



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

INFLUVAC® TETRA
vacina influenza tetravalente
(inativada, subunitária)

Cepas 2022

APRESENTAÇÕES

INFLUVAC® TETRA (cepas influenza) suspensão injetável: embalagem com 1 seringa, com agulha, preenchida com 0,5 mL

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

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada seringa de 0,5 mL de INFLUVAC® TETRA contém:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1) pdm09 ¹	15 mcg de hemaglutinina
A/Darwin/9/2021 (H3N2) ²	15 mcg de hemaglutinina
B/Austria/1359417/2021 ³	15 mcg de hemaglutinina
B/Phuket/3073/2013 ⁴	15 mcg de hemaglutinina
cloreto de potássio	0,10 mg
dihidrogenofosfato de potássio.....	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:

¹A/Victoria/2570/2019, IVR-215

²A/Darwin/6/2021, IVR-227

³B/Austria/1359417/2021, BVR-26

⁴B/Phuket/3073/2013, tipo selvagem

Os antígenos de superfície do vírus influenza (hemaglutinina e neuraminidase) das cepas utilizadas na produção desta vacina, citadas acima, são propagados em ovos fertilizados de galinhas saudáveis.

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

citrato de sódio	≤ 1,0 mg
sacarose	≤ 0,2 mg
brometo de cetiltrimetilamônio	≤ 0,02 mg
formaldeído.....	≤ 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), tartarato de tilosina, hidrocortisona e menos de 1 ng de sulfato de gentamicina.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

INFLUVAC[®] TETRA (cepas influenza) é indicada para a profilaxia (prevenção) da influenza (gripe). A vacina é recomendada para adultos sem limite de idade e crianças a partir de 06 meses.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

INFLUVAC[®] TETRA age estimulando o organismo a desenvolver sua própria proteção contra o vírus influenza causador da gripe. A proteção conferida pela vacina geralmente é obtida em 2 a 3 semanas após a vacinação. A duração da proteção pós-vacinação varia, mas é usualmente de 6 a 12 meses.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas, a qualquer um dos excipientes presentes no item COMPOSIÇÃO, ou a 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.

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

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

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

INFLUVAC[®] TETRA não deve, em nenhuma circunstância, ser administrada por via intravenosa. Administrar preferencialmente por via intramuscular, podendo também ser administrada por via subcutânea profunda (via alternativa).

Como para todas as vacinas injetáveis, devem estar prontamente disponíveis supervisão e tratamento médico apropriado caso ocorra reação alérgica grave após a administração da vacina.

Tal como acontece com outras vacinas administradas por via intramuscular, esta vacina deve ser administrada com precaução em indivíduos com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação, uma vez que pode ocorrer hemorragia após uma administração intramuscular nestes indivíduos.

Reações relacionadas com ansiedade, incluindo reações vasovagais (síncope), hiperventilação ou reações relacionadas com estresse podem ocorrer após, ou mesmo antes, de qualquer vacinação como resposta psicogênica à injeção com agulhas. Isto pode ser acompanhado por vários sinais neurológicos tais como distúrbios visuais transitórios, parestesia e movimentos dos membros tônico-clônicos durante recuperação. É importante que haja procedimentos estabelecidos no local para evitar danos provocados por desmaios.

Esta vacina não é eficaz contra todas as cepas possíveis do vírus da gripe. Esta vacina destina-se a fornecer proteção contra as cepas de vírus a partir das quais a vacina é preparada e está intimamente relacionada.

Como acontece com qualquer vacina, uma resposta imune protetora pode não ser induzida em todos os vacinados. A resposta imunológica em pacientes com imunossupressão endógena ou iatrogênica pode ser menor do que o esperado

Fertilidade, gravidez ou amamentação

Vacinas de influenza inativada podem ser utilizadas em todos os estágios da gravidez. Um grande número de dados de segurança está disponível 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.

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

Amamentação

INFLUVAC[®] TETRA pode ser usada durante a amamentação.

Fertilidade

Não existem dados disponíveis relacionados à fertilidade com o uso de INFLUVAC[®] TETRA .

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas

INFLUVAC[®] TETRA tem uma influência insignificante ou inexistente na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

INFLUVAC[®] TETRA pode ser administrada simultaneamente a outras vacinas. Neste caso, a vacinação deve ser realizada em membros distintos, com seringas e agulhas diferentes. Pode ocorrer intensificação das reações adversas.

A resposta imunológica pode ser comprometida (diminuída) se você estiver em tratamento imunossupressor.

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?

INFLUVAC[®] TETRA deve ser armazenada em temperatura entre +2°C e +8°C (Refrigerador), na embalagem original e protegida da luz. Não congelar.

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa

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.

Características do medicamento: suspensão injetável, líquido límpido incolor em seringas de vidro preenchidas de dose única.

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?

Dosagem

Adultos: 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.

Crianças e adolescentes:

Crianças de 06 meses a 17 anos devem receber uma dose de 0,5 mL.

Crianças menores que 09 anos que não foram vacinadas anteriormente com a vacina influenza devem receber a segunda dose depois de um intervalo de, pelo menos, 4 semanas.

Crianças menores de 06 meses: a segurança e eficácia de INFLUVAC[®] TETRA não foi estabelecida.

Modo de usar:

INFLUVAC[®] TETRA deve ser administrada por via intramuscular (preferencial) ou subcutânea profunda (alternativa).

Os locais preferenciais para injeção intramuscular são a face anterolateral da coxa (ou o músculo deltóide se a massa muscular for adequada) em crianças de 6 meses a 35 meses de idade, ou o músculo deltóide em crianças a partir de 36 meses de idade e adultos.

Esta vacina deve ser mantida em temperatura entre +2°C e +8°C (Refrigerador) e administrada em temperatura ambiente. Agite imediatamente antes de usar. Remova a proteção da agulha, elimine o ar da seringa segurando-a verticalmente com a agulha apontada para cima e empurrando o êmbolo lentamente. O conteúdo deve ser utilizado imediatamente. Após a aplicação, não reencapar a agulha e descartar em local adequado.

Para as apresentações do produto com seringa preenchida sem agulha, remover o batoque ou tampa da seringa e acoplar a agulha apenas no momento da administração, nunca antes disso. Higienizar adequadamente as mãos antes e sempre que realizar este procedimento.

Evite exposição à luz. A suspensão deve estar límpida e incolor. Inspeccionar visualmente a vacina antes do uso. Não utilize o produto caso a suspensão apresente-se turva, com partículas em suspensão ou precipitados.

INFLUVAC[®] TETRA não deve ser misturada com outras vacinas na mesma seringa.

Desmaio, sensação de reações relacionadas a desmaio ou outro estresse podem ocorrer após, ou mesmo antes, de qualquer injeção com agulha. Portanto, avise o seu médico ou enfermeiro se você já experimentou anteriormente esse tipo de reação com uma injeção.

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

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

Frequência desconhecida

Reações alérgicas graves:

- que podem levar a uma emergência médica com pressão arterial baixa, respiração superficial rápida, taquicardia e frequência cardíaca fraca, resfriado, pele viscosa, tontura, o que pode levar a um colapso (choque)
- inchaço mais aparente na cabeça e no pescoço, incluindo a face, lábios, língua, garganta ou qualquer outra parte do corpo e o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar (angioedema)

Outros efeitos colaterais

Durante estudos clínicos com a vacina INFLUVAC[®] TETRA e como consequência da experiência pós-comercialização com a vacina trivalente contra a *influenza* INFLUVAC[®], foram observados os efeitos colaterais abaixo descritos.

A segurança de INFLUVAC[®] TETRA foi obtida em três estudos clínicos.

Em dois estudos clínicos, adultos saudáveis acima de 18 anos e crianças saudáveis de 03 anos a 17 anos foram imunizadas com INFLUVAC[®] TETRA ou com a vacina *influenza* trivalente INFLUVAC[®]

Em um terceiro estudo, a segurança de INFLUVAC[®] TETRA foi avaliada em crianças saudáveis de 6 meses a 35 meses de idade, nas quais foram administradas INFLUVAC[®] TETRA ou uma vacina de controle não *influenza*

Em ambos os estudos, crianças de 06 meses a 8 anos receberam 1 ou 2 doses de INFLUVAC[®] TETRA, dependendo do seu histórico de vacinação.

A maioria das reações adversas ocorreram nos primeiros 3 dias após a vacinação e desapareceram espontaneamente dentro de 1 a 3 dias após o início. A intensidade destas reações foi, geralmente, suave.

Na população de 06 meses a 35 meses, a segurança da vacina INFLUVAC® TETRA foi comparável a das vacinas não *influenza* (ou seja, para vacina contra encefalite transmitida por carrapatos, vacina contra hepatite A, vacina pneumocócica conjugada e vacina meningocócica conjugada do grupo C).

Em todas as faixas etárias, a reação adversa local notificada com mais frequência após a vacinação observada nos estudos clínicos para INFLUVAC® TETRA foi dor no local de vacinação.

As reações adversas gerais notificadas com mais frequência após a vacinação observadas nos estudos clínicos para INFLUVAC® TETRA em adultos e crianças dos 6 aos 17 anos de idade foram fadiga e dor de cabeça, em crianças de 3 a 5 anos de idade, sonolência, irritabilidade e perda de apetite.

As reações adversas notificadas com mais frequência observadas nos estudos clínicos após a vacinação com INFLUVAC® TETRA em crianças dos 6 meses aos 35 meses de idade foram irritabilidade / agitação.

As taxas de reações adversas sistêmicas reportadas foram semelhantes em indivíduos que receberam a vacina INFLUVAC® TETRA e a vacina não *influenza*, em que as taxas de reações adversas locais reportadas foram menores nos indivíduos que receberam INFLUVAC® TETRA.

Os seguintes eventos adversos são considerados pelo menos possivelmente relacionados com INFLUVAC® TETRA e foram observados durante o ensaio clínico com INFLUVAC® TETRA ou são resultantes da experiência pós-comercialização com INFLUVAC® TETRA e /ou a vacina trivalente da gripe INFLUVAC®.

Aplicam-se as seguintes frequências:

muito frequentes ($\geq 1 / 10$); comum ($\geq 1 / 100$, $< 1/10$); incomum ($\geq 1 / 1.000$, $< 1/100$); e desconhecido (reações adversas da experiência pós-comercialização; não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Adultos e idosos:

Reações adversas relatadas com INFLUVAC® TETRA				
Classes de órgãos do sistema MedDRA	Muito comum $\geq 1/10$	Comum $\geq 1/100$ to $< 1/10$	Incomum $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$	Frequência desconhecida ^a (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)
Sistema sanguíneo e linfático				Queda do número de plaquetas do sangue transitória, aumento transitório dos gânglios
Distúrbios do sistema imune				Reações alérgicas (em casos raros podendo levar a choque (redução intensa da pressão arterial)), Angioedema (inchaço rápido da área abaixo da pele ou mucosa)

Distúrbios do sistema nervoso	Dor de cabeça ^b			Neuralgia (dor em um ou mais nervos do corpo), parestesia (dormência ou formigamento), convulsões associadas a febre, Distúrbios neurológicas como encefalomyelite (inflamação do cérebro), neurite (inflamação do nervo) e síndrome de Guillain-Barré (doença autoimune com inflamação aguda dos nervos)
Distúrbios vasculares				Vasculite (inflamação dos vasos) associada, em casos muito raros, a problemas renais transitórios
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos		Suor excessivo		Reações de pele generalizadas, incluindo prurido (coceira), urticária e erupções cutâneas não-específicas
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo		Dor muscular e nas articulações		
Distúrbios gerais e do local de aplicação	Fadiga, dor no local da aplicação	Mal-estar, tremor. Reações locais: vermelhidão, inchaço, manchas	Febre	
<p>^a Como essas reações são relatadas voluntariamente de uma população de tamanho incerto, não é possível realizar uma estimativa confiável da frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição à droga.</p> <p>^b Em adultos idosos (≥ 61 anos) relatados como comuns</p>				

População pediátrica

Crianças (6 meses a 17 anos de idade) - Reações adversas relatadas com INFLUVAC® TETRA				
Classes de órgãos do sistema MedDRA	Muito comum ≥ 1/10	Comum ≥ 1/100 to < 1/10	Incomum ≥ 1/1,000 to < 1/100	Frequência desconhecida^a (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)
Sistema sanguíneo e linfático				Queda do número de plaquetas transitório, aumento transitório dos gânglios

Distúrbios do sistema imune				Reações alérgicas (em casos raros podendo levar a choque (redução intensa da pressão arterial)), Angioedema (inchaço rápido da área abaixo da pele ou mucosa)
Distúrbios do sistema nervoso	Dor de cabeça ^c Sonolência ^b			Neuralgia (dor em um ou mais nervos do corpo), parestesia (dormência ou formigamento), convulsões associadas a febre, Distúrbios neurológicas como encefalomielite (inflamação do cérebro), neurite (inflamação do nervo) e síndrome de Guillain-Barré (doença autoimune com inflamação aguda dos nervos)
Distúrbios vasculares				Vasculite (inflamação dos vasos) associada, em casos muito raros, a problemas renais transitórios
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos	Suor excessivo ^f			Reações de pele generalizadas, incluindo prurido (coceira), urticária e erupções cutâneas não-específicas
Distúrbios do metabolismo e nutricionais	Perda de apetite ^b			
Distúrbios gastrointestinais	Náusea ^c , dor abdominal ^c , diarreia ^e , vômito ^e			
Distúrbios psiquiátricos	Irritabilidade/ agitação ^b			

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Dor muscular ^c	Dor articular ^c		
Distúrbios gerais e do local de aplicação	Fadiga ^c , Febre ^f , mal-estar ^c Reações locais: dor, vermelhidão, inchaço ^d , rigidez ^d	Tremor ^d Reações locais: manchas roxas		
<p>^a Como essas reações são relatadas voluntariamente de uma população de tamanho incerto, não é possível realizar uma estimativa confiável da frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição à droga</p> <p>^b Relatado em crianças de 6 meses a 5 anos de idade</p> <p>^c Relatado em crianças de 6 a 17 anos de idade</p> <p>^d Relatado como comum em crianças de 6 a 35 meses de idade</p> <p>^e Relatado como comum em crianças de 3 a 5 anos de idade</p> <p>^f Relatado como comum em crianças de 3 a 17 anos de idade</p>				

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?

É improvável que uma superdose de INFLUVAC® TETRA cause qualquer efeito adverso.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0553.0383

Farm. Resp.: Marcia C. Corrêa Gomes
 CRF-RJ nº 76509

Registrado e Importado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
 Rua Michigan, 735 - São Paulo - SP



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

CNPJ 56.998.701/0001-16
INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

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

BU 10

ABBOTT CENTER

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/10/2021

