



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 2021**

### 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 6 MESES**

### COMPOSIÇÃO

Cada seringa contém:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 <sup>1</sup> .....	15 mcg de hemaglutinina
A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) <sup>2</sup> .....	15 mcg de hemaglutinina
B/Washington/02/2019 <sup>3</sup> .....	15 mcg de hemaglutinina
B/Phuket/3073/2013 <sup>4</sup> .....	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:

<sup>1</sup> A/Victoria/2570/2019, IVR-215

<sup>2</sup> A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208

<sup>3</sup> B/Washington/02/2019, tipo selvagem

<sup>4</sup> 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:

citrato de sódio .....	≤ 1,0 mg
sacarose .....	≤ 0,2 mg
brometo de cetiltrimetilamônio .....	≤ 0,02 mg
formaldeído .....	≤ 0,01 mg
polissorbatos 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.



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 06 meses.

### 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.**

**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?

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.

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.

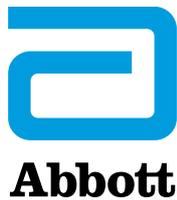
Esta vacina não é eficaz contra todas as cepas possíveis do vírus da gripe. Esta vacina destina-se a fornecer proteção contra as cepas de vírus a partir das quais a vacina é preparada e está intimamente relacionada.

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



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

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 como 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**

**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.

**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:**



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

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.

**Modo de usar:**

**INFLUVAC® TETRA** deve ser administrada por via intramuscular (preferencial) ou subcutânea profunda (alternativa). 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 nos quais adultos saudáveis acima de 18 anos e crianças saudáveis de 03 anos a 17 anos foram imunizadas com a



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

vacina influenza trivalente Influvac<sup>®</sup>. Crianças de 06 meses 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.

Na população de 06 meses a 35 meses a segurança da vacina **INFLUVAC<sup>®</sup> TETRA** foi comparável as 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).

#### **Adultos e idosos:**

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

Desordens do sistema nervoso: dor de cabeça<sup>b</sup>

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

**Reação comum (pode ocorrer 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 (pode ocorrer entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Desordens gerais e do local de aplicação: febre

#### **Frequência desconhecida<sup>a</sup>:**

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

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> Em adultos idosos ( $\geq 61$  anos) relatados como comuns

#### **CRIANÇAS DE 06 MESES A 17 ANOS:**

- Crianças de 06 meses a 35 meses:**

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



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: dor de cabeça<sup>d</sup>, sonolência<sup>b</sup>  
Desordens da pele e tecidos subcutâneos: suor excessivo  
Desordens do metabolismo e nutricionais: perda de apetite<sup>b</sup>  
Desordens gastrointestinais: sintomas gastrointestinais<sup>d</sup> (diarreia e vômito)

Desordens psiquiátricas: irritabilidade<sup>b</sup>  
Desordens gerais e do local de aplicação: febre

**Reação comum (pode ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**  
Reações locais: vermelhidão, inchaço, manchas roxas e rigidez ao redor da área em que a vacina é injetada.

- **Crianças de 3 a 05 anos:**

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

Desordens do sistema nervoso: dor de cabeça<sup>d</sup>, sonolência<sup>b</sup>  
Desordens do metabolismo e nutricionais: perda de apetite<sup>b</sup>  
Desordens gastrointestinais: sintomas gastrointestinais<sup>d</sup>  
Desordens psiquiátricas: irritabilidade<sup>b</sup>  
Desordens musculoesqueléticas e do tecido conjuntivo: dor muscular<sup>d</sup>  
Desordens gerais e do local de aplicação: fadiga<sup>d</sup>, mal-estar<sup>d</sup>. Reações locais: dor<sup>c</sup>, vermelhidão<sup>c</sup>, inchaço<sup>c</sup>, rigidez<sup>c</sup>

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

Desordens da pele e tecidos subcutâneos: sudorese<sup>c</sup>  
Desordens gastrointestinais: diarreia<sup>b</sup>, vômito<sup>b</sup>  
Desordens musculoesqueléticas e do tecido conjuntivo: dor articular<sup>d</sup>  
Desordens gerais e do local de aplicação: febre<sup>c</sup>, tremor<sup>d</sup>. Reações locais: manchas roxas<sup>c</sup>

- **Crianças de 6 a 17 anos:**

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

Desordens do sistema nervoso: dor de cabeça<sup>d</sup>  
Desordens gastrointestinais: sintomas gastrointestinais<sup>d</sup>  
Desordens musculoesqueléticas e do tecido conjuntivo: dor muscular<sup>d</sup>  
Desordens gerais e do local de aplicação: febre<sup>c</sup>, tremor<sup>d</sup>. Reações locais: manchas roxas<sup>c</sup>

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

Desordens da pele e tecidos subcutâneos: sudorese<sup>c</sup>  
Desordens gerais e do local de aplicação: febre<sup>c</sup>, tremor<sup>d</sup>  
Reações locais: manchas roxas<sup>c</sup>

**Frequência desconhecida<sup>a</sup>:**

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



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

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> Em crianças de 06 meses a 35 meses de idade e crianças de 03 a 05 anos.

<sup>c</sup> Em crianças de 3 a 05 anos de idade e em crianças de 06 anos a 17 anos.

<sup>d</sup> Em crianças de 06 meses a 35 meses de idade, de 3 a 05 anos de idade e em crianças de 06 anos a 17 anos.

**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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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 08



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 como Cliente  
0800 703 1050  
[www.abbottbrasil.com.br](http://www.abbottbrasil.com.br)

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/03/2021**

