



A DIVISÃO DE VACINAS DA SANOFI

FluQuadri®

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
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
B/.....	15 µg HA

FluQuadri®
vacina influenza tetravalente (fragmentada, inativada)

CEPAS 2015 - Hemisfério Sul

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão para injeção.

- Cartucho com 5 seringas preenchidas contendo 1 dose de 0,25mL cada;
- Cartucho com 10 seringas preenchidas contendo 1 dose de 0,25mL cada;
- Cartucho com 5 seringas preenchidas contendo 1 dose de 0,5mL cada;
- Cartucho com 10 seringas preenchidas contendo 1 dose de 0,5mL cada.

A **FluQuadri® - vacina influenza tetravalente (fragmentada, inativada)** deve ser administrada por **VIA INTRAMUSCULAR**.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES DE IDADE.

COMPOSIÇÃO

A **FluQuadri®** foi padronizada de acordo com os requerimentos da Organização Mundial de Saúde (OMS) e a legislação Brasileira para a campanha do Hemisfério Sul do ano de 2015 e foi formulada para conter 60 microgramas (μg) de hemaglutinina (HA) por dose de 0,5mL, sendo a média de 15 μg de HA para cada uma das quatro cepas para a campanha de 2015.

A **FluQuadri®** é uma suspensão aquosa de vírus influenza inativados para injeção intramuscular, preparada a partir de vírus influenza propagados em ovos embrionados.

A composição qualitativa e quantitativa da **FluQuadri®** é demonstrada a seguir.

Tabela 1: Componentes da **FluQuadri®**

Componente	Quantidade (por dose)	
	Dose de 0,25 mL	Dose de 0,5 mL
Cepas de vírus influenza fragmentado e inativado^a:	30 μg HA total	60 μg HA total
A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-cepa derivada usada (NYMC X-179A)	7,5 μg HA	15 μg HA

Componente	Quantidade (por dose)	
	Dose de 0,25 mL	Dose de 0,5 mL
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)-cepa análoga usada (IVR-175) derivada da cepa A/South Australia/55/2014	7,5 µg HA	15mcg HA
B/Phuket/3073/2013	7,5 µg HA	15 µg HA
B/Brisbane/60/2008	7,5 µg HA	15 µg HA
Outros:		
Solução tampão isotônica de cloreto de sódio - fosfato de sódio	qsp ^b volume apropriado	qsp ^b volume apropriado
Formaldeído	≤50 µg	≤100 µg
Etoxilato de Octilfenol (Triton X®-100)	≤125 µg	≤250 µg

^a por recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS)

^b quantidade suficiente para

Nenhum adjuvante é utilizado nesta vacina.

Não foram usados tiomersal ou gelatina no processo de fabricação nas apresentações de dose única em seringa da vacina **FluQuadri®**.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **FluQuadri®** é uma vacina de vírus inativados indicada para imunização ativa contra gripe causada pelos subtipos A e B de vírus influenza contidos nesta vacina. **FluQuadri®** é indicada para pessoas a partir de 6 meses de idade.

Para indicações específicas, favor verificar as recomendações nacionais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **FluQuadri®** estimula o sistema imunológico a produzir anticorpos que ajudam a proteger contra gripe, mas não protege contra outras infecções respiratórias.

A vacinação com **FluQuadri®** pode não proteger todas as pessoas vacinadas.

É recomendada a vacinação anual com a vacina atualizada porque a imunidade declina durante o ano após a vacinação, e porque as cepas circulantes de vírus influenza mudam de um ano para o outro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve receber **FluQuadri®** se você:

- alguma vez teve reação alérgica grave a ovos ou produtos contendo ovos.
- alguma vez teve reação alérgica grave após aplicação de qualquer vacina influenza.
- tem menos de 6 meses de idade.

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

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

Informe ao profissional de saúde se você ou sua criança tiveram ou têm:

- síndrome de Guillain-Barré (fraqueza severa dos músculos) após receber uma dose de vacina influenza.
- problemas com o sistema imunológico uma vez que a resposta imunológica pode ser diminuída.

Se a **FluQuadri®** for administrada em pessoas imunocomprometidas, incluindo aquelas recebendo terapia imunossupressora, a resposta imune esperada pode não ser obtida.

- Gravidez e lactação:

Estudos de reprodução animal não foram conduzidos com **FluQuadri®**. Também não se sabe se **FluQuadri®** pode causar dano fetal quando administrada em mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade reprodutiva. A **FluQuadri®** deve ser administrada em mulheres grávidas apenas se existir clara necessidade.

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

Não se sabe se a **FluQuadri®** é excretada no leite humano. Uma vez que vários medicamentos são excretados no leite humano, deve-se ter precaução quando da administração de **FluQuadri®** em mulheres que estiverem amamentando.

- Idosos:

A resposta de anticorpos contra **FluQuadri®** é menor em pessoas com 65 anos de idade ou mais comparado a adultos mais novos.

- Usando outros medicamentos:

Não existem dados disponíveis avaliando a administração concomitante de **FluQuadri®** com outras vacinas.

Informe ao seu medico 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?

Armazenar todas as apresentações de **FluQuadri® - vacina influenza tetravalente (fragmentada, inativada)** em refrigerador entre +2°C e +8°C. NÃO CONGELAR. Descartar a vacina em caso de congelamento.

Prazo de validade: 12 meses.

A data de validade indicada no cartucho é referente ao ultimo 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.

A **FluQuadri®** é uma suspensão aquosa estéril de vírus influenza inativados para injeção intramuscular.

Após agitação vigorosa da seringa, a **FluQuadri®** é essencialmente clara e de cor 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?

FluQuadri® deve ser administrada no músculo do braço.

Para crianças abaixo de 1 ano de idade, **FluQuadri®** deve ser administrada no músculo da coxa.

Posologia

Em decorrência da variação dos vírus influenza e da duração da imunidade conferida pela vacina, é recomendável realizar a vacinação anual contra gripe, sempre no período inicial do outono em países temperados ou no início ou antes do período de risco em países tropicais.

- 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.

Siga a orientação de seu medico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu medico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No caso específico de administração de **FluQuadri®** em crianças entre 6 e 35 meses e entre 36 meses e 8 anos de idade que não foram vacinadas contra gripe em anos anteriores, é recomendada a administração de duas doses de 0,25mL ou duas doses de 0,5mL, respectivamente ao grupo etário, com um intervalo de um mês.

Se a segunda dose da vacina não for administrada, pode haver uma redução da resposta.

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

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

Os eventos adversos mais comuns observados nos estudos clínicos da **FluQuadri®** foram:

- Dor, vermelhidão, inchaço, mancha roxa e endurecimento no local da injeção;
- Dores musculares;
- Cansaço;
- Dor de cabeça;
- Febre.

Estes não são todos os possíveis eventos adversos que podem ocorrer com **FluQuadri®**. Você pode conversar com seu médico sobre outros possíveis eventos adversos.

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.

Por favor, também informe à empresa ligando para o Serviço de Informação sobre Vacinação (SIV) para acompanhamento adequado.

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

Nenhum estudo específico foi conduzido sobre este assunto. Entretanto, em caso de superdosagem, é recomendado entrar em contato com o Serviço de Informação sobre Vacinação (SIV) para acompanhamento adequado.

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

MS: 1.1300.1152

Farmacêutica Responsável: Silvia Regina Brollo
CRF-SP nº 9.815

Fabricado por:

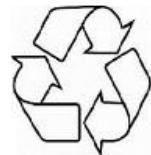
Sanofi Pasteur Inc.
Swiftwater, PA - USA

Importado por:

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

Serviço de Informação sobre Vacinação: 0800 14 84 80

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
14/05/2015	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	14/05/2015	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	14/05/2015	Dizeres legais	VP	5 SER x 1 Dose x 0,25 mL 10 SER x 1 Dose x 0,25 mL 5 SER x 1 Dose x 0,5 mL 10 SER x 1 Dose x 0,5 mL