

Mascherina



Packaging & Label Management

INVOLVED PLANT:	Olst		
PRODUCT NAME:	Vacina Influenza Trivalente (inativada, subunitária) 0.5ml Suspension for injection		
AFFILIATE ORIGINATOR:	Brazil		
ORIGINATING FROM LCR / MKPR Number:	LCR-05833-2014-DEV		
COMMODITY CODE:	1096412	COMMODITY TYPE:	Leaflet
CUTTING GUIDES / SIZE:	120x460mm folded to 120x23mm		
PHARMACODE:	53 (XIXXI)		
COLORS:	PROCESS BLACK		
FONT STYLE / MINIMUM FONT SIZE FOR TEXT:	Times New Roman / 8.5 pt		
NOTES:	LTS 1 - 0 - 7		

<input checked="" type="checkbox"/> 1st draft Date 20/11/2014 Operator/Dev. M. Blaz	<input checked="" type="checkbox"/> 2nd draft Date 01/12/2014 Operator/Dev. M. Blaz	<input type="checkbox"/> 3rd draft Date Operator/Dev.	<input type="checkbox"/> 4th draft Date Operator/Dev.	<input type="checkbox"/> 5th draft Date Operator/Dev.
<input type="checkbox"/> 6th draft Date Operator/Dev.	<input type="checkbox"/> 7th draft Date Operator/Dev.	<input type="checkbox"/> 8th draft Date Operator/Dev.	<input type="checkbox"/> 9th draft Date Operator/Dev.	<input type="checkbox"/> 10th draft Date Operator/Dev.
<input type="checkbox"/> 11th draft Date Operator/Dev.	<input type="checkbox"/> 12th draft Date Operator/Dev.	<input type="checkbox"/> 13th draft Date Operator/Dev.	<input type="checkbox"/> 14th draft Date Operator/Dev.	<input type="checkbox"/> 15th draft Date Operator/Dev.



I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Vacina influenza Trivalente

(inativada, subunitária)

Cepas 2015

1096412



APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável, apresentada em embalagens contendo:

- 1 seringa, com agulha, preenchida com 0,5 mL ou
- 10 seringas, sem agulha, preenchidas com 0,5 mL cada, para serem utilizadas com agulhas adquiridas separadamente

VIA INTRAMUSCULAR (PREFERENCIAL) OU SUBCUTÂNEA PROFUNDA (ALTERNATIVA).

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada seringa contém:

A/California/7/2009 (H1N1) pdm09*	15 mcg de hemaglutinina
A/Switzerland/9715293/2013(H3N2)**	15 mcg de hemaglutinina
B/Phuket/3073/2013***	15 mcg de hemaglutinina
cloreto de potássio	0,10 mg
fosfato de potássio monobásico	0,10 mg
fosfato dissódico di-hidratado	0,67 mg
cloreto de sódio	4,0 mg
cloreto de cálcio di-hidratado	0,067 mg
cloreto de magnésio hexaidratado	0,05 mg
água para injetáveis	q.s.p. 0,5 mL

As cepas análogas utilizadas na produção desta vacina foram:

- * A/California/7/2009 - X-181
- ** A/Switzerland/9715293/2013 - NIB-88
- *** B/Phuket/3073/2013 - tipo selvagem

A vacina é produzida com uso de substâncias auxiliares que podem estar presentes no produto final:

citrato de sódio	≤ 1,0 mg
brometo de cetiltrimetilamônio	≤ 15,0 mg
sacarose	≤ 0,2 mg
formaldeído 35%	≤ 0,01 mg
polissorbato 80	traços

Outras substâncias utilizadas na preparação da suspensão de semente viral, e que não são parte do produto final: traços de ovo (como a ovalbumina e proteínas de galinha), hidrocortisona e tartarato de tilosina e menos de 1 ng de sulfato de gentamicina.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Esta vacina é destinada à prevenção da gripe (influenza), especialmente para aqueles que têm risco aumentado de complicações pela gripe.

A vacinação é particularmente recomendada para as seguintes categorias de pacientes, dependendo da política nacional de imunização:

- Adultos com idade acima de 65 anos, independentemente do estado de saúde;
- Adultos e crianças com doenças crônicas dos sistemas respiratório e/ou cardiovascular, incluindo asma;
- Adultos e crianças com disfunção renal crônica;
- Adultos e crianças com doença metabólica crônica, como *diabetes mellitus*;
- Adultos e crianças com imunodeficiências devido à doença ou em tratamento com medicamentos imunossuppressores, como por exemplo: citostáticos, corticosteroides ou radioterapia;
- Crianças e adolescentes (6 meses – 18 anos) em tratamento com medicamentos que contenham ácido acetilsalicílico por período prolongado e, conseqüentemente, com risco aumentado de Síndrome de Reye após uma infecção por influenza.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A imunidade conferida pela vacina desenvolve-se após 15 dias da vacinação e sua duração é de cerca de 6 meses a 1 ano. Como os títulos máximos de anticorpos, obtidos dentro de 1 a 2 meses após a vacinação, diminuem gradativamente e, devido à característica mutante do vírus influenza, recomenda-se que a vacinação seja anual e durante os meses de outono para que se possa obter máximo potencial imunogênico durante o inverno, quando a circulação do vírus influenza é maior.

Estudos clínicos conduzidos anualmente têm demonstrado que em adultos, entre 18 e 60 anos, 3 semanas após a vacinação, a taxa de soroproteção foi maior que 70%; a soroconversão aumentou em 4 vezes em pelo menos 40% dos indivíduos, e o aumento médio foi obtido em um fator de pelo menos 2,5.

Em pacientes idosos com idade de 60 anos ou mais, a taxa de soroproteção foi maior que 60%; a soroconversão aumentou em 4 vezes em pelo menos 30% dos indivíduos, e o aumento médio foi obtido em um fator de pelo menos 2,0.

Daí conclui-se que esta vacina contempla todos os critérios de imunogenicidade, estabelecidos pelo EU CHMP. A segurança desta vacina nesses estudos está de acordo com a informação descrita nesta bula.

Referência Bibliográfica

Giezeman KM, Nauta J, de Bruijn IA, Palache AM. Trivalent inactivated subunit influenza vaccine Influvac 25 year experience of safety and immunogenicity. *Vaccine* 2009 Apr 21; 27(18):2414-2417.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vacina influenza (inativada, subunitária) é utilizada na prevenção da gripe. A vacina influenza (inativada, subunitária) contém antígenos de superfície hemaglutinina e neuraminidase; 0,5 mL da vacina por injeção contém 15 microgramas do antígeno hemaglutinina de cada cepa de vírus recomendada pela OMS para cada temporada. Os antígenos estimulam a produção dos anticorpos contra a cepa do vírus influenza especificada, prevenindo a gripe especialmente naqueles indivíduos que tenham risco aumentado de complicações associadas à gripe. A imunidade é geralmente obtida em 2 a 3 semanas após a vacinação. A duração da imunidade pós-vacinação para a cepa homóloga ou cepas intimamente relacionadas às cepas da vacina varia, mas é usualmente de 6 a 12 meses.

CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas, à qualquer um dos excipientes, ou à qualquer substância que pode estar presente na forma de traços como ovo (ovalbumina e proteínas de galinha), formaldeído, brometo de cetiltrimetilamônio, polissorbato 80 ou gentamicina.

A imunização deverá ser adiada em pacientes com febre ou infecção aguda.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Esta vacina não deve, em nenhuma circunstância, ser administrada por via intravenosa.

Administrar preferencialmente por via intramuscular, podendo também ser administrada por via subcutânea profunda (alternativa).

Como para todas as vacinas injetáveis, supervisão e tratamento médico apropriado devem estar prontamente disponíveis em caso de um evento anafilático após a administração da vacina.

A resposta imunológica em pacientes com imunossupressão endógena ou iatrogênica pode ser insuficiente.

Fertilidade, Gravidez ou lactação

Vacinas de influenza inativada podem ser utilizadas em todos os estágios da gravidez. Um grande número de dados de segurança estão disponíveis para o segundo e o terceiro trimestre, comparado com o primeiro trimestre de gravidez. No entanto, dados do uso mundial da vacina influenza não indicam qualquer efeito adverso fetal ou maternal atribuído à vacina.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Amamentação

Esta vacina pode ser usada durante a amamentação.

Fertilidade

Não existem dados disponíveis relacionados à fertilidade com o uso da vacina.

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas

A vacina influenza tem uma influência insignificante ou inexistente na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A vacina influenza pode ser administrada simultaneamente a outras vacinas. Neste caso, a imunização deve ocorrer em membros distintos, com seringas e agulhas diferentes. Pode ocorrer intensificação das reações adversas.

A resposta imunológica pode ser comprometida se o paciente estiver em tratamento imunossupressor.

Após a vacinação, resultados falso-positivos em testes sorológicos utilizando o método ELISA para detectar anticorpos contra HIV1, Hepatite C e, especialmente, HTLV-1 foram observados. A realização da técnica de Western Blot, de maior especificidade, demonstra que tais resultados são falso-positivos. As reações falso-positivas transitórias podem ocorrer devido a resposta tipo IgM à vacina.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A vacina influenza deve ser armazenada entre +2°C e +8°C, na embalagem original e protegida da luz direta. Não congelar.

O prazo de validade máximo é de 12 meses a partir da data de fabricação.

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.

Aspecto físico: suspensão injetável, líquido límpido incolor em seringas preenchidas de dose-única.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças a partir de 36 meses: 0,5 mL

Crianças de 6 a 35 meses: 0,25 mL embora os dados clínicos sejam limitados.

Para crianças de 6 meses a 8 anos que ainda não tenham sido previamente vacinadas: uma segunda dose deverá ser administrada após um intervalo de pelo menos 4 semanas.

Para adultos e crianças a partir de 9 anos de idade: é necessária apenas uma dose de 0,5 mL.

A vacinação deve ser realizada anualmente, antes do início da temporada da gripe com a vacina preconizada pela Organização Mundial da Saúde para o período.

Modo de usar:

Esta vacina deve ser mantida entre +2°C e +8°C e administrada em temperatura ambiente.

Não deve ser congelada.

Proteger da luz.

Agite imediatamente antes de usar.

A vacina deve ser administrada por via intramuscular (preferencial) ou por via subcutânea profunda (alternativa).

Remova a proteção da agulha e elimine o ar da seringa segurando-a verticalmente com a agulha apontada para cima, empurrando o êmbolo lentamente. O conteúdo deve ser utilizado imediatamente. Após a aplicação, não reencapar a agulha e descartar em local adequado.

Inspecionar visualmente a vacina antes do uso. A suspensão deve estar límpida e incolor a levemente opalescente. Não utilizar se a suspensão apresentar-se turva, com partículas em suspensão ou precipitados.

A vacina influenza não deve ser misturada com outra vacina na mesma seringa.

Como administrar uma dose de 0,25 mL

Antes de administrar: empurre a parte frontal do êmbolo exatamente até o início da marcação existente na seringa; isto fará com que um volume de apenas 0,25 mL permaneça na seringa para ser administrado.

Qualquer porção não utilizada do produto deve ser descartada.

REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas observadas em estudos clínicos

A segurança da vacina influenza trivalente inativada é avaliada em estudo clínico aberto, não controlado, realizado como requisito de atualização anual, e que inclui pelo menos 50 adultos entre 18 a 60 anos de idade e pelo menos 50 idosos com 61 anos ou mais. A avaliação da segurança é realizada durante os 3 primeiros dias após a vacinação.

As seguintes reações adversas foram observadas durante os ensaios clínicos com as seguintes frequências:

Reações comuns ($\geq 1/100$ e $<1/10$):

- Distúrbios do Sistema Nervoso: cefaleia*;
- Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: sudorese*;
- Distúrbios músculo-esquelético e do tecido conectivo: mialgia e artralgia*;
- Distúrbios gerais e no local de administração: febre, mal estar, calafrio, fadiga.

Reações locais: eritema, edema, dor, equimose e enduração.*

* Estas reações são transitórias e normalmente desaparecem espontaneamente em 1-2 dias.

Reações adversas relatadas pela Farmacovigilância após comercialização

As reações adversas relatadas pela Farmacovigilância após comercialização são semelhantes às reações observadas durante os estudos clínicos, e estão descritas a seguir:

- Distúrbios do Sistema linfático e hematopoético: trombocitopenia e linfadenopatia transitórias;
- Distúrbios do Sistema Imunológico: reações alérgicas, em casos raros levando a estado de choque, angioedema;
- Distúrbios do Sistema Nervoso: neuralgia, parestesia, convulsões febris, alterações neurológicas, tais como: encefalomyelites, neurites e síndrome de Guillain Barré;
- Distúrbios vasculares: vasculite associada em casos muito raros com envolvimento renal transitório;
- Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: reações cutâneas generalizadas incluindo prurido, urticária ou rash não específico.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

SUPERDOSE

É improvável que uma superdose da vacina cause qualquer efeito adverso.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0336

Farm. Resp.: Ana Paula Antunes Azevedo
CRF-RJ nº 6572

Fabricado por: Abbott Biologicals B.V.
Weesp - Holanda

Embalado por: Abbott Biologicals B.V.
Olst - Holanda

Importado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro – Brasil
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registrado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo – SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ABBOTT CENTER

Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/01/2015.

Abbott

1096412