



I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável, apresentada em embalagens contendo:

- 1 seringa, com agulha, preenchida com 0,5 mL ou
- 10 seringas, sem agulha, preenchidas com 0,5 mL cada, para serem utilizadas com agulhas adquiridas separadamente

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

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada seringa contém:

| | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| A/ Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09* | 15 mcg de hemaglutinina |
| A/Switzerland/8060/2017(H3N2)** | 15 mcg de hemaglutinina |
| B/Colorado/06/2017*** | 15 mcg de hemaglutinina |
| cloreto de potássio | 0,10 mg |
| fosfato de potássio monobásico | 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:

* A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180

**A/Brisbane/1/2018, NYCM X-311

***B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A

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 |
| brometo de cetiltrimetilamônio | ≤ 15,0 mcg |
| sacarose | ≤ 0,2 mg |
| formaldeído 35% | ≤ 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), hidrocortisona e tartarato de tilosina e menos de 1 ng de sulfato de gentamicina.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Esta vacina é indicada para a profilaxia da influenza. A vacina é recomendada para crianças a partir de 6 (seis) meses de idade e adultos sem limite de idade. Para indicações específicas, favor verificar as recomendações oficiais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A imunidade conferida pela vacina na temporada de 2015 desenvolveu-se após 21 dias da vacinação. Os títulos máximos de anticorpos diminuíam gradativamente e, devido à característica mutante do vírus influenza, recomenda-se que a vacinação seja anual e durante os meses de outono para que se possa obter máximo potencial imunogênico durante o inverno, quando a circulação do vírus influenza é maior.

Estudo clínico conduzido com as cepas presentes na vacina influenza A(H3N2), A(H1N1) e B, avaliou 120 pacientes adultos divididos em dois grupos, 60 pacientes entre ≥ 18 e ≤ 60 anos e 60 idosos com ≥ 61 anos de idade. Os resultados de eficácia analisados no 22º dia após a vacinação, demonstraram as seguintes taxas de soroproteção por grupo de pacientes analisados:

Taxa de soroproteção pós-vacinal:

| | Cepa A(H3N2)* | Cepa A(H1N1)* | Cepa B**(#) |
|---|---------------|---------------|---------------|
| Pacientes entre ≥ 18 e ≤ 60 anos (N=60) | 96,6% | 96,6% | 93,2% (96,6%) |
| Pacientes com ≥ 61 anos (N=58) | 98,3% | 88,1% | 64,4% (88,1%) |

*análise por inibição por hemoaglutinação

#análise por hemólise radial simples

Os resultados deste estudo indicaram que a vacina influenza da temporada de 2015 induziu uma reposta de anticorpos adequada na população estudada, cumprindo com o requerimento do Comitê Europeu de Produtos Médicos para uso Humano (CHMP Committee for Medicinal Products for Human Use) para a imunogenicidade da vacina influenza, para ambos os grupos de idade. A vacina influenza foi segura e bem tolerada neste estudo.

Com os resultados do estudo anual descrito acima¹ e com resultados de estudos clínicos realizados durante 30 anos de comercialização da vacina² é possível concluir que esta vacina encontra todos os critérios de imunogenicidade, estabelecidos pelo EU CHMP e a segurança desta vacina nesses estudos está de acordo com as informações descritas nesta bula.

Referências Bibliográficas

1. Dados não publicados: Investigador: Dr. M. Arya
Immunogenicity, Reactogenicity and Safety of the Trivalent Influenza Subunit Vaccine Influvac® for the Southern Hemisphere Season 2015. An Open-Label, Baseline-Controlled Study in Two Age Groups: Adult Subjects ≥ 18 and ≤ 60 Years and Elderly Subjects ≥ 61 Years of Age.
2. S.V. van de Witte, J. Nauta, K.M. Giezean-Smits, J.M. de Voogd. Trivalent inactivated subunit influenza vaccine Influvac®: 30-year experience of safety and immunogenicity. *Trials in Vaccinology* 1 (2012) 42- 48.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vacina influenza (inativada, subunitária) é utilizada na prevenção da gripe. A vacina influenza (inativada, subunitária) contém antígenos de superfície hemaglutinina e neuraminidase; 0,5 mL da vacina por injeção contém 15 microgramas do antígeno hemaglutinina de cada cepa de vírus recomendada pela OMS para cada temporada. Os antígenos estimulam a produção dos anticorpos contra a cepa do vírus influenza especificada, prevenindo a gripe especialmente naqueles indivíduos que tenham risco aumentado de complicações associadas à gripe. A imunidade é geralmente obtida em 2 a 3 semanas após a vacinação. A duração da imunidade pós-vacinação para a cepa homóloga ou cepas intimamente relacionadas às cepas da vacina varia, mas é usualmente de 6 a 12 meses.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas, a qualquer um dos excipientes presentes no item COMPOSIÇÃO, ou à 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 imunização deverá ser adiada em pacientes com febre ou infecção aguda.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 (alternativa).

Como para todas as vacinas injetáveis, supervisão e tratamento médico apropriado devem estar prontamente disponíveis em caso de um evento anafilático 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 insuficiente.

Fertilidade, Gravidez ou lactação

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.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Amamentação

Esta vacina pode ser usada durante a amamentação.

Fertilidade

Não existem dados disponíveis relacionados à fertilidade com o 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A vacina influenza pode ser administrada simultaneamente a outras vacinas. Neste caso, a imunização deve ocorrer em membros distintos, com seringas e agulhas diferentes. Pode ocorrer intensificação das reações adversas.

A resposta imunológica pode ser comprometida se o paciente estiver em tratamento imunossupressor.

Após a vacinação, resultados falso-positivos em testes sorológicos utilizando o método ELISA para detectar anticorpos contra HIV1, Hepatite C e, especialmente, HTLV-1 foram observados. A realização da técnica de Western Blot, de maior especificidade, demonstra que tais resultados são falso-positivos. As reações falso-positivas transitórias podem ocorrer devido a resposta tipo IgM à vacina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A vacina influenza deve ser armazenada entre +2°C e +8°C, na embalagem original e protegida da luz direta. Não congelar.

O prazo de validade máximo é de 12 meses a partir da data de fabricação.

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.

Aspecto físico: suspensão injetável, líquido límpido incolor em seringas de vidro preenchidas de dose-única.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças a partir de 36 meses: 0,5 mL

Crianças de 6 a 35 meses: 0,25 mL embora os dados clínicos sejam limitados.

Para crianças de 6 meses a 8 anos que ainda não tenham sido previamente vacinadas: uma segunda dose deverá ser administrada após um intervalo de pelo menos 4 semanas.

Para adultos e crianças a partir de 9 anos de idade: é necessária apenas uma dose de 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 com menos de 6 meses: a segurança e eficácia de INFLUVAC® em crianças com menos de 6 meses não está estabelecida. Não há dados disponíveis.

Modo de usar:

Esta vacina deve ser mantida entre +2°C e +8°C e administrada em temperatura ambiente.

Não deve ser congelada.

Proteger da luz.

Agite imediatamente antes de usar.

A vacina deve ser administrada por via intramuscular (preferencial) ou por via subcutânea profunda (alternativa). Remova a proteção da agulha e elimine o ar da seringa segurando-a verticalmente com a agulha apontada para cima, 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.

Inspeccionar visualmente a vacina antes do uso. A suspensão deve estar límpida e incolor a levemente opalescente. Não utilizar se a suspensão se apresentar turva, com partículas em suspensão ou precipitados.

A vacina influenza não deve ser misturada com outra vacina na mesma seringa.

Como administrar uma dose de 0,25 mL

Antes de administrar: empurre a parte frontal do êmbolo exatamente até o início da marcação existente na seringa; isto fará com que um volume de apenas 0,25 mL permaneça na seringa para ser administrado.

Qualquer porção não utilizada do produto deve ser descartada.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas observadas em estudos clínicos

A segurança da vacina influenza trivalente inativada é avaliada em estudo clínico aberto, não controlado, realizado como requisito de atualização anual, e que inclui pelo menos 50 adultos entre 18 a 60 anos de idade e pelo menos 50 idosos com 61 anos ou mais. A avaliação da segurança é realizada durante os 3 primeiros dias após a vacinação.

As seguintes reações adversas foram observadas durante os ensaios clínicos com as seguintes frequências:

Reações comuns ($\geq 1/100$ e $<1/10$):

- Distúrbios do Sistema Nervoso: cefaleia*;
 - Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: sudorese*;
 - Distúrbios músculo-esquelético e do tecido conectivo: mialgia e artralgia*;
 - Distúrbios gerais e no local de administração: febre, mal estar, calafrio, fadiga. Reações locais: eritema, edema, dor, equimose e endurecimento.*
- * Estas reações são transitórias e normalmente desaparecem espontaneamente em 1-2 dias.

Reações adversas relatadas pela Farmacovigilância após comercialização

As reações adversas relatadas pela Farmacovigilância após comercialização são semelhantes às reações observadas durante os estudos clínicos, e estão descritas a seguir:

- Distúrbios do Sistema linfático e hematopoiético: trombocitopenia e linfadenopatia transitórias;
- Distúrbios do Sistema Imunológico: reações alérgicas, em casos raros levando a estado de choque, angioedema;
- Distúrbios do Sistema Nervoso: neuralgia, parestesia, convulsões febris, alterações neurológicas, tais como: encefalomiélites, neurites e síndrome de Guillain Barré;
- Distúrbios vasculares: vasculite associada em casos muito raros com envolvimento renal transitório;
- Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: reações cutâneas generalizadas incluindo prurido, urticária ou rash não específico.

Comunicação de suspeitas de reações adversas

Relatar suspeitas de reações adversas após o registro do medicamento é importante. Isto permite o monitoramento contínuo da relação benefício / risco do medicamento. Os profissionais de saúde são convidados a relatar quaisquer suspeitas de reações adversas através do site descrito na frase abaixo.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

10. SUPERDOSE

É improvável que uma superdose da vacina cause qualquer efeito adverso.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0336

Farm. Resp.: Graziela Fiorini Soares
CRF-RJ nº 7475

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

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

Registrado e Importado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16
INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

BU 29

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



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/11/2018

Abbott
1117700