

vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)

Cepas 2024 – 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 2024 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/4897/2022 (H1N1)pdm09 – 15 microgramas de hemaglutinina
 cepa análoga (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)
- A/Thailand/8/2022 (H3N2) – 15 microgramas de hemaglutinina
 cepa análoga (A/Thailand/8/2022, IVR-237)
- 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 2024 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/4897/2022 (H1N1)pdm09 – 7,5 microgramas de hemaglutinina
 cepa análoga (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)
- A/Thailand/8/2022 (H3N2) – 7,5 microgramas de hemaglutinina
 cepa análoga (A/Thailand/8/2022, IVR-237)

- 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.

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

Esta vacina possui timerosal e pode causar reações alérgicas.

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 (2 °C à 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 à 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 à 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.

Descrição do texto de bula – paciente

(description package insert text – patient)

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:

Registro: 1.2234.0020

Farm. Resp.: Dr. Gustavo Mendes Lima Santos
CRF-SP nº 117.503

Registrado e produzido por: Instituto Butantan
Av. Vital Brasil, 1500, Butantã - São Paulo/SP
CNPJ: 61.821.344/0001-56
Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 2850
e-mail: sac@butantan.gov.br

Uso sob prescrição.

Venda proibida ao comércio.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/10/2023.



Descrição do texto de bula – paciente

(description package insert text – patient)



HISTÓRICO DE REVISÃO

(Revision History)

Rev.: 1.0	Elaboração Inicial
-----------	--------------------