

**VAXIGRIP®**

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

**CEPAS 2017 - Hemisfério Sul**

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

Suspensão injetável.

- Cartucho contendo 1 frasco-ampola com 10 doses de 0,5mL.

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

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

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 2017 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/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - cepa análoga (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275).....	15 microgramas de hemaglutinina
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - cepa análoga (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B).....	15 microgramas de hemaglutinina
B/Brisbane/60/2008 – cepa análoga (B/Brisbane/60/2008, 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 2017 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/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - cepa análoga (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275).....	7,5 microgramas de hemaglutinina
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - cepa análoga (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B).....	7,5 microgramas de hemaglutinina
B/Brisbane/60/2008 – cepa análoga (B/Brisbane/60/2008, 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 **VAXIGRIP®** 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 **VAXIGRIP®** 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 **VAXIGRIP®**. 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 **VAXIGRIP®** 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 **VAXIGRIP®** 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.

Como cada dose de **VAXIGRIP®** 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 **VAXIGRIP®**.

Para **VAXIGRIP®**, 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 **VAXIGRIP®** 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 **VAXIGRIP®** 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 **VAXIGRIP®** durante o período de aleitamento. No entanto, com base nas experiências com vacinas influenza inativadas, a **VAXIGRIP®** pode ser utilizada durante a amamentação. Informe ao seu médico se você estiver amamentando.

- Uso pediátrico:

A **VAXIGRIP®** 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 **VAXIGRIP®** 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 **VAXIGRIP®** 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 **VAXIGRIP®** 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 **VAXIGRIP®** 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 da **VAXIGRIP®** 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 **VAXIGRIP®** 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 **VAXIGRIP®** 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 **VAXIGRIP®** 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 **VAXIGRIP®** 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.

- **Dados de estudos clínicos**

Dados clínicos de 36 estudos utilizando a formulação de **VAXIGRIP®** sem timerosal, conduzidos desde 2001, foram considerados para a análise de segurança cumulativa.

- Reações adversas solicitadas observadas em 7 dias após a vacinação, a partir de estudos clínicos em dois grupos de adultos de 18 a 59 anos e maiores de 60 anos.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Sistêmica- em adultos de 18 a 59 anos: astenia (fadiga), mal-estar; em ambos os grupos: cefaleia (dor de cabeça), mialgia (dor muscular).
- Local- em adultos de 18 a 59 anos: prurido (coceira); em ambos os grupos: eritema (vermelhidão), edema (inchaço), dor, induração (rigidez no local da aplicação).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento):

- Sistêmica- em > 60 anos: astenia (fadiga), mal-estar; em ambos os grupos: sudorese (suor), artralgia (dor nas articulações), febre (temperatura oral > 38°C), tremor.
- Local- em > 60 anos: prurido (coceira); em ambos os grupos: equimoses (manchas roxas).

- Reações adversas não solicitadas observadas em 21 dias após a vacinação, a partir de estudos clínicos em dois grupos de adultos de 18 a 59 anos e > 60 anos.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Sistêmica- em adultos de 18 a 59 anos: doença semelhante à gripe, linfadenopatia (inchaço temporário das glândulas no pescoço, axilas ou virilha), náusea, sonolência; em > 60 anos: tontura; em ambos os grupos: diarreia.
- Local- em adultos de 18 a 59 anos: desconforto, calor, induração (rigidez no local da aplicação); em ambos os grupos: dor, prurido (coceira).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Sistêmica- em adultos de 18 a 59 anos: prurido (coceira) generalizado, eritema (vermelhidão) generalizado, urticária, inchaço na face, hipoestesia (diminuição da sensibilidade); em > 60 anos: linfadenopatia (inchaço temporário das glândulas no pescoço, axilas ou virilha), neuralgia (dor aguda produzida pela irritação de um nervo), radiculite (inflamação na raiz do nervo) braquial; em ambos os grupos: prurido (coceira), eritema (vermelhidão), exantema, parestesia (formigamento).

- Reações adversas solicitadas observadas em 7 dias após a vacinação, 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 muito comum ( $\geq 1/10$ )

- Sistêmica- em crianças e adolescentes de 3 a 17 anos: mal-estar, cefaleia (dor de cabeça), mialgia (dor muscular); em crianças e adolescentes de 9 a 17 anos: rigidez; em crianças de 6 a 35 meses: pirexia (febre), falta de apetite, irritabilidade, choro anormal, sonolência.
- Local- em crianças de 6 meses a 8 anos: induração (rigidez no local da aplicação); nos três grupos: dor, eritema (vermelhidão), edema (inchaço).

Reação comum ( $\geq 1/100$  e  $<1/10$ )

- Sistêmica- em crianças e adolescentes de 3 a 17 anos: pirexia (febre); em crianças de 3 a 8 anos: rigidez; em crianças de 6 a 35 meses: vômito.

- Reações adversas não solicitadas observadas em 21 dias após a vacinação, 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 ( $\geq 1/100$  e  $<1/10$ )

- Sistêmica- em crianças e adolescentes de 9 a 17 anos: tontura
- Local- em crianças e adolescentes de 9 a 17 anos: desconforto, calor, prurido (coceira).

Reação incomum ( $\geq 1/1000$  e  $<1/100$ )

- Sistêmica- em crianças de 3 a 8 anos: linfadenopatia (inchaço temporário das glândulas no pescoço, axilas ou virilha), urticária, diarreia.
- Local- em crianças de 3 a 8 anos: hemorragia, calor local.

As reações solicitadas geralmente ocorreram nos primeiros 3 dias após a administração de VAXIGRIP® e desapareceram espontaneamente dentro de 1 a 3 dias após o início, sendo a maioria de intensidade leve a moderada.

- **Dados Pós-Comercialização**

Baseado nos relatos espontâneos, os eventos adversos adicionais seguintes foram relatados após a comercialização da VAXIGRIP®. 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 VAXIGRIP®. 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 1.1300.1095

Farmacêutica Responsável: Silvia Regina Brollo  
CRF-SP nº 9.815

Serviço de Informação sobre Vacinação: 0800 14 84 80.

**Fabricado por:**  
Sanofi Pasteur SA  
Val de Reuil - França

Ou



Sanofi Pasteur SA  
Marcy l'Étoile - França

**Importado por:**

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

Venda sob prescrição médica.

IB010715A

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em: 23/11/2016.**

