

VAXIGRIP TETRA[®]

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

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Suspensão Injetável

1 dose de 0,5 mL

VAXIGRIP TETRA®
vacina influenza tetravalente (fragmentada, inativada)

CEPAS 2023 – Hemisfério Sul

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável.

- Cartucho contendo 10 seringas com agulha preenchidas com 1 dose de 0,5 mL;

A vacina influenza tetravalente (fragmentada, inativada) - VAXIGRIP TETRA deve ser administrada por VIA INTRAMUSCULAR ou SUBCUTÂNEA PROFUNDA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 MESES

Composição

Por recipiente, expresso para cada dose de 0,5 mL

Componente	Quantidade (por dose de 0,5 mL)
Cepas de vírus influenza fragmentado e inativado para 2023: A/Sydney/5/2021 (H1N1)pdm09 - cepa análoga (A/Sydney/5/2021, SAN-013) A/Darwin/9/2021 (H3N2) - cepa análoga (A/Darwin/9/2021, IVR- 228) B/Austria/1359417/2021 - cepa análoga (B/Michigan/01/2021, tipo selvagem) B/Phuket/3073/2013 - cepa análoga (B/Phuket/3073/2013, tipo selvagem)	15 microgramas de hemaglutinina para cada cepa
Solução tampão*	q.s.p. 0,5 mL

*Composição da solução salina tamponada por fosfato (PBS) a pH 7,2: cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato dissódico di-hidratado, fosfato de potássio di-hidrogenado, água para injetáveis

Sem adição de adjuvante ou conservante.

Resíduos de fabricação: formaldeído, octoxinol-9, neomicina, ovoalbumina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VAXIGRIP TETRA é indicada para imunização ativa de adultos, crianças a partir de 6 meses de idade e na proteção passiva do(s) bebê(s) desde o nascimento até os 6 meses de idade, após a vacinação da mulher grávida para a prevenção da gripe causada pelos dois subtipos de vírus influenza A e pelos dois tipos de vírus influenza B contidos na vacina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Um vírus chamado *Myxovirus influenzae* causa a gripe. Esta vacina influenza contém 4 cepas de vírus representando as cepas em circulação em cada ano: duas variantes (H1N1 e H3N2) da cepa tipo A, e duas cepas do tipo B, uma da linhagem Yamagata e uma da linhagem Victoria.

VAXIGRIP TETRA fornece imunização ativa contra as 4 cepas do vírus influenza contidas na vacina. A vacina induz resposta humoral dos anticorpos contra as hemaglutininas dentro de 2 a 3 semanas. Estes anticorpos neutralizam o vírus da gripe.

Uma vez que o vírus da gripe evolui constantemente, as cepas do vírus selecionados na vacina são revisadas anualmente pela Organização Mundial de Saúde.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico se você já teve alguma reação alérgica grave à proteínas do ovo (ovo ou produtos de ovos), à proteínas de galinha, a qualquer componente da vacina (vide “Composição” incluindo resíduos de fabricação) ou reação alérgica grave após administração anterior de **VAXIGRIP TETRA** ou de vacina contendo os mesmos componentes.

Avise ao seu médico se você estiver com alguma doença febril moderada ou grave ou doença aguda. Neste caso, a vacinação deve ser adiada.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

VAXIGRIP TETRA pode conter traços de formaldeído e octoxinol-9, que são utilizados no processo de fabricação. Assim, a administração de **VAXIGRIP TETRA** deve ser avaliada com cautela pelo médico responsável em pacientes com hipersensibilidade a um destes componentes.

VAXIGRIP TETRA pode conter traços indetectáveis de neomicina, que é utilizada no processo de fabricação. Assim, a administração de **VAXIGRIP TETRA** deve ser avaliada com cautela pelo médico responsável em pacientes com hipersensibilidade (alergia ou intolerância) a este antibiótico ou a outros antibióticos da mesma classe.

Como com qualquer vacina, a vacinação com **VAXIGRIP TETRA** pode não proteger todos os vacinados.

Em relação à proteção passiva, nem todas as crianças menores de 6 meses de idade nascidas de mulheres vacinadas durante a gravidez serão protegidas.

O vírus influenza é notavelmente imprevisível nas mudanças antigênicas significantes que podem ocorrer periodicamente. É conhecido que **VAXIGRIP TETRA**, sendo constituída pela composição sazonal anual, não é efetiva contra todas as possíveis cepas do vírus influenza. **VAXIGRIP TETRA** visa fornecer proteção contra aquelas cepas de vírus a partir das quais a vacina é preparada.

A vacina pode não ter o efeito esperado se você possuir algum comprometimento na produção de anticorpos, seja por problemas genéticos, imunodeficiência (doença com alterações do sistema imunológico) ou se estiver fazendo uso de terapia imunossupressora (medicamentos que levam a alterações do sistema imunológico).

Precauções

Não administrar **VAXIGRIP TETRA** por injeção intravascular.

Como com todos os produtos injetáveis, a administração de **VAXIGRIP TETRA** deve ser avaliada com cautela pelo médico responsável em pacientes com trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas) ou distúrbios hemorrágicos, uma vez que sangramento pode ocorrer após uma administração intramuscular.

Incompatibilidades / Compatibilidades

Esta vacina não pode ser misturada com outras vacinas ou produtos médicos.

Gravidez

Um estudo de toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento conduzido em coelhos com **VAXIGRIP TETRA** não mostrou nenhum efeito no desempenho de acasalamento, desenvolvimento embrionário e desenvolvimento pós-natal precoce.

Para **VAXIGRIP TETRA**

As mulheres grávidas apresentam alto risco de complicações com o vírus da gripe, incluindo parto prematuro, parto, hospitalização e/ou morte; as mulheres grávidas devem receber a vacina contra a gripe em qualquer fase da gravidez, durante o período de vacinação contra a gripe.

VAXIGRIP TETRA pode ser administrada em todos os estágios da gravidez, com base nos dados de segurança de estudos clínicos e na experiência pós-comercialização de **VAXIGRIP TETRA** e da vacina trivalente livre de timerosal, **VAXIGRIP**.

Dados do uso mundial de vacinas influenza inativadas em mulheres grávidas (incluindo experiência de uso de **VAXIGRIP TETRA** e **VAXIGRIP** em países onde vacinas influenza inativadas são recomendadas em todos os estágios da gravidez), e dados do estudo clínico realizado na Finlândia com **VAXIGRIP TETRA**, administrado em mulheres grávidas durante o segundo ou terceiro trimestre, não indicaram quaisquer eventos adversos fetais e maternos atribuíveis à vacina.

VAXIGRIP TETRA deve ser administrado em uma mulher grávida seguindo uma avaliação dos riscos e benefícios do médico responsável.

Dados de quatro estudos clínicos conduzidos com a vacina trivalente contra a influenza (livre de timerosal), VAXIGRIP, administrado em mulheres grávidas durante o segundo e terceiro trimestres (mais de 5.000 grávidas expostas e mais de 5.000 nascidos vivos, seguido até aproximadamente 6 meses após o parto) não indicaram nenhum resultado adverso fetal, do recém-nascido, do lactente ou da mãe, atribuível à vacina.

Categoria de gravidez: A. Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião dentista.

Lactação

Não há dados do efeito da vacina em recém-nascidos/crianças amamentadas por mulheres vacinadas com **VAXIGRIP TETRA** durante o período de amamentação. Baseado em experiência com vacinas influenza inativadas, **VAXIGRIP TETRA** pode ser usado durante a amamentação.

Fertilidade

Dados de fertilidade em humanos não estão disponíveis. Um estudo animal com **VAXIGRIP TETRA** não indicou efeitos prejudiciais na fertilidade feminina.

Interações medicamentosas

Estudos considerando administração simultânea de **VAXIGRIP TETRA** e outras vacinas não foram conduzidos. No entanto, dados clínicos mostrando que **VAXIGRIP** pode ser administrada concomitantemente com outras vacinas estão disponíveis para as seguintes vacinas: vacina pneumocócica polissacarídica em pacientes idosos, Tdap-IPV em adultos com idade ≥ 60 anos, e vacina zoster em adultos com 50 anos ou mais.

Adicionalmente, de acordo com ACIP (Comitê Consultivo em Práticas de Imunização), não há evidência que vacinas inativadas interfiram com a resposta imune de outras vacinas inativadas ou de vacinas vivas. Qualquer vacina inativada pode ser administrada simultaneamente ou a qualquer momento antes ou após uma vacina inativada ou vacina viva diferente. Desta forma, **VAXIGRIP TETRA** pode ser administrada no mesmo momento de outras vacinas.

Locais de aplicação separados e seringas separadas devem ser utilizadas no caso de administração concomitante. Embora uma inibição da depuração hepática de fenitoína, teofilina e varfarina tenham sido reportadas após vacinação de influenza, estudos subsequentes não mostraram nenhuma evidência de efeitos indesejáveis relacionados a este fenômeno.

Pessoas deficientes na produção de anticorpos devido à terapia imunossupressora podem ter uma resposta imune reduzida à vacinação.

Interferência com exames laboratoriais e diagnósticos

Após a vacinação de influenza, resultados falso-positivos em testes de sorologia usando método ELISA para detectar anticorpos contra HIV1, Hepatite C e especialmente HTLV1 foram observados. A técnica Western Blot refuta os resultados. As reações temporárias falso-positivas podem ser devido à resposta IgM pela vacina.

Informe ao seu médico 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?

A **VAXIGRIP TETRA** deve ser armazenada e transportada sob refrigeração (entre +2°C e +8°C). Não deve ser colocada no congelador ou “freezer”; o congelamento é estritamente contraindicado. Proteger da luz.

Prazo de Validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da **VAXIGRIP TETRA** é de 12 meses, a partir da data de fabricação. A data de validade refere-se 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 vacina, após gentilmente agitada, é um líquido incolor 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?

Modo de usar

Esta vacina é administrada em você por um profissional de saúde. Ela deve ser administrada por injeção intramuscular (no músculo) ou subcutânea profunda (embaixo da pele).

O local recomendado para administração é a região anterolateral da coxa (ou o músculo deltoide - no braço, se a massa muscular for adequada) em crianças de 6 a 35 meses de idade, ou músculo deltoide – no braço em crianças acima de 36 meses de idade e adultos.

Posologia

Dada a variação antigênica (mutação genética) nos vírus influenza circulantes e a duração da imunidade fornecida pela vacina, é recomendado realizar a vacinação contra influenza todo ano no início do período de risco.

Indivíduos a partir de 9 anos de idade: uma injeção de 0,5 mL de dose.

Crianças de 6 meses a 8 anos de idade:

- Se a criança não foi vacinada anteriormente: duas injeções de 0,5 mL com pelo menos um mês de intervalo.
- Se a criança foi vacinada anteriormente: uma única injeção de 0,5 mL.

O cronograma de vacinação deverá ser baseado em recomendações oficiais.

Crianças com menos de 6 meses de idade: a segurança e eficácia da **VAXIGRIP TETRA** em crianças menores de 6 meses de idade não foram estabelecidas. Em relação a proteção passiva, uma dose de 0,5 ml administrada a mulheres grávidas pode proteger a criança desde o nascimento até 6 meses de idade; entretanto, nem todas as crianças serão protegidas.

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?

Por favor, informe seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informações de evento adverso são derivadas de estudos clínicos com **VAXIGRIP TETRA** e de estudos clínicos e experiências mundiais pós-comercialização com **VAXIGRIP**.

Dados de estudos clínicos

A segurança de **VAXIGRIP TETRA** foi avaliada em seis estudos clínicos randomizados controlados, nos quais 3040 adultos de 18 a 60 anos de idade, 1392 idosos com mais de 60 anos de idade e 429 crianças e adolescentes de 9 a 17 anos de idade receberam uma dose (0,5 mL) de **VAXIGRIP TETRA** e 884 crianças de 3 a 8 anos de idade receberam uma ou duas doses (0,5 mL) de **VAXIGRIP TETRA** e 1614 crianças de 6 a 35 meses de idade receberam duas doses (0,5 mL) de **VAXIGRIP TETRA**. Adicionalmente, um placebo também foi usado como comparador na população de 6 a 35 meses.

O perfil geral de segurança da **VAXIGRIP TETRA** foi comparável ao da **VAXIGRIP**.

Para todos os indivíduos, avaliações de segurança foram realizadas durante os primeiros 21 dias seguidos à vacinação com exceção das crianças de 6 meses a 8 anos de idade, nas quais as avaliações de segurança foram realizadas durante 28 dias após qualquer vacinação. Reações adversas graves foram coletadas durante seis meses de seguimento.

A maioria das reações usualmente ocorreram dentro dos primeiros 3 dias após a vacinação, e se resolveram espontaneamente dentro de 1 a 3 dias após o início. A intensidade destas reações foi leve (Grau I: Febre $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ a $\leq 38,4^{\circ}\text{C}$ exceto para < 24 meses de idade: $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ a $\leq 38,5^{\circ}\text{C}$ / Reações no local da injeção: ≥ 25 a ≤ 50 mm exceto para crianças abaixo de 12 anos de idade: < 25 mm / Outras reações: sem interferência com atividade).

A reação adversa mais frequentemente reportada após a vacinação, em todas as populações incluindo todo o grupo de crianças de 6 a 35 meses de idade, foi dor no local da injeção.

Na subpopulação de crianças menores de 24 meses de idade, a reação adversa mais frequentemente reportada foi irritabilidade, e na subpopulação de crianças de 24 a 35 meses de idade foi mal-estar.

No geral, as reações adversas foram, em geral, menos frequentes em idosos do que em adultos e em crianças.

Adultos

- Frequência de reações adversas solicitadas dentro de 7 dias após a vacinação com **VAXIGRIP TETRA** em adultos de 18 a 60 anos de idade.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: Dor no local da injeção.
- Sistêmica: mal-estar, cefaleia (dor de cabeça), mialgia (dor muscular).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: Eritema (vermelhidão), inchaço, induração (rigidez no local da aplicação).
- Sistêmica: calafrios, febre.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: Equimose (mancha na pele gerada pelo extravasamento de sangue).

- Frequência de reações adversas não solicitadas dentro de 21 dias após a vacinação com **VAXIGRIP TETRA** em adultos de 18 a 60 anos de idade.

Reação Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: Prurido (coceira), calor.
- Sistêmica: Fadiga (cansaço), diarreia, náusea (enjoo), linfadenopatia (aumento nos gânglios linfáticos).

Reação Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: Desconforto.
- Sistêmica: Sintomas de gripe, astenia (fraqueza), dispneia (sensação de falta de ar), tontura, parestesia (formigamento), sonolência, urticária, angioedema (inchaço mais aparente na cabeça e pescoço, incluindo rosto, lábios, língua, garganta ou qualquer outra parte do corpo), dermatite alérgica (reação alérgica na pele), eritema (vermelhidão), hiperidrose (transpiração excessiva), prurido (coceira), prurido generalizado (coceira generalizada), artralgia (dor nas articulações), hipersensibilidade (reação exagerada do sistema de defesa).

Idosos

- Frequência de reações adversas solicitadas dentro de 7 dias após a vacinação com **VAXIGRIP TETRA** em idosos com mais de 60 anos de idade.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: Dor no local da injeção.
- Sistêmica: cefaleia (dor de cabeça), mialgia (dor muscular).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: Eritema (vermelhidão), inchaço, induração (rigidez no local da aplicação).
- Sistêmica: mal-estar, calafrios.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: Equimose (mancha na pele gerada pelo extravasamento de sangue).
- Sistêmica: febre.

- Frequência de reações adversas não solicitadas dentro de 21 dias após a vacinação com **VAXIGRIP TETRA** em idosos com mais de 60 anos de idade.

Reação Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: Prurido (coceira), calor.
- Sistêmica: Fadiga (cansaço), diarreia, tontura, ondas de calor, prurido (coceira).

Reação Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Sistêmica: Astenia (fraqueza), sintomas de gripe, náusea (enjoo), parestesia (formigamento), sonolência, eritema (vermelhidão), hiperidrose (transpiração excessiva).

Crianças e adolescentes de 9 a 17 anos de idade

- Frequência de reações adversas solicitadas dentro de 7 dias após a vacinação com **VAXIGRIP TETRA** em crianças e adolescentes de 9 a 17 anos de idade.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: Dor no local da injeção, inchaço.
- Sistêmica: mal-estar, cefaleia (dor de cabeça), mialgia (dor muscular).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: Eritema (vermelhidão), induração (rigidez no local da aplicação), equimose (mancha na pele gerada pelo extravasamento de sangue).
- Sistêmica: calafrios, febre.

- Frequência de reações adversas não solicitadas dentro de 21 dias após a vacinação com **VAXIGRIP TETRA** em crianças e adolescentes de 9 a 17 anos de idade.

Reação Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: Prurido (coceira).
- Sistêmica: Diarreia.

Crianças de 3 a 8 anos de idade

- Frequência de reações adversas solicitadas dentro de 7 dias após a vacinação com **VAXIGRIP TETRA** em crianças de 3 a 8 anos de idade.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: Dor no local da injeção, inchaço, eritema (vermelhidão), induração (rigidez no local da aplicação).
- Sistêmica: mal-estar, calafrios, cefaleia (dor de cabeça), mialgia (dor muscular).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: Equimose (mancha na pele gerada pelo extravasamento de sangue).
- Sistêmica: febre.

- Frequência de reações adversas não solicitadas dentro de 28 dias após a vacinação com **VAXIGRIP TETRA** em crianças de 3 a 8 anos de idade.

Reação Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: Calor.
- Sistêmica: Fadiga (cansaço), diarreia, vômito, dor abdominal alta, inquietação, lamentação, tontura, artralgia (dor nas articulações), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Crianças de 6 a 35 meses de idade

- Frequência de reações adversas solicitadas dentro de 7 dias após a vacinação com **VAXIGRIP TETRA** em crianças de 6 a 35 meses de idade;

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: Dor no local da injeção/sensibilidade, eritema (vermelhidão).
- Sistêmica: febre, mal-estar, choro anormal, sonolência, irritabilidade, perda de apetite, vômito, dor de cabeça, mialgia (dor muscular).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: edema (inchaço), induração (rigidez no local da aplicação), equimose (mancha na pele gerada pelo extravasamento de sangue).
- Sistêmica: calafrios.

- Frequência de reações adversas não solicitadas dentro de 28 dias após a vacinação com **VAXIGRIP TETRA** em crianças de 6 a 35 meses de idade.

Reação Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: prurido (coceira), erupção, erupção papular.

- Sistêmica: sintoma de gripe, irritabilidade, mal-estar, prurido generalizado (coceira generalizada), diminuição do apetite, mialgia (dor muscular).

Reação Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

- Sistêmica: diarreia, vômito, hipersensibilidade (reação exagerada do sistema de defesa).

Outras populações especiais

O perfil de segurança de **VAXIGRIP TETRA** observado em um número limitado de pacientes com comorbidades incluídos nos estudos clínicos não difere daquele observado na população geral. Adicionalmente, estudos conduzidos com **VAXIGRIP** em pacientes com transplante renal e pacientes asmáticos, não mostrou diferenças consideráveis em relação ao perfil de segurança de **VAXIGRIP** nestas populações.

- **Mulheres grávidas**

Em um estudo clínico conduzido em mulheres grávidas na Finlândia com **VAXIGRIP TETRA**, as frequências de reações locais e sistêmicas relatadas no período de 7 dias após a administração de **VAXIGRIP TETRA** foram consistentes com os relatados para a população adulta não-grávida durante os estudos clínicos conduzidos com **VAXIGRIP TETRA**, apesar de maior em algumas reações (dor no local da injeção, mal-estar, tremores, dores de cabeça, mialgia). As frequências mais altas observadas também foram vistas em **VAXIGRIP** livre de timerosal, usado como comparador, sugerindo efeito do estudo clínico na população de gestantes.

DADOS DA EXPERIÊNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

Distúrbios do sistema imunológico

Alergia incluindo reações anafiláticas. ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Foram relatadas espontaneamente após o uso comercial de **VAXIGRIP TETRA**, não sendo possível estimar sua frequência.

EVENTOS ADVERSOS

Os seguintes eventos adversos foram relatados após o uso comercial de **VAXIGRIP**. Um relacionamento causal com **VAXIGRIP TETRA** não foi estabelecido.

Distúrbios do sangue e sistema linfático

Trombocitopenia transitória ⁽²⁾ (redução do número de plaquetas no sangue) e linfadenopatia (aumento dos gânglios linfáticos ⁽²⁾).

Distúrbios do sistema nervoso

Parestesia ⁽²⁾ (formigamento), Síndrome de Guillain-Barré (SGB) (doença autoimune grave que afeta o sistema nervoso), neurite (inflamação de nervo), neuralgia (dor aguda em um nervo), convulsões (contrações súbitas e involuntárias dos músculos secundárias a descargas elétricas cerebrais), encefalomielite (inflamação do cérebro e da medula espinal).

Distúrbios vasculares

Vasculite (inflamação da parede do vaso sanguíneo), como púrpura de Henoch-Schönlein (inflamação de pequenos vasos da pele, articulações, trato gastrointestinal e rins), com envolvimento renal transitório em alguns casos.

⁽²⁾ Esses eventos adversos foram relatados durante os ensaios clínicos apenas em algumas faixas etárias.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Casos de administração de doses acima da recomendada (superdose) foram reportados com **VAXIGRIP TETRA**. Quando as reações adversas foram reportadas, as informações foram consistentes com o perfil de segurança conhecido de **VAXIGRIP TETRA**.

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

Registro MS nº 1.8326.0341
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP: 40.796

Registrado e importado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP
CNPJ 10.588.595/0010-92
® Marca registrada

Fabricado por:

Sanofi Pasteur SA
Val de Reuil - França

Venda sob prescrição médica.

IB120919D



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 24/10/2022.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/02/2023	0139169/23-1	11983 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 74. Atualização de cepa(s) de produção da vacina influenza sazonal - Menor (*)	10/02/2023	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML

VAXIGRIP TETRA®

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

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Suspensão Injetável

10 doses de 0,5 mL por frasco-ampola (5mL).

VAXIGRIP TETRA®
vacina influenza tetravalente (fragmentada, inativada)

CEPAS 2023 – Hemisfério Sul

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável.

- Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 10 doses de 0,5 mL por frasco-ampola (5mL).

A vacina influenza tetravalente (fragmentada, inativada) - VAXIGRIP TETRA deve ser administrada por VIA INTRAMUSCULAR ou SUBCUTÂNEA PROFUNDA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 24 MESES

Composição

Por recipiente, expresso para cada dose de 0,5 mL

Componente	Quantidade (por dose de 0,5 mL)
Vírus Influenza fragmentado, cepas inativadas para 2023 A/Sydney/5/2021 (H1N1)pdm09 – cepa análoga (A/Sydney/5/2021, SAN-013) A/Darwin/9/2021 (H3N2) – cepa análoga (A/Darwin/9/2021, IVR- 228) B/Austria/1359417/2021 – cepa análoga (B/Michigan/01/2021, tipo selvagem) B/Phuket/3073/2013 – cepa análoga (B/Phuket/3073/2013, tipo selvagem)	15 microgramas de hemaglutinina para cada cepa
Timerosal	40 mcg
Solução tampão salina*	q.s.p. 0,5 mL
*Composição de solução tampão de fosfato salina (PBS): Cloreto de sódio Cloreto de potássio Fosfato dissódico di-hidratado Fosfato de potássio di-hidrogenado Água para injeção	8,00g (para 1000mL de diluente) 0,20g (para 1000mL de diluente) 1,15g (para 1000mL de diluente) 0,20g (para 1000mL de diluente) Qs 1004 g (para 1000mL de diluente)

Sem adição de adjuvante.

Resíduos de fabricação: formaldeído ($\leq 30\mu\text{g}$), octoxinol-9 ($\leq 222,5\mu\text{g}$), neomicina ($\leq 10,1\mu\text{g}$), ovalbumina ($\leq 0,05\mu\text{g}$).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VAXIGRIP TETRA é indicada para imunização ativa de adultos e crianças a partir de 24 meses de idade para a prevenção da gripe causada pelos dois subtipos de vírus influenza A e pelos dois tipos de vírus influenza B contidos na vacina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Um vírus chamado *Myxovirus influenzae* causa a gripe. Esta vacina influenza contém 4 cepas de vírus representando as cepas em circulação em cada ano: duas variantes (H1N1 e H3N2) da cepa tipo A, e duas cepas do tipo B, uma da linhagem Yamagata e uma da linhagem Victoria.

VAXIGRIP TETRA fornece imunização ativa contra as 4 cepas do vírus influenza contidas na vacina. A vacina induz resposta humoral dos anticorpos contra as hemaglutininas dentro de 2 a 3 semanas. Estes anticorpos neutralizam o vírus da gripe.

Uma vez que o vírus da gripe evolui constantemente, as cepas do vírus selecionados na vacina são revisadas anualmente pela Organização Mundial de Saúde.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico se você já teve alguma reação alérgica grave à proteínas do ovo (ovo ou produtos de ovos), à proteínas de galinha, a qualquer componente da vacina, incluindo timerosal (vide “Composição” incluindo resíduos de fabricação) ou reação alérgica grave após administração anterior de **VAXIGRIP TETRA** ou de vacina contendo os mesmos componentes.

Avise ao seu médico se você estiver com alguma doença febril moderada ou grave ou doença aguda. Neste caso, a vacinação deve ser adiada.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

VAXIGRIP TETRA contém timerosal (um componente organomercúrico) como conservante e, portanto, reações de hipersensibilidade podem ocorrer.

VAXIGRIP TETRA pode conter traços de formaldeído e octoxinol-9, que são utilizados no processo de fabricação. Assim, a administração de **VAXIGRIP TETRA** deve ser avaliada com cautela pelo médico responsável em pacientes com hipersensibilidade a um destes componentes.

VAXIGRIP TETRA pode conter traços indetectáveis de neomicina, que é utilizada no processo de fabricação. Assim, a administração de **VAXIGRIP TETRA** deve ser avaliada com cautela pelo médico responsável em pacientes com hipersensibilidade (alergia ou intolerância) a este antibiótico ou a outros antibióticos da mesma classe.

Como com qualquer vacina, a vacinação com **VAXIGRIP TETRA** pode não proteger todos os vacinados. O vírus influenza é notavelmente imprevisível e mudanças antigênicas significantes que podem ocorrer periodicamente. É conhecido que **VAXIGRIP TETRA**, sendo constituída pela composição sazonal anual, não é efetiva contra todas as possíveis cepas do vírus influenza. **VAXIGRIP TETRA** visa fornecer proteção contra aquelas cepas de vírus a partir das quais a vacina é preparada.

A vacina pode não ter o efeito esperado se você possuir algum comprometimento na produção de anticorpos, seja por problemas genéticos, imunodeficiência (doença com alterações do sistema imunológico) ou se estiver fazendo uso de terapia imunossupressora (medicamentos que levam a alterações do sistema imunológico).

Precauções

Não administrar VAXIGRIP TETRA por injeção intravascular.

Como com todos os produtos injetáveis, a administração de **VAXIGRIP TETRA** deve ser avaliada com cautela pelo médico responsável em pacientes com trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas) ou distúrbios hemorrágicos, uma vez que sangramento pode ocorrer após uma administração intramuscular.

Incompatibilidades / Compatibilidades

Esta vacina não pode ser misturada com outras vacinas ou produtos médicos.

Gravidez

Um estudo de toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento conduzido em coelhos com **VAXIGRIP TETRA** não mostrou nenhum efeito no desempenho de acasalamento, desenvolvimento embrionário e desenvolvimento pós-natal precoce.

Para **VAXIGRIP TETRA**, dados de estudos clínicos em grávidas expostas não estão disponíveis.

Dados do uso mundial de vacinas influenza trivalentes inativadas (TIV) em mulheres grávidas (incluindo experiência de uso de VAXIGRIP trivalente (TIV) em países onde vacinas influenza inativadas são recomendadas em todos os estágios da gravidez), e dados do estudo clínico realizado na Finlândia com **VAXIGRIP TETRA seringa (sem timerosal)**, administrado em mulheres grávidas durante o segundo ou terceiro trimestre, não indicaram quaisquer eventos adversos fetais e maternos atribuíveis à vacina.

VAXIGRIP TETRA deve ser administrado em mulheres grávidas seguindo avaliação dos riscos e benefícios do médico responsável.

Categoria de gravidez: C. Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.

Lactação

Não há dados do efeito da vacina em recém-nascidos/crianças amamentadas por mulheres vacinadas com **VAXIGRIP TETRA** durante o período de amamentação.

Não se sabe se a vacina **VAXIGRIP TETRA** é excretada no leite humano.

Fertilidade

Dados de fertilidade em humanos não estão disponíveis. Um estudo animal com **VAXIGRIP TETRA** não indicou efeitos prejudiciais na fertilidade feminina.

Interações medicamentosas

Estudos considerando administração simultânea de **VAXIGRIP TETRA** e outras vacinas não foram conduzidos. No entanto, dados clínicos mostrando que **VAXIGRIP** trivalente (TIV) seringa (vacina sem timerosal) pode ser administrada concomitantemente com outras vacinas estão disponíveis para as seguintes vacinas: vacina pneumocócica polissacarídica em pacientes adultos ≥ 41 anos e pacientes idosos ≥ 65 anos, Tdap-IPV em adultos com idade ≥ 60 anos, e vacina zoster em adultos com 50 anos ou mais.

Adicionalmente, de acordo com ACIP (Comitê Consultivo em Práticas de Imunização), não há evidência que vacinas inativadas interfiram com a resposta imune de outras vacinas inativadas ou de vacinas vivas. Qualquer vacina inativada pode ser administrada simultaneamente ou a qualquer momento antes ou após uma vacina inativada ou vacina viva diferente. Desta forma, **VAXIGRIP TETRA** pode ser administrada no mesmo momento de outras vacinas.

Locais de aplicação separados e seringas separadas devem ser utilizadas no caso de administração concomitante.

Embora uma inibição da depuração hepática de fenitoína, teofilina e varfarina tenham sido reportadas após vacinação de influenza, estudos subsequentes não mostraram nenhuma evidência de efeitos indesejáveis relacionados a este fenômeno.

Pessoas deficientes na produção de anticorpos devido à terapia imunossupressora podem ter uma resposta imune reduzida à vacinação.

Interferência com exames laboratoriais e diagnósticos

Após a vacinação de influenza, resultados falso-positivos em testes de sorologia usando método ELISA para detectar anticorpos contra HIV1, Hepatite C e especialmente HTLV1 foram observados. A técnica Western Blot refuta os resultados. As reações temporárias falso-positivas podem ser devido a resposta IgM à vacina.

Informe ao seu médico 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?

A **VAXIGRIP TETRA** deve ser armazenada e transportada sob refrigeração (entre +2°C e +8°C).

Não deve ser colocada no congelador ou “freezer”; o congelamento é estritamente contraindicado.

Como esta vacina é sensível à luz, o frasco para injetáveis deve ser mantido na embalagem original para proteger da luz.

Prazo de Validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da **VAXIGRIP TETRA** é de 12 meses, a partir da data de fabricação. A data de validade refere-se ao último dia do mês.

Após aberta inicialmente, a vacina restante no frasco deve ser utilizada em até 28 dias, conservada em temperatura entre 2°C e 8°C e protegida da luz.

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 vacina, após gentilmente agitada, é um líquido incolor 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?

Modo de usar

Esta vacina é administrada em você por um profissional de saúde. Ela deve ser administrada por injeção intramuscular (no músculo) ou subcutânea profunda (embaixo da pele).

O local recomendado para administração é a região anterolateral da coxa (ou o músculo deltoide - no braço, se a massa muscular for adequada) em crianças de 6 a 35 meses de idade, ou músculo deltoide – no braço em crianças acima de 36 meses de idade e adultos.

Posologia

Dada a variação antigênica (mutação genética) nos vírus influenza circulantes e a duração da imunidade fornecida pela vacina, é recomendado realizar a vacinação contra influenza todo ano no início do período de risco.

Adultos: uma injeção de 0,5 mL de dose.

Crianças de 9 anos a 17 anos de idade: uma injeção de 0,5mL de dose.

Crianças de 24 meses a 8 anos de idade:

- Se a criança não foi vacinada anteriormente: duas injeções de 0,5 mL com pelo menos um mês de intervalo.
- Se a criança foi vacinada anteriormente: uma única injeção de 0,5 mL.

O cronograma de vacinação deverá ser baseado em recomendações oficiais.

Crianças com menos de 6 meses de idade: a segurança e eficácia da **VAXIGRIP TETRA** em crianças menores de 6 meses de idade não foram estabelecidas.

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?

Por favor, informe seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informações de evento adverso são derivadas de estudos clínicos com **VAXIGRIP TETRA** e de estudos clínicos e experiências mundiais pós-comercialização com VAXIGRIP trivalente (TIV).

O perfil de segurança de **VAXIGRIP TETRA** frasco-ampola (vacina contendo timerosal) é baseado em estudos conduzidos com o produto **VAXIGRIP TETRA** seringa (vacina sem timerosal).

Isto é suportado por:

- Dados de estudos clínicos com vacinas influenza contendo timerosal: **VAXIGRIP TETRA** e **VAXIGRIP** trivalente (TIV) em frasco-ampola.
- Experiência pós-comercialização extensiva com vacinas contendo timerosal.

Dados de estudos clínicos

A segurança de **VAXIGRIP TETRA** seringa (sem timerosal) foi avaliada em seis estudos clínicos randomizados controlados, nos quais 3040 adultos de 18 a 60 anos de idade, 1392 idosos com mais de 60 anos de idade e 429 crianças e adolescentes de 9 a 17 anos de idade receberam uma dose (0,5 mL) de **VAXIGRIP TETRA seringa** (sem timerosal) e 884 crianças de 3 a 8 anos de idade receberam uma ou duas doses (0,5 mL) de **VAXIGRIP TETRA seringa (sem timerosal)** e 1614 crianças de 6 a 35 meses de idade receberam duas doses (0,5 mL) de **VAXIGRIP TETRA seringa (sem timerosal)**.

Em todos os estudos, a vacina comparadora foi VAXIGRIP trivalente (TIV) seringa (sem timerosal). Adicionalmente, um placebo também foi usado como comparador na população de 6 a 35 meses.

O perfil geral de segurança da **VAXIGRIP TETRA** foi comparável ao da VAXIGRIP trivalente (TIV).

Para todos os indivíduos, avaliações de segurança foram realizadas durante os primeiros 21 dias seguidos à vacinação com exceção das crianças de 6 meses a 8 anos de idade, nas quais as avaliações de segurança foram

realizadas durante 28 dias após qualquer vacinação. Reações adversas graves foram coletadas durante seis meses de seguimento.

A maioria das reações usualmente ocorreram dentro dos primeiros 3 dias após a vacinação, e se resolveram espontaneamente dentro de 1 a 3 dias após o início. A intensidade destas reações foi leve (Grau I: Febre $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ a $\leq 38,4^{\circ}\text{C}$ exceto para < 24 meses de idade: $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ a $\leq 38,5^{\circ}\text{C}$ / Reações no local da injeção: ≥ 25 a ≤ 50 mm exceto para crianças abaixo de 12 anos de idade: < 25 mm / Outras reações: sem interferência com atividade).

A reação adversa mais frequentemente reportada após a vacinação, em todas as populações incluindo todo o grupo de crianças de 6 a 35 meses de idade, foi dor no local da injeção.

Na subpopulação de crianças menores de 24 meses de idade, a reação adversa mais frequentemente reportada foi irritabilidade, e na subpopulação de crianças de 24 a 35 meses de idade foi mal-estar.

No geral, as reações adversas foram, em geral, menos frequentes em idosos do que em adultos e em crianças.

Adultos

- Frequência de reações adversas solicitadas dentro de 7 dias após a vacinação com **VAXIGRIP TETRA em comparação à vacina VAXIGRIP trivalente (TIV)** em adultos de 18 a 60 anos de idade.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: Dor no local da injeção.

- Sistêmica: mal-estar, cefaleia (dor de cabeça), mialgia (dor muscular).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

-Local: Eritema (vermelhidão), inchaço, endurecimento (rigidez no local da aplicação).

- Sistêmica: calafrios, febre (febre reportado como incomum para TIV).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

-Local: Equimose (mancha na pele gerada pelo extravasamento de sangue).

- Frequência de reações adversas não solicitadas dentro de 21 dias após a vacinação com **VAXIGRIP TETRA** em adultos de 18 a 60 anos de idade.

Reação Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: Prurido (coceira), calor.

- Sistêmica: Fadiga (cansaço), diarreia, náusea (enjoo), linfadenopatia (aumento nos gânglios linfáticos).

Reação Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: Desconforto.

- Sistêmica: Sintomas de gripe, astenia (fraqueza (fraqueza reportada como incomum para TIV)), dispneia (sensação de falta de ar), tontura, parestesia (formigamento), sonolência, urticária, angioedema (inchaço mais aparente na cabeça e pescoço, incluindo rosto, lábios, língua, garganta ou qualquer outra parte do corpo), dermatite alérgica (reação alérgica na pele), eritema (vermelhidão), hiperidrose (transpiração excessiva), prurido (coceira), prurido generalizado (coceira generalizada), artralgia (dor nas articulações), hipersensibilidade (reação exagerada do sistema de defesa).

Idosos

- Frequência de reações adversas solicitadas dentro de 7 dias após a vacinação com **VAXIGRIP TETRA** em idosos com mais de 60 anos de idade.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: Dor no local da injeção.

- Sistêmica: cefaleia (dor de cabeça), mialgia (dor muscular).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

-Local: Eritema (vermelhidão), inchaço, endurecimento (rigidez no local da aplicação).

- Sistêmica: mal-estar, calafrios.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

-Local: Equimose (mancha na pele gerada pelo extravasamento de sangue).

- Sistêmica: febre.

- Frequência de reações adversas não solicitadas dentro de 21 dias após a vacinação com **VAXIGRIP TETRA** em idosos com mais de 60 anos de idade.

Reação Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: Prurido (coceira), calor.

- Sistêmica: Fadiga (cansaço), diarreia, tontura, ondas de calor, prurido (coceira).

Reação Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Sistêmica: Astenia (fraqueza), sintomas de gripe, náusea (enjoo), parestesia (formigamento), sonolência, eritema (vermelhidão), hiperidrose (transpiração excessiva).

Crianças e adolescentes de 9 a 17 anos de idade

- Frequência de reações adversas solicitadas dentro de 7 dias após a vacinação com **VAXIGRIP TETRA** em crianças e adolescentes de 9 a 17 anos de idade.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: Dor no local da injeção, inchaço (inchaço reportado como incomum para TIV).

- Sistêmica: mal-estar, cefaleia (dor de cabeça), mialgia (dor muscular).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: Eritema (vermelhidão), endurecimento (rigidez no local da aplicação), equimose (mancha na pele gerada pelo extravasamento de sangue).

- Sistêmica: calafrios, febre.

- Frequência de reações adversas não solicitadas dentro de 21 dias após a vacinação com **VAXIGRIP TETRA** em crianças e adolescentes de 9 a 17 anos de idade.

Reação Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: Prurido (coceira (coceira reportada como comum para TIV)).

- Sistêmica: Diarreia.

Crianças de 3 a 8 anos de idade

- Frequência de reações adversas solicitadas dentro de 7 dias após a vacinação com **VAXIGRIP TETRA** em crianças de 3 a 8 anos de idade.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: Dor no local da injeção, inchaço, eritema (vermelhidão), endurecimento (rigidez no local da aplicação).

- Sistêmica: mal-estar, calafrios (calafrio reportado como comum para TIV), cefaleia (dor de cabeça), mialgia (dor muscular).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: Equimose (mancha na pele gerada pelo extravasamento de sangue).

- Sistêmica: febre.

- Frequência de reações adversas não solicitadas dentro de 28 dias após a vacinação com **VAXIGRIP TETRA** em crianças de 3 a 8 anos de idade.

Reação Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: Calor.

- Sistêmica: Fadiga (cansaço), diarreia, vômito, dor abdominal alta, inquietação, lamentação, tontura, artralgia (dor nas articulações), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Crianças de 6 a 35 meses de idade

- Frequência de reações adversas solicitadas dentro de 7 dias após a vacinação com **VAXIGRIP TETRA** em crianças de 6 a 35 meses de idade;

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: Dor no local da injeção/sensibilidade, eritema (vermelhidão (vermelhidão reportada como incomum para TIV)).

- Sistêmica: febre, mal-estar, choro anormal, sonolência, irritabilidade, perda de apetite, vômito, dor de cabeça, mialgia (dor muscular (dor muscular reportada como incomum para TIV)).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: edema (inchaço), endurecimento (rigidez no local da aplicação), equimose (mancha na pele gerada pelo extravasamento de sangue).

- Sistêmica: calafrios.

- Frequência de reações adversas não solicitadas dentro de 28 dias após a vacinação com **VAXIGRIP TETRA** em crianças de 6 a 35 meses de idade.

Reação Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Local: prurido (coceira), erupção, erupção papular.

- Sistêmica: sintoma de gripe, irritabilidade, mal-estar, prurido generalizado (coceira generalizada), diminuição do apetite, mialgia (dor muscular).

Reação Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

- Sistêmica: diarreia, vômito, hipersensibilidade (reação exagerada do sistema de defesa).

Dados da experiência pós-comercialização

Não há dados de segurança da experiência pós-comercialização com **VAXIGRIP TETRA**.

No entanto, as seguintes reações adversas foram reportadas com VAXIGRIP trivalente (TIV) durante os estudos clínicos ou de experiência pós-comercialização e podem ocorrer em pessoas recebendo **VAXIGRIP TETRA**.

As seguintes reações adversas foram reportadas com VAXIGRIP TETRA seringa (vacina sem timerosal):

- **Distúrbios do sistema imunológico**

Desconhecido: alergia incluindo reações anafiláticas.

EVENTO ADVERSOS

Os seguintes eventos adversos foram reportados durante a experiência pós-comercialização com VAXIGRIP trivalente (TIV). Uma relação causal com VAXIGRIP TETRA seringa (vacina sem timerosal) não foi estabelecido. Os seguintes efeitos colaterais foram relatados após a administração de **VAXIGRIP TETRA**, esses efeitos colaterais podem ocorrer com **VAXIGRIP TETRA**:

- Distúrbios do sistema imunológico

Trombocitopenia transitória⁽¹⁾ e linfadenopatia (distúrbio do sistema linfático)⁽¹⁾.

- Distúrbios do sistema nervoso

Parestesia⁽¹⁾, Síndrome de Guillain-Barré (SGB) (doença autoimune grave que afeta o sistema nervoso), neurite (inflamação de nervo), neuralgia (dor aguda em um nervo), convulsões (contrações súbitas e involuntárias dos músculos secundárias a descargas elétricas cerebrais), encefalomielite (inflamação do cérebro e da medula espinal).

- Distúrbios vasculares

Vasculite (inflamação da parede do vaso sanguíneo), como púrpura de Henoch-Schönlein (inflamação de pequenos vasos da pele, articulações, trato gastrointestinal e rins), com envolvimento renal transitório em alguns casos.

⁽¹⁾ Esses eventos adversos foram relatados durante os ensaios clínicos com **VAXIGRIP TETRA** em outras faixas etárias além das descritas acima para esses efeitos colaterais.

Reações Alérgicas: Contate seu médico ou profissional de saúde ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgência do hospital mais próximo se você ou seu filho apresentarem reações alérgicas (relatadas como raras: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) que podem ser fatais.

Os sintomas podem incluir erupção cutâneas, comichão, urticária, vermelhidão, dificuldade em respirar, falta de ar, inchaço da face, lábios, garganta ou língua, pele fria e úmida, palpitações, tonturas, fraqueza ou desmaios.

Outras populações especiais

O perfil de segurança de **VAXIGRIP TETRA** observado em um número limitado de pacientes com comorbidades incluídos nos estudos clínicos não difere daquele observado na população geral. Adicionalmente, estudos conduzidos com VAXIGRIP trivalente (TIV) em pacientes com transplante renal e pacientes asmáticos, não mostrou diferenças consideráveis em relação ao perfil de segurança de VAXIGRIP trivalente (TIV) nestas populações.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Não documentada para **VAXIGRIP TETRA**. Casos de administração de mais doses do que a recomendada (superdose) foram reportados com VAXIGRIP trivalente (TIV) com ou sem timerosal. Quando as reações adversas foram reportadas, as informações foram consistentes com o perfil de segurança conhecido dessa vacina (consulte:

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.8326.0341

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP: 40.796

Registrado e importado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

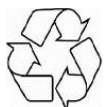
® Marca Registrada

Fabricado por:

Sanofi Pasteur

Val de Reuil - França

IB140121A



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 24/10/2022.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/02/2023	0139169/23-1	11983 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 74. Atualização de cepa(s) de produção da vacina influenza sazonal - Menor (*)	10/02/2023	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5 ML