

Fluarix[®] Tetra

GlaxoSmithkline Brasil Ltda

Suspensão Injetável

0,5 mL

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fluarix® Tetra
vacina influenza tetravalente (fragmentada, inativada)

APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável para administração intramuscular.

Fluarix® Tetra é apresentada em embalagem com 1 ou 10 seringas preenchidas com agulha removível, que contém 0,5 mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 6 MESES DE IDADE).

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5 mL de **Fluarix® Tetra** contém 15 µg de hemaglutinina de cada uma das seguintes cepas:

cepa tipo A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 (A/Brisbane/02/2018, IVR-190)

cepa tipo A/South Australia/34/2019 (H3N2) (A/South Australia/34/2019, IVR-197)

cepa tipo B/Washington/02/2019 (B/Washington/02/2019, tipo selvagem)

cepa tipo B/Phuket/3073/2013 (B/Phuket/3073/2013, tipo selvagem)

Excipientes: cloreto de sódio, fosfato dissódico dodecaidratado, fosfato de potássio monobásico, cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexaidratado, hemisuccinato de racealfatocoferol, polissorbatos 80, octoxinol 10, e água para injeção.

Resíduos: hidrocortisona, sulfato de gentamicina, ovalbumina, formaldeído e desoxicolato de sódio.

Fluarix® Tetra é uma vacina inativada (vírus fragmentado) que contém antígenos cultivados em ovos embrionados de galinha.

A vacina está de acordo com as cepas recomendadas pela Organização Mundial da Saúde (Hemisfério Sul) para a temporada de gripe de 2020.

Fluarix® Tetra atende aos requisitos da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre substâncias biológicas e vacinas contra gripe, bem como aos da Farmacopeia Europeia relativos a essas vacinas.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fluarix® Tetra é indicada para prevenção da gripe causada pelos vírus influenza dos tipos A e B contidos na vacina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fluarix® Tetra é utilizada em adultos e crianças a partir de 6 meses de idade para prevenção da gripe, ou seja, para estimular o organismo a produzir defesas contra o agente causador dessa doença, prevenindo-a. A vacina se destina à prevenção da doença, e não ao seu tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fluarix® Tetra não deve ser administrada a indivíduos com conhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula ou que tenham apresentado sinais de hipersensibilidade após administração prévia de **Fluarix® Tetra** ou de vacinas influenza.

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

Fluarix® Tetra não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravascular.

As boas práticas clínicas indicam que a vacinação deve ser precedida de revisão do histórico médico (sobretudo no que diz respeito à vacinação prévia e à possível ocorrência de eventos indesejáveis) e de exame clínico.

Como com todas as vacinas injetáveis, tratamento médico e supervisão apropriados devem estar sempre disponíveis no caso de evento anafilático após a administração desta vacina.

Da mesma forma que com outras vacinas, deve-se adiar a administração de **Fluarix® Tetra** a indivíduos que apresentam doença febril aguda grave. A presença de infecção leve, como um resfriado, não é motivo para adiar a vacinação.

A resposta imune pode não ser adequada nos pacientes em terapia imunossupressora ou com imunodeficiência.

Fluarix® Tetra não é eficaz contra todas as possíveis cepas de vírus influenza. **Fluarix® Tetra** destina-se a conferir proteção contra as cepas do vírus usadas no preparo da vacina e contra cepas intimamente relacionadas.

Como qualquer vacina, **Fluarix® Tetra** pode não induzir resposta imune protetora em todas as pessoas vacinadas.

Assim como outras vacinas administradas por via intramuscular, **Fluarix® Tetra** deve ser administrada com cuidado a indivíduos com trombocitopenia ou qualquer distúrbio da coagulação, já que pode haver sangramento após a administração intramuscular nesses indivíduos.

Pode ocorrer síncope (desmaio) depois, ou mesmo antes, de qualquer vacinação, como resposta psicogênica à agulha de injeção. É importante que os procedimentos necessários para evitar lesões em caso de desmaio estejam disponíveis.

Se a síndrome de Guillain-Barré tiver ocorrido dentro de 6 semanas após a administração prévia de uma vacina contra influenza, a decisão de se administrar **Fluarix® Tetra** deve ser baseada em uma análise cuidadosa do médico dos potenciais benefícios e riscos.

As tampas das pontas protetoras das seringas de **Fluarix® Tetra** podem conter látex que pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis ao látex.

Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia de **Fluarix® Tetra** em crianças com idade menor que 6 meses.

Gravidez e lactação

Não foi avaliada a segurança da administração de **Fluarix® Tetra** a gestantes. Estudos com **Fluarix® Tetra** em animais não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos, no que diz respeito à toxicidade, para a reprodução e para o desenvolvimento.

Fluarix® Tetra deve ser usada durante a gravidez apenas quando for claramente necessário e quando as possíveis vantagens superarem os possíveis riscos para o feto.

A segurança da administração de **Fluarix® Tetra** a lactantes não foi avaliada. Não se sabe se **Fluarix® Tetra** é excretada no leite humano.

Fluarix® Tetra só deve ser usada durante a amamentação quando as possíveis vantagens superarem os possíveis riscos.

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

A GlaxoSmithKline monitora a segurança de todos os seus produtos, incluindo desfechos de gravidez e o estado de saúde de recém-nascidos após administração de **Fluarix® Tetra** durante a gravidez. As mulheres que receberam **Fluarix® Tetra** durante a gravidez, ou seus médicos responsáveis, devem ser incentivados a entrar em contato, diretamente, com a GlaxoSmithKline através do telefone 0800 701 22 33.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

É improvável que a vacina produza qualquer efeito sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Fluarix® Tetra pode ser administrada juntamente com vacinas pneumocócicas em adultos.

No estudo clínico D-QIV-010 envolvendo 356 adultos com mais de 50 anos de idade em risco de complicações de influenza e doenças pneumocócicas, os indivíduos receberam **Fluarix® Tetra** e vacina pneumocócica de polissacarídeo 23-valente (PPV23), juntas ou separadas. Para as quatro cepas de vacina **Fluarix® Tetra** e os seis sorotipos pneumocócicos (1, 3, 4, 7F, 14 e 19A) em PPV23, avaliados na análise primária pré-especificada, a resposta imune foi não-inferior entre os dois grupos de tratamento.

Com base em uma análise descritiva para seis sorotipos adicionais da vacina pneumocócica (5, 6B, 9V, 18C, 19F e 23F), a resposta imune foi comparável entre os grupos, com 91,7% a 100% e 90,7% a 100% dos indivíduos que obtiveram níveis de anticorpos soroprotetores contra esses sorotipos nos grupos que receberam as vacinas juntas ou separadas, respectivamente.

Caso **Fluarix® Tetra** seja administrada simultaneamente com outra vacina injetável, estas devem sempre ser administradas em locais diferentes.

Fluarix® Tetra não deve ser misturada a outras vacinas na mesma seringa ou frasco.

Alterações de testes laboratoriais

Podem ocorrer resultados falso-positivos nos testes sorológicos que utilizam o método ELISA para detectar anticorpos contra HIV-1, hepatite C e, especialmente, HTLV-1.

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 sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Fluarix® Tetra deve ser armazenada em temperatura entre +2°C e +8°C. Não congelar. Armazenar na embalagem original a fim de proteger da luz.

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.

Aspectos físicos/características organolépticas

Fluarix® Tetra é uma suspensão incolor ou levemente opalescente.

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?

Modo de uso

Fluarix® Tetra deve ser administrada por via intramuscular.

Fluarix® Tetra não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravascular.

A vacinação deve ser efetuada por injeção intramuscular preferencialmente no músculo deltoide ou ântero-lateral da coxa (dependendo da massa muscular).

Deve-se agitar e fazer a inspeção visual da seringa para verificar se não existem partículas estranhas e/ou variação do aspecto físico antes da administração. Caso se observe alguma dessas alterações, deve-se descartar a vacina.

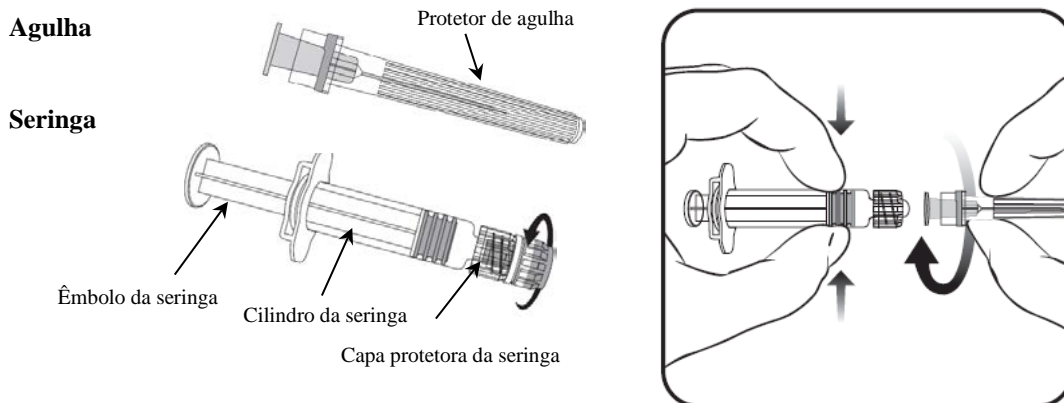
Faz parte das Boas Práticas Clínicas somente injetar uma vacina quando ela tiver atingido a temperatura ambiente.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, essa vacina não deve ser misturada com outros medicamentos.

Instruções de uso e manuseio

Instruções para administração da vacina apresentada em seringa preenchida com PRTC (capa protetora de plástico rígido)



1. Segurando o cilindro da seringa com uma mão (evite segurar o êmbolo), retire a capa protetora da seringa girando-a no sentido anti-horário.
2. Para acoplar a agulha à seringa, gire a agulha no sentido horário sobre a seringa até travar (ver figura).
3. Retire o protetor de agulha; às vezes há alguma resistência.
4. Administre a vacina.

Os produtos não utilizados, ou materiais residuais devem ser descartados de acordo com as recomendações locais.

Posologia

Fluarix® Tetra deve ser administrada em injeção única de 0,5 mL.

Crianças de 6 meses a 8 anos (inclusive) nunca vacinadas contra influenza devem receber uma segunda dose de 0,5 mL após intervalo mínimo de 4 semanas.

Crianças menores de 6 meses

A eficácia e a segurança de **Fluarix® Tetra** em crianças com idade menor que 6 meses não foram estabelecidas.

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

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

Como ocorre com todos os medicamentos, **Fluarix® Tetra** pode causar reações indesejáveis, embora nem todos os indivíduos apresentem essas reações. As reações observadas após a administração de **Fluarix® Tetra** são descritas a seguir.

Reações observadas em crianças com 6 a 36 meses de idade

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): perda de apetite, irritabilidade, sonolência, dor no local da injeção, eritema (vermelhidão) no local da injeção.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): febre, edema (inchaço) no local da injeção.

Reações observadas em crianças com 3 a 6 anos de idade

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor no local da injeção, eritema (vermelhidão) no local da injeção, edema (inchaço) no local da injeção.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): perda de apetite, sonolência, febre.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupção cutânea, prurido (coceira) no local da injeção.

Reações observadas em crianças com 6 a 18 anos de idade

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor muscular, dor no local da injeção, eritema (vermelhidão) no local da injeção, edema (inchaço) no local da injeção, fadiga.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sintomas gastrointestinais (inclusive náusea, vômito, diarreia e/ou dor abdominal), cefaleia (dor de cabeça), artralgia (dor nas articulações), calafrios, febre.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupção cutânea, prurido (coceira) no local da injeção.

Reações observadas em adultos ≥ 18 anos de idade

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): mialgia (dor muscular), dor no local da injeção, cansaço.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, sintomas gastrointestinais (incluindo náusea, vômito, diarreia e/ou dor abdominal), artralgia (dor nas articulações), eritema (vermelhidão) no local da injeção, edema (inchaço) no local da injeção, calafrios, febre.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, hematoma no local da injeção, prurido no local da injeção.

Além disso, foram descritas as seguintes reações adversas em ensaios prévios em indivíduos a partir de 3 anos de idade com a **vacina influenza trivalente (fragmentada, inativada)**:

Reações comuns ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sudorese e um caroço duro no local da injeção.

Dados pós-comercialização

As seguintes reações indesejáveis foram observadas durante a vigilância pós-comercialização da **vacina influenza trivalente (fragmentada, inativada)** e de **Fluarix® Tetra**¹, agrupadas de acordo com a frequência dos relatos, foram:

Órgãos e Sistemas	Frequência	Reações Adversas
Distúrbios no sistema sanguíneo e linfático	Rara	Linfadenopatia transitória (aumento transitório dos gânglios linfáticos)
Distúrbios do sistema imune	Rara	Reações alérgicas (incluindo reações anafiláticas)
Distúrbios do sistema nervoso	Rara	Neurite (inflamação dos nervos), encefalomielite disseminada aguda (processo inflamatório do sistema nervoso central), síndrome de Guillain-Barré ² (doença que afeta o sistema nervoso)
Distúrbios de pele e tecido subcutâneo	Rara	Urticária, prurido, eritema (vermelhidão), angioedema (inchaço sob a pele)
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Rara	Estado gripal, mal-estar.

¹ Três das cepas de vírus influenza contidas na **vacina influenza trivalente (fragmentada, inativada)** estão incluídas na vacina **Fluarix® Tetra**.

² Relatos espontâneos da síndrome de Guillain-Barré foram recebidos após vacinação com a **vacina influenza trivalente (fragmentada, inativada)** e **Fluarix® Tetra**, entretanto não foi estabelecida uma associação causal entre a vacinação e a síndrome de Guillain-Barré.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Dados insuficientes estão disponíveis.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0314

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Biologicals NL der SmithKline Beechman Pharma GmbH & Co. KG, Zirkusstrasse 40, 01069 - Dresden, Alemanha.

Embalado por: GlaxoSmithKline Biologicals NL der SmithKline Beechman Pharma GmbH & Co. KG, Zirkusstrasse 40, 01069 - Dresden, Alemanha ou GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Parc de La Noire Epine – Rue Fleming 20, 1300 – Wavre, Bélgica ou GlaxoSmithKline Biologicals, 637 Rue des Aulnois, 59230 - Saint-Amand-Les-Eaux, França.

Registrado e Importado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



L1356_Fluarix Tetra_sus_inj_GDS03IPI12(SH)

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
13/04/2015	0319064/15-1	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2014	1131529/14-6	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização da(s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza	13/04/2015	Composição	VP VPS e	SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU
23/09/2015	0847100/15-2	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/09/2015	0847100/15-2	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/09/2015	VP - Composição VPS - Composição - 5. Advertências e Precauções.	VP VPS e	SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU
09/03/2016	1341662/16-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2015	1057711/15-4	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização da(s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza	07/03/2016	VP Apresentação Composição 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS VPS Apresentação Composição 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP VPS e	SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU REMOVÍVEL SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU REMOVÍVEL
18/04/2016	1572699/16-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/04/2016	1572699/16-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/04/2016	VP 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU REMOVÍVEL SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU REMOVÍVEL
13/03/2017	0397004/17-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2016	2599713/16-1	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização da(s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza	13/03/2017	VP Composição 9. REAÇÕES ADVERSAS VPS Composição	VP VPS e	SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU REMOVÍVEL SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU REMOVÍVEL
26/03/2018	0233457/18-7	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de	20/11/2017	2217292/17-1	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização	26/03/2018	VP Composição	VP VPS e	SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU

Histórico de Alteração de Bula

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/05/2017	0776084/17-1	da(s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza 1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de uso	26/02/2018	Como este medicamento funciona? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? <u>VPS</u> Composição Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Advertências e Precauções Reações Adversas		REMOVÍVEL SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU REMOVÍVEL
28/06/2018	0516787/18-6	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2018	0516787/18-6	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2018	<u>VP</u> 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? <u>VPS</u> 9. Reações Adversas	VP e VPS	SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU REMOVÍVEL SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU REMOVÍVEL
11/02/2018	0126910/19-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/09/2017	2001585/17-2	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	05/02/2019	<u>VPS</u> 2. Resultados de eficácia 6. Interações medicamentosas <u>VP</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU REMOVÍVEL SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU REMOVÍVEL
13/03/2019	0223269/19-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/11/2018	1093941/18-5	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização da(s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza	06/03/2019	<u>VP</u> - Composição <u>VPS</u> - Composição	VP e VPS	SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU REMOVÍVEL SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU REMOVÍVEL
NA	NA	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2019	3187850/19-4	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização da(s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza	09/03/2020	<u>VP</u> - Composição <u>VPS</u> - Composição	VP e VPS	SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU REMOVÍVEL SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU REMOVÍVEL