



VACINA INFLUENZA (fragmentada, inativada)

UCB Biopharma S/A

**Suspensão injetável
15 mcg/cepa**

Vacina Influenza (fragmentada, inativada)

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Vacina Influenza (fragmentada, inativada)

APRESENTAÇÕES

A vacina influenza (fragmentada, inativada) é fornecida na forma de suspensão injetável e acondicionada em seringa preenchida.

A vacina influenza (fragmentada, inativada) é fornecida em embalagem contendo 1 ou 10 seringas preenchida, contendo uma dose de 0,5 mL do produto. A presença do filme plástico fornece garantia que o produto não foi aberto. Não utilize se o filme plástico estiver danificado ou removido.

ADMINISTRAÇÃO POR VIA SUBCUTÂNEA PROFUNDA OU INTRAMUSCULAR

Deve ser administrada por um profissional de saúde devidamente treinado, e por via subcutânea profunda ou intramuscular. A vacina influenza é apresentada em uma seringa para um único uso e qualquer conteúdo remanescente deve ser descartado.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5 mL contém antígenos de superfície do vírus influenza para as seguintes cepas:

A/California/7/2009 (NYMC X-181), similar ao A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 15 mcg de hemaglutinina.

A/New Caledonia/71/2014 (NYMC X 257A), similar ao A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) 15 mcg de hemaglutinina.

B/Brisbane/60/2008, similar ao B/Brisbane/60/2008 15 mcg de hemaglutinina.

Excipientes: cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico anidro, fosfato de sódio monobásico, cloreto de potássio, fosfato de potássio monobásico, cloreto de cálcio, água para injetáveis.

Componentes residuais: taurodeoxicolato de sódio, ovoalbumina, sacarose, neomicina, sulfato de polimixina B e β -propiolactona.

Esta vacina está atualizada de acordo com as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS) para o Hemisfério Sul – Temporada de 2016.

II) INFORMAÇÕES AOS PACIENTES

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A vacina influenza da CSL ajuda a prevenir influenza, geralmente chamada de “a gripe”. Influenza é causada por infecção por vírus influenza específicos.

Novos tipos de vírus influenza podem aparecer a cada ano. A vacina influenza da CSL contém fragmentos de três tipos diferentes do vírus influenza.

O vírus presente na vacina está morto. Portanto, a vacina não pode dar a você ou a seu filho “a gripe”.

Nota: A vacina não irá proteger você ou seu filho de outros vírus influenza que não estão contidos na vacina influenza da CSL.

A vacinação contra o influenza é recomendada todo ano, para qualquer pessoa querendo diminuir sua chance de adquirir influenza.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina influenza da CSL trabalha fazendo seu corpo se proteger contra a infecção pelo vírus influenza do tipo A e B, que estão na vacina.

A vacina estimula o corpo a produzir substâncias, denominadas anticorpos. Anticorpos combatem o vírus influenza.

Se você foi vacinado, quando você tiver contato com os vírus influenza da vacina, seu corpo geralmente está apto para rapidamente destruir o vírus. Isto previne você de pegar gripe.

Seu corpo leva poucas semanas após a vacinação, para desenvolver completamente a proteção contra o vírus influenza. A proteção contra o vírus influenza geralmente exige uma dose de vacina influenza da CSL.

Às vezes, uma dose de acompanhamento (reforço) também pode ser dada. Seu médico avisará se você ou seu filho precisam de uma dose de acompanhamento. A maioria das pessoas produz anticorpos suficientes contra o vírus influenza. Porém, assim como com todas as vacinas, 100% de proteção não pode ser garantida.

A chance de ter uma reação severa não desejada depois de receber a vacina influenza da CSL é muito pequena. Enquanto que os riscos de não ser vacinado contra a gripe podem ser muito sérios.

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu filho não deve tomar a vacina influenza (fragmentada, inativada) da CSL se ele tiver menos que 5 anos de idade.

Para a temporada de 2016 contra a gripe, a vacina influenza (fragmentada, inativada) da CSL é somente para uso em crianças com 5 ou mais anos de idade.

Não utilize a vacina influenza (fragmentada, inativada) da CSL se você ou seu filho tem ou teve anteriormente alergia a:

- vacina influenza (fragmentada, inativada) da CSL ou a qualquer um dos seus componentes;
- ovos;
- aos antibióticos neomicina ou sulfato de polimixina B.

Os sintomas de uma reação alérgica podem incluir:

- respiração curta, com chiado, ou dificuldade para respirar;
- inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo;
- rash na pele, coceira ou urticária.

Não tome a vacina influenza (fragmentada, inativada) da CSL se você ou seu filho estiver com uma temperatura maior que 38,5°C.

Não utilize a vacina influenza (fragmentada, inativada) da CSL após a data de validade impressa na embalagem.

A seringa da vacina influenza (fragmentada, inativada) da CSL é fornecida fechada em um filme plástico transparente dentro de um cartucho de cartolina. A presença do filme plástico fornece garantia que o produto não foi aberto. Não utilize se o filme plástico estiver danificado ou removido.

Se você não estiver certo se você ou seu filho deve tomar a vacina influenza (fragmentada, inativada) da CSL, converse com seu médico, enfermeira ou farmacêutico.

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

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

Avise o seu médico se no passado você ou seu filho reagiu a vacinação, com qualquer um dos seguintes sintomas:

- reação alérgica severa;
- dificuldade de respirar;

- inchaço da garganta;
- cansaço ou colapso;
- crises ou convulsão;
- temperatura alta (maior que 38,5°C);
- reação severa na pele no local da injeção, incluindo contusão severa.

Avise ao seu médico se você ou seu filho apresentam infecção ou temperatura maior que 38,5°C. Seu médico pode decidir adiar a vacinação até que a doença tenha passado.

Uma doença menor como um resfriado geralmente não é um motivo para se atrasar a vacinação.

Avise seu médico se no passado você ou seu filho tiveram alguma condição médica, especialmente as seguintes:

- baixa imunidade devido a doenças, por exemplo, algumas desordens sanguíneas, malária, doença renal necessitando de diálise, HIV/ AIDS ou câncer;
- baixa imunidade devido ao tratamento com medicamentos como corticóides, ciclosporina, ou outros medicamentos utilizados para o tratamento do câncer (incluindo radioterapia);
- alergias ou reações alérgicas incluindo: nariz escorrendo, entupido ou coçando, erupção cutânea com coceira ou urticária, inchaço da face, lábios, boca ou língua;
- *síndrome de Guillain-Barré (GBS)*, enfermidade que afeta o sistema nervoso e causa paralisia.

Avise seu médico se você ou seu filho tem alergias a:

- qualquer outro medicamento
- qualquer outra substância, como alimentos, conservantes ou corantes.

Avise seu médico se você estiver grávida ou planejando engravidar.

Seu médico discutirá os potenciais riscos e benefícios de usar a vacina influenza (fragmentada, inativada) da CSL durante a gravidez e aconselhar sobre o calendário de vacinação em relação à gravidez.

Avise seu médico se você está amamentando.

Seu médico discutirá os potenciais riscos e benefícios de usar a vacina influenza (fragmentada, inativada) da CSL durante a amamentação.

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

Tomando outros medicamentos

Avise seu médico, enfermeira ou farmacêutico se você ou seu filho estiver tomando qualquer outro medicamento, incluindo qualquer um que você compre sem prescrição de sua farmácia, supermercado ou loja de produtos para saúde.

Alguns medicamentos e a vacina influenza (fragmentada, inativada) da CSL podem interferir uns nos outros.

Os seguintes medicamentos ou tratamentos podem afetar quão bem a vacina contra a gripe funciona:

- os medicamentos que afetam a resposta imunológica do corpo, como corticosteróides, ciclosporina ou;
- alguns tratamentos de câncer (incluindo radioterapia).

Seu médico, enfermeiro ou farmacêutico ajudará você decidir se você ou seu filho devem tomar a vacina ou não.

Tomando outras vacinas

Avise seu médico se você ou seu filho usaram qualquer outras vacinas nas últimas 4 semanas.

A vacina influenza (fragmentada, inativada) da CSL pode ser dada ao mesmo tempo que outras vacinas.

Seu médico avisará a você se a vacina influenza (fragmentada, inativada) da CSL pode ser dada ao mesmo tempo que outra vacina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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 (fragmentada, inativada) da CSL é normalmente armazenada nas clínicas médicas ou nas drogarias.

Se você precisar armazenar a vacina influenza (fragmentada, inativada) da CSL:

- **Mantenha-a onde as crianças não a alcancem.**
- **Mantenha-a no refrigerador, entre 2°C e 8°C. Não congele a vacina influenza (fragmentada, inativada) da CSL. Proteja-a da luz.**

Nota: Congelamento destrói a vacina.

- **Mantenha a vacina influenza (fragmentada, inativada) da CSL na embalagem original até que seja a hora de ser dada.**

Vacina influenza (fragmentada, inativada) da CSL não deve ser usada após a data de validade na embalagem.

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.

A vacina influenza (fragmentada, inativada) da CSL é fornecida em uma seringa descartável pré-enchida (com a agulha anexada) somente para uso único. Seu médico ou enfermeira dará a injeção em você ou em seu filho.

A seringa é fornecida em um filme plástico transparente dentro de um cartucho de cartolina. O cartucho de cartolina pode conter uma ou dez seringas.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A vacina influenza (fragmentada, inativada) da CSL é dada por médico ou enfermeira, como uma injeção no músculo ou sob a pele.

A vacina influenza (fragmentada, inativada) da CSL deve ser dada em locais capazes de controlar qualquer reação alérgica.

Alergia a vacina influenza (fragmentada, inativada) da CSL é incomum, mas alergia a qualquer vacina pode ocorrer.

Ao final de cada ano, a vacina deve ser descartada apropriadamente para evitar o uso indevido de um produto com formulação incorreta para o ano seguinte.

A vacina influenza (fragmentada, inativada) da CSL é dada uma vez a cada ano, conforme abaixo:

- Adultos e Crianças a partir dos 5 anos de idade e acima: uma injeção de 0,5 mL.

Para crianças de 5 anos de idade mas abaixo de 9 anos de idade que estão recebendo vacina contra a gripe pela primeira vez, é recomendado que uma dose de acompanhamento (reforço) da vacina contra Influenza CSL seja dada 4 semanas após a primeira dose.

A vacina influenza (fragmentada, inativada) da CSL geralmente é dada antes do início da temporada da gripe. A vacinação deve ser repetida a cada ano porque novos tipos de vírus influenza podem aparecer a cada ano.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Se a dose de acompanhamento for perdida, converse com seu médico e providencie outra visita assim que possível.

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

Avise seu médico, enfermeira ou farmacêutico, o mais rápido possível, se você ou seu filho se sentirem mal após receber a vacina.

A vacina influenza da CSL pode ter efeitos colaterais não desejados em algumas poucas pessoas. Todos os medicamentos, incluindo as vacinas, podem ter efeitos colaterais. Às vezes, eles são sérios, mas na maior parte do tempo eles não são. Você ou seu filho podem necessitar de tratamento médico para alguns dos efeitos colaterais.

Durante a temporada de vacinação da gripe em 2010 para o Hemisfério Sul, houve um aumento inesperado no relato de febre e convulsões febris (causadas por febre) em crianças com idade abaixo dos 5 anos. Efeitos colaterais associados com febre também foram observados em crianças com idade dos 5 a abaixo de 9 anos de idade. Seu médico avaliará e avisará se é apropriado que a criança receba a vacina influenza 2016 da CSL, dependendo das condições médicas do seu filho.

Peça ao seu médico, enfermeira ou farmacêutico para responder qualquer pergunta que você tiver.

Os seguintes efeitos colaterais são os mais comuns da vacina influenza da CSL. Em sua maioria estes são leves e de curta duração.

Avise seu médico, enfermeira ou farmacêutico se você ou seu filho apresentaram qualquer um dos seguintes e se eles preocuparam vocês:

- reação ao redor da injeção, tais como sensibilidade, contusões, vermelhidão, calor, dor, inchaço ou formação de nódulos duros;
- sintomas como o da gripe, como por exemplo, dor de cabeça, cansaço, febre, dor de garganta, nariz escorrendo, nariz entupido, espirros, tosse, calafrios;
- vômito, náusea, diarreia
- dores musculares;
- irritabilidade/perda do apetite.

Os seguintes eventos adversos podem ser sérios e você, ou seu filho, podem precisar de atenção médica urgente. No entanto, estes eventos adversos são raros.

Avise seu médico imediatamente se você ou seu filho notarem qualquer um dos seguintes:

- formigamento ou dormência.

Os seguintes efeitos colaterais são muito sérios e você ou seu filho podem precisar de atenção médica urgente ou hospitalização. Todos esses efeitos colaterais são raros.

Se qualquer uma das seguintes acontecer para você ou seu filho, avise seu médico imediatamente ou vá ao pronto-socorro do hospital mais próximo:

- reação alérgica: sintomas típicos incluem erupção, prurido ou urticária sobre a pele, inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo;
- falta de ar, chiadeira, dificuldade para respirar;
- convulsão, incluindo convulsão associada com febre;
- sangramentos ou hematomas mais facilmente que o normal;
- pouca ou ausência de urina;
- dor intensa no nervo com pontadas ou latejante;
- rigidez do pescoço, dor de cabeça e alta temperatura associada com alucinações, confusão, paralisia da parte de todo o corpo, distúrbios de comportamento, a fala e os movimentos dos olhos e sensibilidade à luz.

Muito raramente, uma desordem séria chamada Síndrome de Guillain-Barré (GBS) pode ocorrer.

GBS é uma síndrome autoimune causada pelo próprio sistema imunológico de seu organismo.

GBS pode fazer você se sentir fraco; você pode ter dificuldade de movimentação ao seu redor ou você pode experimentar dormência e formigamento nos seus membros.

Outros efeitos colaterais não listados podem ocorrer em algumas pessoas. Informe o seu médico, enfermeira ou farmacêutico se você ou seu filho não se sentir bem.

Não se assuste com esta lista de possíveis efeitos secundários.

Você ou seu filho não pode experimentar qualquer um deles.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Superdosagem é improvável já que seu médico ou enfermeira dará a você a injeção e a vacina é pré embalada em seringas individuais de uso único.

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.

III) DIZERES LEGAIS

Registro M.S. n.º: 1.2361.0055

Responsável Técnico:

Tânia Regina S. Bacci CRF-SP: 23.642

Fabricado por:

CSL Limited

Parkville VIC 3052 – Austrália

Importado e Distribuído com Exclusividade por:

UCB Biopharma S.A.

Alameda Araguaia, 3833 - Tamboré

CEP.: 06455-000 - Barueri - SP

C.N.P.J.: 64.711.500/0001-14

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº lote, data de fabricação e validade: vide embalagem externa.



SAC: 0800-166613

0302010004 R9 Rev. Novembro 2015



Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	0500713/14-5	10463 – Produto Biológico – Inclusão Inicial de Texto de Bula	04/12/2013	1025867/13-1	1518 – Produto Biológico – Atualização das Cepas de Produção da Vacina Influenza	10/02/2014	Identificação do Medicamento (composição) 3) Quando não devo utilizar este medicamento? 8) Quais os males que este medicamento pode me causar? 2) Resultados de Eficácia 5) Advertências e Precauções	VP e VPS	SUS INJ CX 10 SER PREENCHIDA VD INC X 0,5 ML



-	-	10456 - Produto Biológico - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Identificação do Medicamento (composição) VPS: 9) Reações Adversas	VP e VPS	SUS INJ CX 10 SER PREENCHIDA VD INC X 0,5 ML
---	---	---	---	---	---	---	--	----------	--