

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vaxigrip Tetra, suspensão injetável em seringa pré-cheia

Vacina quadrivalente contra a gripe (virião fragmentado, inativado)

Leia com atenção todo este folheto antes de você ou o seu filho serem vacinados 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Esta vacina foi receitada apenas para si ou para o seu filho. Não deve dá-la a outros.
- Se você ou o seu filho tiverem 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 Vaxigrip Tetra e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de você, ou o seu filho, utilizarem Vaxigrip Tetra
3. Como utilizar Vaxigrip Tetra
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vaxigrip Tetra
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Vaxigrip Tetra é uma vacina. Esta vacina administrada a si ou ao seu filho a partir dos 6 meses de idade, ajuda a protegê-lo, ou ao seu filho, contra a gripe.

Quando é administrada a vacina Vaxigrip Tetra a um indivíduo, o sistema imunitário (o sistema de defesas naturais do organismo) irá produzir a sua própria proteção (anticorpos) contra a doença. Quando administrada durante a gravidez, a vacina ajuda a proteger a grávida, mas também ajuda a proteger o seu bebé desde o nascimento até menos de 6 meses de idade, através da transmissão da proteção da mãe para o bebé durante a gravidez (ver também secções 2 e 3).

Nenhum dos componentes da vacina pode causar gripe.

A utilização de Vaxigrip Tetra deve ser baseada em recomendações oficiais.

A gripe é uma doença que se pode transmitir rapidamente e é causada por diferentes estirpes de vírus que podem mudar todos os anos. Devido a esta potencial mudança anual nas estirpes, bem como à duração da proteção conferida pela vacina, recomenda-se a vacinação todos os anos. O período de maior risco de contrair gripe é durante os meses frios, entre outubro e março. Se você, ou o seu filho, não for vacinado no outono, ainda é possível ser vacinado até à primavera, desde que o risco de contrair gripe se mantenha. O seu médico irá recomendar-lhe a melhor altura para ser vacinado.

Vaxigrip Tetra destina-se a protegê-lo a si, ou ao seu filho, contra as quatro estirpes do vírus contidas na vacina. A proteção surge 2 a 3 semanas após a injeção. Adicionalmente, se você ou o seu filho estiverem expostos à gripe imediatamente antes, ou após a vacinação, podem ainda desenvolver a doença, uma vez que o período de incubação da gripe é de poucos dias.

A vacina não irá proteger, a si ou ao seu filho, da constipação vulgar, embora alguns dos sintomas da constipação sejam semelhantes aos da gripe.

## 2. O que precisa de saber antes de você, ou o seu filho, utilizarem Vaxigrip Tetra

Para assegurar que Vaxigrip Tetra é adequado para si ou para o seu filho, é importante que informe o seu médico ou farmacêutico se alguma das situações a seguir descritas se aplicar a si ou ao seu filho. Se houver alguma informação que não entenda, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Não utilize Vaxigrip Tetra:

- Se é, ou se o seu filho é, alérgico:

- Às substâncias ativas, ou

- A qualquer dos outros componentes desta vacina (indicados na secção 6), ou

- A qualquer componente que possa estar presente em quantidades muito pequenas, como resíduos de ovos (ovalbumina ou proteínas de galinha), neomicina, formaldeído ou octoxinol-9.

- Se estiver, ou se o seu filho estiver, doente com febre elevada ou moderada ou com uma doença aguda, a vacinação deverá ser adiada até depois da sua recuperação ou da do seu filho.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Vaxigrip Tetra. Antes da vacinação deverá informar o seu médico se tem, ou se o seu filho tem:

- Resposta imunitária fraca (imunodeficiência ou toma de medicamentos que afetem o sistema imunitário),

- Problemas hemorrágicos ou fazer nódoas negras com facilidade.

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

Pode ocorrer desmaio (sobretudo em adolescentes) após, ou mesmo antes, de qualquer injeção por agulha. Deste modo, informe o seu médico ou enfermeiro se desmaiou após uma injeção anterior.

Tal como acontece com todas as vacinas, Vaxigrip Tetra poderá não proteger completamente todas as pessoas vacinadas. Nem todos os bebés com menos de 6 meses de idade nascidos de mulheres vacinadas durante a gravidez serão protegidos.

Se, por qualquer razão, fizer, ou o seu filho fizer, uma análise sanguínea poucos dias após uma vacinação contra a gripe, por favor informe o seu médico. Têm sido observados resultados falso positivos de análises sanguíneas em alguns doentes que tinham sido recentemente vacinados.

Crianças

Vaxigrip Tetra não é recomendado a crianças com menos de 6 meses de idade.

Outros medicamentos e Vaxigrip Tetra

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

- Vaxigrip Tetra pode ser administrado simultaneamente com outras vacinas, desde que a administração seja efetuada em membros diferentes.
- A resposta imunitária pode ser inferior em caso de tratamento com imunossuppressores, tais como corticosteroides, medicamentos citotóxicos ou radioterapia.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar esta vacina.

Vaxigrip Tetra pode ser utilizado em todas as fases da gravidez.

Vaxigrip Tetra pode ser utilizado durante a amamentação.

O seu médico/farmacêutico irá decidir se deve ser vacinada com Vaxigrip Tetra.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

#### Vaxigrip Tetra contém potássio e sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio e menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de potássio" e "isento de sódio".

### 3. Como utilizar Vaxigrip Tetra

#### Posologia

Adultos recebem uma dose de 0,5 mL.

#### Utilização em crianças

Crianças com idade entre os 6 meses e os 17 anos recebem uma dose de 0,5 mL.

Se o seu filho tem menos de 9 anos de idade e não foi previamente vacinado contra a gripe, deve ser administrada uma segunda dose após um intervalo de, pelo menos, 4 semanas.

Se estiver grávida, uma dose de 0,5 mL administrada durante a gravidez pode proteger o seu bebé desde o nascimento até menos de 6 meses de idade. Para mais informações fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### Como Vaxigrip Tetra é administrado

O seu médico ou enfermeiro irá administrar a dose recomendada da vacina como uma injeção no músculo ou por baixo da pele.

Se você ou o seu filho receberem mais Vaxigrip Tetra do que deveriam

Em alguns casos, foi inadvertidamente administrada mais do que a dose recomendada.

Nesses casos, quando foram notificados efeitos indesejáveis, estes estavam em linha com os descritos após a administração da dose recomendada (ver Secção 4).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, 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.

##### Reações alérgicas

Contacte o seu médico ou profissional de saúde imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgência mais próximo se você ou o seu filho tiverem:

- reações alérgicas (notificadas como raras: podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas) que possam colocar a vida em risco.

Os sintomas podem incluir erupção cutânea, comichão, urticária, vermelhidão, dificuldade em respirar, falta de ar, inchaço do rosto, lábios, garganta ou língua, pele fria e húmida, palpitações, tontura, fraqueza ou desmaio.

##### Outros efeitos indesejáveis notificados em adultos e idosos

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

- Dor de cabeça, dor muscular (mialgia), mal-estar geral (mal-estar)(1), dor no local de injeção.

(1)Frequentes em idosos

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Febre(2), arrepios, reações no local de injeção: vermelhidão (eritema), inchaço, dureza (endurecimento).

(2)Pouco frequentes em idosos

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Tonturas(3), diarreia, sentir-se enjoado (náusea)(4), fadiga, reações no local de injeção: nódoa negra (equimose), comichão (prurido) e calor.

(3)Raros em adultos (4)Raros em idosos

- Afrontamento: observado apenas nos idosos.

- Inchaço das glândulas do pescoço, axilas e virilhas (linfadenopatia): observada apenas em adultos.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Alteração na sensibilidade ao tato, dor, calor e frio (parestesia), sonolência, aumento da sudorese (hiperhidrose), cansaço não habitual ou fraqueza (astenia), doença tipo gripe.

- Dor nas articulações (artralgia), desconforto no local de injeção: observado apenas em adultos.

Outros efeitos indesejáveis notificados em crianças com idade entre os 3 e os 17 anos

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

- Dor de cabeça, dor muscular (mialgia), mal-estar geral, arrepios (5), reações no local de injeção: dor, inchaço, vermelhidão (eritema)(5), dureza (endurecimento)(5),

(5)Frequentes em crianças entre os 9 e os 17 anos de idade

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Febre, nódoa negra (equimose) no local de injeção.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) em crianças com idade entre os 3 e os 8 anos:

- Redução temporária do número de um certo tipo de células do sangue chamadas plaquetas; um reduzido número destas pode resultar num aumento de nódos negros ou hemorragias (trombocitopenia transitória): observado apenas numa criança com 3 anos de idade.
- Gemido, inquietação.
- Tonturas, diarreia, vômitos, dor abdominal superior, dor nas articulações (artralgia), fadiga, calor no local de injeção.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) em crianças com idade dos 9 aos 17 anos:

- Diarreia, comichão (prurido) no local de injeção.

Outros efeitos indesejáveis notificados em crianças com idade entre os 6 e os 35 meses de idade

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

- Vômitos(1), dor muscular (mialgia)(2), irritabilidade(3), perda de apetite(3), mal-estar geral(2), febre.

(1) Pouco frequentes em crianças dos 24 aos 35 meses de idade (2) Raros em crianças com menos de 24 meses (3) Raros em crianças dos 24 aos 35 meses de idade

- Reação no local da injeção: dor/formigueiro, vermelhidão (eritema).
- Dor de cabeça: observado apenas em crianças a partir dos 24 meses de idade.
- Sonolência, choro anormal: observado apenas em crianças com menos de 24 meses de idade.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Arrepios: observado apenas em crianças a partir dos 24 meses de idade.
- Reação no local da injeção: dureza (endurecimento), inchaço, nódoa negra (equimose).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Diarreia, hipersensibilidade.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Doença tipo gripe, reação no local da injeção: erupção na pele, prurido (comichão).

Em crianças com idade entre os 6 meses e os 8 anos que receberam 2 doses, os efeitos indesejáveis foram semelhantes após a primeira e a segunda dose. Menos efeitos indesejáveis podem ocorrer após a administração da segunda dose da vacina em crianças dos 6 aos 35 meses de idade.

Quando observados, os efeitos indesejáveis que ocorreram de um modo geral nos primeiros 3 dias após a vacinação e resolveram por si próprios em 1 a 3 dias após o seu aparecimento. A intensidade dos efeitos indesejáveis observados foi ligeira. Globalmente, os efeitos indesejáveis foram menos frequentes nos idosos do que em adultos e em crianças.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados após a administração de Vaxigrip. Estes efeitos indesejáveis podem ocorrer com Vaxigrip Tetra:

- Dor na rota do nervo (nevralgia), ataques (convulsões), alterações neurológicas que podem resultar em rigidez do pescoço, confusão, entorpecimento, dor e fraqueza dos membros, perda de equilíbrio, perda de reflexos, paralisia de parte ou em todo o corpo, (encefalomielite, nevrite, Síndrome de Guillain-Barré).
- Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite) que pode resultar em exantema cutâneo e, em casos muito raros, em problemas renais temporários.
- Trombocitopenia transitória, linfadenopatia, parestesia noutras faixas etárias além das acima descritas para esses efeitos indesejáveis.

#### 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 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 Vaxigrip Tetra

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

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a seringa dentro da embalagem exterior 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 Vaxigrip Tetra

As substâncias ativas são: Vírus da gripe (inativado, fragmentado) das seguintes estirpes\*:

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

215).....15 microgramas HA\*\*  
A/Darwin/9/2021 (H3N2) - estirpe análoga (A/Darwin/9/2021, IVR-228).....15 microgramas HA\*\*  
B/ Austria/1359417/2021 - estirpe análoga (B/ Michigan/01/2021, tipo selvagem)..... 15 microgramas HA\*\*  
B/Phuket/3073/2013 - estirpe análoga (B/Phuket/3073/2013, tipo selvagem).....15 micrograms HA\*\*

Por dose de 0,5 mL

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

\*\* hemaglutinina

Esta vacina está conforme as recomendações da OMS (Organização Mundial de Saúde) (Hemisfério Norte) e decisão da UE para a época 2022/2023.

Os outros componentes são: solução tampão contendo cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato dissódico di-hidratado, fosfato monopotássico e água para preparações injetáveis.

Alguns componentes como ovos (ovalbumina, proteínas de galinha), neomicina, formaldeído ou octoxinol-9 podem estar presentes em quantidades muito pequenas (ver secção 2).

Qual o aspeto de Vaxigrip Tetra e conteúdo da embalagem

Após agitação suave, a vacina é um líquido incolor e opalescente.

Vaxigrip Tetra é uma suspensão injetável apresentada em seringa pré-cheia de 0,5 mL, com ou sem agulha incorporada, em embalagens de 1, 10 ou 20.

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

Sanofi Pasteur Europe, SAS  
14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon  
França

Fabricantes:

Sanofi Pasteur 1541 avenue Marcel Mérieux  
69280 Marcy l'Etoile  
França

Sanofi Pasteur  
Parc Industriel d'Incarville  
27100 Val de Reuil

França

Sanofi Pasteur Zrt  
Campona utca 1. (Harbor Park)  
1225 Budapeste  
Hungria

Representante local

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Empreendimento Lagoas Park  
Edifício 7, 3º Piso  
2740-244 Porto Salvo

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

- Austria: VaxigripTetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze.
- Lituânia: VaxigripTetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.
- Bulgária, Croácia, Chipre, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Islândia, Letónia, Malta, Polónia, Portugal, Roménia, Eslovénia, Suécia, Holanda: VaxigripTetra.
- Dinamarca, Noruega: Vaxigriptetra.
- Bélgica, Luxemburgo: Vaxigrip Tetra suspension injectable en seringue préremplie.
- Alemanha, Itália, Espanha, República Checa, Eslováquia, Hungria: Vaxigrip Tetra.
- Irlanda, Reino Unido (Irlanda do Norte): Quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated)

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do Infarmed, I.P.: [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt).

As últimas informações aprovadas sobre este produto estão disponíveis por digitalização do código QR, incluído na embalagem exterior, com um smartphone ou no seguinte URL: <https://vaxigriptetra-nh.info.sanofi>

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

Tal como todas as vacinas injetáveis, devem estar sempre disponíveis supervisão e tratamento médico adequados, no caso de se verificar uma reação anafilática após a administração da vacina.

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

Agitar antes de usar. Inspeccionar visualmente antes de administrar.

A vacina não deve ser usada se estiverem presentes partículas estranhas em suspensão.

Não deve ser misturada com outros medicamentos na mesma seringa.

Esta vacina não pode ser administrada diretamente em qualquer vaso sanguíneo.

Ver também a secção 3. Como utilizar Vaxigrip Tetra