



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda

Rua Michigan, 735

São Paulo, Brasil

CEP: 04566-905

T: (11) 5536-7000

F: (11) 5536-7345

Influvac[®]
vacina influenza trivalente
(inativada, subunitária)

**Cepas influenza: cepa tipo A (H1N1) + cepa tipo A
(H3N2) + cepa tipo B**

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
Suspensão injetável 0,5 mL
15 mcg de hemaglutinina/ cepa



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

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

INFLUVAC®
vacina influenza trivalente
(inativada, subunitária)

Cepas 2023

APRESENTAÇÕES

INFLUVAC® (cepas influenza) suspensão injetável: embalagem com 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 de 0,5 mL de INFLUVAC® contém:

A/Sydney/5/2021 (H1N1) pdm09*	15 mcg de hemaglutinina
A/Darwin/9/2021 (H3N2) **	15 mcg de hemaglutinina
B/Austria/1359417/2021 ***	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/Sydney/5/2021, SAN-013

** A/Darwin/9/2021, SAN-010

***B/Austria/1359417/2021, BVR-26

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.



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

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

INFLUVAC[®] (cepas influenza) é indicada para a profilaxia (prevenção) da influenza (gripe). A vacina é recomendada para crianças com idade igual ou superior a 6 (seis) meses e adultos sem limite de idade. Para indicações específicas, favor verificar as recomendações oficiais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

INFLUVAC[®] 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 às 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.
Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses de idade.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

INFLUVAC[®] 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, supervisão e tratamento médico apropriado devem estar prontamente disponíveis 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 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 insuficiente.



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

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.

Amamentação

INFLUVAC[®] pode ser usada durante a amamentação.

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

Fertilidade

Não existem dados disponíveis relacionados à fertilidade com o uso de INFLUVAC[®].

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas

INFLUVAC[®] tem uma influência insignificante ou inexistente na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

INFLUVAC[®] 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 se o paciente 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[®] deve ser armazenada em temperatura entre +2°C e +8°C (Refrigerador), na embalagem original e protegida da luz. Não congelar.

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

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. 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.



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

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

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

Crianças de 6 a 35 meses: 0,25 mL.

Para crianças de 6 meses a 8 anos que não tenham sido previamente vacinadas: uma segunda dose deverá ser administrada após 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.

COMO USAR:

Método de administração: INFLUVAC[®] 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. Inspecionar visualmente a vacina antes do uso. Não utilize o produto caso a suspensão apresente-se turva, com partículas em suspensão ou precipitados.

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.

INFLUVAC[®] não deve ser misturada com outras vacinas na mesma seringa.

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?

Informe seu médico. No caso específico de INFLUVAC[®] 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 pelo menos 4 semanas de intervalo para proteção adequada. Caso a segunda dose não seja administrada, a proteção contra a gripe conferida pela vacinação pode não ser obtida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.



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

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

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas mais frequentemente notificadas após a administração são reações locais e/ou sistêmicas, como dor no local da injeção ou fadiga e cefaleia. A maioria dessas reações adversas são de intensidade leve a moderada. Essas reações geralmente desaparecem após 1-2 dias da administração.

Em casos raros, as reações alérgicas podem evoluir para choque e angioedema.

Resumo das reações adversas

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados durante os ensaios clínicos ou são resultantes da experiência pós-comercialização com as seguintes frequências:

Reações comuns (ocorrem em entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Distúrbios do Sistema Nervoso: dor de cabeça*;
- Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: excesso de suor*;
- Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo: dor muscular e dor nas articulações*;
- Distúrbios gerais e no local de administração: febre, mal-estar, calafrio, fadiga. Reações no local da injeção: vermelhidão, inchaço, dor, hematoma e enrijecimento muscular*.

*Estas reações são transitórias e normalmente desaparecem espontaneamente em 1-2 dias.

Frequência desconhecida^a:

Sistema sanguíneo e linfático: trombocitopenia transitória, linfadenopatia, transitória. 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, problemas renais transitórios;

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

^aComo 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.

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 de INFLUVAC[®] 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.



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

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0336

Farm. Resp.: Marcia C. Corrêa Gomes
CRF-RJ nº 6509

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 33

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/10/2022





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

Histórico de alterações do texto de bula – INFLUVAC®

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/02/2023	Versão atual	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	08/02/2023	0129036/23-3	11983 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 74. Atualização de cepa(s) de produção da vacina influenza sazonal - Menor (*)	08/02/2023	<ul style="list-style-type: none"> • Composição • 5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 	VP e VPS	SUS INJ CT 1 SER LONG PREENC VD INC COM AGU 16MM X 0,5 ML
10/02/2022	0508944/22-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	04/02/2022	0441282/22-6	11983 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 74. Atualização de cepa(s) de produção da vacina influenza sazonal - Menor (*)	04/02/2022	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentações • Composição • 1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • 2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • 5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • 7.O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 	VP e VPS	<ul style="list-style-type: none"> • SUS INJ CT 1 SER LONG PREENC VD INC COM AGU 16MM X 0,5 ML

INFLUVAC_Histórico de alterações de bula



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

							<ul style="list-style-type: none"> • 9.0 QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? • Dizeres Legais 		
08/03/2021	0906639/21-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	22/10/2020	3668258/20-6	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização da(s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza	08/03/2021	<ul style="list-style-type: none"> • Composição • 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 	VP e VPS	<ul style="list-style-type: none"> • SUS INJ CT 10 SER LONG PREENC VD INC S/ AGU X 0,5 ML • SUS INJ CT 1 SER LONG PREENC VD INC COM AGU 16MM X 0,5 ML
09/03/20	0709130/20-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	14/11/2019	3175215/19-2	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização da(s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza	09/03/20	<ul style="list-style-type: none"> • Composição 	VP e VPS	<ul style="list-style-type: none"> • SUS INJ CT 10 SER LONG PREENC VD INC S/ AGU X 0,5 ML • SUS INJ CT 1 SER LONG PREENC VD INC COM AGU 16MM X 0,5 ML
25/02/19	0176923/19-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/11/2018	1112427/18-0	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização da(s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza	25/02/2019	<ul style="list-style-type: none"> • Composição 	VP e VPS	<ul style="list-style-type: none"> • SUS INJ CT 10 SER LONG PREENC VD INC S/ AGU X 0,5 ML • SUS INJ CT 1 SER LONG PREENC VD INC COM AGU 16MM X 0,5 ML
06/04/18	0266464/18-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/12/2017	2269796/17-9	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização da(s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza	19/03/2018	<ul style="list-style-type: none"> • Composição 	VP e VPS	<ul style="list-style-type: none"> • SUS INJ CT 10 SER LONG PREENC VD INC S/ AGU X 0,5 ML • SUS INJ CT 1 SER LONG PREENC VD INC COM AGU 16MM X 0,5 ML
31/03/17	0515571/17-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/12/2016	2594768/16-1	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização da(s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza	06/03/2017	<ul style="list-style-type: none"> • Composição 	VP e VPS	<ul style="list-style-type: none"> • SUS INJ CT 10 SER LONG PREENC VD INC S/ AGU X 0,5 ML • SUS INJ CT 1 SER LONG PREENC VD INC COM AGU 16MM X 0,5 ML

INFLUVAC_Histórico de alterações de bula



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

11/05/16	1727429/16-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	---	---	---	---	VPS: • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES e REAÇÕES ADVERSAS. • POSOLOGIA E MODO DE USAR VP: • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	• SUS INJ CT 10 SER LONG PREENC VD INC S/ AGU X 0,5 ML • SUS INJ CT 1 SER LONG PREENC VD INC COM AGU 16MM X 0,5 ML
10/03/2016	1347796/16-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/12/2015	1093477/15-4	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização da(s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza	07/03/2016	• Identificação do medicamento • Composição • Dizeres Legais	VP e VPS	• SUS INJ CT 10 SER LONG PREENC VD INC S/ AGU X 0,5 ML • SUS INJ CT 1 SER LONG PREENC VD INC COM AGU 16MM X 0,5 ML
07/04/2015	0298787/15-2	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/12/2014	1129866/14-9	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização da(s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza	23/03/2015	• Identificação do medicamento • Composição • Dizeres Legais	VP e VPS	• SUS INJ CT 10 SER LONG PREENC VD INC S/ AGU X 0,5 ML • SUS INJ CT 1 SER LONG PREENC VD INC COM AGU 16MM X 0,5 ML
21/02/2014	0137802/14-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	14/11/2013	0958810/13-8	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização da(s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza	10/02/2014	• Identificação do medicamento • Composição • Dizeres Legais	VP e VPS	• SUS INJ CT 1 SER PREENC VD INC X 0,5 ML • SUS INJ CT 1 SER PREENC VD INC S/ AGU X 0,5 ML
17/04/2013	0295771/13-0	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2012	0896618/12-4	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização da(s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza	04/03/2013	• 1ª submissão	VP e VPS	• SUS INJ CT 1 SER PREENC VD INC X 0,5 ML • SUS INJ CT 1 SER PREENC VD INC S/ AGU X 0,5 ML

INFLUVAC_Histórico de alterações de bula