

**FluQuadri®**

**vacina influenza tetravalente (fragmentada, inativada)**

CEPAS 2017 - 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 2017 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 2017, e 30 mcg 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 2017.

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

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
<b>Cepas de vírus influenza fragmentado e inativado<sup>a</sup>:</b>	30 mcg HA total	60 mcg HA total
A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - cepa análoga	7,5 mcg HA	15 mcg HA
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - cepa análoga	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 - cepa análoga	7,5 mcg HA	15 mcg HA
B/Brisbane/60/2008 - cepa análoga	7,5 mcg HA	15 mcg HA
<b>Outros:</b>		
Solução tampão isotônica de cloreto de sódio - fosfato de sódio	qsp <sup>b</sup> volume apropriado	qsp <sup>b</sup> volume apropriado
Formaldeído	≤50 mcg	≤100 mcg
Etoxilato de Octilfenol (Triton X <sup>®</sup> -100)	≤125 mcg	≤250 mcg

<sup>a</sup> por recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS)

<sup>b</sup> 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<sup>®</sup>**.

As apresentações de **FluQuadri<sup>®</sup>** não utilizam látex de borracha natural.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

A vacinação com **FluQuadri<sup>®</sup>** 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<sup>®</sup>** se você:

- alguma vez teve reação alérgica grave a 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**<sup>®</sup> for administrada em pessoas imunocomprometidas, incluindo aquelas recebendo terapia imunossupressora, a resposta imune esperada pode não ser obtida.

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**<sup>®</sup>. Também não se sabe se **FluQuadri**<sup>®</sup> pode causar dano fetal quando administrada em mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade reprodutiva. A **FluQuadri**<sup>®</sup> deve ser administrada em mulheres grávidas apenas se existir clara necessidade.

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

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

- Idosos:

A resposta de anticorpos contra **FluQuadri**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 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, sempre no período inicial do outono em países temperados ou 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**<sup>®</sup> 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?**

Os eventos adversos mais comuns observados nos estudos clínicos da **FluQuadri**<sup>®</sup> foram:

- Dor, vermelhidão, inchaço, mancha roxa e endurecimento no local da injeção;
- Dores musculares;
- Cansaço;
- Dor de cabeça;
- Febre.

Estes não são todos os possíveis eventos adversos que podem ocorrer com **FluQuadri**<sup>®</sup>. Você pode conversar com seu médico sobre outros possíveis eventos adversos.

**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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Nenhum estudo específico foi conduzido sobre este assunto. Entretanto, em caso de superdosagem, 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.

IB300614

**Esta bula foi aprovada em 23/11/2016.**

