralgia, convulsões febris, doenças neurológicas, tais como, encefalomielite, neurite e Síndrome de Guillain-Barré.
- Doenças vasculares: vasculite associada, em casos muito raros, ao envolvimento renal transitório.

Informe a empresa sobre o aparecimento de eventos indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Serviço de Informação sobre Vacinação (SIV).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

É improvável que a superdose tenha qualquer efeito desagradável. Entretanto, no caso de superdosagem do medicamento, recomenda-se entrar em contato com o Serviço de Informação sobre Vacinação (SIV) para que o devido acompanhamento possa ser dado.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.1300.1100

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

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

Fabricado por:

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

Embalado por:

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

Importado por:

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

Venda sob prescrição médica.

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

