



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

D) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

INFLUVAC® TETRA
vacina influenza tetravalente
(inativada, subunitária)

Cepas 2019

APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável, apresentada em embalagens contendo:

- 1 seringa, com agulha, preenchida com 0,5 mL

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

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada seringa contém:

| | |
|--|-------------------------|
| A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 ¹ | 15 mcg de hemaglutinina |
| A/Switzerland/8060/2017 (H3N2) ² | 15 mcg de hemaglutinina |
| B/Colorado/06/2017 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:

- ¹ A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180
- ² A/Brisbane/1/2018, NYCM X-311
- ³ B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A
- ⁴ B/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:

| | |
|--------------------------------------|-----------|
| citrate de sódio | ≤ 1,0 mg |
| sucrose | ≤ 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.

CONFIDENCIAL



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

INFLUVAC® TETRA é indicada para a profilaxia (prevenção) da influenza (gripe). A vacina é recomendada para adultos sem limite de idade e crianças a partir de 3 anos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina influenza 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 as 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.

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

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

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 (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.

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.

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

Esta vacina pode ser usada durante a amamentação.

Fertilidade

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

CONFIDENCIAL



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

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

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 entre +2°C e +8°C, na embalagem original e protegida da luz direta. Não congelar.

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 3 a 17 anos devem receber uma dose de 0,5 mL.

Crianças de 3 a 8 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 abaixo de 3 anos de idade: a segurança e eficácia de **INFLUVAC® TETRA** não foram estabelecidas.

Modo de usar:

INFLUVAC® TETRA deve ser administrada por via intramuscular (preferencial) ou subcutânea profunda (alternativa). Esta vacina deve ser mantida entre +2°C e +8°C 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

CONFIDENCIAL



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

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 a levemente opalescente. 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 dois estudos clínicos nos quais adultos saudáveis acima de 18 anos e crianças saudáveis de 3 a 17 anos foram imunizadas com a vacina *influenza* trivalente Influvac®. Crianças de 3 a 8 anos receberam 2 doses, 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.

Adultos e idosos:

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

Desordens do sistema nervoso: dor de cabeça^b

CONFIDENCIAL



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

Desordens gerais e do local de aplicação: fadiga, dor no local da aplicação

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

Desordens da pele e tecidos subcutâneos: suor excessivo

Desordens musculoesqueléticas e do tecido conjuntivo: dor muscular e nas articulações

Desordens gerais e do local de aplicação: mal-estar, tremor. Reações locais: vermelhidão, inchaço, manchas roxas e rigidez ao redor da área em que a vacina é injetada.

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

Desordens gerais e do local de aplicação: febre

Frequência desconhecida^a:

Sistema sanguíneo e linfático: queda do número de plaquetas do sangue temporária, aumento dos gânglios temporário

Desordens do sistema imune: reações alérgicas (em casos raros podendo levar a choque), angioedema

Desordens do sistema nervoso: neuralgia, parestesia, convulsões associadas a febre, desordens neurológicas como encefalomielite, neurite e síndrome de Guillain-Barré

Desordens vasculares: vasculite associada, em casos muito raros, a problemas renais temporários

Desordens gerais e do local de aplicação: reações de pele generalizadas, incluindo prurido, urticária e erupções cutâneas não-específicas

^a Como essas reações são relatadas voluntariamente de uma população tamanho incerto, não é possível realizar uma estimativa confiável da frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição à droga.

^b Em adultos idosos (≥ 61 anos) relatados como comuns

Crianças de 3 a 17 anos:

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

Desordens do sistema nervoso: dor de cabeça^d, sonolência^b

Desordens do metabolismo e nutricionais: perda de apetite^b

Desordens gastrointestinais: sintomas gastrointestinais^d

Desordens psiquiátricas: irritabilidade^b

Desordens musculoesqueléticas e do tecido conjuntivo: dor muscular^d

Desordens gerais e do local de aplicação: fadiga^d, mal-estar^d. Reações locais: dor^c, vermelhidão^c, inchaço^c, rigidez^c

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

Desordens da pele e tecidos subcutâneos: sudorese^c

Desordens gastrointestinais: diarreia^b, vômito^b

Desordens musculoesqueléticas e do tecido conjuntivo: dor articular^d

Desordens gerais e do local de aplicação: febre^c, tremor^d. Reações locais: manchas roxas^c

Frequência desconhecida^a:

Sistema sanguíneo e linfático: queda do número de plaquetas temporário, aumento dos gânglios temporário

Desordens do sistema imune: alérgicas (em casos raros podendo levar a choque), angioedema

CONFIDENCIAL



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

Desordens do sistema nervoso: neuralgia, parestesia, convulsões associadas a febre, desordens neurológicas como encefalomielite, neurite e síndrome de Guillain-Barré

Desordens vasculares: vasculite associada, em casos muito raros, a problemas renais temporários

Desordens da pele e tecidos subcutâneos: reações de pele generalizadas, incluindo prurido, urticária e erupções cutâneas não-específicas

^a Como essas reações são relatadas voluntariamente de uma população tamanho incerto, não é possível realizar uma estimativa confiável da frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição à droga.

^b Em crianças de 3 a 5 anos de idade.

^c Em crianças de 3 a 17 anos de idade.

^d Em crianças de 6 a 17 anos de idade.

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 da vacina 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.: Graziela Fiorini Soares
CRF-RJ nº 7475

Registrado e Importado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735 - São Paulo - SP
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 04

CONFIDENCIAL



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

ABBOTT CENTER

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/12/2018



CONFIDENCIAL