

Vacina influenza trivalente
(subunitária, inativada)

Novartis Biociências SA

Suspensão injetável

15 mcg de HA/0,5 mL

Texto de Bula:**VACINA INFLUENZA TRIVALENTE (SUBUNITÁRIA, INATIVADA) 2016****I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****NOME COMERCIAL:**Vacina influenza trivalente (subunitária, inativada) **2016****DENOMINAÇÃO GENÉRICA DOS PRINCÍPIOS ATIVOS:**

Vacina influenza trivalente (subunitária, inativada)

APRESENTAÇÕES

Seringa preenchida com uma dose de 0,5 mL de suspensão injetável.

Cartuchos com 1 seringa preenchida e cartuchos com 10 seringas preenchidas.

SOMENTE PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA PROFUNDA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES DE IDADE****FORMA FARMACÊUTICA:**

Suspensão injetável.

Volume líquido: 0,5 mL.

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5 mL da suspensão injetável contém:

Ingredientes ativos: Antígenos de superfície (hemaglutinina e neuraminidase) do vírus influenza, propagados em ovos fertilizados de galinhas saudáveis de granja, das seguintes cepas:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – [cepa análoga: (A/California/7/2009, NYMC X-181)].....15 µg de HA*

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) – [cepa análoga: (A/New Caledonia/71/2014, NYMC X-257A)].....15 µg de HA*

B/Brisbane/60/2008 – [cepa análoga: (B/Brisbane/60/2008, tipo selvagem)].....15 µg de HA*

* Hemaglutinina viral por dose de 0,5 mL.

A composição da vacina segue a recomendação da Organização Mundial da Saúde para o Hemisfério Sul para o ano 2016.

Excipientes:

Cloreto de sódio; cloreto de potássio; fosfato de potássio monobásico; fosfato de sódio dibásico di-hidratado; cloreto de magnésio hexa-hidratado; cloreto de cálcio di-hidratado e água para injetáveis.

A vacina influenza trivalente (subunitária, inativada) pode conter resíduos das seguintes substâncias: ovos, proteínas de galinha, canamicina e sulfato de neomicina, formaldeído, brometo de cetiltrimetilamônio (CTAB), polissorbato 80 e sulfato de bário.

Esta vacina não contém tiomersal ou outra substância conservante.

Esta vacina não contém mais do que 0,2 µg de ovalbumina por dose de 0,5 mL e 0,1 µg de ovalbumina por dose de 0,25 mL.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **vacina influenza trivalente (subunitária, inativada)** é indicada para a profilaxia (prevenção) da influenza (gripe).

A vacina é recomendada para crianças com idade igual ou superior a 6 (seis) meses e adultos sem limite de idade, principalmente para aqueles com risco aumentado de complicações associadas à influenza.

Segundo as orientações do Ministério da Saúde brasileiro, a vacinação anual é recomendada para idosos a partir dos 60 anos e para pessoas a partir dos 6 (seis) meses de vida com as seguintes condições de risco:

- HIV/AIDS;
- Transplantados de órgãos sólidos e medula óssea;
- Doadores de órgãos sólidos e medula óssea devidamente cadastrados nos programas de doação;
- Imunodeficiências congênitas;
- Imunodepressão devido a câncer ou imunossupressão terapêutica;
- Cuidadores domiciliares de imunodeprimidos;
- Cardiopatias crônicas;
- Pneumopatias crônicas;
- Asplenia anatômica ou funcional e doenças relacionadas;
- Diabetes mellitus;
- Fibrose cística;
- Trissomias;
- Implante coclear;
- Doenças neurológicas crônicas incapacitantes;
- Usuários crônicos de ácido acetilsalicílico;
- Nefropatia crônica / síndrome nefrótica;
- Asma;
- Hepatopatias crônicas.

A vacinação anual é também recomendada a todos os profissionais de saúde.

A vacina pode ser utilizada também por todas as pessoas com idade igual ou superior a 6 (seis) meses que desejam reduzir o risco de contrair influenza e suas complicações.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **vacina influenza trivalente (subunitária, inativada)** é utilizada para prevenir a influenza (gripe), infecção respiratória causada pelo *Myxovirus influenzae* (vírus influenza).

A influenza é uma doença infecciosa aguda, potencialmente grave, que se caracteriza por início abrupto, febre, tosse, mialgia (dor muscular) generalizada e cefaleia (dor de cabeça). Pode causar coriza e dor de garganta. A influenza deve ser diferenciada do resfriado comum.

A influenza pode determinar complicações como pneumonia (viral ou bacteriana), otite e, mais

raramente, óbito.

A vacina induz a formação de anticorpos contra os vírus influenza (a vacina contém três diferentes variantes do vírus influenza) que protegem contra a doença e principalmente suas complicações.

A proteção oferecida por esta vacina se dá geralmente a partir de 2 a 3 semanas após a vacinação. A duração da proteção contra as cepas utilizadas na vacina ou contra cepas muito semelhantes é geralmente de seis meses a um ano. Recomenda-se a revacinação anual.

Esta vacina oferece proteção somente contra influenza.

A vacina não protege contra doenças semelhantes à influenza que não foram causadas pelo *Myxovirus influenzae* (vírus influenza).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A vacina não deve ser utilizada por pessoas com alergia verdadeira às proteínas do ovo, isto é, que tenham apresentado uma reação anafilática após a ingestão de ovo; hipersensibilidade (alergia verdadeira) aos componentes da vacina, seus excipientes, substâncias residuais ou proteínas de galinha, tais como ovalbumina.

A **vacina influenza trivalente (subunitária, inativada)** pode conter resíduos das seguintes substâncias: ovos, proteínas de galinha, canamicina e sulfato de neomicina, formaldeído, brometo de cetiltrimetilamônio (CTAB), polissorbato 80 e sulfato de bário.

A vacinação deve ser adiada no caso de doença febril ou infecção aguda.

Por medida de precaução, esta vacina não deve ser utilizada por mulheres grávidas sem recomendação médica.

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

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

Antes de ser vacinado, informe ao médico:

- Caso você ou seu filho esteja com alguma doença aguda ou febre, se você ou seu filho tem ou teve anteriormente alergia à vacina influenza ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Caso você esteja grávida.
- Caso você ou seu filho esteja sendo submetido à terapia imunossupressora, p.ex. quimioterapia para câncer ou tratamento com corticosteroide ou se é portador de alguma imunodeficiência (doença que diminua a imunidade).

Informe ao seu médico se você tomou ou está tomando medicamentos imunossupressores, pois esses medicamentos podem alterar o efeito da vacina.

Precauções e advertências

A vacina não pode ser aplicada em nenhuma circunstância por via intravascular.

Como com qualquer vacina injetável, supervisão e tratamentos médicos devem estar sempre facilmente disponíveis no caso de um evento anafilático após a administração da vacina.

Desmaio, sensação de desmaio ou outras reações relacionadas ao estresse podem ocorrer como resposta a qualquer injeção com agulha (vide seção **8. Quais os males que este medicamento pode**

me causar?). Informe ao seu médico ou enfermeiro caso tenha apresentado este tipo de reação anteriormente.

Esta vacina não pode ser misturada com outras vacinas para administração na mesma injeção.

Uso durante a gravidez e lactação (amamentação)

Os dados limitados sobre o uso em gestantes não indicam efeito adverso sobre o feto e a gestação.

A utilização desta vacina pode ser considerada a partir do segundo trimestre da gravidez.

A administração desta vacina é recomendada para gestantes com problemas prévios de saúde que possam aumentar o risco de complicações caso estas adquiram a influenza, independentemente do período de gestação.

A lactação não é contraindicação para o uso da vacina.

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

Impacto na habilidade de dirigir ou utilizar maquinário

A probabilidade de a vacina comprometer a habilidade de dirigir ou utilizar maquinário é mínima.

Interações medicamentosas

A **vacina influenza trivalente (subunitária, inativada)** pode ser aplicada ao mesmo tempo que outras vacinas, desde que em locais anatômicos diferentes. Mas, deve-se lembrar que os eventos adversos podem ser intensificados. Não é necessário intervalo para administração de outras vacinas.

A resposta à vacina pode ser reduzida quando a pessoa estiver com doença ou tratamento que diminua a imunidade.

A **vacina influenza trivalente (subunitária, inativada)** pode determinar resultados falso-positivos aos testes do tipo ELISA para o diagnóstico do HIV-1, vírus da hepatite C e HTLV-1. Nestes casos, o teste Western Blot esclarece a reação falso-positiva do teste ELISA. As reações falso-positivas transitórias podem ser devidas à resposta de anticorpos do tipo IgM induzidos pela vacina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamentos 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 deve ser armazenada e transportada sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C), em sua embalagem original e protegida da luz.

A vacina não deve ser colocada no congelador ou freezer; o congelamento é estritamente contraindicado. Se a vacina foi congelada, descarte-a.

Desde que mantida sob refrigeração nas temperaturas recomendadas, o prazo de validade da vacina é de 01 ano a partir da data de fabricação. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

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

A vacina é uma suspensão injetável em uma seringa preenchida que se apresenta como um líquido claro.

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?

Esta vacina deve ser administrada somente por um médico ou profissional de saúde habilitado.

Posologia

- **Crianças de 6 a 35 meses de idade não vacinadas previamente:** 2 doses de 0,25 mL, com um mês de intervalo entre as doses. Para crianças vacinadas anteriormente, uma única dose é suficiente.
- **Crianças de 3 a 8 anos de idade não vacinadas previamente:** 2 doses de 0,5 mL, com um mês de intervalo entre as doses. Para crianças vacinadas anteriormente, uma única dose é suficiente.
- **Adultos e crianças a partir de 9 anos de idade:** 1 dose de 0,5 mL.

Via de administração, local e cuidados na administração

A aplicação deve ser feita por via intramuscular, podendo ser feita por via subcutânea profunda. Não deve ser aplicada em nenhuma circunstância por via intravascular.

Cuidados na administração

Deve-se permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente antes da administração. A vacina deve ser agitada antes da aplicação. A solução injetável apresenta-se como um líquido claro.

Antes da administração, inspecione a vacina quanto à presença de partículas ou descoloração, sempre que a suspensão e o recipiente permitirem. Se houver qualquer uma dessas condições, não use o conteúdo.

A vacina deve ser aplicada por via intramuscular, de preferência no músculo deltoide, em crianças maiores de 2 anos e adultos; na região do vasto lateral da coxa em crianças menores de 2 anos; ou por via subcutânea profunda.

Se for necessária a administração de uma dose de 0,25 mL para crianças utilizando a seringa com uma dose de 0,5 mL, inicialmente deve-se descartar metade do conteúdo até a marca correspondente (um traço preto pequeno na seringa) e, posteriormente, aplicar o volume remanescente de 0,25 mL.

Não é necessário intervalo para administração de outras vacinas. A vacina pode ser aplicada simultaneamente com outras vacinas, desde que em local anatômico diferente.

Todos os produtos não utilizados ou material residual devem ser descartados, de acordo com a legislação local.

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?

Quando um esquema de duas doses for utilizado, mesmo que tenha passado a data de seu filho (a) receber a segunda dose, esta pode ser aplicada sem necessidade de repetir a primeira.

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

dentista.

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

Informe ao seu médico caso observe que você ou seu filho esteja apresentando alguma reação adversa.

Reações adversas observadas em estudos clínicos

A segurança das vacinas influenza trivalentes inativadas é avaliada em ensaios abertos, não controlados, realizados como exigência da atualização anual. Esses ensaios incluem pelo menos 50 adultos com idade de 18 a 60 anos e pelo menos 50 adultos com idade igual ou superior a 61 anos. A avaliação da segurança é realizada nos primeiros três dias após a vacinação.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados durante ensaios clínicos, de acordo com a frequência de sua ocorrência:

Muito comuns ($\geq 1/10$); Comuns ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Incomuns ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Muito raros ($< 1/10.000$), incluídos aqui relatos isolados.

Reações comuns (ocorrem em até 10% das pessoas que utilizam esta vacina)

Alterações do sistema nervoso: Cefaleia (dor de cabeça)*.

Alterações da pele e tecido subcutâneo: Sudorese*.

Alterações músculo-esqueléticas e do tecido conectivo: Mialgia (dor muscular), artralgia (dor articular)*.

Alterações gerais e do local de administração: Febre, mal-estar, calafrios (tremores), cansaço.

Reações locais: Eritema (vermelhidão*), edema (inchaço), dor, equimose (mancha arroxeadada na pele), endurecimento*.

*Estas reações usualmente desaparecem dentro de 1 a 2 dias, sem tratamento.

Reações adversas relatadas durante a vigilância pós-comercialização

Como esses eventos foram relatados voluntariamente por uma população de tamanho incerto, não é possível estimar sua frequência ou estabelecer, para todos os eventos, uma relação causal com a exposição à vacina.

Reações adversas detectadas por vigilância pós-comercialização são, além das reações observadas durante os ensaios clínicos, as seguintes:

Reações acometendo o sangue e sistema linfático: Diminuição do número de plaquetas e inchaço das glândulas no pescoço, na axila ou virilha.

Alterações gerais e no local de administração: Reações tipo celulite no local da injeção (alguns casos de edema (inchaço), dor e vermelhidão se estendendo por mais de 10 cm e durando mais do que uma semana). Edema extenso no membro injetado durando mais do que uma semana.

Reações acometendo o sistema imune: Reações alérgicas, raramente levando a choque e angioedema (inchaço da pele e mucosas, mais frequentemente em extremidades, na área genital e na face, especialmente ao redor dos olhos e nos lábios).

Reações acometendo o sistema nervoso: Nevralgia, parestesia (sensação de formigamento), convulsão febril, distúrbios neurológicos tais como encefalomielite (inflamação do cérebro e medula espinhal), neurite (inflamação dolorosa de nervo), síndrome de Guillain-Barré (inflamação aguda do sistema nervoso periférico resultando principalmente em deficiência motora - paralisia), síncope (desmaio) e pré-síncope (pré-desmaio).

Reações acometendo o sistema vascular: Inflamação de vasos sanguíneos, muito raramente levando a problemas renais transitórios.

Reações acometendo a pele e tecido subcutâneo: Reações generalizadas de pele, incluídas aqui coceira, urticária e rash cutâneo (lesões de pele).

Embora raras, foram relatadas reações alérgicas com quadro de choque (queda intensa da pressão arterial). Os sintomas de alergia grave (reação anafilática) são: hipotensão (queda da pressão) acentuada e repentina, aceleração ou diminuição do batimento cardíaco, fadiga (cansaço) ou fraqueza incomum, ansiedade, nervosismo, perda de consciência, dificuldade de respiração e deglutição, prurido (coceira), principalmente na planta dos pés e/ou nas palmas das mãos, urticária (lesões avermelhadas na pele, elevadas e que coçam) com ou sem angioedema (áreas da pele inchadas e pruriginosas mais frequentemente nas extremidades, nos genitais e na face, principalmente ao redor dos olhos e dos lábios), exantema (lesões de pele principalmente próximas das orelhas), náusea, vômito, cólica, diarreia.

Se estas reações surgirem, consulte um médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Não é provável que a superdose cause algum efeito desfavorável.

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:

Reg. MS n.º 1.0068.1067

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer - CRF - SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90 - São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

SIC (Serviço de Informações ao Cliente): 0800 888 3003

Fabricado e embalado por:

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille (SI) - Itália.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/12/2015.



Histórico de Alteração da Bula

Produto: Vacina influenza trivalente (subunitária, inativada)

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/03/14	0191147143	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/13	1086313/13-3	1518 – PRODUTO BIOLÓGICO – Atualização da (s) cepa (s) de produção da vacina influenza	17/02/14	- Identificação; - Composição; - 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
							- Identificação; - Composição; - 2. Resultados de eficácia; - 9. Reações Adversas	VPS	SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
12/05/15	0417682/15-1	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/14	1150260146	1518 – PRODUTO BIOLÓGICO – Atualização da (s) cepa (s) de produção da vacina influenza	13/04/15	- Identificação; - Composição; - O que devo saber antes de usar este medicamento?; - Quais os males que este medicamento pode me causar?; - Dizeres legais	VP	SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
							- Identificação; - Composição; - 5. Advertências e Precauções; - 9. Reações Adversas; - Dizeres legais.	VPS	SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
07/03/16		10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/15	1102561/15-1	1518 – PRODUTO BIOLÓGICO – Atualização da (s) cepa (s) de produção da vacina influenza	07/03/16	- Identificação; - Composição; - Dizeres legais	VP3	SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
							- Identificação; - Composição; - Dizeres legais	VPS3	SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML