



**CUIDA
PROTEGE
FORTALECE**

Campanha SESI de Vacinação Contra a Gripe 2025

Bulas

- *Vacina trivalente*
- *Vacina quadrivalente*

Vacina Influenza TRIVALENTE

Instituto Butantan

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL	
BULA/VAC INFLU TRIV COM HS25 LA	Alteração da arte gráfica para adequação a RDC 5714, conforme CM/ DEB-0005/14
FORMATO (DIMENSIONAL): 360 X 274 mm	011000402 (V05/16) - Elaboração inicial para Campanha 2017, 011000402 (V05/17) - Alteração para Campanha 2018 e alteração do logo
CODIGO: 16000545	011000402 - Alteração para Campanha 2019, conforme CM/ARE-0022/18 e alteração do RT/CRF, conforme CM/ARE-0019/18
CORES: 1 X 1	011000402 - Alteração para Campanha 2020, conforme CM/ARE-0029/19 e alteração da notificação Vigned, conforme CM/ARE-0024/19
LAETUS: 6	011000402 - Alteração para Campanha 2021, conforme CM/ARE-0037/20
REVISÃO: 07	011000402 - Alteração para Campanha 2022, conforme CM/0645/21, 011000402 - Campanha 2023, conforme CM/SQO-0453/22, 16003376 - Campanha 2024, conforme CM/SQO-0453/23, 16000545 - Campanha 2025, conforme CM/SQO-0664/24.
RESPONSÁVEL: WALLYSSON DIOGO	

ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação ou cartelas de cores.

PROCESS BLACK U

APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável.

- Cartuchos contendo 20 frascos-ampola com 10 doses de 0,5 mL cada.
- Cartuchos contendo 10 frascos-ampola com 1 dose de 0,5 mL cada (sem conservantes).

A vacina **influenza trivalente (fragmentada e inativada)** deve ser administrada por VIA INTRAMUSCULAR ou SUBCUTÂNEA PROFUNDA.

NÃO UTILIZE A VACINA POR VIA INTRAVENOSA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 06 MESES.

COMPOSIÇÃO

Esta vacina é composta por diferentes cepas de *Mycovirus influenzae* inativados, fragmentados e purificados, cuja composição e concentração de antígenos hemaglutinina (HA) são atualizadas a cada ano, em função de dados epidemiológicos, segundo as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Apresentação de cartuchos contendo 20 frascos-ampola
Conforme recomendação da OMS para a temporada de 2025 do hemisfério sul, cada dose de 0,5 mL da vacina contém:

Cepas de *Mycovirus influenzae*, propagadas em ovos embrionados de galinha, equivalentes a:
- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - cepa análoga (A/Victoria/4897/2022, IVR-238).....15 microgramas de hemaglutinina
- A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) - cepa análoga (A/Croatia/10136 RV/2023, NYMC X-425A).....15 microgramas de hemaglutinina
- B/Austria/1359417/2021 - cepa análoga (B/Austria/1359417/2021, BVR-26).....15 microgramas de hemaglutinina
- timerosal (conservante).....15 microgramas de hemaglutinina
solução fisiológica tamponada.....q.s.p. 0,5 mL

Conforme recomendação da OMS para a temporada de 2025 do hemisfério sul, cada dose de 0,25 mL da vacina contém:

Cepas de *Mycovirus influenzae*, propagadas em ovos embrionados de galinha, equivalentes a:
- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - cepa análoga (A/Victoria/4897/2022, IVR-238).....7,5 microgramas de hemaglutinina
- A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) - cepa análoga (A/Croatia/10136 RV/2023, NYMC X-425A).....7,5 microgramas de hemaglutinina
- B/Austria/1359417/2021 - cepa análoga (B/Austria/1359417/2021, BVR-26).....7,5 microgramas de hemaglutinina
- timerosal (conservante).....1 micrograma de hemaglutinina
solução fisiológica tamponada.....q.s.p. 0,25 mL

Apresentação de cartuchos contendo 10 frascos-ampola (sem conservantes)
Conforme recomendação da OMS para a temporada de 2025 do hemisfério sul, cada dose de 0,5 mL da vacina contém:

Cepas de *Mycovirus influenzae*, propagadas em ovos embrionados de galinha, equivalentes a:
- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - cepa análoga (A/Victoria/4897/2022, IVR-238).....15 microgramas de hemaglutinina
- A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) - cepa análoga (A/Croatia/10136 RV/2023, NYMC X-425A).....15 microgramas de hemaglutinina
- B/Austria/1359417/2021 - cepa análoga (B/Austria/1359417/2021, BVR-26).....15 microgramas de hemaglutinina
- timerosal (conservante).....15 microgramas de hemaglutinina
solução fisiológica tamponada.....q.s.p. 0,5 mL

Conforme recomendação da OMS para a temporada de 2025 do hemisfério sul, cada dose de 0,25 mL da vacina contém:

Cepas de *Mycovirus influenzae*, propagadas em ovos embrionados de galinha, equivalentes a:
- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - cepa análoga (A/Victoria/4897/2022, IVR-238).....7,5 microgramas de hemaglutinina
- A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) - cepa análoga (A/Croatia/10136 RV/2023, NYMC X-425A).....7,5 microgramas de hemaglutinina
- B/Austria/1359417/2021 - cepa análoga (B/Austria/1359417/2021, BVR-26).....7,5 microgramas de hemaglutinina
- timerosal (conservante).....1 micrograma de hemaglutinina
solução fisiológica tamponada.....q.s.p. 0,25 mL

Composição da solução fisiológica tamponada a pH = 7,2: cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico, fosfato de potássio monohidratado e água para injetáveis.
Cada dose de 0,5 mL da vacina pode conter até 30 microgramas de formaldeído, traços de neomicina, Triton-X-100 (octoxinol 9) e de ovalbumina.
Cada dose de 0,25 mL da vacina pode conter até 15 microgramas de formaldeído, traços de neomicina, Triton-X-100 (octoxinol 9) e de ovalbumina.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) é indicada para imunização ativa contra a influenza causada pelos tipos A e B de vírus influenza contidos nesta vacina para indivíduos a partir de 6 meses de idade.

Para indicações específicas, favor verificar as recomendações oficiais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A imunidade conferida pela vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) se estabelece 2 a 3 semanas após a vacinação e apresenta duração geralmente de 6 a 12 meses. Uma vez que os títulos máximos de anticorpos obtidos 1 a 2 meses após a imunização declinam gradativamente e devido à característica mutante do vírus influenza, é recomendável que a vacinação seja realizada anualmente nos meses de outono objetivando-se, assim, que os níveis máximos de anticorpos sejam coincidentes com os meses de inverno onde a doença é mais incidente em consequência da maior circulação viral. Três estudos, conduzidos em 2013, 2014 e 2015, avaliaram a segurança e a imunogenicidade da vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) produzida pelo Instituto Butantan entre homens e mulheres. O primeiro incluiu 47 adultos saudáveis, com idade entre 18 e 59 anos, e 13 idosos com 60 anos ou mais, o segundo incluiu 60 adultos saudáveis, com idade entre 18 e 59 anos, e 60 idosos com 60 anos ou mais, enquanto que o terceiro incluiu 62 adultos saudáveis, entre 18 e 59 anos, e 57 idosos com 60 anos ou mais. Os participantes foram avaliados em sangue coletados antes de serem vacinados e 21 dias após a vacinação para a realização da dosagem de anticorpos anti-hemaglutinina através de hemaglutinação indireta (HI), para cada cepa vacinal.

As taxas de soroproteção encontradas em cada estudo podem ser encontradas na tabela 1. As taxas de soroproteção vacinais consideradas adequadas para adultos < 70% e para idosos > 60%, sendo assim, tanto os idosos como os adultos alcançaram taxas de soroproteção adequadas nos três estudos após serem vacinados.

Tabela 1. Resposta imune pós-vacinação entre adultos e idosos.

	2013		2014		2015		
	Adultos (N=42)	Idosos (N=13)	Adultos (N=57)	Idosos (N=58)	Adultos (N=59)	Idosos (N=56)	
(IC 95%)							
HI	H1N1	50,0% (34,2-65,8)	53,8% (25,1-66,7)	84,2% (72,1-92,5)	86,9% (62,2-98,9)	76,0% (65,8-87,3)	90,3% (26,5-51,2)
	H3N2	50,0% (34,2-65,8)	30,7% (0,1-61,4)	77,2% (62,5-87,3)	81,0% (66,6-91,1)	57,6% (44,1-70,6)	48,2% (14,7-62,0)
Influenza B	H1N1	50,0% (34,2-65,8)	30,7% (0,1-61,4)	87,7% (76,3-94,9)	74,7% (61,0-84,7)	88,3% (77,1-95,1)	82,9% (68,5-75,1)
	H3N2	95,2% (83,9-99,4)	100% (75,1-100,0)	96,5% (87,8-99,6)	93,8% (83,3-98,1)	94,9% (85,9-98,9)	73,2% (59,7-84,2)
Sorooproteção*	H1N1	95,2% (83,9-99,4)	92,3% (68,0-99,8)	98,2% (90,6-100,0)	98,3% (90,8-100,0)	98,3% (88,1-99,9)	94,6% (85,1-98,9)
	Influenza B	90,5% (74,9-97,3)	92,3% (68,0-99,8)	100,0% (93,3-100,0)	98,3% (88,3-99,6)	96,6% (88,3-99,6)	94,6% (85,1-98,9)

*Soroproteção foi definida como títulos de HI pós-vacinação \geq 1:40, títulos estes considerados protetores.

As reações adversas encontradas no estudo foram semelhantes às relatadas para vacinas de influenza e nenhuma reação adversa grave foi relatada.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) é utilizada para a imunização contra a influenza, também denominada gripe. A gripe é uma doença respiratória aguda causada pelo *Mycovirus influenzae*, caracterizando-se por provocar um quadro febril agudo e prostrante, frequentemente associado a sintomas sistêmicos como mal-estar e cefaleia. Em algumas situações, apresenta elevado risco de complicações como pneumonias virais e bacterianas. A vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) contém três cepas de vírus (em geral, duas do tipo A e uma do tipo B), representando os mais prováveis causadores da gripe do próximo inverno. A composição viral da vacina é determinada anualmente pela Organização Mundial da Saúde (OMS), com base em dados epidemiológicos acerca da circulação de diferentes tipos e subtipos de vírus influenza no mundo.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) não deve ser administrada em indivíduos com história de reação alérgica grave às proteínas do ovo (ovo ou produtos do ovo), às proteínas de galinha, a qualquer componente da vacina (ou seja, como definido na composição), incluídas os resíduos de fabricação, ou após a administração prévia desta vacina ou a outra vacina contendo os mesmos componentes.

A vacinação deve ser adiada em caso de doença febril aguda

moderada ou severa. Pessoas com doenças febris agudas normalmente não devem ser vacinadas até que os sintomas tenham desaparecido. Entretanto, doenças menos graves com ou sem febre não contraindicam o uso da vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada), particularmente em crianças com infecções do trato respiratório superior ou rinite alérgica.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 6 meses de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Diferentemente da vacina de vírus influenza de origem suína utilizada em 1976 e 1977, as vacinas preparadas subsequentemente a partir de outras cepas virais não têm sido claramente associadas com aumento da frequência de Síndrome de Guillain-Barré (SGB – CID G61.1). Mesmo se a SGB fosse um evento adverso que tivesse relação causal com a vacinação, a administração da vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) ainda se justificaria devido à estimativa extremamente baixa de risco de ocorrência de SGB quando comparado ao elevado número de complicações graves associadas à infecção pelo vírus influenza. Em termos globais, tem sido apontado que a SGB pode ocorrer até seis a doze meses após a vacinação contra gripe com uma incidência de um a dois casos para cada milhão de pessoas vacinadas. Por outro lado, as taxas estimadas de hospitalização por complicações associadas à gripe, para cada 1.000.000 de indivíduos com idade igual ou superior a 65 anos, variam entre 200 a 1000 internações por ano. Ao considerarmos a faixa etária entre 45 a 64 anos, a mesma oscila entre 20 a 40 internações por ano e 80 a 400 internações por ano, respectivamente, em pessoas saudáveis e nos indivíduos de risco. Para pessoas com idade inferior a 45 anos, o risco estimado de SGB associado à vacinação é mais baixo em comparação com o encontrado em idosos.

A vacinação deve ser avaliada com atenção em portadores de distúrbios neurológicos em atividade.

A vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) não deve, sob circunstância alguma, ser administrada por via intravascular.

Esta vacina, assim como para todas as vacinas injetáveis, deve ser administrada com precaução em indivíduos com trombocitopenia ou coagulopatias, uma vez que podem ocorrer hemorragias após a aplicação intramuscular nestes pacientes.

Assim como ocorre com todas as vacinas injetáveis, supervisão e tratamento médico adequado devem sempre estar prontamente disponíveis no caso de uma reação alérgica para após a administração da vacina. Embora a vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) contenha apenas traços de neomicina, triton-X-100 (octoxinol 9) e formaldeído, os quais são utilizados durante a fabricação da vacina, qualquer reação alérgica prévia a estes componentes, inclusive antibióticos da mesma classe que a neomicina, deve ser considerada pelo médico responsável.

Uma proteção conferida pela vacina relaciona-se apenas com as cepas de vírus influenza que compõem a vacina ou que apresentam fragmenção antigênica próxima. O grau de proteção proporcionado pela imunização pode ser parcial ou insuficiente para prevenir as manifestações clínicas da doença, se a exposição ao agente infeccioso for intensa, ou se as cepas responsáveis pela infecção não forem antígenicamente relacionadas àquelas utilizadas na produção da vacina.

Se a vacina for utilizada em pessoas com deficiência na produção de anticorpos, seja por problemas genéticos, imunodeficiência ou terapia imunossupressora, a resposta imunológica pode não ser alcançada.

Uso na gravidez e lactação:

- Para a dose de 0,25 mL:
- Não aplicável. Esta dose da vacina não é indicada para adolescentes e adultos.
- Para a dose de 0,5 mL:

Categoria de risco C. Estudos de reprodução em animais não foram realizados com a vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada). Para a vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada), não existem dados de ensaios clínicos randomizados disponíveis sobre seu uso durante a gravidez. Entretanto, foi realizado estudo de coorte prospectivo (farmacovigilância ativa) incluindo gestantes (n=108) e puérperas (n=32). Os resultados de segurança da vacina nestes grupos foram semelhantes a outros, como profissionais de saúde e idosos. Dados do uso mundial de vacinas influenza trivalente (fragmentadas e inativadas) em países onde são recomendadas as vacinas influenza trivalente (fragmentadas e inativadas) em todos os estágios da gravidez não indicam quaisquer efeitos adversos fetais ou maternos atribuíveis à vacina. Deve ser realizada uma avaliação dos riscos e benefícios antes de uma possível administração da vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada).

Favor consultar recomendações nacionais para a orientação sobre o uso de vacinas influenza trivalente (fragmentadas e inativadas) durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não há dados em recém-nascidos/bebês lactentes de mulheres vacinadas com a vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) durante o

período de amamentação. No entanto, com base na experiência de uso deste tipo de vacina, esta pode ser utilizada durante a amamentação.

Uso pediátrico:

A vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) pode ser utilizada na imunização de crianças a partir de 6 meses. Após a imunização, a ocorrência de eventos adversos como febre, cansaço, fraqueza e dores musculares é mais comum em lactentes e crianças por serem mais sensíveis que os adultos, devido a um menor número de exposições anteriores aos vírus influenza relacionados aos antígenos vacinais.



vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)

CEPAS 2025 HEMISFÉRIO SUL

Uso em adultos e idosos:

Não é provável que a vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) cause problemas ou eventos adversos, em idosos, diferentes dos que ocorrem em adultos jovens, nem há situações específicas dos pacientes geriátricos que limitem o emprego da vacina.

Após a imunização, pacientes geriátricos podem apresentar títulos de anticorpos inferiores aos obtidos em adultos jovens e, portanto, podem permanecer suscetíveis a infecções do trato respiratório superior, causadas pelo vírus influenza. Entretanto, embora a eficácia da vacina possa ser menor neste grupo do que no de adultos jovens saudáveis, os idosos são altamente beneficiados pela vacinação, uma vez que a vacina fornece elevada proteção contra as complicações associadas à gripe, frequentes nesta faixa etária e que são responsáveis por internações e óbito.

Uso em indivíduos com comorbidades:

Não foram observados riscos aumentados para essa população, e o benefício esperado é semelhante ao da população geral.

A resposta imunológica à vacina pode ser alterada se o paciente estiver sob tratamento imunossupressor.

Apresentação de cartuchos contendo 20 frascos-ampola com 10 doses de 0,5 mL cada:

Esta vacina possui timerosal e pode causar reações alérgicas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O tratamento com imunossupressores ou radioterapia pode reduzir ou anular a resposta imune à vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada). Este fenômeno não se aplica a corticosteróides utilizados na terapêutica de reposição, em tratamentos sistêmicos de curto prazo (menos de 2 semanas) ou por outras vias de administração que não causem imunossupressão.

O intervalo entre a descontinuação do tratamento imunossupressor e a recuperação da capacidade do paciente em responder a um agente imunizante ativo, depende da intensidade e do tipo de terapia imunossupressora usada, da doença subjacente e de outros fatores. Estime-se que este intervalo possa variar de 3 meses a 1 ano.

Não há evidências de que vacinas inativadas interfiram com a resposta imune a outras vacinas inativadas ou atenuadas. Qualquer vacina inativada pode ser administrada simultaneamente ou em qualquer momento antes ou depois de outra vacina inativada ou atenuada.

A vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) pode ser administrada simultaneamente a outras vacinas, utilizando-se diferentes sítios de aplicação e seringas diferentes.

A vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) pode inibir o "clearance" hepático de aminopirina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, teofilina e varfarina. Contudo, os estudos clínicos realizados não demonstraram efeitos adversos da vacinação nos pacientes tratados com estas drogas.

A vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) pode interferir na interpretação de alguns testes laboratoriais. Após a vacinação, foram observadas reações falso-positivas nos testes sorológicos utilizando o método de ELISA para a detecção de anticorpos contra HIV1, hepatite C e HTLV1, não confirmadas pela reação de Western Blot. Estas reações falso-positivas foram devidas à resposta IgM induzida pela vacinação.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) deve ser armazenada e transportada sob refrigeração, entre 2 °C a 8 °C. Não deve ser colocada no congelador ou "freezer"; o congelamento é estritamente contraindicado.

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) 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 medicamento em sua embalagem original.

Esta vacina é uma suspensão injetável, que se apresenta como um líquido levemente opalescente.

Esta vacina não deve ser utilizada caso haja alteração na coloração ou na presença de partículas estranhas.

Apresentação de cartuchos contendo 20 frascos-ampola com 10 doses de 0,5 mL cada:

Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado em até 07 dias, desde que mantido em condições assépticas e sob temperatura entre 2 °C a 8 °C.

Apresentação de cartuchos contendo 10 frascos-ampola com 1 dose de 0,5 mL cada (sem conservantes):

Depois de aberto, usar imediatamente. Nas situações onde a dose a ser administrada é de 0,25 mL, recomenda-se a vacinação de 2 crianças imediatamente após a abertura do frasco. Caso seja utilizado apenas 0,25 mL, o restante deve ser descartado imediatamente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia:

A vacinação deve ser realizada anualmente, de preferência no período que antecede a maior circulação do vírus influenza, devendo-se utilizar a vacina preconizada pela Organização Mundial da Saúde para o período.

Esquema vacinal de acordo com a faixa etária:

- Crianças de 6 a 35 meses de idade (inclusive): 2 doses de 0,25 mL, com 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 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.

A segurança e eficácia da vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) em crianças com menos de 6 meses de idade não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis.

Como usar

A administração da vacina deve ser feita por via intramuscular ou subcutânea. Não utilizar a via intravenosa. Esta vacina deve ser mantida entre 2 °C a 8 °C e administrada em local com temperatura ambiente. É necessário adquirir agulhas para aplicação da dose. Recomenda-se para administração da vacina a utilização de uma agulha conforme recomendado no Manual de Normas e Procedimentos de Vacinação vigente. Agite levemente o frasco-ampola antes do uso.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos estão classificados de acordo com a frequência utilizando a seguinte convenção:

Muito comum:..... ≥ 10%
Comum:..... ≥ 1% e <10%
Incomum:..... ≥ 0,1% e <1%

Raro:..... ≥ 0,01% e <0,1%

Muito raro:..... < 0,01% incluindo relatos isolados

Desconhecido:..... (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)

• Reações adversas observadas a partir de estudos clínicos:

Reação muito comum (≥ 1/10):

- Sistêmica: cefaleia, mialgia (em ambos os grupos), mal-estar (em adultos de 18 a 59 anos), astenia.
- Local: prurido (em adultos de 18 a 59 anos), eritema, edema, dor, induração.

• Reações adversas observadas a partir de estudos clínicos:

Reação comum (≥ 1/100 e ≤ 1/10):

- Sistêmica: sudorese, artralgia, febre, mal-estar (em > 60 anos), tremor (em ambos os grupos), astenia.
- Local: prurido (em > 60 anos), equimoses (em ambos os grupos).

Estas reações tendem a desaparecer em aproximadamente um ou dois dias sem a necessidade de tratamento.

• Reações adversas observadas pelo monitoramento Pós-Comercialização:

Calafrios e fadiga.

• Eventos adversos observados pelo monitoramento Pós-comercialização:

Reações na pele que podem se espalhar pelo corpo incluindo prurido, urticária e "rash" (exantema).

Neuralgia, parestesia, convulsões febris, encefalomiclite, neurite e síndrome de Guillain-Barré.

Trombocitopenia transitória e linfadenopatia transitória.

Reações alérgicas:

- Levando a choque em casos raros.
- Angioedema em casos muito raros.

A ocorrência de reação anafilática é muito rara.

Outras reações:

- Vasculite com envolvimento renal transitório em casos muito raros.

Apresentação de cartuchos contendo 20 frascos-ampola com 10 doses de 0,5 mL cada:

Esta vacina contém timerosal como conservante e reações de hipersensibilidade podem ocorrer.

Informe a empresa sobre o aparecimento de eventos indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Casos de administração de uma dose superior à recomendada foram relatadas com a vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada). Quando observadas reações adversas, estas estavam de acordo com o perfil de segurança exposto no item 9.

No caso de superdosagem do medicamento, recomenda-se entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor do Instituto Butantan para que o devido acompanhamento seja dado.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 7226001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.2234.0020

Farm. Resp:

Dr. Gustavo Mendes Lima Santos

CRF-SP nº 117.503

Registrado e produzido por:

Instituto Butantan

Av. Vital Brasil, 1500, Butantã - São Paulo/SP

CNPJ: 61.821.344/0001-56

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 2850

e-mail: sac@butantan.gov.br

Venda sob prescrição.

Este bula foi aprovada pela ANVISA em 18/10/2024.



FluQuadri®

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

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Suspensão Injetável

1 dose de 0,5 mL (monodose)

FluQuadri®

vacina influenza tetravalente (fragmentada, inativada)

CEPAS 2025 - Hemisfério Sul

APRESENTAÇÃO

Suspensão para injeção.

- Cartucho com 5 seringas preenchidas contendo 1 dose de 0,5mL cada.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO

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 2025 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 2025.

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

A composição qualitativa e quantitativa da **FluQuadri®** é demonstrada a seguir.

Tabela 1: Componentes de FluQuadri®

Componente	Quantitativo (por dose)	Função
	Dose de 0,5 mL	
Cepas de vírus influenza fragmentado e inativado^a:	60 mcg HA total	Substância ativa
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - cepa análoga (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 mcg HA	Substância ativa
A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) - cepa análoga (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)	15 mcg HA	Substância ativa
B/Austria/1359417/2021 - cepa análoga (B/Michigan/01/2021, tipos selvagem (B linhagem Victoria))	15 mcg HA	Substância ativa
B/Phuket/3073/2013 – cepa análoga (B/Phuket/3073/2013, tipo selvagem (B linhagem Yamagata))	15 mcg HA	Substância ativa
Outros:		

Solução tampão isotônica de cloreto de sódio - fosfato de sódio	qsp ^b volume apropriado	Diluyente
Formaldeído	≤100 mcg	Excipiente
Etoxilato de Octilfenol (Triton X [®] -100)	≤250 mcg	Excipiente

^a por recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS)

^b 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[®]**.

As apresentações de **FluQuadri[®]** não utilizam látex de borracha natural.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FluQuadri[®] 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[®] é indicada para pessoas a partir de 6 meses de idade.

Para indicações específicas, favor verificar as recomendações nacionais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FluQuadri[®] estimula o sistema imunológico a produzir anticorpos que ajudam a proteger contra gripe, mas não protege contra outras infecções respiratórias.

A vacinação com **FluQuadri[®]** 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[®]**:

- Se alguma vez teve reação alérgica grave a qualquer componente da vacina (por exemplo, ovos ou produtos contendo ovos).
- Se alguma vez teve reação alérgica grave após aplicação de qualquer vacina influenza.
- Se tem menos de 6 meses de idade.

Esta vacina é contraindicada 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 **FluQuadri[®]** for administrada em pessoas imunocomprometidas, incluindo aquelas recebendo terapia imunossupressora, a resposta imune esperada pode não ser obtida.

A vacinação deve ser postergada em caso de doença aguda moderada ou grave com ou sem febre.

Desmaio pode ocorrer após, ou até mesmo antes, de qualquer vacinação, como resposta à injeção da agulha.

Informe ao seu médico se você tomou ou está tomando medicamentos imunossupressores, pois esses medicamentos podem alterar o efeito da vacina.

- **Gravidez e lactação:**

FluQuadri® não foi avaliado quanto ao potencial carcinogênico ou mutagênico, ou quanto ao comprometimento da fertilidade masculinas em animais.

FluQuadri® não revelou nenhuma evidência de prejuízo na fertilidade feminina e não induziu nenhuma toxicidade materna ou efeitos adversos no desenvolvimento embriofetal (incluindo uma avaliação de teratogenicidade) ou desenvolvimento pós-nascimento precoce em coelhos. Desta forma, **FluQuadri®** deve ser administrada em mulheres grávidas apenas se existir clara necessidade e após uma avaliação de riscos e benefícios por um profissional de saúde.

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

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

- **Idosos:**

A resposta de anticorpos contra **FluQuadri®** 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®** 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.

FluQuadri® é uma suspensão aquosa estéril de vírus influenza inativados para injeção intramuscular.

Após agitação vigorosa da seringa, **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, no início ou antes do período de risco em países tropicais.

- Crianças de 6 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®** em crianças entre 6 meses e 8 anos de idade que não foram vacinadas contra gripe em anos anteriores, é recomendada a administração de 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?

As informações de eventos adversos são derivadas de estudos clínicos e experiência mundial pós- comercialização.

➤ Experiência em Estudos Clínicos

Uma vez que os estudos clínicos foram conduzidos sob condições variadas diversas, e porque a composição das vacinas influenza está sujeita a variações anuais, as taxas de reações adversas observadas em estudos clínicos de uma vacina podem não ser diretamente comparada com as taxas de estudos clínicos de outra vacina e podem não refletir as taxas observadas na prática.

A segurança de **FluQuadri®** foi avaliada em 3.307 participantes de 3 ensaios clínicos nos EUA (1.223 crianças entre 6 e 35 meses de idade, 1.669 crianças entre 3 e 8 anos de idade, 190 adultos com idade igual ou superior a 18 anos e 225 adultos com idade igual ou superior a 65 anos). Para crianças que requeriam uma segunda dose, de acordo com as orientações ACIP dos EUA, as doses foram administradas com, aproximadamente, 4 semanas de intervalo. A reação mais comum no local da injeção após a administração da vacina em crianças e adultos foi dor. A reação sistêmica mais frequente em bebês e crianças (de 6 a 35 meses de idade) foi irritabilidade, enquanto mialgia foi a reação sistêmica mais comum reportada em crianças (3 a 8 anos de idade) e adultos.

No estudo com participantes de 6 meses a 8 anos de idade, no grupo de **FluQuadri®**, 16 (0,6%) participantes apresentaram ao menos um evento adverso grave (EAG) e não ocorreu nenhum óbito durante os 28 dias após a vacinação, e 41 (1,4%) participantes apresentaram ao menos um EAG durante o período do estudo.

Dentro de 6 meses pós-vacinação, houve um evento adverso grave que se pensa ter sido causado pela vacinação com **FluQuadri®**: um bebê de 13 meses de idade apresentou crupe, infecção respiratória com dificuldade, principalmente inspiratória, 3 dias após a primeira vacinação: o participante se recuperou dentro de 18 dias sem sequelas e continuou no estudo. Não houve mortes que tenham sido consideradas como associadas à vacinação para nenhum dos participantes.

No período de acompanhamento do estudo com participantes adultos com idade igual ou superior a 18 anos, houve 1 EAG no grupo de **FluQuadri®** e nenhum óbito foi relatado no período do estudo.

As frequências das reações solicitadas no local da injeção e sistêmicas reportadas nos ensaios são apresentadas na Tabela 2.

Tabela 2: Porcentagem de Reações Solicitadas no Local da Injeção e Eventos Adversos Sistêmicos em Crianças e Adultos após Vacinação com FluQuadri®

	Bebês e Crianças 6 a 35 meses^a N^c = 1223	Crianças 3 a 8 anos N^c = 1669^a	Adultos ≥ 18 anos^b N^c = 190	Adultos ≥ 65 anos^a N^c = 225
Reações no Local da Injeção				
Dor	57,0 ^d	66,6	47,4	32,6
Sensibilidade	54,1 ^e	-	-	-
Eritema	37,3	34,1	1,1	2,7
Inchaço	21,6	24,8	0,5	1,8
Endurecimento	-	-	0,5	-
Mancha roxa no local da injeção	-	-	0,5	-
Reações Sistêmicas				
Mialgia	26,7 ^d	38,6	23,7	18,3
Dor de cabeça	8,9 ^d	23,1	15,8	13,4
Indisposição	38,1 ^d	31,9	10,5	10,7
Irritabilidade	54,0 ^e	-	-	-
Choro anormal	41,2 ^e	-	-	-
Tonturas	37,7 ^e	-	-	-
Perda de apetite	32,3 ^e	-	-	-
Vômitos	14,8 ^e	-	-	-
Calafrios	-	-	2,6	-
Febre	14,3	7,0	0,0	1,3

^a Reações no local da injeção e sistêmicas coletadas do Dia 0 ao Dia 7 após a vacinação

^b Reações no local da injeção e sistêmicas coletadas do Dia 0 ao Dia 3 após a vacinação

^c Número de participantes no grupo de análise de segurança

^d Avaliado em crianças dos 24 aos 35 meses de idade

^e Avaliado em crianças dos 6 aos 23 meses de idade

- Dose de FluQuadri® 0,5 mL em crianças de 6 meses a 35 meses de idade

O Estudo 2 (NCT02915302) foi um estudo randomizado, observador-cego, de 2 braços, multicêntrico de segurança e imunogenicidade conduzido nos EUA. Neste estudo 1950 crianças de 6 meses a 35 meses de idade foram atribuídas aleatoriamente para receber **FluQuadri**[®] administrado nos volumes de 0,25 mL (Grupo 1) ou 0,5 mL (Grupo 2). Para os participantes com recomendação de receber 2 doses da vacina contra *influenza* de acordo com o guia ACIP (sigla do inglês, Advisory Committee on Immunization Practices), a mesma dose foi administrada 4 semanas após a primeira aplicação. O conjunto da análise de segurança incluiu 1941 participantes que receberam pelo menos 1 dose da vacina do estudo. Entre esses participantes, 49,7% eram do sexo feminino, 74,3% eram caucasianos, 19,2% eram negros, 6,5% eram de outro grupo racial, e 22,0% eram hispânicos/latinos.

A Tabela 3 resume as reações adversas solicitadas, no local de aplicação e sistêmicas, reportadas em até 7 dias após a vacinação por meio de um cartão diário para **FluQuadri**[®] 0,25 mL e 0,5 mL em crianças de 6 meses a 35 meses de idade.

Tabela 3: Estudo 2^a: Porcentagem de reações adversas solicitadas, no local da aplicação e sistêmicas, dentro de 7 dias após a vacinação em crianças 6 meses até aos 35 meses de idade (Conjunto de Análise de Segurança)^b

	FluQuadri [®] 0,25 mL ^c (N ^d =949)		FluQuadri [®] 0,5 mL ^c (N ^d =992)	
	Todas (%)	Grau 3 ^e (%)	Todas (%)	Grau 3 ^e (%)
Reações adversas no local de aplicação				
Sensibilidade	47,3	1,7	50,4	1,2
Vermelhidão	23,1	0,0	24,3	0,2
Inchaço	12,9	0,1	14,7	0,0
Reações adversas sistêmicas				
Irritabilidade	47,4	3,6	48,6	4,0
Choro anormal	33,3	3,1	34,1	2,6
Sonolência	31,9	2,1	31,3	1,6
Perda de apetite	27,3	1,4	28,3	2,2
Febre (≥ 38 °C (100,4°F)) ^f	11,3	0,6	12,2	1,2
Vômito	10,0	0,4	10,2	0,5

^a NCT02915302

^b O conjunto de análise de segurança inclui todas as pessoas que receberam pelo menos uma dose da vacina do estudo.

^c Participantes receberam 1-2 doses de acordo com recomendações ACIP.

^d N é o número de participantes no conjunto de análise de segurança.

^e Grau 3 – sensibilidade no local de aplicação: Chora quando o membro em que foi injetado é movido ou o movimento é reduzido; vermelhidão no local de aplicação, inchaço no local de aplicação: ≥ 50 mm; irritabilidade: inconsolável; choro anormal: > 3 horas; sonolência: dorme a maior parte do tempo ou tem dificuldade de levantar; perda de apetite: recusa ≥ 3 alimentação/refeições ou recusa a maior parte da alimentação/refeições; Febre > 39,5 °C (103.1°F); Vômito: ≥ 6 episódios em 24 horas ou que requerer hidratação parenteral.

^f Febre medida por qualquer via.

A diferença na taxa da febre (Grupo 2 menos Grupo 1) foi 0,84% (95% IC: - 2.13%; 3,80%), atendendo ao critério de não inferioridade pré-especificado (limite superior bicaudal do IC 95% da diferença na taxa de febre < 5%). Os participantes foram monitorados para eventos adversos não solicitados e eventos adversos graves (EAG) durante 28 dias após a vacinação.

Os eventos adversos não graves não solicitados foram reportados em 417 (44%) participantes do Grupo 1 e 394 (40%) participantes do Grupo 2. Os eventos adversos não sérios não solicitados mais comumente.

Relatados foram tosse e rinorreia. Dez EAG foram reportados durante os 28 dias de acompanhamento: 5 (0,5%) no Grupo 1 e 5 (0,5%) no Grupo 2.

➤ **Experiência Pós-Comercialização**

Atualmente, há dados pós-comercialização limitados para **FluQuadri**[®]. Os eventos adicionais a seguir foram relatados espontaneamente durante o uso pós-aprovação da vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) – Fluzone[®].

Uma vez que estes eventos são reportados voluntariamente por uma população de tamanho não conhecido, não é sempre possível estimar a frequência ou estabelecer um relacionamento causal da exposição à vacina. Os eventos adversos foram incluídos com base em um ou mais dos seguintes fatores: gravidade, frequência do relato ou grau de evidência de uma relação causal com Fluzone.

- Desordens dos Sistemas Sanguíneo e Linfático: Trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas), linfadenopatia (aumento nos gânglios linfáticos)
- Desordens do Sistema Imunológico: Anafilaxia (reação alérgica grave e imediata), outras reações alérgicas ou de hipersensibilidade (incluindo urticária, angioedema (inchaço mais aparente na cabeça e pescoço, incluindo rosto, lábios, língua, garganta ou qualquer outra parte do corpo))
- Desordens Oculares: olhos vermelhos
- Desordens do Sistema Nervoso: Síndrome de Guillain-Barré (SGB, doença autoimune grave que afeta o sistema nervoso), convulsões (contrações súbitas e involuntárias dos músculos secundárias a aumento excessivo e desordenado da atividade elétrica cerebral), convulsões febris, mielite (inflamação da medula espinal) incluindo encefalomielite (inflamação do cérebro e da medula espinal) e mielite transversa (mielite que atinge transversalmente um ou mais segmentos medulares)), paralisia facial (paralisia de Bell), neurite (inflamação de nervo) óptico/neuropatia (doença que afeta o nervo), neurite braquial (inflamação de nervo do braço), desmaio (logo após a vacinação), tontura, parestesia (formigamento).
- Desordens Vasculares: Vasculite (inflamação da parede do vaso sanguíneo), vasodilatação/rubor
- Desordens Respiratórias, Torácicas e do Mediastino: Dispneia (sensação de falta de ar), faringite, rinite, tosse, pieira (chiado por dificuldade de respirar), aperto na garganta
- Desordens de Pele e Tecido Subcutâneo: Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo)
- Desordens Gerais e Condições do Local de Administração: Prurido (coceira), astenia/fadiga (cansaço), dor nas extremidades, dor no peito.
- Desordens Gastrointestinais: Vômitos

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Por favor, também informe à empresa ligando para o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) 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 superdose, é recomendado entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) 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: 1.8326.0332

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

Fabricado por:
Sanofi Pasteur Inc.
Swiftwater, PA - EUA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

IB090323B

 *Atendimento ao consumidor*
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/10/2024.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera a Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data Expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões VP/VP S	Apresentações Relacionadas
14/05/2015	0425603/15-4	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	14/05/2015	0425603/15-4	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	14/05/2015	Dizeres legais	VPS	5 SER x 1 Dose x 0,25 mL 10 SER x 1 Dose x 0,25 mL 5 SER x 1 Dose x 0,5 mL 10 SER x 1 Dose x 0,5 mL
21/03/2016	1393299/16-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/12/2015	1124024/15-5	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO – Atualização da (s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza	21/03/2016	Composição, Seção 1, Seção 2, Seção 3, Seção 5, Seção 8, Seção 9	VPS	5 SER x 1 Dose x 0,25 mL 10 SER x 1 Dose x 0,25 mL 5 SER x 1 Dose x 0,5 mL 10 SER x 1 Dose x 0,5 mL

21/03/2017	0453831/17-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/11/2016	2521373/16-3	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO – Atualização da (s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza	20/03/2017	Composição	VPS	5 SER x 1 Dose x 0,25 mL 5 SER x 1 Dose x 0,5 mL
18/12/2017	2298791/17-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/12/2017	2298791/17-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/12/2017	Composição, seções 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 e 10	VPS	5 SER x 1 Dose x 0,25 mL 5 SER x 1 Dose x 0,5 mL
21/03/2018	0219654/18-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/12/2017	2304149/17-8	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO – Atualização da (s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza	19/03/2018	Composição	VPS	5 SER x 1 Dose x 0,25 mL 5 SER x 1 Dose x 0,5 mL
01/04/2019	0296730/19-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/12/2018	1205414/18-3	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO – Atualização da (s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza	25/03/2019	Composição	VPS	5 SER x 1 Dose x 0,25 mL 5 SER x 1 Dose x 0,5 mL 1 FA X 5 ML

20/09/2019	2217201/19-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/03/2019	0290873/19-5	10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	10/06/2019	Dizeres legais	VPS	5 SER x 1 Dose x 0,25 mL 5 SER x 1 Dose x 0,5 mL 1 FA X 5 ML
24/03/2020	0880580/20-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/12/2019	3471564/19-9	1518 - PRODUTO BIOLÓGICO – Atualização da (s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza	23/03/2020	Composição	VPS	5 SER x 1 Dose x 0,25 mL 5 SER x 1 Dose x 0,5 mL 1 FA X 5 ML
16/03/2021	1023243/21-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/12/2020	4423600/20-0	Monodose e multidose: 1518 - PRODUTO BIOLÓGICO – Atualização da (s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza +	15/03/2020	Monodose: Composição, seção 2, 8, 9 e dizeres legais	VPS	5 SER x 1 Dose x 0,5 mL 1 FA X 5 ML
			02/08/2019	1928997/19-9	Monodose: 1532 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Posologia	21/09/2020	Multidose: Composição, seção 9 e dizeres legais		

09/03/2022	0972189/22-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/03/2022	0961620/22-9	11983 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 74. Atualização de cepa(s) de produção da vacina influenza sazonal – Menor (*)	09/03/2022	Composição e dizeres legais	VP/VPS	SUS INJ CT 5 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML SUS INJ CT 1 FA VD TRANS X 5 ML
24/02/2023	0186526/23-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/02/2023	0185642/23-1	11983 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 74. Atualização de cepa(s) de produção da vacina influenza sazonal – Menor (*)	24/02/2023	Composição	VP/VPS	SUS INJ CT 5 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
05/06/2023	0572938/23-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Monodose: 5. Advertências e Precauções	VPS	SUS INJ CT 5 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML

22/02/2024	0207826/24-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição	VP/VPS	SUS INJ CT 5 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/02/2025	0233728/25-2	11983 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 74. Atualização de cepa(s) de produção da vacina influenza sazonal - Menor (*)	19/02/2025	Composição atualização de CEPAS 2025 VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	SUS INJ CT 5 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML



**CUIDA
PROTEGE
FORTALECE**