

APROVADO EM  
21-05-2004  
INFARMED

## **Fluvirin®**

**Vacina da Influenza inactivada  
(Antigénio de superfície) Farm. Eur.  
Suspensão Injectável 2003/2004**

FLUVIRIN contém antigénios de superfície de vírus da influenza (hemaglutinina e neuraminidase), propagados em ovos embrionados, inactivados com betapropiolactona, separados com nonil fenol etoxilato e purificados. As estirpes, em conformidade com o recomendado pela O.M.S. (hemisfério norte) e o decidido pela U.E. para o ano de 2003/2004, são as seguintes:

A/New Caledonia/20/99 (H1N1) - like strain (A/New Caledonia/20/99 IVR-116)  
A/Moscow/10/99 (H3N2) - like strain (A/Panama/2007/99 RESVIR 17)  
B/Hong Kong/330/2001 - like strain (B/Shangdong/7/97)

Cada dose de 0,5 ml de vacina, contém no mínimo 15 microgramas de hemaglutinina de cada uma das estirpes recomendadas.

Embalagens com 1 seringa descartável, contendo 0,5 ml de suspensão aquosa injectável.

### **CATEGORIA FÁRMACO-TERAPÊUTICA**

XXI - 2 (Vacinas)

### **FABRICANTE E TITULAR DA A.I.M.**

Evans Vaccines Limited  
Gaskill Road  
Speke, Liverpool  
L24 9GR  
Inglaterra

### **Representado em Portugal por:**

Angelini Farmacêutica, Lda  
Rua João Chagas 53, Piso 3  
1495-072 Algés

### **EM QUE SITUAÇÕES ESTÁ INDICADA A VACINAÇÃO COM FLUVIRIN?**

FLUVIRIN está indicado sempre que é necessária uma protecção contra a gripe em todos os núcleos considerados de risco especial, particularmente idosos, nos quais se incluem as seguintes situações clínicas:

- Doença pulmonar crónica (Ex: bronquite crónica e enfisema, asma, bronquiectasias, tuberculose pulmonar e fibrose);
- Doença cardíaca crónica (Ex: doença cardíaca valvular e hipertensiva);
- Doença renal crónica (Ex: nefrite crónica, doentes renais submetidos a terapêutica

imunossupressora);

- Diabetes e outras doenças endócrinas menos comuns;
- Doentes com indicação expressa para terapêutica imuno-supressora;

A imunização também é recomendada em:

- Crianças, em idade escolar acima dos 4 anos de idade, e idosos que habitem estabelecimentos residenciais (lares), nos quais existe a possibilidade da rápida disseminação da infecção.
- Médicos, enfermeiros, pessoal paramédico e outras actividades em que exista o risco de infecção por contágio.

### **QUANDO NÃO DEVE SER VACINADO E QUE EFEITOS SECUNDÁRIOS PODERÃO SURTIR?**

FLUVIRIN está contra-indicado em pessoas com hipersensibilidade aos seus constituintes activos, a qualquer um dos seus excipientes, e a ovos, proteínas de galinha, betapropiolactona, nonoxinol 9, neomicina, polimixina, formaldeído ou tiomersal.

A imunização deve ser adiada em caso de doença febril ou infecção activa.

Podem ocorrer efeitos sistémicos, tais como cefaleia, febre, tremores, fadiga, sudorese, mialgias, artralgias e sensação de mal estar. Podem também ocorrer efeitos locais tais como rubor, dor, equimose e tumefacção no local da injeção.

Estas reacções desaparecem normalmente ao fim de 1-2 dias, sem tratamento.

Raramente podem ser observadas as seguintes situações: Nevralgia, parestesia, convulsões, trombocitopenia transitória.

Foram descritas reacções alérgicas que, em casos raros, conduziram a shock.

Foram referidos casos muito raros de vasculite com envolvimento renal transitório.

Só muito raramente foram descritas perturbações neurológicas como encefalomielite, nevrite e síndrome de Guillain-Barré.

### **INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS**

FLUVIRIN pode ser administrado em simultâneo com outras vacinas. Neste caso, a imunização deverá realizar-se em membros diferentes, sendo de salientar o facto de as reacções adversas se poderem intensificar.

A resposta imunológica pode ser diminuída em doentes sujeitos a tratamentos imunossupressores.

Após a vacinação contra a gripe, observaram-se resultados falsamente positivos em testes serológicos que utilizam o método ELISA para detectar anticorpos anti-HIV1, Hepatite C e especialmente, HTLV1. A técnica de Western Blot contraria os resultados. Estas reacções falsamente positivas transitórias, podem dever-se à resposta em IgM originada pela vacina.

### **PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO**

FLUVIRIN não deve, em circunstância alguma, ser administrado por via intravenosa.

Como medida de precaução, deve dispôr-se de tratamento médico adequado e pronto a utilizar no tratamento de urgência de uma reacção alérgica, que possa eventualmente ocorrer.

No processo de fabrico do produto são usadas pequenas quantidades de Neomicina e Polimixina.

APROVADO EM 21-05-2004 INFARMED
---------------------------------------

Embora os processos de purificação da vacina removam estes antibióticos e não se encontrem descritos efeitos adversos, deverá proceder-se com precaução em doentes com conhecida hipersensibilidade a estes produtos.

Durante o processo de fabrico é também utilizado Tiomersal, mas as suas quantidades são reduzidas pelo processo de purificação a um máximo de 0.005 mg (0.001% p/v). Recomenda-se, no entanto, precaução em doentes com conhecida hipersensibilidade a esta substância. Caso tenha desenvolvido anteriormente alguma reacção alérgica deve informar o seu médico.

Comunique ao seu médico qualquer problema de saúde ocorrido em anteriores vacinações.

### **EFEITOS EM GRÁVIDAS, LACTENTES, CRIANÇAS, IDOSOS E DOENTES COM PATOLOGIAS ESPECIAIS**

Não foram realizados estudos que permitam determinar os riscos de efeitos teratogénicos e fetotóxicos durante a gravidez. Em grávidas de alto risco, devem avaliar-se os possíveis riscos de infecção clínica por oposição aos riscos inerentes à vacinação.

FLUVIRIN pode ser administrado durante a lactação.

### **EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUÇÃO E UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS**

Pelas suas características, não é provável que FLUVIRIN interfira com a capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer máquinas.

### **QUE OUTRAS SUBSTÂNCIAS (EXCIPIENTES) ENTRAM NA COMPOSIÇÃO DE FLUVIRIN?**

FLUVIRIN contém como excipiente: Tampão fosfato salino 0,01 M (dihidrogenofosfato de potássio, hidrogenofosfato dissódico, cloreto de sódio e água para preparações injectáveis).

### **COMO E QUANDO SE DEVE UTILIZAR?**

Adultos e crianças com idade superior a 36 meses: 0,5 ml.

Crianças dos 6 aos 35 meses: Os dados clínicos são limitados. Têm sido utilizadas doses de 0,25 ou 0,5 ml.

As crianças que não tenham sido previamente vacinadas, necessitam de uma segunda dose com um intervalo de pelo menos 4 semanas, a fim de assegurar uma resposta de anticorpos protectora.

A imunização deve efectuar-se por injeção intramuscular ou subcutânea profunda.

A vacina deve atingir a temperatura ambiente antes de ser utilizada. Agitar antes de usar.

Nos casos em que está indicada uma dose de 0,25 ml, deve colocar-se a seringa na vertical para eliminar metade do volume, administrando-se em seguida o volume restante.

Qualquer efeito indesejável que não conste no folheto informativo, deverá ser

APROVADO EM 21-05-2004 INFARMED
---------------------------------------

comunicado ao seu médico ou farmacêutico.

Não utilizar após o prazo de validade inscrito no rótulo e na embalagem.

**PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

FLUVIRIN deve ser armazenado a uma temperatura entre +2°C e +8°C (num frigorífico). Não congelar.

Conservar a seringa na embalagem exterior original.

**INFORMAÇÕES PARA MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E ENFERMEIROS**

Instruções para a administração de uma dose de 0,25 ml:

A vacina deve atingir a temperatura ambiente antes de ser utilizada.

Agitar antes de usar.

- A. Segurar a seringa com a agulha para cima.
- B. Remover a protecção da agulha e expelir o ar.
- C. Eliminar a quantidade suficiente de vacina de forma a que a extremidade do êmbolo fique alinhada com a marca correspondente à graduação de 0,25 ml.
- D. Administrar a restante vacina.

**OUTRAS INFORMAÇÕES**

A protecção contra a gripe atinge o seu máximo 2 a 3 semanas após a vacinação. A duração da imunidade pós-vacinação varia habitualmente entre 6 a 12 meses.

Abril 2003