

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Influvac, suspensão injetável em seringa pré-cheia
Vacina contra a gripe (antigénios de superfície, inativados)
Época 2019/2020

Leia com atenção todo este folheto antes de ser vacinado ou antes de vacinar o seu filho 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 para si ou para o seu filho. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O QUE É INFLUVAC E PARA QUE É UTILIZADO

Influvac é uma vacina. Esta vacina ajuda a protegê-lo a si ou ao seu filho contra o vírus influenza (gripe), sendo indicada principalmente em pessoas que têm um risco elevado de complicações associadas. A utilização de Influvac deve ser baseada nas recomendações oficiais.

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

A gripe é uma doença que se pode espalhar rapidamente e é causada por diferentes tipos de estirpes que podem mudar todos os anos. Assim, é por este motivo, que pode ser necessário vacinar-se ou ao seu filho todos os anos. O maior risco de se apanhar gripe é durante os meses frios entre outubro e março. Se você ou o seu filho não tiverem sido vacinados no outono, podem ainda ser vacinados até à primavera, já que correm o risco de apanhar gripe até essa altura. O seu médico saberá recomendar-lhe a melhor altura para ser vacinado.

Influvac vai protegê-lo, ou ao seu filho, contra as três estirpes de vírus que se encontram na vacina, cerca de 2 a 3 semanas após a injeção.

O período de incubação da gripe é de poucos dias, por isso, se você ou o seu filho tiverem estado expostos à gripe imediatamente antes ou após a vacinação, podem ainda desenvolver a doença.

A vacina não vos vai proteger contra a constipação comum, mesmo apesar de alguns dos sintomas serem semelhantes aos da gripe.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR INFLUVAC

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

Não utilize Influvac

Se você ou o seu filho são alérgicos (hipersensibilidade):

- às substâncias ativas, ou
- a qualquer outro componente de Influvac (indicados na secção 6), ou
- qualquer componente que possa estar presente em muito pequenas quantidades tal como os ovos (ovalbumina ou proteínas da galinha), formaldeído, brometo de cetiltrimetilamónia, polissorbato 80 ou gentamicina (um antibiótico que é utilizado para tratar infeções bacterianas)
- se você ou o seu filho têm alguma doença com febre ou uma infeção aguda, a vacinação deverá ser adiada até que você ou o seu filho tenham recuperado.

Advertências e precauções

Antes da vacinação deve avisar o seu médico, se você ou o seu filho, têm uma resposta imunitária fraca (imunodeficiência ou a tomar medicamentos que afetem o sistema imunitário).

Podem ocorrer reações como desmaio, sensação de desmaio ou outras reações relacionadas com o stress após ou mesmo antes de qualquer injeção com agulha. Informe o seu médico ou enfermeiro se já tiver sofrido este tipo de reações com uma injeção anterior.

O seu médico decidirá se você ou o seu filho devem ou não, receber a vacina.

Informe o seu médico se, por qualquer razão, você ou o seu filho tiverem feito análises ao sangue poucos dias após a vacinação contra a gripe, pois foram observados resultados falsos positivos em doentes que tinham sido vacinados recentemente.

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

Outros medicamentos e Influvac

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

Gravidez e amamentação

Informe o seu médico ou farmacêutico caso esteja ou pense que possa estar grávida.

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

O seu médico/farmacêutico saberá decidir se deve receber Influvac.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Influvac não tem efeitos ou tem efeitos negligíveis sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. COMO UTILIZAR INFLUVAC

Posologia

Adultos recebem uma dose de 0,5 ml.

Utilização em crianças

Crianças com 36 meses ou mais recebem uma dose de 0,5 ml. Crianças dos 6 aos 35 meses de idade podem receber uma dose de 0,25 ml ou uma dose de 0,5 ml de acordo com as recomendações nacionais existentes.

Se o seu filho nunca foi ainda vacinado contra a gripe, deve ser dada uma segunda dose após, pelo menos, 4 semanas.

Modo e/ou via(s) de administração

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

Se tiver mais questões sobre a utilização deste produto, consulte o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

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

Durante os ensaios clínicos, foram observados os seguintes efeitos indesejáveis. As suas frequências foram estimadas como: frequentes

- afetam 1 a 10 indivíduos em 100.

- dores de cabeça
- transpiração
- dores musculares (mialgias), dores nas articulações (artralgias)
- febre, mal-estar geral, arrepios, fadiga
- reações locais: vermelhidão, inchaço, dor, nódoa negra (equimose), dureza da pele à volta da zona onde se injetou a vacina (induração).

Estas reações normalmente desaparecem em 1-2 dias, sem tratamento.

Além dos efeitos indesejáveis frequentes anteriores, ocorreram os seguintes efeitos indesejáveis após o início da comercialização da vacina:

reações alérgicas:

- que levaram a emergência médica com falha do sistema circulatório em manter um fluxo sanguíneo adequado para os vários órgãos (choque) em casos raros,

- inchaço mais aparente na cabeça e pescoço, incluindo na face, lábios, língua, garganta ou qualquer parte do corpo (angioedema), em casos muito raros.

- reações na pele que se podem espalhar por todo o corpo, incluindo comichão na pele (prurido, urticária), erupção.

- inflamação dos vasos sanguíneos que pode causar erupção da pele (vasculite) e, em casos muito raros, problemas passageiros nos rins.

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

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR INFLUVAC

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

Conservar Influvac no frigorífico (+2°C a +8°C). Não congelar.

Manter o medicamento dentro da embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Influvac

As substâncias ativas são:

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

A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 – estirpe análoga (A/Brisbane/02/2018, IVR-190) 15 microgramas de HA**

A/Kansas/14/2017 (H3N2) – estirpe análoga (A/Kansas/14/2017, NYMC X-327) 15 microgramas de HA**

B/Colorado/06/2017 – estirpe análoga
(B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) 15 microgramas de HA**

por dose de 0,5 ml.

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

** hemaglutinina

Esta vacina cumpre com as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS) (Hemisfério Norte) e as recomendações da UE para a época de 2019/2020.

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

Qual o aspeto de Influvac e conteúdo da embalagem

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

As seringas estão disponíveis em embalagens de uma ou de dez.
Não estão comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante:

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
NL - 8121 AA Olst

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

| | |
|---|-------------------|
| Áustria, Bulgária, Croácia, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Islândia, Letónia, Lituânia, Holanda, Noruega, Polónia, Portugal, Roménia, Espanha, Eslováquia, Eslovénia, Suécia | Influvac |
| Bélgica, Itália, Luxemburgo | Influvac S |
| Chipre, Grécia, Irlanda, Malta, Reino Unido | Influvac Sub-unit |

Este folheto foi aprovado pela última vez em

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

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

A vacina deve atingir a temperatura ambiente.
Agite antes de usar.
Inspeccione visualmente antes de administrar.
Não utilize a vacina caso haja partículas estranhas em suspensão.
Retire a proteção / tampa da agulha.
Segure a seringa virada para cima e retire o ar restante.

Não misture com outros medicamentos na mesma seringa.
A vacina não é para ser injetada diretamente num vaso sanguíneo.

Para administração de uma dose de 0,25 ml a partir de uma dose única de 0,5 ml da seringa (apenas para uso pediátrico):
Empurre o stopper frontal de borracha do êmbolo, exatamente até à marca de modo a eliminar metade do volume; um volume de 0,25 ml da vacina permanece na seringa, adequado para administração.

Ver também a secção 3: COMO UTILIZAR Influvac