



314 95213-3

# vacina influenza (fragmentada e inativada)

CEPAS 2010



## FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável.

- Cartucho com uma seringa contendo 1 dose de 0,5 ml.

- Cartucho com uma seringa contendo 1 dose de 0,25 ml.

A vacina influenza deve ser administrada por via subcutânea ou intramuscular. **Não utilize a vacina por via intravenosa.**

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Esta vacina é composta por diferentes cepas de *Myxovirus influenzae* inativados, fragmentados e purificados, cuja composição e concentração de antígenos hemaglutinina (HA) são atualizadas a cada ano, em função de dados epidemiológicos, segundo as recomendações da Organização Mundial da Saúde (O.M.S.).

Segundo recomendação da O.M.S. para a temporada de 2010 do hemisfério sul, cada dose de 0,5 ml da vacina contém:

cepas de <i>Myxovirus influenzae</i> , propagadas em ovos embrionados de galinha, equivalentes a:	
A/California/7/2009 (H1N1)*	15 microgramas de hemaglutinina
A/Perth/16/2009 (H3N2)**	15 microgramas de hemaglutinina
B/Brisbane/60/2008***	15 microgramas de hemaglutinina
Formaldeído	≤ 30 mcg
Solução tampão	q.s.p. 0,5 ml

As cepas análogas utilizadas na produção desta vacina foram:

\* A/California/7/2009 – NYMC X-179A

\*\* A/Wisconsin/15/2009 – NYMC X-183

\*\*\* B/Brisbane/60/2008.

A cepa vacinal A/Wisconsin/15/2009 – NYMC X-183 utilizada nesta vacina é imunogenicamente similar à cepa A/Perth/16/2009.

Composição da solução tampão PBS a pH = 7,2:

Cloreto de sódio	0,800 g
Cloreto de potássio	0,020 g
Fosfato de sódio dibásico	0,115 g
Fosfato de potássio monobásico	0,020 g
Água para injeção	100 ml

A vacina contém traços de neomicina, no limite máximo de 20 picogramas por dose de 0,5 ml e traços de Triton-X-100 (octoxinol 9), num valor estimado ≤ 100 microgramas por dose de 0,5 ml.

Segundo recomendação da O.M.S. para a temporada de 2010 do hemisfério sul, cada dose de 0,25 ml da vacina contém:

cepas de <i>Myxovirus influenzae</i> , propagadas em ovos embrionados de galinha, equivalentes a:	
A/California/7/2009 (H1N1)*	7,5 microgramas de hemaglutinina
A/Perth/16/2009 (H3N2)**	7,5 microgramas de hemaglutinina
B/Brisbane/60/2008***	7,5 microgramas de hemaglutinina
Formaldeído	≤ 15 mcg
Solução tampão	q.s.p. 0,25 ml

As cepas análogas utilizadas na produção desta vacina foram:

\* A/California/7/2009 – NYMC X-179A

\*\* A/Wisconsin/15/2009 – NYMC X-183

\*\*\* B/Brisbane/60/2008.

A cepa vacinal A/Wisconsin/15/2009 – NYMC X-183 utilizada nesta vacina é imunogenicamente similar à cepa A/Perth/16/2009.

## 7. ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A vacina influenza deve ser armazenada e transportada entre + 2°C e + 8°C. **Não deve ser colocada no congelador ou "freezer"; o congelamento é estritamente contraindicado.**

Esta vacina não deve ser utilizada caso haja coloração ou na presença de partículas estranhas.

### Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da vacina influenza é de 1 ano, a partir da data de fabricação. Verifique na embalagem externa a data de validade da vacina. Não utilize a vacina com o prazo de validade vencido, pois ela pode não produzir os efeitos desejados.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vacina influenza é uma vacina utilizada para a imunização contra a influenza, também denominada gripe. A gripe é uma doença respiratória aguda causada pelo *Myxovirus influenzae*, caracterizando-se por provocar um quadro febril agudo e prostrante, frequentemente associado a sintomas sistêmicos como mialgia e cefaléia. Em algumas situações, apresenta elevado risco de complicações como pneumonias virais e bacterianas.

A vacina influenza é preparada a partir dos vírus influenza propagados em ovos embrionados de galinha, purificados, fragmentados quimicamente e inativados pelo formaldeído. Sua composição é atualizada anualmente, com base em dados epidemiológicos acerca da circulação de diferentes tipos e subtipos de vírus influenza no mundo, atendendo às recomendações da Organização Mundial da Saúde.

A vacina influenza é indicada a partir dos 6 meses de idade, sendo fortemente recomendada para indivíduos com elevado risco de desenvolver complicações decorrentes da infecção pelo vírus influenza. Para maximizar a proteção dos indivíduos sob risco, as pessoas que possam transmitir-lhes os vírus da gripe também devem ser vacinadas. A ocorrência da infecção gripal nosocomial é bem conhecida. Médicos, enfermeiras ou outros profissionais envolvidos nos cuidados à saúde são potenciais transmissores do vírus influenza em casas de repouso, hospitais e unidades de cuidados aos pacientes ambulatoriais. Dentro deste contexto também devem ser vacinados os responsáveis pelos cuidados domésticos aos indivíduos sob alto risco (por exemplo: enfermeiras domiciliares e trabalhadores voluntários) e todas as pessoas, incluindo crianças, que habitam no domicílio de indivíduos pertencentes aos grupos de alto risco.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A imunidade conferida pela vacina influenza se estabelece 2 a 3 semanas após a vacinação e apresenta duração de 1 ano. Uma vez que os títulos máximos de anticorpos obtidos 1 a 2 meses após a imunização declinam gradativamente e devido a característica mutante do vírus influenza, é recomendável que a vacinação seja realizada anualmente nos meses de outono objetivando-se, assim, que os níveis máximos de anticorpos sejam coincidentes com os meses de inverno onde a doença é mais incidente em consequência da maior circulação viral.

### 3. INDICAÇÕES

Prevenção da gripe, a partir dos 6 meses de idade.

A vacinação é recomendada principalmente para:

- Pessoas com idade igual ou superior a 50 anos.
- Moradores de casas de repouso e outras instituições que abriguem pessoas de qualquer idade portadoras de patologia crônicas.
- Adultos e crianças com alterações crônicas dos sistemas cardiovascular ou pulmonar, incluindo asma.
- Adultos e crianças que tenham necessitado de seguimento médico regular ou hospitalização durante o ano precedente devido a doenças metabólicas crônicas (incluindo diabetes), disfunção renal, hemoglobinopatias ou imunossupressão (incluindo aquelas causadas por medicação).

Composição da solução tampão PBS a pH = 7,2:

Cloreto de sódio	0,800 g
Cloreto de potássio	0,020 g
Fosfato de sódio dibásico	0,115 g
Fosfato de potássio monobásico	0,020 g
Água para injeção	100 ml

A vacina contém traços de neomicina, no limite máximo de 10 picogramas por dose de 0,25 ml e traços de Triton-X-100 (octoxinol 9), num valor estimado ≤ 50 microgramas por dose de 0,25 ml.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina influenza é uma vacina utilizada para prevenir a gripe, isto é, para evitar as infecções causadas pelo *Myxovirus influenzae* (vírus influenza), responsável por doenças do trato respiratório. O quadro gripal causado pelo vírus influenza provoca febre, mal estar intenso, dores musculares de início súbito e pode também provocar: tosse, dor de garganta, coriza e dor de cabeça entre outros sintomas. Além disso, em algumas situações, a gripe pode levar a complicações como pneumonias virais e bacterianas. A vacina age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção contra a gripe. O efeito da vacina aparece 2 a 3 semanas após a sua aplicação e persiste por um ano.

### 2. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

A vacina influenza é indicada para a prevenção da gripe, a partir dos 6 meses de idade.

A vacinação é recomendada principalmente para:

- Pessoas com idade igual ou superior a 50 anos.
- Moradores de casas de repouso e outras instituições que abriguem pessoas de qualquer idade portadoras de patologia crônicas.
- Adultos e crianças com alterações crônicas dos sistemas cardiovascular ou pulmonar, incluindo asma.
- Adultos e crianças que tenham necessitado de seguimento médico regular ou hospitalização durante o ano precedente devido a doenças metabólicas crônicas (incluindo diabetes), disfunção renal, hemoglobinopatias ou imunossupressão (incluindo aquelas causadas por medicação).
- Crianças e adolescentes dos 6 meses aos 18 anos que estejam recebendo terapia prolongada com aspirina e, portanto, estejam sob risco de desenvolver Síndrome de Reye após um quadro gripal.
- Gestantes a partir do segundo trimestre de gestação (ver seção "Uso na gravidez e lactação").

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Contra indicações

Algumas doenças podem afetar a resposta à vacina influenza. Avise ao seu médico se você estiver com alguma doença grave ou com febre, pois os sintomas da doença podem ser confundidos com possíveis eventos adversos da vacina.

#### Advertências

Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.

Não se recomenda a administração da vacina influenza em indivíduos que em um período de seis semanas após uma prévia vacinação apresentaram Síndrome de Guillain-Barré. Entretanto, uma vez que a maioria das pessoas com história de Síndrome de Guillain-Barré pertence aos grupos de alto risco de complicações graves da gripe, muitos especialistas acreditam que os benefícios da imunização justificam a vacinação destes pacientes.

Deve ser avaliada a vacinação com atenção em portadores de desordens neurológicas em atividade.

Se a vacina for utilizada em pessoas com deficiência na produção de anticorpos, seja por problemas genéticos, imunodeficiência ou terapia imunossupressora, a resposta imunológica pode não ser alcançada.

- Crianças e adolescentes dos 6 meses aos 18 anos que estejam recebendo terapia prolongada com aspirina e, portanto, estejam sob risco de desenvolver Síndrome de Reye após um quadro gripal.
- Gestantes a partir do segundo trimestre de gestação (ver seção "Uso na gravidez e lactação").

### 4. CONTRA-INDICAÇÕES

- Hipersensibilidade sistêmica conhecida a qualquer medicamento ou substância, inclusive a neomicina, ao formaldeído, ao Triton-X-100 (octoxinol 9), ao ovo ou a proteína de galinha ou após a administração desta vacina ou uma vacina contendo a mesma composição.
- Pessoas com doenças febris agudas normalmente não devem ser vacinadas até que os sintomas tenham desaparecido. Entretanto, doenças menos graves com ou sem febre não contra-indicam o uso da vacina influenza, particularmente em crianças com infecções do trato respiratório superior ou rinite alérgica.

### 5. MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Esta vacina deve ser mantida entre + 2°C e + 8°C e administrada em temperatura ambiente. A administração da vacina deve ser feita por via subcutânea ou intramuscular. **Não utilizar a via intravenosa.**

Para a imunização de crianças que requerem dose pediátrica (0,25 ml), caso seja utilizada a seringa contendo uma dose de 0,5 ml, primeiramente empurre o êmbolo exatamente até a marca presente na seringa para que metade do volume seja eliminado. O volume remanescente de 0,25 ml deve ser injetado.

### 6. POSOLOGIA

A vacinação deve ser realizada anualmente, de preferência no período que antecede a maior circulação do vírus influenza, devendo-se utilizar a vacina preconizada pela Organização Mundial de Saúde para o período.

#### Esquema vacinal de acordo com a faixa etária:

- Crianças de 6 a 35 meses de idade (inclusive): 2 doses de 0,25 ml, com um mês de intervalo. Se estas crianças tiverem sido vacinadas anteriormente, recomenda-se a administração de uma única dose de 0,25 ml.
- Crianças de 3 a 8 anos de idade (inclusive): 2 doses de 0,5 ml, com um mês de intervalo. Se estas crianças tiverem sido vacinadas anteriormente, recomenda-se a administração de uma única dose de 0,5 ml.
- Adultos e crianças a partir de 9 anos de idade: 1 dose de 0,5 ml.

### 7. ADVERTÊNCIAS

Diferentemente da vacina de vírus influenza de origem suína utilizada em 1976 e 1977, as vacinas preparadas subsequentemente a partir de outras cepas virais não têm sido claramente associadas com aumento da frequência de Síndrome de Guillain-Barré (SGB). Mesmo se a SGB fosse um evento adverso que tivesse relação causal com a vacinação, a administração da vacina influenza ainda se justificaria devido à estimativa extremamente baixa de risco de SGB quando comparado ao elevado número de complicações graves associadas à infecção pelo vírus influenza. Em termos globais, tem sido apontado que a SGB pode ocorrer até seis a doze meses após a imunização contra gripe com uma incidência de um a dois casos para cada milhão de pessoas vacinadas. Por outro lado, as taxas estimadas de hospitalização por complicações associadas à gripe, para cada 1.000.000 de indivíduos com idade igual ou superior a 65 anos, varia entre 200 a 1000 internações por ano. Ao considerarmos a faixa etária entre 45 a 64 anos, a mesma oscila entre 20 a 40 internações por ano e 80 a 400 internações por ano, respectivamente, em pessoas saudáveis e nos indivíduos de risco. Para pessoas com idade inferior a 45 anos, o risco estimado de SGB associado à vacinação é de zero.

Deve ser avaliada a vacinação com atenção em portadores de desordens neurológicas em atividade.

Embora a vacina influenza contenha apenas traços de neomicina, a qual é utilizada durante a fabricação da vacina, qualquer reação alérgica prévia deve ser considerada pelo médico responsável.

A proteção conferida pela vacina relaciona-se apenas com as cepas de vírus influenza que compõem a vacina ou que apresentam relação antigênica próxima. O grau de proteção proporcionado pela imunização pode ser parcial ou insuficiente para prevenir as manifestações clínicas da doença, se a exposição ao agente infeccioso for intensa, ou se as cepas responsáveis pela infecção não forem antigenicamente relacionadas com aquelas utilizadas na produção da vacina. Se a vacina for utilizada em pessoas com deficiência na produção de anticorpos, seja por problemas genéticos, imunodeficiência ou terapia imunossupressora, a resposta imunológica pode não ser alcançada.

#### Uso na gravidez e lactação:

Devido ao risco de graves complicações associadas ao aumento de hospitalização e óbito em gestantes expostas ao vírus influenza, a vacinação contra gripe pode ser considerada para mulheres que estarão com mais de 14 semanas de gestação durante a temporada de gripe. A preferência por se realizar a vacinação a partir do segundo trimestre de gestação visa evitar a associação temporal com a ocorrência de abortos espontâneos, comum durante o primeiro trimestre de gestação. Por outro lado, independentemente do estágio de gestação, deve-se considerar a vacinação antes da temporada de gripe das mulheres que apresentam condições de saúde que aumente o risco de complicações pelo vírus influenza. **Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.**

A lactação não constitui uma contra-indicação para a vacinação.

## 8. USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

#### Uso pediátrico:

A vacina influenza pode ser utilizada na imunização de crianças a partir de 6 meses. Após a imunização, a ocorrência de eventos adversos como febre, cansaço, fraqueza e dores musculares é mais comum em lactentes e crianças, devido a um menor número de exposições anteriores aos vírus influenza relacionados aos antígenos vacinais.

#### Uso em adultos e idosos:

Não é provável que a vacina influenza cause problemas ou eventos adversos, em idosos, diferentes dos que ocorrem em adultos jovens, nem há situações específicas dos pacientes geriátricos que limitem o emprego da vacina.

Após a imunização, pacientes geriátricos podem apresentar títulos de anticorpos inferiores aos obtidos em adultos jovens e, portanto, podem permanecer suscetíveis a infecções do trato respiratório superior, causadas pelo vírus influenza. Entretanto, embora a eficácia da vacina possa ser menor neste grupo do que para os adultos jovens saudáveis, os idosos são altamente beneficiados pela vacinação, uma vez que a vacina fornece elevada proteção contra as complicações associadas a gripe frequentes nesta faixa etária e que são responsáveis por internações e mesmo óbito.

## 9. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O tratamento com imunossupressores ou radioterapia podem reduzir ou anular a resposta imune à vacina influenza. Este fenômeno não se aplica a corticosteroídes utilizados na terapêutica de reposição, em tratamentos sistêmicos de curto prazo (menos de 2 semanas) ou por outras vias de administração que não causem imunossupressão.

O intervalo entre a descontinuação do tratamento imunossupressor e a recuperação da capacidade do paciente responder a um agente imunizante ativo, depende da intensidade e do tipo de terapêutica imunossupressora usada, da doença subjacente e de outros fatores. Estima-se que este intervalo possa variar de 3 meses a 1 ano.

A vacina influenza pode ser administrada simultaneamente, utilizando-se diferentes sítios de aplicação, às vacinas antidiféfrica e antitetânica; ou sob forma de vacinação combinada antitetânica e antigripal. Também pode ser administrada simultaneamente com as vacinas polissacarídicas, como pneumocócica polivalente, meningocócica, vacinas conjugadas contra *Haemophilus influenzae* tipo b, vacinas de vírus atenuados (sarampo, caxumba, rubéola e poliomielite) e vacinas recombinantes contra a hepatite.

A vacina influenza pode inibir o "clearance" hepático de aminopirina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, teofilina e warfarina. Contudo, os estudos clínicos realizados não demonstraram efeitos adversos da vacinação nos pacientes tratados com estas drogas.

A vacina influenza pode interferir na interpretação de alguns testes laboratoriais. Após a vacinação, foram observadas reações falso-positivas nos testes sorológicos utilizando o método de ELISA para a detecção de anticorpos contra HIV1, hepatite C e HTLV1, não confirmadas pela reação de Western Blot. Estas reações falso-positivas foram devidas à resposta IgM induzida pela vacinação. No caso do HTLV1, o risco de reação falso-positiva relaciona-se a menos de 5% dos casos, sendo observada sobretudo no mês seguinte à vacinação, desaparecendo após 4 meses.

## 10. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Durante os estudos clínicos ocorreram as seguintes reações adversas (relatadas em mais de 1 caso para 100 pessoas e menos de 1 caso para 10 pessoas): Dor de cabeça, sudorese, mialgia, artralgia, febre, mal-estar, tremor, astenia.

Reações locais: eritema, edema, dor, equimoses, endureção;

Estas reações tendem a desaparecer em aproximadamente um ou dois dias sem a necessidade de tratamento.

Os seguintes eventos adversos também foram relatados por farmacovigilância durante a comercialização:

Reações na pele que podem se espalhar pelo corpo incluindo prurido, urticária e rash.

Neuralgia, parestesia, convulsões febris e distúrbios neurológicos que podem resultar em pescoço enrijecido, confusão, dormência, dor e fraqueza nos membros, perda de equilíbrio, redução de reflexos, paralisia de parte ou todo o corpo (encefalomielite, neurite e síndrome de Guillain-Barré).

Trombocitopenia transitória e linfadenopatia.

Reações alérgicas:

- levando a choque em casos raros

- angioedema em casos muito raros.

Vasculite com envolvimento renal transitório em casos muito raros.

A ocorrência de reação anafilática é muito rara.

## 11. SUPERDOSE

Não documentada.

## 12. ARMAZENAGEM

A vacina influenza deve ser armazenada e transportada entre + 2°C e + 8°C. **Não deve ser colocada no congelador ou "freezer"; o congelamento é estritamente contra-indicado.**

Esta vacina não deve ser utilizada caso haja coloração ou na presença de partículas estranhas.

#### Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da vacina influenza é de 1 ano, a partir da data de fabricação. Verifique na embalagem externa a data de validade da vacina. Não utilize a vacina com o prazo de validade vencido, pois ela pode não produzir os efeitos desejados.

Registro MS nº 1.1.609.0014

#### Farmacêutica Responsável:

Thais S. Barea

CNF/SP nº 34.887

#### Fabricado por:

**SANOPI PASTEUR SA**

Parc Industriel d'Incarville - 27100 - Val de Reuil - França.

#### Importado e distribuído no Brasil por:

Sanofi Pasteur Ltda - Avenida das Nações Unidas, 22.428 - CEP 04795-916 - São Paulo - SP

C.N.P.J.: 24 040 487/0002-85

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Serviço de Informação Sobre Vacinação: 0800 14 84 80

**sanofi pasteur**

## Precauções

### Alergias:

Informe ao seu médico se você já teve alguma reação alérgica a vacinas contra o vírus influenza, a qualquer componente da vacina, a neomicina, ao formaldeído, ao Triton-X-100 (octoxinol 9), ou a qualquer outro medicamento ou substância. Avise também se você tem alergia a ovo ou a proteína de galinha, pois os vírus da vacina são propagados em ovos embrionados de galinha.

### Uso na gravidez e lactação:

A vacinação de gestantes pode ser considerada após o primeiro trimestre de gestação ou durante a amamentação. Durante os três primeiros meses de gestação, a indicação do uso da vacina deve ser avaliada por seu médico levando-se em consideração os riscos associados a uma eventual infecção pelo vírus influenza. Informe ao seu médico se você está grávida ou planejando engravidar.

Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.

A amamentação não é uma contra-indicação para a vacinação, não afetando negativamente a resposta induzida pela vacina. Informe ao seu médico se você estiver amamentando.

### Uso pediátrico:

Não se recomenda o uso da vacina influenza em crianças abaixo de 6 meses de idade. Alguns eventos adversos da vacina, como febre, cansaço, fraqueza e dores musculares são mais comuns nas crianças, por serem mais sensíveis que os adultos a qualquer vacinação.

### Uso em adultos e idosos:

Não é provável que a vacina influenza cause problemas ou eventos adversos, em idosos, diferentes dos que ocorrem em adultos jovens. Embora a eficácia da vacina possa ser menor neste grupo do que para os adultos jovens saudáveis, os idosos são altamente beneficiados pela vacinação, uma vez que a vacina fornece elevada proteção contra as complicações associadas a gripe frequentes nesta faixa etária e que são responsáveis por internações e mesmo óbito.

### Interações medicamentosas:

Embora certos medicamentos não devam ser usados concomitantemente com vacinas, há casos onde os mesmos podem ser administrados simultaneamente, sem problemas. É importante que você informe ao seu médico se está usando outros medicamentos, pois talvez ele tenha que alterar a prescrição ou orientá-lo sobre outras precauções.

**ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO PARA CRIANÇAS ABAIXO DE 6 MESES DE IDADE.**

**INFORME SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.**

**INFORME AO SEU MÉDICO SE ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.**

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

## 4. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### Aspecto físico

Esta vacina é uma suspensão injetável.

### Características organolépticas:

A suspensão injetável apresenta-se como um líquido levemente esbranquiçado e opalescente.

### Dosagem

A vacinação deve ser realizada anualmente, de preferência no período que antecede a maior circulação do vírus influenza, devendo-se utilizar a vacina preconizada pela Organização Mundial de Saúde para o período.

### Esquema vacinal de acordo com a faixa etária:

- Crianças de 6 a 35 meses de idade (inclusive): 2 doses de 0,25 ml, com um mês de intervalo. Se estas crianças tiverem sido vacinadas anteriormente, recomenda-se a administração de uma única dose de 0,25 ml.

- Crianças de 3 a 8 anos de idade (inclusive): 2 doses de 0,5 ml, com um mês de intervalo. Se estas crianças tiverem sido vacinadas anteriormente, recomenda-se a administração de uma única dose de 0,5 ml.

- Adultos e crianças a partir de 9 anos de idade: 1 dose de 0,5 ml.

### Como usar

A administração da vacina deve ser feita por via subcutânea ou intramuscular. Não utilizar a via intravenosa. Esta vacina deve ser mantida entre + 2°C e + 8°C e administrada em temperatura ambiente.

Agite bem antes da administração.

Para a imunização de crianças que requerem dose pediátrica (0,25 ml), caso seja utilizada a seringa, contendo uma dose de 0,5 ml, primeiramente empurre o êmbolo exatamente até a marca presente na seringa para que metade do volume seja eliminado. O volume remanescente de 0,25 ml deve ser injetado.

### Caso haja esquecimento de administração (dose omitida):

Por favor, informe seu médico. No caso específico da vacina influenza em crianças de 6 a 35 meses de idade e de 3 a 8 anos de idade que não tenham sido vacinadas anteriormente recomenda-se, respectivamente, a administração de duas doses de 0,25 ml ou duas doses de 0,5 ml com um mês de intervalo, dependendo da idade. Caso a segunda dose não seja aplicada, a indução de uma resposta ótima pode não ser alcançada.

**SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.**

**NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.**

**NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.**

## 5. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

### Reações

Como todo medicamento, a vacina influenza pode provocar eventos adversos, dos quais alguns podem exigir atendimento médico.

Durante os estudos clínicos ocorreram as seguintes reações adversas (relatadas em mais de 1 caso para 100 pessoas e menos de 1 caso para 10 pessoas):

Dor de cabeça, suor, dor muscular (mialgia), dor nas juntas (artralgia), febre, mal-estar, tremor, fadiga.

Reações locais: vermelhidão (eritema), inchaço (edema), dor; manchas roxas (equimoses), endureção ao redor da área de injeção;

Estas reações tendem a desaparecer em aproximadamente um ou dois dias sem a necessidade de tratamento.

Os seguintes eventos adversos também foram relatados por farmacovigilância durante a comercialização:

Reações na pele que podem se espalhar pelo corpo incluindo coceiras (prurido, urticária) e rash.

Dor localizada ao longo do nervo (neuralgia), diferença na percepção do toque, calor e frio (parestesia), convulsões febris e distúrbios neurológicos que podem resultar em pescoço enrijecido, confusão, dormência, dor e fraqueza nos membros, perda de equilíbrio, redução de reflexos, paralisia de parte ou todo o corpo (encefalomielite, neurite e síndrome de Guillain-Barré).

Diminuição temporária da quantidade de plaquetas, que estão envolvidas no processo de coagulação do sangue (trombocitopenia transitória) e inchaço temporário das glândulas no pescoço, axilas ou virilha (linfadenopatia transitória).

Reações alérgicas:

- levando ao atendimento médico de emergência por dificuldade em manter o fluxo de sangue suficiente nos diferentes órgãos (choque) em casos raros,

- inchaço mais aparente na cabeça e pescoço, incluindo rosto, lábios, língua, garganta ou qualquer outra parte do corpo (angioedema) em casos muito raros.

Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite) que podem levar a erupções na pele e a envolvimento renal transitório em casos muito raros.

## 6. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Não documentada.