

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fluarix Tetra suspensão injetável em seringa pré-cheia  
Vacina contra a gripe (virião fragmentado, inativado)

Este folheto informativo foi desenvolvido assumindo que a pessoa a quem a vacina é administrada é o leitor, mas como pode ser administrada a crianças e adolescentes, poderá estar a lê-lo para a sua criança.

Leia com atenção todo este folheto antes de a vacina ser administrada a si ou à sua criança, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Esta vacina foi receitada apenas para si ou para a sua criança. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver, ou a sua criança tiver, quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fluarix Tetra e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Fluarix Tetra lhe ser administrado
3. Como é administrado Fluarix Tetra
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fluarix Tetra
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Fluarix Tetra e para que é utilizado

Fluarix Tetra é uma vacina. Esta vacina ajuda a protegê-lo(a) contra a infeção causada pelo vírus da gripe, especialmente em indivíduos com risco aumentado de complicações associadas. Fluarix Tetra deve ser administrado de acordo com as recomendações oficiais.

Quando a vacina Fluarix Tetra é administrada a um indivíduo, o sistema imunitário (sistema de defesa natural do organismo) irá produzir a sua própria proteção (anticorpos) contra a doença. Nenhum dos componentes da vacina pode causar gripe.

A gripe é uma doença que se pode propagar rapidamente e é causada por diferentes tipos de estirpes que podem ser diferentes todos os anos. Por conseguinte, esta é a razão porque pode ser necessário administrar a vacina todos os anos. O maior risco de contrair a gripe é durante os meses frios entre outubro e março. Se a vacina não lhe foi administrada no outono, é ainda sensato ser vacinado até à primavera, uma vez que continua em risco de contrair a gripe até essa altura. O médico irá recomendar qual é a melhor altura para a vacinação.

Fluarix Tetra irá protegê-lo(a) contra as quatro estirpes do vírus (contidos na vacina), desde cerca de 2 a 3 semanas após a administração (injeção).

O período de incubação do vírus da gripe é de poucos dias, assim, se estiver exposto(a) à gripe imediatamente antes ou após a vacinação, pode ainda desenvolver a doença.

A vacina não o(a) irá proteger contra uma constipação comum, mesmo que alguns sintomas sejam semelhantes aos da gripe.

## 2. O que precisa de saber antes de Fluarix Tetra lhe ser administrado

De modo a assegurar que Fluarix Tetra é apropriado para si, é importante que informe o médico ou farmacêutico se algum dos seguintes pontos se aplica a si. Se tiver dúvidas, consulte o médico ou farmacêutico para esclarecimento.

Não utilize Fluarix Tetra

- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou a qualquer componente que pode estar presente em quantidades muito pequenas, tais como ovos (ovalbumina ou proteínas de galinha), formaldeído, sulfato de gentamicina ou deoxicolato de sódio.
- se tem uma doença com temperatura elevada ou uma infeção aguda, a vacinação deve ser adiada até à sua recuperação.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de Fluarix Tetra lhe ser administrado:

- se tem uma resposta imunitária diminuída (imunodeficiência ou está a tomar medicamentos que afetem o sistema imunitário).
- se, por qualquer razão, tiver que fazer uma análise sanguínea nos dias seguintes à administração da vacina contra a gripe. Isto porque, em alguns indivíduos a quem a vacina tinha sido administrada recentemente, foram observados resultados falso-positivos nas análises sanguíneas.
- se tem problemas de hemorragias ou faz nódoas negras com facilidade.

O seu médico irá decidir se a vacina lhe deve ser administrada.

Podem ocorrer desmaios (principalmente em adolescentes) após ou mesmo antes de qualquer injeção com agulhas. Assim, informe o seu médico ou enfermeiro se já desmaiou com uma injeção anterior.

Tal como com todas as vacinas, Fluarix Tetra poderá não proteger totalmente todos os indivíduos vacinados.

Outros medicamentos e Fluarix Tetra

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Fluarix Tetra pode ser administrado na mesma altura que outras vacinas, em diferentes membros.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O médico/farmacêutico será capaz de decidir se Fluarix Tetra Ihe deve ser administrado. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Fluarix Tetra sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

#### Fluarix Tetra contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

#### Fluarix Tetra contém potássio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, ou seja, é praticamente "isento de potássio".

### 3. Como é administrado Fluarix Tetra

#### Posologia

Em adultos é administrada uma dose de 0,5 ml.

#### Administração em crianças:

Em crianças a partir dos 6 meses é administrada uma dose de 0,5 ml.

Se a criança tiver menos que 9 anos de idade e nunca tenha sido vacinada contra a gripe, deve ser administrada uma segunda dose após um intervalo de, pelo menos, 4 semanas.

#### Modo e/ou via de administração

O seu médico ou enfermeiro irá administrar a dose de vacina recomendada através de uma injeção no músculo.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Durante os ensaios clínicos, foram observados os seguintes efeitos indesejáveis.

Efeitos indesejáveis que ocorreram em crianças entre os 6 e os 36 meses de idade

Muito frequentes (estes podem ocorrer com mais de 1 em 10 doses de vacina):

- Perda de apetite
- Irritabilidade
- Sonolência
- Dor no local de injeção
- Vermelhidão no local de injeção

Frequentes (estes podem ocorrer com até 1 em 10 doses de vacina):

- Febre
- Inchaço no local de injeção

Efeitos indesejáveis que ocorreram em crianças entre os 3 e os 6 anos de idade

Muito frequentes (estes podem ocorrer com mais de 1 em 10 doses de vacina):

- Dor no local de injeção
- Vermelhidão no local de injeção
- Inchaço no local de injeção
- Irritabilidade

Frequentes (estes podem ocorrer com até 1 em 10 doses de vacina):

- Perda de apetite
- Sonolência
- Febre

Pouco frequentes (estes podem ocorrer com até 1 em 100 doses de vacina):

- Erupção cutânea
- Prurido no local de injeção

Efeitos indesejáveis que ocorreram em crianças entre os 6 e os 18 anos de idade

Muito frequentes (estes podem ocorrer com mais de 1 em 10 doses de vacina):

- Dores musculares
- Dor no local de injeção
- Vermelhidão no local de injeção
- Inchaço no local de injeção
- Fadiga

Frequentes (estes podem ocorrer com até 1 em 10 doses de vacina):

- Sensação de má disposição, diarreia, vômitos, dor no estômago
- Dores de cabeça
- Dores articulares
- Arrepios
- Febre

Pouco frequentes (estes podem ocorrer com até 1 em 100 doses de vacina):

- Erupção cutânea
- Prurido no local de injeção

Efeitos indesejáveis que ocorreram em adultos  $\geq 18$  anos de idade

Muito frequentes (estes podem ocorrer com mais de 1 em 10 doses de vacina):

- Reações locais: dor
- Fadiga
- Dor muscular (mialgia)

Frequentes (estes podem ocorrer com até 1 em 10 doses de vacina):

- Dores de cabeça
- Sensação de má disposição, diarreia, vômitos, dor no estômago
- Dores articulares (artralgia)
- Febre, arrepios

- Reações locais: vermelhidão, inchaço

Pouco frequentes (estes podem ocorrer com até 1 em 100 doses de vacina):

- Nódos negros (hematomas), prurido (comichão) à volta da área onde a vacina foi administrada
- Tonturas

Adicionalmente, os efeitos indesejáveis que ocorreram durante os ensaios clínicos em indivíduos a partir dos 3 anos de idade com Fluarix (vacina contra a gripe trivalente) foram:

Frequentes (estes podem ocorrer com até 1 em 10 doses de vacina):

- Endurecimento à volta da área onde a vacina foi administrada
- Sudação

Estas reações geralmente desaparecem em 1-2 dias sem tratamento.

Além dos efeitos indesejáveis frequentes referidos anteriormente, os seguintes efeitos indesejáveis ocorreram ocasionalmente com a utilização geral da vacina Fluarix e/ou Fluarix Tetra:

- reações alérgicas:

- que conduziram à emergência médica devido à falha do sistema circulatório em manter o fluxo sanguíneo adequado aos diferentes órgãos (choque), em casos raros,
- inchaço mais aparente na cabeça e pescoço, incluindo face, lábios, língua, garganta ou em qualquer outra parte do corpo (angioedema) em casos muito raros.
- reações cutâneas que se podem difundir pelo corpo, incluindo prurido (comichão, urticária) e vermelhidão (eritema) da pele
- distúrbios neurológicos que podem resultar em pescoço rígido, confusão, dormência, dor e fraqueza dos membros, perda de equilíbrio, perda de reflexos, paralisia de parte ou de todo o corpo (encefalomielite, nevrite e síndrome de Guillain-Barré)
- inchaço temporário das glândulas do pescoço, das axilas ou virilhas (linfadenopatia transitória)
- sintomas tipo gripe, sensação geral de mal-estar

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Fluarix Tetra

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fluarix Tetra

A substância ativa é Vírus influenza (inativado, fragmentado) das seguintes estirpes\*:

Estirpe tipo A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)  
15 microgramas HA\*\*

Estirpe tipo A/Darwin/9/2021 (H3N2) (A/Darwin/6/2021, IVR-227)  
15 microgramas HA\*\*

Estirpe tipo B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)  
15 microgramas HA\*\*

Estirpe tipo B/Phuket/3073/2013 (B/Phuket/3073/2013, tipo selvagem)  
15 microgramas HA\*\*

por dose de 0,5 ml

\* propagado em ovos embrionários de galináceos provenientes de criações saudáveis

\*\* hemaglutinina

A vacina cumpre as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) (Hemisfério Norte) e a recomendação da UE para a época 2022/2023.

Os outros componentes são: cloreto de sódio, fosfato dissódico dodeca-hidratado, di-hidrogenofosfato de potássio, cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexa-hidratado, hidrogenossuccinato de a-tocoferilo, polissorbato 80, octoxinol 10 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Fluarix Tetra e conteúdo da embalagem

Fluarix Tetra é uma suspensão injetável presente em seringa pré-cheia (0,5 ml) com ou sem agulha nas seguintes apresentações:

- com 1 agulha: embalagens de 1 ou 10
- com 2 agulhas: embalagem de 1
- sem agulha: embalagens de 1 ou 10

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 – Arquiparque, Miraflores  
1495 – 131 Algés

Fabricante:

GlaxoSmithKline Biologicals  
Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG  
Zirkusstr. 40  
01169 Dresden, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob as seguintes denominações:

Estado Membro	Nome
Áustria, Bulgária, Croácia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, Grécia, Hungria, Islândia, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Malta, Holanda, Noruega, Polónia, Portugal, Eslováquia, Espanha, Eslovénia, Suécia, Reino Unido (Irlanda do Norte)	Fluarix Tetra
Bélgica, Luxemburgo	Alpharix-Tetra
França	FluarixTetra
Alemanha	Influsplit Tetra

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Tal como com todas as vacinas injetáveis, deverá dispor-se sempre de pronta supervisão e tratamento médicos adequados, em caso de ocorrência de uma reação anafilática rara após a administração da vacina.

A imunização deve ser realizada através de uma injeção por via intramuscular.

Fluarix Tetra não pode ser administrado por via intravascular, em qualquer circunstância.

Fluarix Tetra pode ser administrado na mesma altura que outras vacinas. A imunização deve ser realizada em membros diferentes.

Antes de ser administrada, a vacina deve atingir a temperatura ambiente.

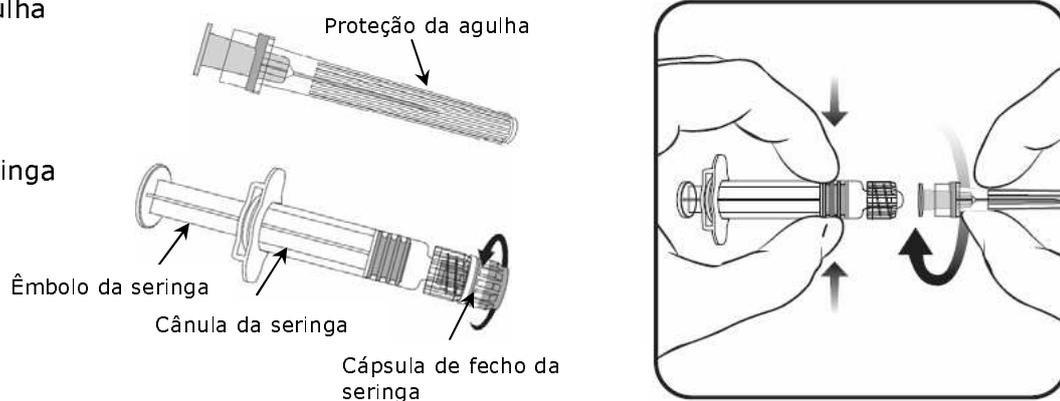
Agitar antes de administrar. Inspeccionar visualmente antes da administração.

Instruções de administração da vacina presente em seringa pré-cheia

Para colocar a agulha na seringa, ver a Figura 1.

Figura 1  
Agulha

Seringa



1. Segurar a cânula da seringa com uma mão (evitar segurar a seringa pelo êmbolo), desenroscar a cápsula de fecho da seringa, rodando-a no sentido contrário aos ponteiros do relógio.
2. Para colocar a agulha na seringa, rodar a agulha no sentido dos ponteiros do relógio na seringa até a sentir fixa (ver a figura 1)
3. Remover a proteção da agulha, que por vezes pode estar ligeiramente presa.
4. Administrar a vacina.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.