

FluQuadri®

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Suspensão Injetável

- 1 dose de 0,25mL contém:

A/ H1N1.....	7,5 µg HA
A/ H3N2.....	7,5 µg HA
B/.....	7,5 µg HA
B/.....	7,5 µg HA

- 1 dose de 0,5mL contém:

A/ H1N1.....	15 µg HA
A/ H3N2.....	15 µg HA
B/.....	15 µg HA
B/.....	15 µg HA

FluQuadri®

vacina influenza tetravalente (fragmentada, inativada)

CEPAS 2018 - Hemisfério Sul

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão para injeção.

- Cartucho com 5 seringas preenchidas contendo 1 dose de 0,25mL cada;
- Cartucho com 5 seringas preenchidas contendo 1 dose de 0,5mL cada.

A **FluQuadri®** - vacina influenza tetravalente (fragmentada, inativada) deve ser administrada por **VIA INTRAMUSCULAR**.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES DE IDADE.

COMPOSIÇÃO

A **FluQuadri®** foi padronizada de acordo com os requerimentos da Organização Mundial de Saúde (OMS) e a legislação Brasileira para a campanha do Hemisfério Sul do ano de 2018 e foi formulada para conter 60 microgramas (mcg) de hemaglutinina (HA) por dose de 0,5mL, sendo a média de 15 mcg de HA para cada uma das quatro cepas para a campanha de 2018, e 30 de HA por dose de 0,25 mL, sendo a média de 7,5 mcg de HA para cada uma das quatro cepas para a campanha de 2018.

A **FluQuadri®** é uma suspensão aquosa de vírus influenza inativados para injeção intramuscular, preparada a partir de vírus influenza propagados em ovos embrionados de galinha.

A composição qualitativa e quantitativa da **FluQuadri®** é demonstrada a seguir.

Tabela 1: Componentes da **FluQuadri®**

Componente	Quantidade (por dose)	
	Dose de 0,25 mL	Dose de 0,5 mL
Cepas de vírus influenza fragmentado e inativado^a:	30 mcg HA total	60 mcg HA total
A/Michigan/45/2015 X-275 (H1N1)	7,5 mcg HA	15 mcg HA
A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 NIB-104 (H3N2)	7,5 mcg HA	15 mcg HA

Componente	Quantidade (por dose)	
	Dose de 0,25 mL	Dose de 0,5 mL
B/Phuket/3073/2013 (B/linhagem Yamagata)	7,5 mcg HA	15 mcg HA
B/Brisbane/60/2008 (B/linhagem Victoria)	7,5 mcg HA	15 mcg HA
Outros:		
Solução tampão isotônica de cloreto de sódio - fosfato de sódio	qsp ^b volume apropriado	qsp ^b volume apropriado
Formaldeído	≤50 mcg	≤100 mcg
Etoxilato de Octilfenol (Triton X [®] -100)	≤125 mcg	≤250 mcg

^a por recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS)

^b quantidade suficiente para

Nenhum adjuvante é utilizado nesta vacina.

Não foram usados tiomersal ou gelatina no processo de fabricação nas apresentações de dose única em seringa da vacina **FluQuadri[®]**.

As apresentações de **FluQuadri[®]** não utilizam látex de borracha natural.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **FluQuadri[®]** é uma vacina de vírus inativados indicada para imunização ativa para a prevenção da gripe causada pelos subtipos A e B de vírus influenza contidos nesta vacina. **FluQuadri[®]** é indicada para pessoas a partir de 6 meses de idade.

Para indicações específicas, favor verificar as recomendações nacionais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **FluQuadri[®]** estimula o sistema imunológico a produzir anticorpos que ajudam a proteger contra gripe, mas não protege contra outras infecções respiratórias.

A vacinação com **FluQuadri[®]** pode não proteger todas as pessoas vacinadas.

É recomendada a vacinação anual com a vacina atualizada porque a imunidade declina durante o ano após a vacinação, e porque as cepas circulantes de vírus influenza mudam de um ano para o outro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve receber **FluQuadri[®]** se você:

- alguma vez teve reação alérgica grave a qualquer componente da vacina (por exemplo, ovos ou produtos contendo ovos).
- alguma vez teve reação alérgica grave após aplicação de qualquer vacina influenza.
- tem menos de 6 meses de idade.

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

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

Informe ao profissional de saúde se você ou sua criança tiveram ou têm:

- síndrome de Guillain-Barré (fraqueza severa dos músculos) após receber uma dose de vacina influenza.
- problemas com o sistema imunológico uma vez que a resposta imunológica pode ser diminuída.
- reação alérgica a componentes da vacina, como formaldeído e etoxilato de octilfenol.

Se a **FluQuadri**[®] for administrada em pessoas imunocomprometidas, incluindo aquelas recebendo terapia imunossupressora, a resposta imune esperada pode não ser obtida.

A vacinação deve ser postergada em caso de doença aguda moderada ou grave com ou sem febre.

Desmaio pode ocorrer após, ou até mesmo antes, de qualquer vacinação, como resposta à injeção da agulha.

- Gravidez e lactação:

Estudos de reprodução animal não foram conduzidos com **FluQuadri**[®]. Também não se sabe se **FluQuadri**[®] pode causar dano fetal quando administrada em mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade reprodutiva. A **FluQuadri**[®] deve ser administrada em mulheres grávidas apenas se existir clara necessidade e após uma avaliação de riscos e benefícios por um profissional de saúde.

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

Não se sabe se a **FluQuadri**[®] é excretada no leite humano. Uma vez que vários medicamentos são excretados no leite humano, a decisão de administrar **FluQuadri**[®] em mulheres que estiverem amamentando deve ser baseada em consideração cuidadosa dos potenciais riscos e benefícios.

- Idosos:

A resposta de anticorpos contra **FluQuadri**[®] é menor em pessoas com 65 anos de idade ou mais comparado a adultos mais novos.

- Usando outros medicamentos:

Não existem dados disponíveis avaliando a administração concomitante de **FluQuadri**[®] com outras vacinas.

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?

Armazenar todas as apresentações de **FluQuadri[®]** - vacina influenza tetravalente (fragmentada, inativada) em refrigerador entre +2°C e +8°C. NÃO CONGELAR. Descartar a vacina em caso de congelamento.

Prazo de validade: 12 meses.

A data de validade indicada no cartucho é referente ao último dia do mês.

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.

A **FluQuadri[®]** é uma suspensão aquosa estéril de vírus influenza inativados para injeção intramuscular.

Após agitação vigorosa da seringa, a **FluQuadri[®]** é essencialmente clara e de cor 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?

FluQuadri[®] deve ser administrada no músculo do braço para adultos e crianças acima de 36 meses de idade.

Para crianças de 12 a 35 meses, **FluQuadri[®]** deve ser administrada no músculo da coxa (ou o músculo do braço se a massa muscular for adequada).

Para crianças de 6 a 11 meses de idade, **FluQuadri[®]** deve ser administrada no músculo da coxa.

POSOLOGIA

Em decorrência da variação dos vírus influenza e da duração da imunidade conferida pela vacina, é recomendável realizar a vacinação anual contra gripe, no início ou antes do período de risco em países tropicais.

- Crianças de 6 a 35 meses de idade (inclusive): 2 doses de 0,25 mL, com, pelo menos, 4 semanas de intervalo. Se estas crianças tiverem sido vacinadas anteriormente, recomenda-se a administração de uma única dose de 0,25 mL.
- Crianças de 36 meses a 8 anos de idade (inclusive): 2 doses de 0,5 mL, com, pelo menos, 4 semanas 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.

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?

No caso específico de administração de **FluQuadri**[®] em crianças entre 6 e 35 meses e entre 36 meses e 8 anos de idade que não foram vacinadas contra gripe em anos anteriores, é recomendada a administração de duas doses de 0,25mL ou duas doses de 0,5mL, respectivamente ao grupo etário, com um intervalo de um mês.

Se a segunda dose da vacina não for administrada, pode haver uma redução da resposta.

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?

As informações de eventos adversos são derivadas de estudos clínicos e experiência mundial pós-comercialização.

➤ Experiência em Estudos Clínicos

Uma vez que os estudos clínicos foram conduzidos sob condições variadas diversas, e porque a composição das vacinas influenza está sujeita a variações anuais, as taxas de reações adversas observadas em estudos clínicos de uma vacina pode não ser diretamente comparada com as taxas de estudos clínicos de outra vacina e pode não refletir as taxas observadas na prática.

A segurança de **FluQuadri**[®] foi avaliada em 3.307 participantes de 3 ensaios clínicos nos EUA (1.223 crianças entre 6 e 35 meses de idade, 1.669 crianças entre 3 e 8 anos de idade, 190 adultos com idade igual ou superior a 18 anos e 225 adultos com idade igual ou superior a 65 anos). Para crianças que requeriam uma segunda dose, de acordo com as orientações ACIP dos EUA, as doses foram administradas com, aproximadamente, 4 semanas de intervalo. A reação mais comum no local da injeção após a administração da vacina em crianças e adultos foi dor. A reação sistêmica mais frequente em bebês e crianças (de 6 a 35 meses de idade) foi irritabilidade, enquanto mialgia foi a reação sistêmica mais comum reportada em crianças (3 a 8 anos de idade) e adultos.

No estudo com participantes de 6 meses a 8 anos de idade, no grupo de **FluQuadri**[®], 16 (0,6%) participantes apresentaram ao menos um evento adverso grave (EAG) e não ocorreu nenhum óbito durante os 28 dias após a vacinação, e 41 (1,4%) participantes apresentaram ao menos um EAG durante o período do estudo.

Dentro de 6 meses pós-vacinação, houve um evento adverso grave que se pensa ter sido causado pela vacinação com **FluQuadri**[®]: um bebê de 13 meses de idade apresentou crupe, infecção respiratória com dificuldade, principalmente inspiratória, 3 dias após a primeira vacinação: o participante se recuperou dentro de 18 dias sem sequelas e continuou no estudo. Não houve mortes que tenham sido consideradas como associadas à vacinação para nenhum dos participantes.

No período de acompanhamento do estudo com participantes adultos com idade igual ou superior a 18 anos, houve 1 EAG no grupo de **FluQuadri**[®] e nenhum óbito foi relatado no período do estudo.

As frequências das reações solicitadas no local da injeção e sistêmicas reportadas nos ensaios são apresentadas na Tabela 2.

Tabela 2: Porcentagem de Reações Solicitadas no Local da Injeção e Eventos Adversos Sistêmicos em Crianças e Adultos após Vacinação com **FluQuadri**[®]

	Bebês e Crianças 6 a 35 meses^a N^c = 1223	Crianças 3 a 8 anos N^c = 1669^a	Adultos ≥ 18 anos^b N^c = 190	Adultos ≥ 65 anos^a N^c = 225
Reações no Local da Injeção				
Dor	57,0 ^d	66,6	47,4	32,6
Sensibilidade	54,1 ^e	-	-	-
Eritema	37,3	34,1	1,1	2,7
Inchaço	21,6	24,8	0,5	1,8
Endurecimento	-	-	0,5	-
Mancha roxa no local da injeção	-	-	0,5	-
Reações Sistêmicas				
Mialgia	26,7 ^d	38,6	23,7	18,3
Dor de cabeça	8,9 ^d	23,1	15,8	13,4
Indisposição	38,1 ^d	31,9	10,5	10,7
Irritabilidade	54,0 ^e	-	-	-
Choro anormal	41,2 ^e	-	-	-
Tonturas	37,7 ^e	-	-	-
Perda de apetite	32,3 ^e	-	-	-
Vômitos	14,8 ^e	-	-	-
Calafrios	-	-	2,6	-
Febre	14,3	7,0	0,0	1,3

^a Reações no local da injeção e sistêmicas coletadas do Dia 0 ao Dia 7 após a vacinação

^b Reações no local da injeção e sistêmicas coletadas do Dia 0 ao Dia 3 após a vacinação

^c Número de participantes no grupo de análise de segurança

^d Avaliado em criança dos 24 aos 35 meses de idade

^e Avaliado em criança dos 6 aos 23 meses de idade

➤ **Experiência Pós-Comercialização**

Atualmente, há dados pós-comercialização limitados para a **FluQuadri**[®]. Os eventos adicionais a seguir foram relatados espontaneamente durante o uso pós-aprovação da vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) – Fluzone[®].

Uma vez que estes eventos são reportados voluntariamente por uma população de tamanho não conhecido, não é sempre possível estimar a frequência ou estabelecer um relacionamento causal da exposição à vacina. Os eventos adversos foram incluídos com base em um ou mais dos seguintes fatores: gravidade, frequência do relato ou grau de evidência de uma relação causal com Fluzone.

- Desordens dos Sistemas Sanguíneo e Linfático: Trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas), linfadenopatia (aumento nos gânglios linfáticos)

- Desordens do Sistema Imunológico: Anafilaxia (reação alérgica grave e imediata), outras reações alérgicas ou de hipersensibilidade (incluindo urticaria, angioedema (inchaço mais aparente na cabeça e pescoço, incluindo rosto, lábios, língua, garganta ou qualquer outra parte do corpo))
- Desordens Oculares: olhos vermelhos
- Desordens do Sistema Nervoso: Síndrome de Guillain-Barré (SGB, doença autoimune grave que afeta o sistema nervoso), convulsões (contrações súbitas e involuntárias dos músculos secundárias a aumento excessivo e desordenado da atividade elétrica cerebral), convulsões febris, mielite (inflamação da medula espinal) incluindo encefalomielite (inflamação do cérebro e da medula espinal) e mielite transversa (mielite que atinge transversalmente um ou mais segmentos medulares)), paralisia facial (paralisia de Bell), neurite (inflamação de nervo) óptico/neuropatia (doença que afeta o nervo), neurite braquial (inflamação de nervo do braço), desmaio (logo após a vacinação), tontura, parestesia (formigamento).
- Desordens Vasculares: Vasculite (inflamação da parede do vaso sanguíneo), vasodilatação/rubor
- Desordens Respiratórias, Torácicas e do Mediastino: Dispneia (sensação de falta de ar), faringite, rinite, tosse, pieira (chiado por dificuldade de respirar), aperto na garganta
- Desordens de Pele e Tecido Subcutâneo: Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo)
- Desordens Gerais e Condições do Local de Administração: Prurido (coceira), astenia/fadiga (cansaço), dor nas extremidades, dor no peito.
- Desordens Gastrointestinais: Vômitos

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.

Por favor, também informe à empresa ligando para o Serviço de Informação sobre Vacinação (SIV) para acompanhamento adequado.

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

Nenhum estudo específico foi conduzido sobre este assunto. Entretanto, em caso de superdose, é recomendado entrar em contato com o Serviço de Informação sobre Vacinação (SIV) para acompanhamento adequado.

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.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.1300.1152

Farmacêutica Responsável: Silvia Regina Brollo
CRF-SP nº 9.815

Fabricado por:

Sanofi Pasteur Inc.
Swiftwater, PA - EUA

Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413
Suzano - SP
CEP 08613-010
CNPJ 02.685.377/0008-23

Serviço de Informação sobre Vacinação: 0800 14 84 80

Venda sob prescrição médica.

IB300614B

Esta bula foi aprovada em 19/12/2017.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera a Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data Expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
14/05/2015	0425603/15-4	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	14/05/2015	0425603/15-4	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	14/05/2015	Dizeres legais	VP	5 SER x 1 Dose x 0,25 mL 10 SER x 1 Dose x 0,25 mL 5 SER x 1 Dose x 0,5 mL 10 SER x 1 Dose x 0,5 mL
21/03/2016	1393299/16-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/12/2015	1124024/15-5	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO – Atualização da (s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza	21/03/2016	Composição, Seção 1, Seção 4, Seção 6	VP	5 SER x 1 Dose x 0,25 mL 10 SER x 1 Dose x 0,25 mL 5 SER x 1 Dose x 0,5 mL 10 SER x 1 Dose x 0,5 mL
21/03/2017	0453831/17-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/11/2016	2521373/16-3	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO – Atualização da (s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza	20/03/2017	Composição	VP	5 SER x 1 Dose x 0,25 mL 5 SER x 1 Dose x 0,5 mL

18/12/2017	2298791/17-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/12/2017	2298791/17-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/12/2017	Composiçã o, seção 3, 4, 6, 8 e 9	VP	5 SER x 1 Dose x 0,25 mL 5 SER x 1 Dose x 0,5 mL
21/03/2018	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/12/2017	2304149/17-8	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO – Atualização da (s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza	19/03/2018	Composiçã o	VP	5 SER x 1 Dose x 0,25 mL 5 SER x 1 Dose x 0,5 mL