

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Fluenz Tetra suspensão para pulverização nasal

Vacina contra a gripe (viva atenuada, nasal)

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
- Esta vacina foi receitada apenas para si ou para o seu filho. Não deve dá-lo a outros.
- Se alguns dos efeitos indesejáveis se agravar, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é Fluenz Tetra e para que é utilizado**

Fluenz Tetra é uma vacina para evitar a gripe. É usada em crianças e adolescentes com idade igual ou superior a 24 meses e inferior a 18 anos. Fluenz Tetra vai ajudar a proteger contra as quatro estirpes de vírus contidas na vacina e estirpes semelhantes.

#### **Como funciona Fluenz Tetra**

Quando a vacina é administrada a uma pessoa, o sistema imunitário (o sistema de defesa natural do organismo) produzirá a sua própria proteção contra o vírus da gripe. Nenhum dos componentes da vacina pode causar a gripe.

Os vírus da vacina Fluenz Tetra são produzidos em ovos de galinha. Em cada ano, a vacina tem como alvo quatro estirpes do vírus da gripe, seguindo as recomendações anuais da Organização Mundial de Saúde.

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

##### **Não lhe será administrado Fluenz Tetra**

- **se tem alergia** à gentamicina, à gelatina ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6 “Conteúdo da embalagem e outras informações”).
- se já teve uma **reação alérgica grave** aos ovos ou às proteínas do ovo. Para sinais de reações alérgicas, ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”.
- se tem uma **doença do sangue** ou um **cancro** que **afete o sistema imunitário**.
- se foi **informado pelo seu médico** de que tem **um sistema imunitário enfraquecido** em consequência de uma doença, medicamento ou tratamento.
- **se já toma ácido acetilsalicílico** (uma substância presente em vários medicamentos usados para aliviar a dor e baixar a febre). Isto é devido ao risco de uma doença muito rara mas grave (*síndrome de Reye*).

Se qualquer uma destas situações se aplicar a si, **informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.**

### Advertências e precauções

#### Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes da vacinação:

- se a **criança tem menos de 24 meses de idade**. As crianças com menos de 24 meses de idade não devem receber esta vacina devido ao risco de efeitos indesejáveis.
- se tem **asma grave** ou se, no momento presente, tem pieira.
- se está em **contacto próximo com uma pessoa que tenha um sistema imunitário gravemente enfraquecido** (por exemplo, doente com transplante de medula óssea que necessita de isolamento).

Se qualquer uma destas situações se aplicar a si, **informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes da vacinação.** Ele ou ela decidirá se Fluenz Tetra é adequado para si.

### Outros medicamentos, outras vacinas e Fluenz Tetra

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se a pessoa que está a ser vacinada estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos que não necessitam de receita médica.

- **Não dê ácido acetilsalicílico** (uma substância presente em vários medicamentos usados para aliviar a dor e baixar a febre) a **crianças** durante 4 semanas após a vacinação com Fluenz Tetra, a menos que o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico lhe diga para o fazer. Isto deve-se ao risco de síndrome de Reye, uma doença muito rara mas grave que pode afetar o cérebro e o fígado.
- **Recomenda-se que Fluenz Tetra não seja administrado** ao mesmo tempo que **medicamentos antivirais** específicos da gripe, tais como *oseltamivir* e *zanamivir*, pois a eficácia da vacina poderá ser reduzida.

O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico decidirá se Fluenz Tetra pode ser administrado ao mesmo tempo que outras vacinas.

### Gravidez e amamentação

- Se está **grávida**, se pensa estar grávida ou planeia engravidar em breve ou se estiver a amamentar, **consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de receber esta vacina**. Fluenz Tetra **não é recomendado** em mulheres que estão grávidas ou a amamentar.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

- Os efeitos de Fluenz Tetra sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

## 3. Como é administrado Fluenz Tetra

**Fluenz Tetra será administrado sob a supervisão de um médico, enfermeiro ou farmacêutico.**

Fluenz Tetra só deve ser usado por pulverização nasal.

**Fluenz Tetra não deve ser injetado.**

Fluenz Tetra será administrado sob a forma de uma pulverização em cada narina. Pode respirar normalmente enquanto lhe está a ser administrado Fluenz Tetra. Não necessita de inalar ou inspirar ativamente.

### Posologia

A **dose recomendada** para crianças e adolescentes é de 0,2 ml de Fluenz Tetra, administrados na dose de 0,1 ml em cada narina. **As crianças que não foram previamente vacinadas com uma vacina da**

**gripe**, receberão uma segunda dose, após um intervalo de pelo menos 4 semanas. Siga as instruções do seu médico, enfermeiro ou farmacêutico sobre se e quando o seu filho deve voltar para a segunda dose.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Em estudos clínicos com a vacina, a maioria dos efeitos indesejáveis foram de natureza ligeira e de curta duração.

Consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se quiser mais informações sobre os possíveis efeitos indesejáveis de Fluenz Tetra.

#### **Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves**

##### **Muito raros**

*(podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):*

- reação alérgica grave: os sinais de uma reação alérgica grave podem incluir falta de ar e inchaço da face ou língua.

**Informe o seu médico ou procure auxílio médico imediatamente** se observar qualquer um dos efeitos acima.

#### **Outros efeitos indesejáveis possíveis do Fluenz Tetra**

##### **Muito frequentes**

*(podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):*

- corrimento nasal ou nariz entupido
- diminuição do apetite
- fraqueza

##### **Frequentes**

*(podem afetar até 1 em 10 pessoas):*

- febre
- dores musculares
- dor de cabeça

##### **Pouco frequentes**

*(podem afetar até 1 em 100 pessoas):*

- erupção na pele
- sangramento do nariz
- reações alérgicas

#### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

**Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis**, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### **5. Como conservar Fluenz Tetra**

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

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo do aplicador após EXP.

Conservar no frigorífico (2°C-8°C). Não congelar.

Manter o aplicador nasal dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Antes da utilização, a vacina pode ser retirada do frigorífico apenas uma vez e mantida durante um período máximo de 12 horas a uma temperatura não superior a 25°C. Se a vacina não for utilizada durante este período de 12 horas, deverá ser eliminada.

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 Fluenz Tetra

As substâncias ativas são:

Vírus da gripe de rearranjo\* (vivo atenuado) das seguintes quatro estirpes\*\*:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - estirpe análoga à  
(A/Victoria/1/2020, MEDI 340505)  $10^{7,0\pm 0,5}$  UFF\*\*\*

A/Darwin/9/2021 (H3N2) - estirpe análoga à  
(A/Norway/16606/2021, MEDI 355293)  $10^{7,0\pm 0,5}$  UFF\*\*\*

B/Austria/1359417/2021 - estirpe análoga à  
(B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292)  $10^{7,0\pm 0,5}$  UFF\*\*\*

B/Phuket/3073/2013 - estirpe análoga à  
(B/Phuket/3073/2013, MEDI 306444)  $10^{7,0\pm 0,5}$  UFF\*\*\*

.....por dose de 0,2 ml

\* propagado em ovos de galinha fertilizados de bandos de galinhas saudáveis.

\*\* produzidas em células VERO por tecnologia genética inversa. Este produto contém organismos geneticamente modificados (OGMs).

\*\*\* unidades formadoras de focos fluorescentes.

Esta vacina cumpre as recomendações da OMS (Organização Mundial de Saúde) (hemisfério norte) e a decisão da UE para a época de 2022/2023.

Os outros componentes são sacarose, fosfato dipotássico, fosfato monopotássico, gelatina (origem porcina, Tipo A), cloridrato de arginina, glutamato monossódico mono-hidratado e água para preparações injetáveis.

### Qual o aspeto de Fluenz Tetra e conteúdo da embalagem

Esta vacina é apresentada como uma suspensão para pulverização nasal num aplicador nasal de utilização única (0,2 ml) em embalagens de 1 e 10 unidades. É possível que não estejam disponíveis todas as apresentações no seu país.

A suspensão é incolor a amarelo pálido, límpida a ligeiramente turva. Podem estar presentes pequenas partículas brancas.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

AstraZeneca AB,  
SE-151 85 Södertälje,  
Suécia

**Fabricante**

AstraZeneca Nijmegen B.V.,  
Lagelandseweg 78  
Nijmegen, 6545CG  
Países Baixos

MedImmune, UK Limited,  
Plot 6, Renaissance Way,  
Boulevard Industry Park,  
Speke,  
Liverpool, L24 9JW,  
Reino Unido

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

**Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 43 66 64 62

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 2 106871500

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 91 301 91 00

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 245 73 00

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC  
Tel: +353 1609 7100

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 00704500

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 00

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

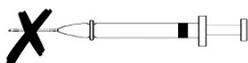
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

**Instruções para os profissionais de saúde**

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

**Fluenz Tetra é indicado apenas para via nasal.**

- **Não utilizar com uma agulha.** Não injetar.



- Não utilize Fluenz Tetra após o prazo de validade ou se o pulverizador estiver danificado, por exemplo, se o êmbolo estiver solto ou deslocado do pulverizador ou se existirem quaisquer sinais de perda.
- Verifique o aspeto da vacina antes da administração. A suspensão deve ser incolor a amarelo pálido, límpida a opalescente. Podem estar presentes pequenas partículas brancas.
- Fluenz Tetra é administrado numa dose dividida em ambas as narinas como se descreve a seguir. (Ver também, *Como é administrado Fluenz Tetra*, na secção 3).
- Após administrar metade da dose numa narina, administrar imediatamente ou pouco depois a outra metade da dose na outra narina.