

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fluarix suspensão injetável em seringa pré-cheia
Vacina contra a gripe (vírião fragmentado, inativado)

Leia com atenção todo este folheto antes de a vacina ser administrada a si ou à criança, 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 ou farmacêutico.
- Esta vacina foi receitada apenas para si ou para a criança. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver, ou a criança tiver, quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fluarix e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Fluarix ser administrado a si ou à criança
3. Como administrar Fluarix
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fluarix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fluarix e para que é utilizado

Fluarix é uma vacina. Esta vacina ajuda a protegê-lo(a) ou à criança contra a infeção causada pelo vírus da gripe, especialmente em indivíduos com risco aumentado de complicações associadas. Fluarix deve ser administrado de acordo com as recomendações oficiais.

Quando a vacina Fluarix é administrada a um indivíduo, o sistema imunitário (sistema de defesa natural do organismo) irá produzir a sua própria proteção (anticorpos) contra a doença. Nenhum dos componentes da vacina pode causar gripe.

A gripe é uma doença que se pode propagar rapidamente e é causada por diferentes tipos de estirpes que podem ser diferentes todos os anos. Por conseguinte, esta é a razão porque pode ser necessário administrar a si ou à criança a vacina todos os anos. O maior risco de contrair a gripe é durante os meses frios entre outubro a março. Se a vacina não lhe foi administrada, ou à criança, no outono, é ainda sensível à vacinação até à primavera, uma vez que continua, ou a criança, em risco de contrair a gripe até essa altura. O médico irá recomendar qual é a melhor altura para a vacinação.

Fluarix irá proteger a si ou à criança contra as três estirpes do vírus contidas na vacina, desde cerca de 2 a 3 semanas após a administração (injeção).

O período de incubação do vírus da gripe é de poucos dias, assim se estiver exposto(a), ou a criança, à gripe imediatamente antes ou após a vacinação, pode ainda desenvolver a doença.

A vacina não o(a) irá proteger, ou à criança, contra uma constipação comum, mesmo que alguns sintomas sejam semelhantes aos da gripe.

2. O que precisa de saber antes de Fluarix ser administrado a si ou à criança

De modo a assegurar que Fluarix é apropriado para si ou para a criança, é importante que informe o médico ou farmacêutico se algum dos seguintes pontos se aplica a si ou à criança. Se tiver dúvidas, consulte o médico ou farmacêutico para esclarecimento.

Não utilize Fluarix

- se tem, ou a criança tem, alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou a qualquer componente que pode estar presente em quantidades muito pequenas, tais como ovos (ovalbumina ou proteínas de galinha), formaldeído, sulfato de gentamicina ou deoxicolato de sódio.
- se tem, ou a criança tem, uma doença com temperatura elevada ou uma infeção aguda, a vacinação deve ser adiada até à sua recuperação, ou da criança.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de Fluarix ser administrado a si ou à criança

- se tem, ou se a criança tem, uma resposta imunitária diminuída (imunodeficiência ou está a tomar medicamentos que afetem o sistema imunitário).
- se, por qualquer razão, tiver, ou a criança tiver, que fazer uma análise sanguínea nos dias seguintes à administração da vacina contra a gripe. Isto porque, em alguns indivíduos a quem a vacina tinha sido administrada recentemente, foram observados resultados falso-positivos nas análises sanguíneas.

Podem ocorrer desmaios (principalmente em adolescentes) após ou mesmo antes de qualquer injeção com agulhas. Assim, informe o seu médico ou enfermeiro se já desmaiou, ou se a criança já desmaiou, com uma injeção anterior.

Tal como com todas as vacinas, Fluarix poderá não proteger totalmente todos os indivíduos vacinados.

Outros medicamentos e Fluarix

- Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou a criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
- Fluarix pode ser administrado na mesma altura que outras vacinas, em diferentes membros. De referir que os efeitos secundários podem ser mais fortes.
- A resposta imunológica pode ser menor em caso de tratamento imunossupressor, tais como corticosteroides, medicamentos citotóxicos ou radioterapia.

Gravidez e amamentação

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

As vacinas contra a gripe podem ser administradas em todas as fases da gravidez. Está disponível mais informação de segurança para o segundo e terceiro trimestre de gravidez, comparativamente ao primeiro trimestre. Contudo, os dados da administração de vacinas contra a gripe a nível mundial não indicam que a vacina tenha efeitos nefastos sobre a gravidez ou bebé.

Fluarix pode ser administrado durante o aleitamento.

O médico/farmacêutico será capaz de decidir se Fluarix lhe deve ser administrado, ou à sua criança. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Fluarix sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Fluarix contém sódio

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

Fluarix contém potássio

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

3. Como administrar Fluarix

Posologia

Em adultos é administrada uma dose de 0,5 ml.

Administração em crianças:

Em crianças a partir dos 36 meses é administrada uma dose de 0,5 ml.

Em crianças dos 6 meses aos 35 meses pode ser administrada uma dose de 0,25 ml ou uma dose de 0,5 ml, de acordo com as recomendações nacionais existentes.

Se a criança tiver menos que 9 anos de idade e nunca tenha sido vacinada contra a gripe, deve ser administrada uma segunda dose após um intervalo de, pelo menos, 4 semanas.

Modo e/ou via de administração

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

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Durante os ensaios clínicos, foram observados os seguintes efeitos secundários. Tendo a sua frequência sido calculada como frequente (afetaram 1 a 10 indivíduos em 100):

- dores de cabeça
- sudção
- dores musculares (mialgia), dores articulares (artralgia)
- febre, mal-estar geral, arrepios, fadiga
- reações locais: vermelhidão, inchaço, dor, nódoa negra (equimose), endurecimento à volta da área onde a vacina foi administrada.

Estas reações geralmente desaparecem em 1-2 dias sem tratamento.

Os seguintes efeitos secundários foram notificados durante os ensaios clínicos realizados em crianças e adolescentes dos 6 meses aos 17 anos de idade:

Muito frequentes (estes podem ocorrer com mais de 1 em 10 doses de vacina):

- irritabilidade²
- perda de apetite²
- sonolência²
- dores de cabeça³
- dores articulares³
- dores musculares³
- febre²
- fadiga³
- reações locais: vermelhidão¹, inchaço¹, dor¹

Frequentes (estes podem ocorrer com até 1 em 10 doses de vacina):

- sintomas gastrointestinais³
- arrepios³
- febre³

¹ notificado em crianças dos 6 meses aos 17 anos de idade

² notificado em crianças dos 6 meses aos <6 anos de idade

³ notificado em crianças dos 6 anos aos 17 anos de idade

Além dos efeitos secundários frequentes referidos anteriormente, os seguintes efeitos secundários foram descritos após a comercialização da vacina:

- reações alérgicas:
- lacrimejo nos olhos com comichão e pálpebras com crostas (conjuntivite)

- que conduziram à emergência médica devido à falha do sistema circulatório em manter o fluxo sanguíneo adequado aos diferentes órgãos (choque), em casos raros,
- inchaço mais aparente na cabeça e pescoço, incluindo face, lábios, língua, garganta ou em qualquer outra parte do corpo (angioedema) em casos muito raros.
- reações cutâneas que se podem difundir pelo corpo, incluindo prurido (comichão, urticária), erupções cutâneas
- inflamação dos vasos sanguíneos que pode causar erupções na pele (vasculite) e, em casos muito raros, problemas renais temporários
- dor localizada nas vias nervosas (nevralgia), anomalia na perceção do tato, dor, sensação de calor e frio (parestesia), ataques (convulsões) associados a febre, perturbações neurológicas que podem originar rigidez do pescoço, confusão, dormência, membros dolorosos ou fracos, perda de equilíbrio, perda de reflexos, paralisia de parte ou de todo o corpo (encefalomielite, nevrite e síndrome de Guillain-Barré)
- diminuição temporária do número de certos componentes do sangue, denominados de plaquetas, um número baixo destas pode originar o aparecimento excessivo de nódos negros ou de hemorragias (trombocitopenia transitória); inchaço temporário das glândulas do pescoço, axilas ou virilhas (linfadenopatia transitória)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver, ou a criança tiver, quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fluarix

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

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Conservar 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 Fluarix

- A substância ativa é Vírus influenza (inativado, fragmentado) das seguintes estirpes*:

Estirpe tipo A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 (A/Christchurch/16/2010, NIB-74xp) 15 microgramas HA**

Estirpe tipo A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B) 15 microgramas HA**

Estirpe tipo B/Brisbane/60/2008 (B/Brisbane/60/2008, tipo selvagem) 15 microgramas HA**

por dose de 0,5 ml

- * propagado em ovos embrionários de galináceos provenientes de criações saudáveis
- ** hemaglutinina

A vacina cumpre as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) (Hemisfério Norte) e a recomendação da UE para a época 2016/2017.

- Os outros componentes são: cloreto de sódio, fosfato dissódico dodeca-hidratado, fosfato monopotássico, cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexa-hidratado, hidrogenossuccinato de a-tocoferilo, polissorbato 80, octoxinol 10 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Fluarix e conteúdo da embalagem

Fluarix é uma suspensão injetável presente em seringa pré-cheia (0,5 ml) com agulha fixa ou separada ou sem agulha nas seguintes apresentações:

- com agulha fixa: embalagens de 1, 10 ou 20
- com 1 agulha separada: embalagens de 1, 10 ou 20
- com 2 agulhas separadas: embalagem de 1
- sem agulha: embalagens de 1, 10 ou 20

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Smith Kline & French Portuguesa – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 – Arquiparque, Miraflores
1495 – 131 Algés

Fabricante:

GlaxoSmithKline Biologicals
Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG
Zirkusstr. 40
01169 Dresden, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Estado Membro	Nome
Áustria, Bulgária, Chipre, Croácia, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Islândia, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Malta, Holanda, Noruega, Polónia, Portugal, Roménia, Eslovénia, Eslováquia, Espanha, Suécia, Reino Unido	Fluarix
Bélgica, Luxemburgo	a-RIX
Alemanha	Influsplit SSW

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Tal como com todas as vacinas injetáveis, deverá dispor-se sempre de pronta supervisão e tratamento médicos adequados, em caso de ocorrência de uma reação anafilática rara após a administração da vacina.

A imunização deve ser realizada através de uma injeção por via intramuscular ou subcutânea profunda.

Em nenhuma circunstância, Fluarix pode ser administrado por via intravascular.

Fluarix pode ser administrado na mesma altura que outras vacinas. A imunização deve ser realizada em membros diferentes.

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

Agitar antes de administrar. Inspeccionar visualmente antes da administração.

Quando a dose de 0,5 ml está indicada, deve ser injetado todo o conteúdo da seringa.

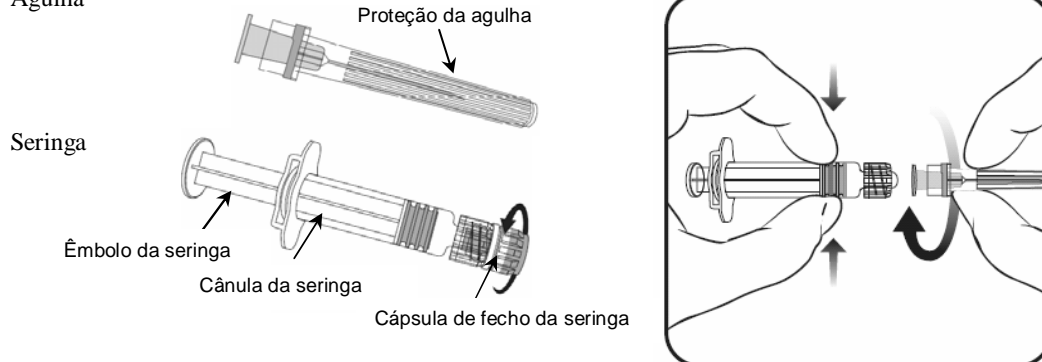
Instruções de administração de 0,25 ml de vacina para administração em crianças dos 6 meses aos 35 meses de idade

Quando está indicada uma dose de 0,25 ml, deve segurar-se a seringa pré-cheia em posição vertical e eliminar metade do volume, até o êmbolo atingir a linha de marcação impressa na seringa. O volume de 0,25 ml remanescente, na seringa, deve ser administrado.

Instruções de administração da vacina presente em seringa pré-cheia sem agulha fixa

Para colocar a agulha na seringa, ver a Figura 1.

Figura 1
Agulha



1. Segurar a cânula da seringa com uma mão (evitar segurar a seringa pelo êmbolo), desenroscar a cápsula de fecho da seringa, rodando-a no sentido contrário aos ponteiros do relógio.
2. Para colocar a agulha na seringa, rodar a agulha no sentido dos ponteiros do relógio na seringa até a sentir fixa (ver a Figura 1)
3. Remover a proteção da agulha, que por vezes pode estar ligeiramente presa.
4. Administrar a vacina.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.