

vacina influenza trivalente  
(fragmentada e inativada)



Suspensão Injetável

Frasco-ampola

0,5 mL

**vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)**  
CEPAS 2022 – Hemisfério Sul

**APRESENTAÇÃO**

Suspensão injetável.

- Cartucho contendo 20 frascos-ampola com 10 doses de 0,5 mL.

A **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** deve ser administrada por **VIA INTRAMUSCULAR** ou **SUBCUTÂNEA PROFUNDA**.

**NÃO UTILIZE A VACINA POR VIA INTRAVENOSA.**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 06 MESES.**

**COMPOSIÇÃO**

Esta vacina é composta por diferentes cepas de *Myxovirus influenzae* inativados, fragmentados e purificados, cuja composição e concentração de antígenos hemaglutinina (HA) são atualizadas a cada ano, em função de dados epidemiológicos, segundo as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Conforme recomendação da OMS para a temporada de 2022 do hemisfério sul, cada dose de 0,5 mL da vacina contém:

cepas de *Myxovirus influenzae*, propagadas em ovos embrionados de galinha, equivalentes à:

- A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like – .....15 microgramas de hemaglutinina  
  cepa análoga (A/Victoria/2570/2019, IVR- 215)
- A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like – .....15 microgramas de hemaglutinina  
  cepa análoga (A/Darwin/9/2021, NIB-126)
- B/Austria/1359417/2021 – .....15 microgramas de hemaglutinina  
  cepa análoga (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)
- timerosal (conservante).....2 microgramas
- solução fisiológica tamponada.....q.s.p. 0,5 mL

Composição da solução fisiológica tamponada a pH = 7,2: cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico, fosfato de potássio monohidratado e água para injetáveis.

Cada dose de 0,5 mL da vacina pode conter até 30 microgramas de formaldeído, traços de neomicina, Triton-X-100 (octoxinol 9) e de ovalbumina.

Conforme recomendação da OMS para a temporada de 2022 do hemisfério sul, cada dose de 0,25 mL da vacina contém:

cepas de *Myxovirus influenzae*, propagadas em ovos embrionados de galinha, equivalentes à:

- A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like – .....7,5 microgramas de hemaglutinina  
  cepa análoga (A/Victoria/2570/2019, IVR- 215)
- A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like – .....7,5 microgramas de hemaglutinina  
  cepa análoga (A/Darwin/9/2021, NIB-126)
- B/Austria/1359417/2021 – .....7,5 microgramas de hemaglutinina  
  cepa análoga (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)
- timerosal (conservante).....1 micrograma
- solução fisiológica tamponada.....q.s.p. 0,25 mL

Composição da solução fisiológica tamponada a pH = 7,2: cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico, fosfato de potássio monohidratado e água para injetáveis.

Cada dose de 0,25 mL da vacina pode conter até 15 microgramas de formaldeído, traços de neomicina, Triton-X-100 (octoxinol 9) e de ovalbumina.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) é indicada na prevenção da infecção pelo vírus influenza (*Myxovirus influenzae*), causador da gripe, para todas as pessoas a partir dos 6 meses de idade. Para indicações específicas, favor verificar as recomendações oficiais.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) é utilizada para prevenir a gripe, isto é, para evitar as infecções causadas pelo *Myxovirus influenzae* (vírus influenza), responsável por doenças do trato respiratório. O quadro gripal causado pelo vírus influenza provoca febre, mal-estar intenso, dores musculares de início súbito e pode também provocar: tosse, dor de garganta, coriza e dor de cabeça entre outros sintomas. Além disso, em algumas situações, a gripe pode levar a complicações como pneumonias virais e bacterianas. A vacina age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção contra a gripe (anticorpos). O efeito da vacina aparece 2 a 3 semanas após a sua aplicação e persiste geralmente de 6 meses a 1 ano. Vale ressaltar que a vacina influenza é composta pelo vírus fragmentado e inativado, portanto, não se corre nenhum risco de desenvolver gripe pelo vírus utilizado na vacina.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Informe ao seu médico se você já teve alguma reação alérgica às vacinas contra o vírus influenza, a qualquer componente da vacina, ao timerosal, à neomicina ou a antibióticos da mesma classe, ao formaldeído, ao Triton-X-100 (octoxinol 9) ou a qualquer outro medicamento ou substância que contenha os mesmos componentes dessa vacina. Avise também se você tem alergia a ovo ou a proteína de galinha, pois os vírus da vacina são preparados em ovos embrionados de galinha.

Algumas doenças podem afetar a resposta à vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada). Avise ao seu médico se você estiver com alguma doença aguda ou com febre, pois os sintomas da doença podem ser confundidos com possíveis eventos adversos da vacina que está sendo administrada.

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

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

#### **ADVERTÊNCIAS:**

Não se recomenda a administração da vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) em indivíduos que, em um período de seis semanas após uma prévia vacinação, apresentaram Síndrome de Guillain-Barré (Doença rara que acomete os nervos periféricos, levando a alterações da força dos músculos e das sensações do local acometido). Entretanto, uma vez que a maioria das pessoas com história de Síndrome de Guillain-Barré pertence aos grupos de alto risco de complicações graves relacionadas à gripe, muitos especialistas acreditam que os benefícios da imunização justificam a vacinação destes pacientes. A vacinação deve ser avaliada com atenção em portadores de desordens neurológicas em atividade.

Caso a vacina seja utilizada em pessoas com deficiência na produção de anticorpos, por problemas genéticos, imunodeficiência (doenças com alterações do sistema imunológico) ou por estar em terapia imunossupressora (medicamentos que levam a alterações do sistema imunológico), a resposta imunológica pode não ser alcançada.

**A vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) não deve, sob circunstância alguma, ser administrada por via intravascular.**

### **PRECAUÇÕES:**

#### Hemorragias:

Todas as vacinas injetáveis devem ser administradas com precaução em indivíduos com trombocitopenia (diminuição da quantidade de plaquetas, que estão envolvidas no processo de coagulação do sangue) ou distúrbios da coagulação sanguínea, uma vez que podem ocorrer hemorragias após a aplicação intramuscular nestes pacientes.

#### Alergias:

Informe ao seu médico se você já teve alguma reação alérgica às vacinas contra o vírus influenza, a qualquer componente da vacina, ao timerosal, à neomicina, ao formaldeído, ao Triton-X-100 (octoxinol 9), ou a qualquer outro medicamento ou substância. Avise também se você tem alergia a ovo ou a proteína de galinha, pois os vírus da vacina são propagados em ovos embrionados de galinha.

#### Uso na gravidez e lactação:

- Para a dose de 0,25 mL:

Não aplicável. Esta dose da vacina não é indicada para adolescentes e adultos.

- Para a dose de 0,5 mL:

Estudos de reprodução em animais não foram realizados com a vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada).

Para a vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada), não existem dados de ensaios clínicos randomizados disponíveis sobre seu uso durante a gravidez. Entretanto, foi realizado estudo de coorte prospectivo (farmacovigilância ativa) incluindo gestantes (n=108) e puérperas (n=32). Os resultados de segurança da vacina nestes grupos foram semelhantes a outros, como profissionais de saúde e idosos.

Dados do uso mundial de vacinas influenza trivalente (fragmentadas e inativadas) em países onde são recomendadas as vacinas influenza trivalente (fragmentadas e inativadas) em todos os estágios da gravidez não indicam quaisquer efeitos adversos fetais ou maternos atribuíveis à vacina.

Deve ser realizada uma avaliação dos riscos e benefícios antes de uma possível administração da vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada).

Favor consultar recomendações nacionais para a orientação sobre o uso de vacinas influenza trivalente (fragmentadas e inativadas) durante a gravidez.

**A vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.**

#### Uso pediátrico:

A vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) pode ser utilizada na imunização de crianças a partir de 6 meses. Após a imunização, a ocorrência de eventos adversos da vacina como febre, cansaço, fraqueza e dores musculares são mais comuns nas crianças, por serem mais sensíveis que os adultos, devido a um menor número de exposições anteriores ao vírus influenza relacionados aos antígenos vacinais.

#### Uso em adultos e idosos:

Os idosos são altamente beneficiados pela vacinação, uma vez que a vacina fornece elevada proteção contra as complicações associadas à gripe, frequentes nesta faixa etária, e que são responsáveis por

internações e óbitos. Não é possível que a vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) cause problemas ou eventos adversos em idosos, diferentes dos que ocorrerem em adultos jovens. Embora a eficácia da vacina possa ser menor neste grupo do que para os adultos jovens saudáveis.

Interações medicamentosas:

- Com outras vacinas: o uso simultâneo da vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) com outras vacinas pode ser feito quando a administração é realizada em partes diferentes do corpo.
- Com outros medicamentos: a vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) pode não ter o efeito esperado se você estiver fazendo uso de terapia imunossupressora (medicamentos que levam a alterações do sistema imunológico), como corticosteroides, drogas citotóxicas e radioterapia.
- Com exames laboratoriais: a vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) pode interferir na resposta a alguns testes laboratoriais para vírus, como HIV-1, vírus da hepatite C e HTLV-1.

**Informe ao seu médico 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?**

A vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) deve ser armazenada e transportada sob refrigeração (entre +2°C e +8°C). Não deve ser colocada no congelador ou "freezer"; o congelamento é estritamente contraindicado.

**Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado em até 07 dias, desde que mantido em condições assépticas e sob temperatura entre +2°C e +8°C.**

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) é de 12 meses, a partir da data de fabricação. A data de validade refere-se ao último dia do mês. Não utilize a vacina com o prazo de validade vencido, pois ela pode não produzir os efeitos desejados.

**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 como um líquido levemente opalescente.

Esta vacina não deve ser utilizada caso haja alteração na coloração ou a presença de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Dosagem:

A vacinação deve ser realizada anualmente, de preferência no período que antecede a maior circulação do vírus influenza, devendo-se utilizar a vacina preconizada pela Organização Mundial de Saúde para o período.

Esquema vacinal de acordo com a faixa etária:

- Crianças de 6 a 35 meses de idade (inclusive): 2 doses de 0,25 mL, com 4 semanas 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 4 semanas 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.

#### Como usar:

A administração da vacina deve ser feita por via intramuscular ou subcutânea. Não utilizar a via intravenosa. Esta vacina deve ser mantida entre +2°C e +8°C e administrada em local com temperatura ambiente.

Agite lentamente o frasco-ampola antes do uso.

**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 alguns casos, uma segunda dose da vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) pode ser indicada. Caso a segunda dose não seja aplicada, a indução de uma resposta imune ótima pode não ser alcançada.

Caso haja esquecimento de administração da dose, por favor, informe seu médico.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

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

Como todo medicamento, a vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) pode provocar eventos adversos, dos quais alguns podem exigir atendimento médico.

- Reações adversas observadas a partir de estudos clínicos:

Reação muito comum (> 1/10):

- Sistêmica: cefaleia, mialgia (em ambos os grupos), mal-estar (em adultos de 18 a 59 anos), astenia.
- Local: prurido (em adultos de 18 a 59 anos), eritema, edema, dor, induração.

- Reações adversas observadas a partir de estudos clínicos:

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10):

- Sistêmica: sudorese, artralgia, febre, mal-estar (em > 60 anos), tremor (em ambos os grupos), astenia.
- Local: prurido (em > 60 anos), equimoses (em ambos os grupos).

Estas reações tendem a desaparecer em aproximadamente um ou dois dias sem a necessidade de tratamento.

- Reações adversas observadas pelo monitoramento Pós-Comercialização:

Calafrios e fadiga.

- Eventos adversos observadas pelo monitoramento Pós-Comercialização:

- Reações na pele que podem se espalhar pelo corpo incluindo prurido e urticária (coceiras) e “rash” (exantema).
- Neuralgia (dor localizada ao longo do nervo), parestesia (diferença na percepção do toque, calor e frio), convulsões febris, encefalomielite ou neurite (desordens neurológicas que podem resultar em confusão, dormência, dor e fraqueza nos membros ou paralisia de parte do corpo) e síndrome de Guillain-Barré

(doença rara que acomete os nervos periféricos levando a alterações da força dos músculos e das sensações no local acometido).

- Trombocitopenia transitória (diminuição temporária da quantidade de plaquetas, que estão envolvidas no processo de coagulação do sangue) e linfadenopatia transitória (inchaço temporário das glândulas no pescoço, axilas ou virilha).

Reações alérgicas:

- Levando ao atendimento médico de emergência por choque (queda importante da pressão sanguínea que dificulta o bom funcionamento de diferentes órgãos) em casos raros;

- Angioedema (inchaço mais aparente na cabeça e pescoço, incluindo rosto, lábios, língua, garganta ou qualquer outra parte do corpo) em casos muito raros;

Outras reações:

Vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos) que pode levar a erupções na pele e a envolvimento renal transitório em casos muito raros.

Procure imediatamente atendimento médico caso ocorra alguma das seguintes manifestações: dificuldade em respirar ou engolir; erupção na pele e coceira; vermelhidão na pele; inchaço nos olhos, na face ou na parte interna do nariz; cansaço ou fraqueza repentinos e muito intensos (hipotensão).

Esta vacina contém timerosal como conservante e como consequência podem ocorrer, embora raramente, reações alérgicas.

**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso deste medicamento. Informe também a empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

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

É improvável que a superdose tenha qualquer efeito desagradável.

**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:**

Número de Registro MS: 1.2234.0020

**Farmacêutico Responsável:**

Dr. Lucas L. de M. e Silva  
CRF-SP nº 61.318

Registrado e Fabricado por:

**INSTITUTO BUTANTAN**

Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã

CEP: 05503-900 - São Paulo/SP

CNPJ: 61.821.344/0001-56

**Indústria Brasileira**

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 701 2850

e-mail: [sac@butantan.gov.br](mailto:sac@butantan.gov.br)

Uso sob prescrição médica.

Proibida venda ao comércio.

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/10/2021.**







## vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)

### CEPAS 2022- Hemisfério Sul

#### APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável.

- Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 10 doses de 0,5mL.

A **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** - deve ser administrada por **VIA INTRAMUSCULAR** ou **SUBCUTÂNEA PROFUNDA**.

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

#### COMPOSIÇÃO

Esta vacina é composta por diferentes cepas do vírus *Myxovirus influenzae* inativados, fragmentados e purificados. A composição e concentração de antígenos hemaglutinina (HA) são atualizadas a cada ano, em função de dados epidemiológicos, segundo as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS).

Segundo recomendação da OMS para a temporada de 2022 do hemisfério sul, cada dose de 0,5mL da vacina contém:

Cepas de *Myxovirus influenzae*, propagadas em ovos embrionados de galinha, contendo antígenos equivalentes à:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - cepa análoga (A/Victoria/2570/2019, IVR-215).....	15 microgramas de hemaglutinina
A/Darwin/9/2021 (H3N2) – cepa análoga (A/Darwin/9/2021, IVR- 228).....	15 microgramas de hemaglutinina
B/Austria/1359417/2021 – cepa análoga (B/Michigan/01/2021, tipo selvagem).....	15 microgramas de hemaglutinina
Timerosal (conservante).....	2 microgramas
Solução Tampão.....	q.s.p. 0,5mL

Os componentes da solução tampão PBS a pH = 7,2 são: cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico, fosfato de potássio monobásico e água para injeção.

Resíduos de Fabricação: formaldeído, Triton-X-100 (octoxinol-9), neomicina, ovalbumina.

Segundo recomendação da OMS para a temporada de 2022 do hemisfério sul, cada dose de 0,25mL da vacina contém:

Cepas de *Myxovirus influenzae*, propagadas em ovos embrionados de galinha, contendo antígenos equivalentes à:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - cepa análoga (A/Victoria/2570/2019, IVR-215).....	7,5 microgramas de hemaglutinina
A/Darwin/9/2021 (H3N2) – cepa análoga (A/Darwin/9/2021, IVR-228).....	7,5 microgramas de hemaglutinina
B/Austria/1359417/2021 – cepa análoga (B/Michigan/01/2021, tipo selvagem).....	7,5 microgramas de hemaglutinina
Timerosal (conservante).....	1 microgramas
Solução Tampão.....	q.s.p. 0,25mL

Os componentes da solução tampão PBS a pH = 7,2 são: cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico, fosfato de potássio monobásico e água para injeção.

Resíduos de Fabricação: formaldeído, Triton-X-100 (octoxinol-9), neomicina, ovalbumina.



## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** é indicada para prevenção da gripe para pessoas a partir de 6 meses de idade.

Para indicações específicas, favor verificar as recomendações oficiais.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** é utilizada para prevenir a gripe, isto é, para evitar as infecções causadas pelo *Myxovirus influenzae* (vírus influenza), responsável por doenças do trato respiratório. O quadro gripal causado pelo vírus influenza provoca febre, mal-estar intenso, dores musculares de início súbito e pode também provocar: tosse, dor de garganta, coriza e dor de cabeça, entre outros sintomas. Além disso, em algumas situações, a gripe pode levar a complicações, como pneumonias virais e bacterianas. A vacina age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção (anticorpos) contra a gripe. O efeito da vacina aparece 2 a 3 semanas após a sua aplicação e persiste, geralmente, de 6 meses a 1 ano.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico se você já teve alguma reação alérgica a vacinas contra o vírus influenza, a qualquer componente da vacina, ao timerosal, a neomicina, ao formaldeído, ao Triton-X-100 (octoxinol-9) ou a qualquer outro medicamento ou substância que contenha os mesmos componentes dessa vacina. Avise também se você tem alergia a ovo (ovo ou produtos do ovo) ou a proteína de galinha, pois os vírus da vacina são preparados em ovos embrionados de galinha.

Algumas doenças podem afetar a resposta à **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)**. Avise ao seu médico se você estiver com alguma doença aguda ou febril, moderada ou grave, pois os sintomas da doença podem ser confundidos com possíveis eventos adversos da vacina.

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

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

#### Advertências e Precauções

Não se recomenda a administração da **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** em indivíduos que, em um período de seis semanas após uma prévia vacinação, apresentaram Síndrome de Guillain-Barré (doença rara que acomete os nervos periféricos levando a alterações da força dos músculos e das sensações no local acometido). Entretanto, uma vez que a maioria das pessoas com história de Síndrome de Guillain-Barré pertence aos grupos de alto risco de complicações graves da gripe, muitos especialistas acreditam que os benefícios da imunização justificam a vacinação destes pacientes. A vacinação deve ser avaliada com atenção em portadores de desordens neurológicas em atividade.

Se a vacina for utilizada em pessoas com deficiência na produção de anticorpos, seja por problemas genéticos, imunodeficiência (doenças com alterações do sistema imunológico) ou terapia imunossupressora (medicamentos que levam a alterações do sistema imunológico), a resposta imunológica pode não ser alcançada.

**A vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) não deve, sob circunstância alguma, ser administrada por via intravascular.**

Esta vacina, assim como todas as vacinas injetáveis, deve ser administrada com precaução em indivíduos com trombocitopenia (diminuição da quantidade de plaquetas, que estão envolvidas no



processo de coagulação do sangue) ou distúrbios da coagulação sanguínea, uma vez que podem ocorrer hemorragias após a aplicação intramuscular nestes pacientes.

A síncope (desmaio) pode ocorrer após, ou mesmo antes, de qualquer vacinação como resposta psicogênica à injeção. Gerenciamento dos episódios sincopais e procedimentos devem estar de prontidão para evitar lesões devidas à queda.

Como cada dose de **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** contém timerosal e pode conter traços de neomicina, de Triton-X-100 (octoxinol-9) e de formaldeído, os quais são utilizados durante a fabricação da vacina, qualquer reação alérgica prévia a estes componentes, inclusive antibióticos da mesma classe que a neomicina, deve ser considerada pelo médico responsável.

- **Uso na gravidez e amamentação:**

- Para a apresentação de 0,25mL:

Não aplicável. Esta vacina não é indicada para adolescentes e adultos.

- Para a apresentação de 0,5mL:

Estudos de reprodução em animais não foram realizados com **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)**.

Para **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)**, não existem dados de ensaios clínicos disponíveis sobre seu uso durante a gravidez.

Dados do uso mundial de vacinas influenza (fragmentadas e inativadas) em mulheres grávidas e a experiência de uso de **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** em países onde são recomendadas as vacinas influenza (fragmentadas e inativadas) em todos os estágios da gravidez não indicam quaisquer efeitos adversos fetais ou maternos atribuíveis à vacina.

Deve ser realizada uma avaliação dos riscos e benefícios antes de uma possível administração de **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** em mulheres grávidas.

Favor consultar as recomendações nacionais para a orientação sobre o uso de vacinas influenza (fragmentadas e inativadas) durante a gravidez.

**Categoria de gravidez: C. Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.**

Não existem dados em recém-nascidos/crianças amamentados por mulheres vacinadas com **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** durante o período de aleitamento. No entanto, com base nas experiências com vacinas influenza inativadas, a **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** pode ser utilizada durante a amamentação. Informe ao seu médico se você estiver amamentando.

- **Uso pediátrico:**

A **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** pode ser utilizada na imunização de crianças a partir de 6 meses. Após a imunização, a ocorrência de eventos adversos como febre, cansaço, fraqueza e dores musculares é mais comum em lactentes e crianças por serem mais sensíveis que os adultos, devido a um menor número de exposições anteriores aos vírus influenza relacionados aos antígenos vacinais.

- **Uso em adultos e idosos:**

Não é provável que a **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** cause problemas ou eventos adversos em idosos, diferentes dos que ocorrem em adultos jovens. Embora a eficácia da vacina seja menor neste grupo do que para os adultos jovens saudáveis, os idosos são altamente beneficiados pela vacinação, uma vez que a vacina fornece elevada proteção contra as complicações associadas à gripe frequentes nesta faixa etária e que são responsáveis por internações e óbito.



- Interações medicamentosas:
  - Com outras vacinas: o uso simultâneo da **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** com outras vacinas pode ser feito quando a administração é realizada em partes diferentes do corpo e seringas diferentes. Deve-se notar que os eventos adversos podem ser intensificados. Não há evidências de que vacinas inativadas interfiram com a resposta imune a outras vacinas inativadas ou atenuadas. Qualquer vacina inativada pode ser administrada simultaneamente ou em qualquer momento antes ou depois de outra vacina inativada ou atenuada.
  - Com outros medicamentos: a vacina pode não ter o efeito esperado se você estiver fazendo uso de terapia imunossupressora (medicamentos que levam a alterações do sistema imunológico), como corticosteroides, drogas citotóxicas e radioterapia.
  - Com exames laboratoriais: a **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** pode interferir na resposta a alguns testes laboratoriais para vírus, como HIV-1, vírus da hepatite C e HTLV-1.

**Informe ao seu médico 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?**

A **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** deve ser armazenada e transportada sob refrigeração (entre +2°C e +8°C). Não deve ser colocada no congelador ou "freezer"; o congelamento é estritamente contraindicado.

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade de **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** é de 12 meses, a partir da data de fabricação. A data de validade 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.**

**Após aberto, este medicamento deve ser usado em até 7 dias, desde que mantidas as condições assépticas e a temperatura entre +2°C e +8°C.**

Esta vacina é uma suspensão injetável que se apresenta como um líquido levemente esbranquiçado e opalescente.

Ela não deve ser utilizada caso haja alteração na coloração ou a presença de partículas estranhas.

**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?**

A **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** é administrada em você por um profissional da saúde. Ela é administrada por via intramuscular (no músculo) ou subcutânea profunda (embaixo da pele).

### **Dosagem**

A vacinação deve ser realizada anualmente, de preferência no período que antecede a maior circulação do vírus influenza, devendo-se utilizar a vacina preconizada pela Organização Mundial de Saúde para o período.

Esquema vacinal de acordo com a faixa etária:



- Crianças de 6 a 35 meses de idade (inclusive): 2 doses de 0,25mL, com um mês de intervalo. Se estas crianças tiverem sido vacinadas anteriormente, recomenda-se a administração de uma única dose de 0,25mL.

- Crianças de 36 meses a 8 anos de idade (inclusive): 2 doses de 0,5mL, com um mês de intervalo. Se estas crianças tiverem sido vacinadas anteriormente, recomenda-se a administração de uma única dose de 0,5mL.

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

A segurança e eficácia da **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** em crianças com menos de 6 meses de idade não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis.

**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?**

Por favor, informe seu médico.

Em alguns casos, uma segunda dose da **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** pode ser indicada. Caso a segunda dose não seja aplicada, a indução de uma resposta imune ótima pode não ser alcançada.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

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

Como todo medicamento, a **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** pode provocar eventos adversos, dos quais alguns podem exigir atendimento médico.

As informações sobre eventos adversos provêm de estudos clínicos não controlados e da experiência pós-comercialização.

Os eventos adversos estão classificados de acordo com a frequência utilizando a seguinte convenção:

Muito comum:	(ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Comum:	(ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento)
Incomum:	(ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Raro:	(ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Muito raro:	(ocorre menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Desconhecido:	(não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)

### **• Dados de estudos clínicos**

Dados clínicos de 36 estudos utilizando a formulação de **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** sem timerosal, conduzidos desde 2001, foram considerados para a análise de segurança cumulativa.

### **• Eventos adversos não espontâneos observados em 7 dias após a vacinação em 5.064 adultos e em 4.468 idosos, a partir de estudos clínicos em dois grupos de adultos de 18 a 60 anos e $\geq 61$ anos.**

#### **Reação muito comum**

- Sistêmica - em adultos de 18 a 60 anos: mal-estar, dor de cabeça, mialgia (dor muscular).
- Local - em adultos de 18 a 60 anos e em  $\geq 61$  anos: dor.
- Sistêmica - em  $\geq 61$  anos: dor de cabeça, mialgia.

#### **Reação comum**

- Sistêmica - em adultos de 18 a 60 anos: febre (temperatura oral  $> 38^{\circ}\text{C}$ ), tremor.
- Local - em adultos de 18 a 60 anos e em  $\geq 61$  anos: eritema (vermelhidão), induração (rigidez no local da aplicação), inchaço/edema.
- Sistêmica - em  $\geq 61$  anos: mal-estar, tremor.



#### **Reação incomum:**

- Local - em adultos de 18 a 60 anos e em  $\geq 61$  anos: equimoses (manchas roxas).
- Sistêmica - em  $\geq 61$  anos: febre (temperatura oral  $> 38^{\circ}\text{C}$ ).

#### **• Eventos adversos espontâneos observados em 1 mês após a vacinação de 9.532 indivíduos, a partir de estudos clínicos em dois grupos de adultos de 18 a 60 anos e $\geq 61$ anos.**

##### **Reação incomum**

- Sistêmica - em adultos de 18 a 60 anos: linfadenopatia (inchaço temporário das glândulas no pescoço, axilas ou virilha), náusea, astenia (fadiga), fadiga, hipersensibilidade a medicamentos, dermatite atópica, urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), dor orofaríngea, hiperidrose (suor excessivo e de forma imprevisível), artralgia (dor nas articulações), asma, rinite alérgica, rinorreia (corrimento nasal), conjuntivite alérgica, diarreia.
- Local - em adultos de 18 a 60 anos: desconforto, calor, prurido (coceira).
- Sistêmica - em adultos  $\geq 61$  anos: fadiga, diarreia, náusea, dor orofaríngea, sonolência, tontura.
- Local - em adultos  $\geq 61$  anos: desconforto, prurido.

##### **Reação rara**

- Local - em adultos de 18 a 60 anos: hipersensibilidade.
- Sistêmica - em adultos de 18 a 59 anos: sintomas de gripe, vômito, dor abdominal, face inchada, prurido, eritema, “rash” (erupções cutâneas), irritação na garganta, dispneia (sensação de falta de ar), espirros, obstrução nasal, congestão do trato respiratório superior, hiperemia ocular (vermelhidão nos olhos), parestesia (formigamento), hipoestesia (diminuição da sensibilidade), sonolência, tontura, diminuição do apetite.
- Local - em adultos  $\geq 61$  anos: calor local, exfoliação.
- Sistêmica - em adultos  $\geq 61$  anos: astenia (fadiga), linfadenopatia (inchaço temporário das glândulas no pescoço, axilas ou virilha), vômito, face inchada, eritema, “rash”, rubor, erupção da mucosa oral, parestesia oral, irritação na garganta, asma, rinorreia, espirros, parestesia, diminuição do apetite, hiperidrose, artralgia.

#### **• Eventos não-espontâneos observados em 7 dias após a vacinação, a partir de estudos clínicos com 769 crianças e adolescentes, em três grupos de crianças e adolescentes de 9 a 17 anos, crianças de 3 a 8 anos e crianças de 6 a 35 meses.**

##### **Reação muito comum**

- Local - em crianças de 6 a 35 meses: dor local/sensibilidade, eritema, inchaço/edema, induração, equimoses.
- Sistêmica - em crianças de 6 a 35 meses: febre, perda do apetite, irritabilidade, choro anormal, dor de cabeça, sonolência, mialgia (apenas relatada em crianças de 24 a 35 meses).
- Local - em crianças de 3 a 8 anos: dor local/sensibilidade, eritema, inchaço/edema, induração.
- Sistêmica - em crianças de 3 a 8 anos: mal-estar, dor de cabeça, mialgia.
- Local - crianças e adolescentes de 9 a 17 anos: dor local/sensibilidade, eritema, inchaço/edema.
- Sistêmica - crianças e adolescentes de 9 a 17 anos: tremor, mal-estar, dor de cabeça, mialgia.

##### **Reação comum**

- Sistêmica - em crianças de 6 a 35 meses: tremor, vômito (apenas relatada em crianças de 24 a 35 meses).
- Local - em crianças de 3 a 8 anos: equimose.
- Sistêmica - em crianças de 3 a 8 anos: febre, tremor.
- Local - crianças e adolescentes de 9 a 17 anos: induração.
- Sistêmica - crianças e adolescentes de 9 a 17 anos: febre.





#### **Reação incomum:**

- Local - crianças e adolescentes de 9 a 17 anos: equimose.

- **Eventos espontâneos observados em 1 mês após a vacinação de 760 crianças e adolescentes de 6 meses a 17 anos de idade, a partir de estudos clínicos em três grupos de crianças e adolescentes de 9 a 17 anos, crianças de 3 a 8 anos e crianças de 6 a 35 meses.**

#### **Reação comum**

- Sistêmica - em crianças de 6 a 35 meses: diarreia.

#### **Reação incomum**

- Sistêmica - em crianças de 3 a 8 anos: linfadenopatia (inchaço temporário das glândulas no pescoço, axilas ou virilha), urticária, diarreia, fadiga, choro, “rash”, prurido, dor orofaríngea, dor abdominal.
- Local - em crianças de 3 a 8 anos: prurido.

As reações solicitadas geralmente ocorreram nos primeiros 3 dias após a administração de **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** e desapareceram espontaneamente dentro de 3 dias após o início. A intensidade destas reações são leve a moderada.

- **Dados Pós-Comercialização**

Baseado nos relatos espontâneos, os eventos adversos adicionais seguintes foram relatados após a comercialização da **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)**. Estes eventos foram relatados muito raramente, no entanto, a incidência exata não pode ser calculada de forma precisa, sendo sua frequência classificada como “Desconhecida”.

Desordens no Sistema Sanguíneo e Linfático: Trombocitopenia transitória (diminuição temporária da quantidade de plaquetas, que estão envolvidas no processo de coagulação do sangue), linfadenopatia (inchaço temporário das glândulas no pescoço, axilas ou virilha).

Desordens do Sistema Imune: Reações alérgicas: prurido (coceira), “rash” (exantema) eritematoso, urticária, dispneia (sensação de falta de ar), angioedema (inchaço mais aparente na cabeça e pescoço, incluindo rosto, lábios, língua, garganta ou qualquer outra parte do corpo), ou choque (queda importante da pressão sanguínea que dificulta o bom funcionamento de diferentes órgãos).

Desordens do Sistema Nervoso: Parestesia (diferença na percepção do toque, calor e frio), Síndrome de Guillain-Barré (GBS - doença rara que acomete os nervos periféricos levando a alterações da força dos músculos e das sensações no local acometido), encefalomielite, neurite (desordens neurológicas que podem resultar em confusão, dormência, dor e fraqueza nos membros ou paralisia de parte do corpo), neuralgia (dor localizada ao longo do nervo), convulsões.

Desordens Vasculares: Vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos), como púrpura de Henoch-Schönlein (inflamação que afeta os vasos sanguíneos pequenos, principalmente no pé, intestinos e rins), com envolvimento renal transitório em certos casos.

Procure imediatamente atendimento médico caso ocorra alguma das seguintes manifestações: dificuldade em respirar ou engolir; erupção na pele e coceira; vermelhidão na pele; inchaço nos olhos, na face ou na parte interna do nariz; hipotensão (queda da pressão sanguínea), cansaço ou fraqueza repentinos e muito intensos.

Esta vacina contém timerosal como conservante e reações de hipersensibilidade podem ocorrer.

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

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**



Casos de administração de uma dose superior à recomendada (overdose) foram relatados com **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)**. Quando foram observadas reações adversas, a informação era consistente com o perfil de segurança, descrito na Seção 8.

**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**

Registro MS nº 1.2234.0020

#### **Farmacêutico Responsável:**

Dr. Lucas L. de M. e Silva - CRF-SP nº 61.318

#### **Fabricado por:**

Sanofi Pasteur  
Val de Reuil - França

#### **Registrado e Importado por:**

**INSTITUTO BUTANTAN**

Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã

CEP: 05503-900 São Paulo - SP

CNPJ: 61.821.344/0001-56

**Indústria Brasileira**

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 701 2850

e-mail: [sac@butantan.gov.br](mailto:sac@butantan.gov.br)

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.  
PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/10/2021.**





vacina influenza trivalente  
(fragmentada e inativada)



Suspensão Injetável

Frasco-ampola

0,5 mL

**vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)**

CEPAS 2022- – Hemisfério Sul

**APRESENTAÇÃO**

Suspensão injetável.

- Cartucho contendo 20 frascos-ampola com 10 doses de 0,5 mL.

A **vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)** deve ser administrada por **VIA INTRAMUSCULAR** ou **SUBCUTÂNEA PROFUNDA**.

**NÃO UTILIZE A VACINA POR VIA INTRAVENOSA.**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 06 MESES.**

**COMPOSIÇÃO**

Esta vacina é composta por diferentes cepas de *Myxovirus influenzae* inativados, fragmentados e purificados, cuja composição e concentração de antígenos hemaglutinina (HA) são atualizadas a cada ano, em função de dados epidemiológicos, segundo as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Conforme recomendação da OMS para a temporada de 2022 do hemisfério sul, cada dose de 0,5 mL da vacina contém:

cepas de *Myxovirus influenzae*, propagadas em ovos embrionados de galinha, equivalentes à:

- A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like – .....15 microgramas de hemaglutinina  
  cepa análoga (A/Victoria/2570/2019, IVR- 215)
- A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like – .....15 microgramas de hemaglutinina  
  cepa análoga (A/Darwin/9/2021, NIB-126)
- B/Austria/1359417/2021 – .....15 microgramas de hemaglutinina  
  cepa análoga (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)
- timerosal (conservante).....2 microgramas
- solução fisiológica tamponada.....q.s.p. 0,5 mL

Composição da solução fisiológica tamponada a pH = 7,2: cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico, fosfato de potássio monohidratado e água para injetáveis.

Cada dose de 0,5 mL da vacina pode conter até 30 microgramas de formaldeído, traços de neomicina, Triton-X-100 (octoxinol 9) e de ovalbumina.

Conforme recomendação da OMS para a temporada de 2022 do hemisfério sul, cada dose de 0,25 mL da vacina contém:

cepas de *Myxovirus influenzae*, propagadas em ovos embrionados de galinha, equivalentes à:

- A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like – .....7,5 microgramas de hemaglutinina  
  cepa análoga (A/Victoria/2570/2019, IVR- 215)
- A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like – .....7,5 microgramas de hemaglutinina  
  cepa análoga (A/Darwin/9/2021, NIB-126)
- B/Austria/1359417/2021 – .....7,5 microgramas de hemaglutinina  
  cepa análoga (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)
- timerosal (conservante).....1 micrograma
- solução fisiológica tamponada.....q.s.p. 0,25 mL

Composição da solução fisiológica tamponada a pH = 7,2: cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico, fosfato de potássio monohidratado e água para injetáveis.

Cada dose de 0,25 mL da vacina pode conter até 15 microgramas de formaldeído, traços de neomicina, Triton-X-100 (octoxinol 9) e de ovalbumina.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) é indicada na prevenção da infecção pelo vírus influenza (*Myxovirus influenzae*), causador da gripe, para todas as pessoas a partir dos 6 meses de idade. Para indicações específicas, favor verificar as recomendações oficiais.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) é utilizada para prevenir a gripe, isto é, para evitar as infecções causadas pelo *Myxovirus influenzae* (vírus influenza), responsável por doenças do trato respiratório. O quadro gripal causado pelo vírus influenza provoca febre, mal-estar intenso, dores musculares de início súbito e pode também provocar: tosse, dor de garganta, coriza e dor de cabeça entre outros sintomas. Além disso, em algumas situações, a gripe pode levar a complicações como pneumonias virais e bacterianas. A vacina age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção contra a gripe (anticorpos). O efeito da vacina aparece 2 a 3 semanas após a sua aplicação e persiste geralmente de 6 meses a 1 ano. Vale ressaltar que a vacina influenza é composta pelo vírus fragmentado e inativado, portanto, não se corre nenhum risco de desenvolver gripe pelo vírus utilizado na vacina.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Informe ao seu médico se você já teve alguma reação alérgica às vacinas contra o vírus influenza, a qualquer componente da vacina, ao timerosal, à neomicina ou a antibióticos da mesma classe, ao formaldeído, ao Triton-X-100 (octoxinol 9) ou a qualquer outro medicamento ou substância que contenha os mesmos componentes dessa vacina. Avise também se você tem alergia a ovo ou a proteína de galinha, pois os vírus da vacina são preparados em ovos embrionados de galinha.

Algumas doenças podem afetar a resposta à vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada). Avise ao seu médico se você estiver com alguma doença aguda ou com febre, pois os sintomas da doença podem ser confundidos com possíveis eventos adversos da vacina que está sendo administrada.

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

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

#### **ADVERTÊNCIAS:**

Não se recomenda a administração da vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) em indivíduos que, em um período de seis semanas após uma prévia vacinação, apresentaram Síndrome de Guillain-Barré (Doença rara que acomete os nervos periféricos, levando a alterações da força dos músculos e das sensações do local acometido). Entretanto, uma vez que a maioria das pessoas com história de Síndrome de Guillain-Barré pertence aos grupos de alto risco de complicações graves relacionadas à gripe, muitos especialistas acreditam que os benefícios da imunização justificam a vacinação destes pacientes. A vacinação deve ser avaliada com atenção em portadores de desordens neurológicas em atividade.

Caso a vacina seja utilizada em pessoas com deficiência na produção de anticorpos, por problemas genéticos, imunodeficiência (doenças com alterações do sistema imunológico) ou por estar em terapia

imunossupressora (medicamentos que levam a alterações do sistema imunológico), a resposta imunológica pode não ser alcançada.

**A vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) não deve, sob circunstância alguma, ser administrada por via intravascular.**

## **PRECAUÇÕES:**

### Hemorragias:

Todas as vacinas injetáveis devem ser administradas com precaução em indivíduos com trombocitopenia (diminuição da quantidade de plaquetas, que estão envolvidos no processo de coagulação do sangue) ou distúrbios da coagulação sanguínea, uma vez que podem ocorrer hemorragias após a aplicação intramuscular nestes pacientes.

### Alergias:

Informe ao seu médico se você já teve alguma reação alérgica às vacinas contra o vírus influenza, a qualquer componente da vacina, ao timerosal, à neomicina, ao formaldeído, ao Triton-X-100 (octoxinol 9), ou a qualquer outro medicamento ou substância. Avise também se você tem alergia a ovo ou a proteína de galinha, pois os vírus da vacina são propagados em ovos embrionados de galinha.

### Uso na gravidez e lactação:

- Para a dose de 0,25 mL:

Não aplicável. Esta dose da vacina não é indicada para adolescentes e adultos.

- Para a dose de 0,5 mL:

Estudos de reprodução em animais não foram realizados com a vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada).

Para a vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada), não existem dados de ensaios clínicos randomizados disponíveis sobre seu uso durante a gravidez. Entretanto, foi realizado estudo de coorte prospectivo (farmacovigilância ativa) incluindo gestantes (n=108) e puérperas (n=32). Os resultados de segurança da vacina nestes grupos foram semelhantes a outros, como profissionais de saúde e idosos.

Dados do uso mundial de vacinas influenza trivalente (fragmentadas e inativadas) em países onde são recomendadas as vacinas influenza trivalente (fragmentadas e inativadas) em todos os estágios da gravidez não indicam quaisquer efeitos adversos fetais ou maternos atribuíveis à vacina.

Deve ser realizada uma avaliação dos riscos e benefícios antes de uma possível administração da vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada).

Favor consultar recomendações nacionais para a orientação sobre o uso de vacinas influenza trivalente (fragmentadas e inativadas) durante a gravidez.

**A vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.**

### Uso pediátrico:

A vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) pode ser utilizada na imunização de crianças a partir de 6 meses. Após a imunização, a ocorrência de eventos adversos da vacina como febre, cansaço, fraqueza e dores musculares são mais comuns nas crianças, por serem mais sensíveis que os adultos, devido a um menor número de exposições anteriores ao vírus influenza relacionados aos antígenos vacinais.

#### Uso em adultos e idosos:

Os idosos são altamente beneficiados pela vacinação, uma vez que a vacina fornece elevada proteção contra as complicações associadas à gripe, frequentes nesta faixa etária, e que são responsáveis por internações e óbitos. Não é possível que a vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) cause problemas ou eventos adversos em idosos, diferentes dos que ocorrerem em adultos jovens. Embora a eficácia da vacina possa ser menor neste grupo do que para os adultos jovens saudáveis.

#### Interações medicamentosas:

- Com outras vacinas: o uso simultâneo da vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) com outras vacinas pode ser feito quando a administração é realizada em partes diferentes do corpo.
- Com outros medicamentos: a vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) pode não ter o efeito esperado se você estiver fazendo uso de terapia imunossupressora (medicamentos que levam a alterações do sistema imunológico), como corticosteroides, drogas citotóxicas e radioterapia.
- Com exames laboratoriais: a vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) pode interferir na resposta a alguns testes laboratoriais para vírus, como HIV-1, vírus da hepatite C e HTLV-1.

**Informe ao seu médico 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?**

A vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) deve ser armazenada e transportada sob refrigeração (entre +2°C e +8°C). Não deve ser colocada no congelador ou "freezer"; o congelamento é estritamente contraindicado.

**Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado em até 07 dias, desde que mantido em condições assépticas e sob temperatura entre +2°C e +8°C.**

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) é de 12 meses, a partir da data de fabricação. A data de validade refere-se ao último dia do mês. Não utilize a vacina com o prazo de validade vencido, pois ela pode não produzir os efeitos desejados.

**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 como um líquido levemente opalescente.

Esta vacina não deve ser utilizada caso haja alteração na coloração ou a presença de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### Dosagem:

A vacinação deve ser realizada anualmente, de preferência no período que antecede a maior circulação do vírus influenza, devendo-se utilizar a vacina preconizada pela Organização Mundial de Saúde para o período.

### Esquema vacinal de acordo com a faixa etária:

- Crianças de 6 a 35 meses de idade (inclusive): 2 doses de 0,25 mL, com 4 semanas 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 4 semanas 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.

### Como usar:

A administração da vacina deve ser feita por via intramuscular ou subcutânea. Não utilizar a via intravenosa. Esta vacina deve ser mantida entre +2°C e +8°C e administrada em local com temperatura ambiente.

Agite lentamente o frasco-ampola antes do uso.

**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 alguns casos, uma segunda dose da vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) pode ser indicada. Caso a segunda dose não seja aplicada, a indução de uma resposta imune ótima pode não ser alcançada.

Caso haja esquecimento de administração da dose, por favor, informe seu médico.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

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

Como todo medicamento, a vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) pode provocar eventos adversos, dos quais alguns podem exigir atendimento médico.

- Reações adversas observadas a partir de estudos clínicos:

Reação muito comum (> 1/10):

- Sistêmica: cefaleia, mialgia (em ambos os grupos), mal-estar (em adultos de 18 a 59 anos), astenia.
- Local: prurido (em adultos de 18 a 59 anos), eritema, edema, dor, induração.

- Reações adversas observadas a partir de estudos clínicos:

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10):

- Sistêmica: sudorese, artralgia, febre, mal-estar (em > 60 anos), tremor (em ambos os grupos), astenia.
- Local: prurido (em > 60 anos), equimoses (em ambos os grupos).

Estas reações tendem a desaparecer em aproximadamente um ou dois dias sem a necessidade de tratamento.

- Reações adversas observadas pelo monitoramento Pós-Comercialização:  
Calafrios e fadiga.
- Eventos adversos observadas pelo monitoramento Pós-Comercialização:
  - Reações na pele que podem se espalhar pelo corpo incluindo prurido e urticária (coceiras) e “rash” (exantema).
  - Neuralgia (dor localizada ao longo do nervo), parestesia (diferença na percepção do toque, calor e frio), convulsões febris, encefalomielite ou neurite (desordens neurológicas que podem resultar em confusão, dormência, dor e fraqueza nos membros ou paralisia de parte do corpo) e síndrome de Guillain-Barré (doença rara que acomete os nervos periféricos levando a alterações da força dos músculos e das sensações no local acometido).
  - Trombocitopenia transitória (diminuição temporária da quantidade de plaquetas, que estão envolvidas no processo de coagulação do sangue) e linfadenopatia transitória (inchaço temporário das glândulas no pescoço, axilas ou virilha).

#### Reações alérgicas:

- Levando ao atendimento médico de emergência por choque (queda importante da pressão sanguínea que dificulta o bom funcionamento de diferentes órgãos) em casos raros;
- Angioedema (inchaço mais aparente na cabeça e pescoço, incluindo rosto, lábios, língua, garganta ou qualquer outra parte do corpo) em casos muito raros;

#### Outras reações:

Vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos) que pode levar a erupções na pele e a envolvimento renal transitório em casos muito raros.

Procure imediatamente atendimento médico caso ocorra alguma das seguintes manifestações: dificuldade em respirar ou engolir; erupção na pele e coceira; vermelhidão na pele; inchaço nos olhos, na face ou na parte interna do nariz; cansaço ou fraqueza repentinos e muito intensos (hipotensão).

Esta vacina contém timerosal como conservante e como consequência podem ocorrer, embora raramente, reações alérgicas.

**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso deste medicamento. Informe também a empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)**

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

É improvável que a superdose tenha qualquer efeito desagradável.

**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:**

Número de Registro MS: 1.2234.0020

**Farmacêutico Responsável:**

Dr. Lucas L. de M. e Silva  
CRF-SP nº 61.318

Registrado e Fabricado por:

**INSTITUTO BUTANTAN**  
Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã  
CEP: 05503-900 - São Paulo/SP  
CNPJ: 61.821.344/0001-56

**Indústria Brasileira**

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 701 2850

e-mail: [sac@butantan.gov.br](mailto:sac@butantan.gov.br)

Venda sob prescrição médica.

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/10/2021.**





**Anexo B**  
**Histórico de Submissão Eletrônica de Texto de Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2013	0512470/13-1	10463– PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	26/06/2013	0512470/13-1	Inclusão inicial do texto de bula ao bulário eletrônico – ANVISA, adequado a RDC 47/09.	26/06/2013	-	VP / VPS	SUS INJ IM/SC CT 20 FA VD TRANS X 5 ML
10/09/2014	0748900/14-5	10456– PRODUTO BIOLÓGICO: Notificação de Alteração de texto de Bula (RDC 60/12)	20/12/2013	0000336/14-1	1518- PRODUTO BIOLÓGICO – Atualização da(s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza	20/12/2013	Composição da Vacina para o ano de 2014	VP / VPS	SUS INJ IM/SC CT 20 FA VD TRANS X 5 ML
20/04/2017	0672713/17-1	10456– PRODUTO BIOLÓGICO: Notificação de Alteração de texto de Bula (RDC 60/12)	26/10/2016	2427714/16-2	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	25/11/2016 Conforme Ofício 2509283/16-9	- Alteração dos itens “1. Indicações” (bula do profissional de saúde) e “1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?” (bula paciente); - Atualização sobre “Uso na gravidez e amamentação” dos itens “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES” (bula profissional de saúde) e “4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”	VP / VPS	SUS INJ IM/SC CT 20 FA VD TRANS X 5 ML
			19/12/2016	2630412/16-5	1518- PRODUTO BIOLÓGICO – Atualização da(s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza	27/03/2017			

vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)

						<p>(bula do paciente);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Atualização de informações de segurança nas seções “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES” e “9. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS” da bula profissional de saúde e nas seções “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” e “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”</li> </ul> <p>(bula paciente);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Retirada da sentença: “Uma resposta imune robusta de anticorpos é geralmente induzida em 2 a 3 semanas. A duração da imunidade induzida após a vacinação varia, sendo geralmente de 6 a 12 meses.”, da Seção “CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS”</li> </ul> <p>(bula profissional de saúde);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Composição da Vacina para o ano de 2017 e</li> <li>- Farmacêutica Responsável.</li> </ul>	
--	--	--	--	--	--	---	--

vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)

08/04/2021	1344833211	10456- PRODUTO BIOLÓGICO: Notificação de Alteração de texto de Bula (RDC 60/12)	29/12/2020	4636366201 4636460209	1518- PRODUTO BIOLÓGICO – Atualização da(s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza	19/03/2021 08/03/2021	Composição da Vacina para o ano de 2021	VP / VPS	SUS INJ IM/SC CT 20 FA VD TRANS X 5 ML SUS INJ IM/SC CT 10 FA VD TRANS X 5 ML
16/03/2022	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/02/2022	0602762228 0603508226	11983 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 74. Atual. de cepa(s) de prod. da vacina influenza sazonal Menor (* )	24/02/2022	Composição da Vacina para o ano de 2022	VP / VPS	SUS INJ IM/SC CT 20 FA VD TRANS X 5 ML SUS INJ IM/SC CT 10 FA VD TRANS X 5 ML

vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)