

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Influvac Tetra, suspensão injetável em seringa pré-cheia

Vacina contra a gripe (antigénios de superfície, inativados)
Época 2022/2023

Leia com atenção todo este folheto antes de ser vacinado, ou antes de vacinar o seu filho, pois contém informação importante para si, ou para o seu filho.

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

O que contém este folheto:

1. O que é Influvac Tetra e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar, ou o seu filho utilizar, Influvac Tetra
3. Como utilizar Influvac Tetra
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Influvac Tetra
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Influvac Tetra e para que é utilizado

Influvac Tetra é uma vacina. Esta vacina ajuda a proteger a si, ou ao seu filho, contra o vírus influenza (gripe), sendo indicada principalmente em pessoas que têm um risco elevado de complicações associadas. Influvac Tetra é indicado para adultos e crianças a partir dos 6 meses de idade. A utilização de Influvac Tetra deve basear-se nas recomendações oficiais.

Quando se administra a vacina Influvac Tetra a uma pessoa, o sistema imunitário (o sistema natural de defesa do organismo) vai formar a sua própria proteção (anticorpos) contra a doença. Nenhum dos componentes da vacina pode causar gripe.

A gripe é uma doença que se pode espalhar rapidamente e é causada por diferentes tipos de estirpes que podem mudar todos os anos. Assim, é por este motivo que pode ser necessário vacinar-se, ou vacinar o seu filho, todos os anos. O maior risco de se apanhar gripe é durante os meses frios entre outubro e março. Se não for

vacinado, ou o seu filho não for vacinado, no outono, pode ainda ser vacinado até à primavera, já que corre, ou o seu filho corre, o risco de apanhar gripe até essa altura. O seu médico saberá recomendar-lhe a melhor altura para ser vacinado.

Influvac Tetra vai proteger a si, ou ao seu filho, contra as quatro estirpes de vírus que se encontram na vacina, cerca de 2 a 3 semanas após a injeção.

O período de incubação da gripe é de poucos dias, por isso, se tiver sido exposto, ou o seu filho tiver sido exposto, à gripe imediatamente antes ou após a vacinação, pode ainda desenvolver a doença.

A vacina não irá proteger a si, ou ao seu filho, contra a constipação comum, mesmo apesar de alguns dos sintomas serem semelhantes aos da gripe.

2. O que precisa de saber antes de utilizar, ou o seu filho utilizar, Influvac Tetra

Para ter a certeza que Influvac Tetra é adequado para si, ou para o seu filho, é importante que informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se alguma das situações seguintes se aplica a si, ou ao seu filho. Se houver algo que não perceba, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Não utilize Influvac Tetra

- Se tem, ou o seu filho tem, alergia (hipersensibilidade):

às substâncias ativas, ou

a qualquer outro componente de Influvac Tetra (ver secção 6), ou

qualquer componente que possa estar presente em quantidades muito pequenas tal como os ovos (ovalbumina ou proteínas da galinha), formaldeído, brometo de cetiltrimetilamónia, polissorbato 80 ou gentamicina (um antibiótico que é utilizado para tratar infeções bacterianas)

- se tem, ou o seu filho tem, alguma doença com uma temperatura elevada ou uma infeção aguda, a vacinação deverá ser adiada até que recupere, ou o seu filho recupere.

Advertências e precauções

Antes da vacinação deve avisar o seu médico se tem, ou o seu filho tem:

- uma resposta imunitária fraca (imunodeficiência ou se está a tomar medicamentos que afetem o sistema imunitário).

- um problema hemorrágico ou se fizerem nódoas negras com facilidade.

O seu médico decidirá se deve, ou o seu filho deve, receber a vacina.

Podem ocorrer reações como desmaio, sensação de desmaio ou outras reações relacionadas com o stress após, ou mesmo antes de, qualquer injeção com agulha.

Informe o seu médico ou enfermeiro se já tiver sofrido, ou o seu filho já tiver sofrido, este tipo de reações com uma injeção anterior.

Se, por qualquer razão, tiver feito, ou o seu filho tiver feito, uma análise ao sangue alguns dias após a vacinação contra a gripe, informe o seu médico. Isto porque foram observados resultados falsos positivos em doentes que tinham sido vacinados recentemente.

Tal como com todas as vacinas, Influvac Tetra pode não proteger totalmente todas as pessoas que são vacinadas.

Outros medicamentos e Influvac Tetra

- Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver, ou o seu filho estiver, a tomar, tiverem tomado recentemente, ou se vierem a tomar outras vacinas ou medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.
- Influvac Tetra pode ser dado ao mesmo tempo que outras vacinas, mas em membros diferentes. De notar que os efeitos indesejáveis podem ser mais fortes.
- A resposta imunológica pode estar reduzida no caso de tratamento com imunossuppressores, como por exemplo corticosteroides, agentes citotóxicos ou radioterapia.

Gravidez e amamentação

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

As vacinas antigripais podem ser utilizadas em qualquer fase da gravidez. Dados mais abrangentes sobre segurança estão disponíveis para o segundo e terceiro trimestre, quando comparados com o primeiro trimestre; no entanto, os dados disponíveis a nível mundial da utilização das vacinas antigripais não indicam que a vacina possa ter efeitos nocivos sobre a gravidez ou para o bebé. Influvac Tetra pode ser usado durante a amamentação.

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro decidirá se deve receber Influvac Tetra. Consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Influvac Tetra contém sódio e potássio

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

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

3. Como utilizar Inluvac Tetra

Posologia

Adultos recebem uma dose de 0,5 ml.

Utilização em crianças e adolescentes

As crianças com idades compreendidas entre os 6 meses e os 17 anos recebem uma dose de 0,5 ml.

Crianças com menos de 9 anos de idade que não foram previamente vacinadas contra a gripe sazonal: deve administrar-se uma segunda dose com um intervalo de pelo menos 4 semanas.

Em bebés com menos de 6 meses de idade, a segurança e a eficácia de Inluvac Tetra não foram estabelecidas.

Via(s) e/ou modo de administração

O seu médico ou enfermeiro irá administrar-lhe a dose recomendada da vacina por injeção no músculo ou profundamente na pele.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Consulte o seu médico imediatamente se sentir, ou o seu filho sentir, algum dos seguintes efeitos indesejáveis – poderá necessitar, ou o seu filho poderá necessitar, de atenção médica urgente.

Reações alérgicas graves (frequência desconhecida, ocorreram ocasionalmente durante o uso geral da vacina antigripal trivalente Inluvac)

- que podem levar a emergência médica com pressão arterial baixa, respiração rápida superficial, batimento cardíaco rápido e pulso fraco, constipação, pele húmida e viscosa, tonturas que podem levar a colapso (choque)
- inchaço mais aparente na cabeça e no pescoço, incluindo face, lábios, língua, garganta ou qualquer outra parte do corpo que pode causar dificuldade em engolir ou respirar (angioedema)

Durante estudos clínicos com Inluvac Tetra, foram observados os seguintes efeitos indesejáveis:

Adultos e idosos:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:

- dor de cabeça a
- fadiga
- reação local: dor no local da vacinação

a Em adultos idosos (≥ 61 anos) notificada como frequente

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- transpiração
- dor muscular (mialgia), dor articular (artralgia)
- sensação de má disposição (mal-estar geral), arrepios,
- reações locais: vermelhidão, inchaço, nódos negros (equimose), rigidez (induração) ao redor da área onde a vacina é injetada.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas:

- febre

Crianças (6 meses a 17 anos de idade):

Efeitos indesejáveis ocorridos em crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 35 meses:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:

- sonolência
- suores
- perda de apetite
- diarreia, vômitos
- irritabilidade/agitação
- febre
- reações locais: dor, vermelhidão

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- reações locais: inchaço, induração, equimose

Efeitos indesejáveis ocorridos em crianças com idades compreendidas entre os 3 e os 5 anos:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:

- sonolência
- perda de apetite
- irritabilidade/agitação
- reações locais: dor no local da vacinação, vermelhidão, inchaço, dureza (induração) em redor da zona de injeção da vacina

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- suores
- diarreia, vômitos
- febre
- reação local: nódoa negra (equimose)

Efeitos indesejáveis ocorridos em crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 17 anos:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:

- dor de cabeça
- náuseas, dor abdominal, diarreia, vômitos
- dor muscular (mialgia)
- fadiga, sensação geral de mal-estar
- reações locais: dor no local da vacinação, vermelhidão, inchaço, dureza (induração) em redor da zona de injeção da vacina

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- suores
- dor nas articulações (artralgia)
- febre
- arrepios

APROVADO EM

05-08-2022

INFARMED

- reação local: nódoa negra (equimose)

Em todos os grupos etários, a maioria das reações acima mencionadas ocorreu, normalmente, nos primeiros 3 dias após a vacinação e desapareceu espontaneamente no período de 1 a 3 dias após o início. A intensidade destas reações foi geralmente ligeira.

Além dos efeitos indesejáveis suprarreferidos, os seguintes efeitos indesejáveis ocorreram ocasionalmente durante o uso geral da vacina antigripal trivalente Influvac:

Frequência desconhecida

- reações cutâneas que se podem espalhar pelo corpo, incluindo comichão na pele (prurido, urticária), erupção cutânea

- inflamação dos vasos sanguíneos que pode causar erupção cutânea (vasculite) e, em casos muito raros, problemas renais temporários

- dor ao longo dos nervos (neuralgia), alteração da percepção do toque, dor, calor e frio (parestesia), crises (convulsões) associadas a febre, afeções neurológicas que podem causar rigidez do pescoço, confusão, entorpecimento, dor e fraqueza dos membros, perda de equilíbrio, perda de reflexos, paralisia de parte ou de todo o corpo (encefalomielite, neurite e síndrome de Guillain Barré)

- diminuição temporária do número de determinado tipo de partículas do sangue chamadas plaquetas; um baixo número de plaquetas pode causar sangramento ou nódoas negras (trombocitopenia transitória) excessivos; inchaço temporário das glândulas do pescoço, das axilas ou das virilhas (linfadenopatia transitória)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver, ou o seu filho 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 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

5. Como conservar Influvac Tetra

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

Conservar o produto 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 Influvac Tetra

As substâncias ativas são:

Antígenos de superfície do vírus Influenza (inativados) (hemaglutinina e neuraminidase), das seguintes estirpes*:

- A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 – estirpe análoga

(A/Victoria/2570/2019, IVR-215)

15 microgramas HA
**

- A/Darwin/9/2021 (H3N2) – estirpe análoga

(A/Darwin/9/2021, SAN-010)

15 microgramas HA
**

- B/Austria/1359417/2021 – estirpe análoga

(B/Austria/1359417/2021, BVR-26)

15 microgramas HA
**

- B/Phuket/3073/2013 – estirpe análoga

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

15 microgramas HA
**

por dose de 0,5 ml

* propagado em ovos de galinha fertilizados provenientes de bandos de galinhas saudáveis

** hemaglutinina

A vacina está em conformidade com as recomendações da Organização Mundial de

APROVADO EM

05-08-2022

INFARMED

Saúde (OMS) (hemisfério norte) e com a recomendação da UE para a época de 2022/2023.

Os outros componentes são: cloreto de potássio, fosfato monopotássico, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexa-hidratado e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Influvac Tetra e conteúdo da embalagem

Influvac Tetra é uma suspensão injetável apresentada em seringa pré-cheia de vidro (com / sem agulha) contendo 0,5 ml de um líquido injetável incolor transparente. Cada seringa só pode ser utilizada uma vez.

Embalagens de 1 ou 10.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

BGP Products, Unipessoal Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Portugal

Fabricante:

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

NL - 8121 AA Olst

Holanda

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

Áustria	Influvac Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Bélgica, França, Luxemburgo	Influvac Tetra, suspension injectable en seringue préremplie
Bulgária	Инфлувак Тетра инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Croácia	Influvac Tetra suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigeni), inaktivirano

APROVADO EM

05-08-2022

INFARMED

República Checa	Influvac Tetra, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Chipre, Grécia	Influvac subunit Tetra
Dinamarca, Islândia	Influvactetra
Estónia, Finlândia, Alemanha, Noruega, Polónia, Portugal, Eslováquia	Influvac Tetra
Hungria	Influvac Tetra szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Irlanda	Influvac Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Itália	Influvac S Tetra sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite
Letónia	Influvac Tetra suspensija injekcijām pilnšjircē
Lituânia	Influvac Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Malta, Reino Unido (Irlanda do Norte)	Influvac sub-unit Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Países Baixos	Influvac Tetra, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml
Roménia	Influvac Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută
Eslovénia	Influvac Tetra suspensija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Espanha	Influvac Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada
Suécia	Influvac Tetra injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

APROVADO EM

05-08-2022

INFARMED

Como todas as vacinas injetáveis, deve haver sempre supervisão médica e tratamento adequado, imediatamente disponível, em caso de evento anafilático após a administração da vacina.

A vacina deve atingir a temperatura ambiente. Agitar antes de utilizar.

Inspecionar visualmente antes de administrar.

Não utilize a vacina caso haja partículas estranhas em suspensão.

Retire a proteção/tampa da agulha.

Segure a seringa virada para cima e retire o ar restante.

Não misture com outros medicamentos na mesma seringa.

A vacina não é para ser injetada diretamente num vaso sanguíneo.

Os locais preferenciais para a injeção intramuscular são o lado antero-lateral da coxa (ou o músculo deltoide se a massa muscular for adequada) em crianças dos 6 meses aos 35 meses de idade, ou o músculo deltoide em crianças a partir dos 36 meses de idade e adultos.

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Ver também secção 3: Como utilizar Influvac Tetra