

Fluarix[®] Tetra

GlaxoSmithkline Brasil Ltda

Suspensão Injetável

0,5 mL

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fluarix® Tetra

vacina influenza tetravalente (fragmentada, inativada)

APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável para **administração intramuscular**.

Fluarix® Tetra é apresentada em embalagem com 1 ou 10 seringas preenchidas, que contém 0,5 mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 3 ANOS DE IDADE).

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5 mL de **Fluarix® Tetra** contém 15 µg de hemaglutinina de cada uma das seguintes cepas:

cepa tipo A/Califórnia/7/2009 (H1N1)pdm09 [variante A/ Christchurch/16/2010 (NIB-74xp)]

cepa tipo A/ Switzerland/9715293/2013 (H3N2) [variante A/ Switzerland/9715293/2013 (NIB-88)]

cepa tipo B/Brisbane/60/2008 [B/Brisbane/60/2008] (Victoria)

cepa tipo B/ Phuket/3073/2013 [Phuket/3073/2013] (Yamagata)

Excipientes: cloreto de sódio, fosfato dissódico dodecaidratado, fosfato de potássio monobásico, cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexaidratado, hidrogenossuccinato de α -tocoferila, polissorbato 80, octoxinol 10, e água para injeção.

Resíduos: hidrocortisona, sulfato de gentamicina, ovalbumina, formaldeído e desoxicolato de sódio.

Fluarix® Tetra é uma vacina inativada (vírus fragmentado) que contém antígenos cultivados em ovos embrionados de galinha.

A vacina está de acordo com as cepas recomendadas pela Organização Mundial da Saúde (Hemisfério Sul) para a temporada de gripe de 2015.

Fluarix® Tetra atende aos requisitos da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre substâncias biológicas e vacinas contra gripe, bem como aos da Farmacopeia Europeia relativos a essas vacinas.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fluarix® Tetra é indicada para prevenção da gripe causada pelos vírus influenza dos tipos A e B contidos na vacina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fluarix® Tetra é utilizada em adultos e crianças acima de 3 anos de idade para prevenção da gripe, ou seja, para estimular o organismo a produzir defesas contra o agente causador dessa doença, prevenindo-a. A vacina se destina à prevenção da doença, e não ao seu tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fluarix® Tetra não deve ser administrada a indivíduos com conhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula ou que tenham apresentado sinais de hipersensibilidade após administração prévia de **Fluarix® Tetra** ou de vacinas influenza.

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

Fluarix® Tetra não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravascular.

As boas práticas clínicas indicam que a vacinação deve ser precedida de revisão do histórico médico (sobretudo no que diz respeito à vacinação prévia e à possível ocorrência de eventos indesejáveis) e de exame clínico.

Como com todas as vacinas injetáveis, tratamento médico e supervisão apropriados devem estar sempre disponíveis no caso de evento anafilático após a administração desta vacina.

Da mesma forma que com outras vacinas, deve-se adiar a administração de **Fluarix® Tetra** a indivíduos que apresentam doença febril aguda grave. A presença de infecção leve, como um resfriado, não é motivo para adiar a vacinação.

A resposta imune pode não ser adequada nos pacientes em terapia imunossupressora ou com imunodeficiência.

Fluarix® Tetra não é eficaz contra todas as possíveis cepas de vírus influenza. **Fluarix® Tetra** destina-se a conferir proteção contra as cepas do vírus usadas no preparo da vacina e contra cepas intimamente relacionadas.

Como qualquer vacina, **Fluarix® Tetra** pode não induzir resposta imune protetora em todas as pessoas vacinadas.

Assim como outras vacinas administradas por via intramuscular, **Fluarix® Tetra** deve ser administrada com cuidado a indivíduos com trombocitopenia ou qualquer distúrbio da coagulação, já que pode haver sangramento após a administração intramuscular nesses indivíduos.

Pode ocorrer síncope (desmaio) depois, ou mesmo antes, de qualquer vacinação, como resposta psicogênica à agulha de injeção. É importante que os procedimentos necessários para evitar lesões em caso de desmaio estejam disponíveis.

Se a síndrome de Guillain-Barré tiver ocorrido dentro de 6 semanas após a administração prévia de uma vacina contra influenza, a decisão de se administrar **Fluarix® Tetra** deve ser baseada em uma análise cuidadosa do médico dos potenciais benefícios e riscos.

As tampas das pontas protetoras das seringas de **Fluarix® Tetra** podem conter látex que pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis ao látex.

Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia de **Fluarix® Tetra** em crianças com menos de 3 anos.

Gravidez e lactação

Não foi avaliada a segurança da administração de **Fluarix® Tetra** a gestantes. Estudos com **Fluarix® Tetra** em animais não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos, no que diz respeito à toxicidade, para a reprodução e para o desenvolvimento.

Fluarix® Tetra deve ser usada durante a gravidez apenas quando for claramente necessário e quando as possíveis vantagens superarem os possíveis riscos para o feto.

A segurança da administração de **Fluarix® Tetra** a lactantes não foi avaliada. Não se sabe se **Fluarix® Tetra** é excretada no leite humano.

Fluarix® Tetra só deve ser usada durante a amamentação quando as possíveis vantagens superarem os possíveis riscos.

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

A GlaxoSmithKline monitora a segurança de todos os seus produtos, incluindo desfechos de gravidez e o estado de saúde de recém-nascidos após administração de **Fluarix® Tetra** durante a gravidez. As mulheres que receberam **Fluarix® Tetra** durante a gravidez, ou seus médicos responsáveis, devem ser incentivados a entrar em contato, diretamente, com a GlaxoSmithKline através do telefone 0800 701 22 33.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

É improvável que a vacina produza qualquer efeito sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Não foram feitos estudos de interação.

Caso **Fluarix® Tetra** seja administrada simultaneamente com outra vacina injetável, estas devem sempre ser administradas em locais diferentes.

Fluarix® Tetra não deve ser misturada a outras vacinas na mesma seringa ou frasco.

Alterações de testes laboratoriais

Podem ocorrer resultados falso-positivos nos testes sorológicos que utilizam o método ELISA para detectar anticorpos contra HIV-1, hepatite C e, especialmente, HTLV-1.

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 sua saúde.

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

Cuidados de armazenamento

Fluarix® Tetra deve ser armazenada em temperatura entre +2°C e +8°C. Não congelar.
Armazenar na embalagem original a fim de proteger da luz.

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.

Aspectos físicos/características organolépticas

Fluarix® Tetra é uma suspensão incolor ou levemente opalescente.

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?

Modo de uso

Fluarix® Tetra deve ser administrada por via intramuscular.

Fluarix® Tetra não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravascular.

A vacinação deve ser efetuada por injeção intramuscular preferencialmente no músculo deltoide ou ântero-lateral da coxa (dependendo da massa muscular).

Deve-se agitar e fazer a inspeção visual da seringa para verificar se não existem partículas estranhas e/ou variação do aspecto físico antes da administração. Caso se observe alguma dessas alterações, deve-se descartar a vacina.

Os produtos não utilizados, ou materiais residuais devem ser descartados de acordo com as recomendações locais.

Faz parte das Boas Práticas Clínicas somente injetar uma vacina quando ela tiver atingido a temperatura ambiente.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, essa vacina não deve ser misturada com outros medicamentos.

Posologia

Fluarix® Tetra deve ser administrada em injeção única de 0,5 mL.

Crianças de 3 a 9 anos nunca vacinadas contra influenza devem receber uma segunda dose de 0,5 mL após intervalo mínimo de 4 semanas.

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?

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

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

Como ocorre com todos os medicamentos, **Fluarix® Tetra** pode causar reações indesejáveis, embora nem todos os indivíduos apresentem essas reações. As reações observadas após a administração de **Fluarix® Tetra** são descritas abaixo.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritabilidade¹, mialgia (dor muscular), dor no local da injeção, cansaço.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): perda de apetite¹, sonolência¹, dor de cabeça, sintomas gastrintestinais (inclusive náusea, vômito, diarreia e/ou dor abdominal), artralgia (dor nas articulações), eritema (vermelhidão) no local da injeção⁴, edema (inchaço) no local da injeção⁴, calafrios, febre.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura², erupção cutânea³, hematoma no local da injeção², prurido no local da injeção.

¹descrito como sintoma esperado em indivíduos com menos de 6 anos.

²descrito em adultos.

³descrito em indivíduos de 3 a 17 anos.

⁴muito comum em indivíduos de 3 a 17 anos.

Além disso, foram descritas as seguintes reações adversas em ensaios prévios com a **vacina influenza trivalente (fragmentada, inativada)**:

Reações comuns ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sudorese e induração no local da injeção.

Dados pós-comercialização

As reações indesejáveis pós-comercialização, agrupadas de acordo com a frequência dos relatos, foram:

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): linfadenopatia transitória (aumento transitório dos gânglios linfáticos), reações alérgicas (inclusive reações anafiláticas), neurite (inflamação dos nervos), encefalomielite aguda disseminada (processo inflamatório do

sistema nervoso central), síndrome de Guillain-Barré* (doença que afeta o sistema nervoso), urticária, prurido, eritema (vermelhidão), angioedema (inchaço sob a pele), estado gripal, mal-estar.

* Relatos espontâneos da síndrome de Guillain-Barré foram recebidos após vacinação com a **vacina influenza trivalente (fragmentada, inativada)**, entretanto não foi estabelecida uma associação causal entre a vacinação e a síndrome de Guillain-Barré.

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 adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Dados insuficientes estão disponíveis.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0314

Farm. Resp.: Edilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Biologicals NL der SmithKline Beechman Pharma GmbH & Co. KG, Zirkusstrasse 40, D-01069 - Dresden, Alemanha.

Embalado por: GlaxoSmithKline Biologicals NL der SmithKline Beechman Pharma GmbH & Co. KG, Zirkusstrasse 40, D-01069 - Dresden, Alemanha ou GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Parc de La Noire Epine – Rue Fleming 20, 1300 - Wavre – Bélgica ou GlaxoSmithKline Biologicals – Rue des Aulnois, 637, 59230 Saint-Amand-Les-Eaux, França.

Registrado e importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/12/2014.

Fluarix® Tetra_inj_GDS01IPI03(SH)_L0474

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
13/04/2015	Não se aplica	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2014	1131529/14-6	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização da(s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza	13/04/2015	Composição	VP e VPS	SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU