

vacina influenza trivalente
(fragmentada, inativada)

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão Injetável

0,5mL



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina influenza trivalente (fragmentada, inativada)

APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável para **administração intramuscular ou subcutânea**.

A **vacina influenza trivalente** é apresentada em embalagem com 1 ou 10 seringas preenchidas, que contém 0,5 mL.

USO INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 6 MESES DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5 mL da vacina contém 15 µg de hemaglutinina de cada uma das seguintes cepas:

A/California/7/2009 (H1N1) pdm09-similar à cepa [variante A/Christchurch/16/2010 (NIB-74xp)]

A/Victoria/361/2011 (H3N2)- similar à cepa [variante A/Texas/50/2012 (NYMC X-223A)]

B/Massachusetts/02/2012- similar à cepa [variante B/Massachusetts/02/2012 (NYMC BX-51B)]

Todas elas de frações de antígeno purificado dos vírus inativados da gripe (cultivados em ovos embrionados de galinha).

Excipientes: cloreto de sódio, fosfato dissódico dodecaidratado, polissorbato 80, triton X-100, diidrogenofosfato de potássio, α -tocoferila, cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexa-hidratado e água para injeção.

Resíduos: proteínas do ovo, sulfato de gentamicina, formaldeído, desoxicolato de sódio, sacarose.

A **vacina influenza trivalente** é uma vacina inativada (vírus fragmentado) que contém antígenos cultivados em ovos embrionados de galinha.

Está de acordo com as cepas recomendadas pela Organização Mundial da Saúde (Hemisfério Sul) para a temporada de gripe de 2014.

A **vacina influenza trivalente** 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?

A **vacina influenza trivalente** é indicada para prevenção da gripe.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **vacina influenza trivalente** é utilizada em adultos e crianças a partir de 6 meses 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?

A **vacina influenza trivalente** não deve ser administrada a indivíduos com conhecida hipersensibilidade a ovo, proteínas de ovo ou de frango, formaldeído, desoxicolato de sódio, sulfato de gentamicina ou a qualquer um dos componentes da fórmula (ver o item Composição).

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

A vacina influenza trivalente não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa.

Da mesma forma que com outras vacinas, deve-se adiar a administração da **vacina influenza trivalente** em caso de doença febril aguda grave. A presença de infecção leve, com ou sem febre, não representa contraindicação ao uso da **vacina influenza trivalente**.

A **vacina influenza trivalente** prevenirá somente a doença causada pelo vírus influenza. Infecções por outros agentes que causam sintomas semelhantes aos da gripe não serão prevenidas por esta vacina.

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

A **vacina influenza trivalente** deve ser administrada por via subcutânea a indivíduos com trombocitopenia ou distúrbio de coagulação, já que nesses casos pode ocorrer sangramento após a administração intramuscular.

A vacina influenza trivalente não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa.

Pode ocorrer desmaio depois ou até mesmo antes da aplicação de qualquer injeção, portanto o médico ou o enfermeiro deve ser informado caso a criança já tenha desmaiado previamente ao tomar alguma injeção.

Gravidez e lactação

Os dados disponíveis sobre o uso desta vacina durante a gravidez em seres humanos são insuficientes e não há estudos de reprodução animal. Entretanto, como ocorre com todas as vacinas de vírus inativados, os riscos para o feto são considerados insignificantes.

A **vacina influenza trivalente** deve ser usada durante a gravidez apenas quando for claramente necessário. Os dados disponíveis sobre seu uso durante a lactação em seres humanos são insuficientes.

Não há contraindicação conhecida de uso da **vacina influenza trivalente** durante a lactação.

Esta vacina não deve ser usada por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica.

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

A imunização pode ser afetada por terapia imunossupressora concomitante ou por imunodeficiência.

A **vacina influenza trivalente** pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas. Entretanto, deve-se aplicá-las em locais diferentes.

Alterações de testes laboratoriais

Pode ocorrer interferência nos resultados de testes realizados para detectar anticorpos contra HIV-1, hepatite C e especialmente HTLV-1.

Informe seu médico 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

A **vacina influenza trivalente** deve ser armazenada em temperatura entre +2°C e +8°C. Não congelar. Descartar a vacina caso tenha sido congelada.

Número do 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

A **vacina influenza trivalente** é uma suspensão incolor ou levemente opalescente. Após armazenagem, o conteúdo pode apresentar um depósito branco fino e uma camada superior incolor límpida.

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

A **vacina influenza trivalente** pode ser administrada por via intramuscular ou subcutânea.

A **vacina influenza trivalente** deve ser administrada por via subcutânea a indivíduos com trombocitopenia ou distúrbio de coagulação, já que nesses casos pode ocorrer sangramento após a administração intramuscular.

A vacina influenza trivalente não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa.

A **vacina influenza trivalente** não deve ser misturada com outras vacinas na mesma seringa.

Deve-se inspecionar visualmente as vacinas antes da administração, para detecção de qualquer partícula estranha e/ou variação de aspecto físico. Esta vacina deve ser bem agitada antes do uso, para obtenção de um líquido que vai de incolor a levemente opalescente. Se o conteúdo se apresentar diferente, será necessário descartar o produto.

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

Instruções de uso e manuseio

Administração de uma dose de 0,25 mL da vacina influenza trivalente

Para administrar uma dose de 0,25 mL da **vacina influenza trivalente** utilizando uma seringa preenchida de 0,5 mL, recomenda-se eliminar 0,25 mL da seringa antes da aplicação. Deve-se manter a seringa preenchida na posição vertical e empurrar o êmbolo até que o tampão de borracha atinja a linha marcada correspondente a 0,25 mL. Então, administra-se a dose de 0,25 mL restante na seringa.

Posologia

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

Crianças de 3 a 8 anos: 2 doses de 0,5 mL com intervalo de 1 mês. Para as vacinadas previamente, 1 dose é suficiente.

Crianças de 6 a 35 meses: 2 doses de 0,25 mL com intervalo de 1 mês. Para as vacinadas previamente, 1 dose é suficiente.

A **vacina influenza trivalente** deve ser administrada antes do começo da temporada de gripe ou conforme exigido pela situação epidemiológica. Deve-se repetir a vacinação a cada ano, usando-se uma dose apropriada à idade e uma composição antigênica atualizada.

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 seu médico ou farmacêutico.

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

Como ocorre com todos os medicamentos, a **vacina influenza trivalente** pode causar reações indesejáveis, embora nem todos os indivíduos apresentem essas reações. As reações observadas após a administração da **vacina influenza trivalente** são descritas abaixo.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

perda de apetite¹, irritabilidade¹, sonolência¹, dor de cabeça, mialgia (dor muscular), dor no local da injeção, fadiga.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sudorese (transpiração excessiva), artralgia (dor nas articulações), vermelhidão², inchaço² e endurecimento no local de aplicação, calafrios.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, febre³.

¹ Relativa a crianças de 6 meses a 5 anos de idade.

² Muito comum em indivíduos de 6 meses a 18 anos de idade.

³ Comum em indivíduos de 6 meses a 18 anos de idade.

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 (incluindo-se 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)*, vômito, urticária, prurido, eritema (vermelhidão), erupção da pele, 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**, entretanto não foi estabelecida uma associação causal entre a vacinação e a síndrome de Guillain-Barré.

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

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

Não há dados suficientes que permitam estabelecer uma conduta em casos de superdosagem.

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

vacina influenza (fragmentada, inativada)
Modelo de texto de bula – paciente



MS: 1.0107.0114

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N^o 18875

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

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 21/11/2013



vacina influenza trivalente__susp inj_ GDS008IPI20_L0089

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
12/02/2014	Não se aplica	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	- Composição: a fim de atualizar a descrição das cepas. - Advertências e Precauções - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	sus inj ct 1 ser preenchida x 0,5 ml sus inj ct 10 ser preenchida x 0,5 ml