

EFLUELDA[®]

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

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Suspensão Injetável

1 dose de 0,7 mL

Efluelda®
vacina influenza tetravalente (fragmentada, inativada)
 Cepas 2024 - Hemisfério Sul

APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável.
 - embalagem com 1 seringa preenchida com 1 dose única de 0,7 mL e 1 agulha separada

USO INTRAMUSCULAR
USO ADULTO A PARTIR DE 60 ANOS OU MAIS

COMPOSIÇÃO

Efluelda® foi padronizada de acordo com os requisitos da Organização Mundial da Saúde (OMS) e regulamentação brasileira para a campanha do Hemisfério Sul do ano de 2024 e foi formulada para conter 240 microgramas (mcg) de hemaglutinina (HA) por dose de 0,7 mL na razão recomendada de 60 mcg de HA de cada uma das quatro cepas de influenza (A/H1N1, A/H3N2, B/linhagem Victoria e B/linhagem Yamagata).

Efluelda® é uma suspensão aquosa estéril do vírus da influenza inativado para injeção intramuscular. **Efluelda®** contém quatro cepas de influenza propagadas em ovos de galinha embrionados.

A composição qualitativa e quantitativa de **Efluelda®** por dose é apresentada na tabela 1:

Tabela 1 - Composição da Efluelda®

Componente	Quantidade (por dose)	Função
Cepas de vírus influenza fragmentado, inativado (Hemisfério Sul, campanha 2024):	240 mcg de HA total	Substância ativa
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - cepa análoga (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	60 mcg de HA	
A/Thailand/8/2022 (H3N2) - cepa análoga (A/California/122/2022, SAN-022)	60 mcg de HA	
B/Austria/1359417/2021 - cepa análoga (B/Michigan/01/2021, tipo selvagem (B linhagem Victoria))	60 mcg de HA	
B/Phuket/3073/2013 – cepa análoga (B/Phuket/3073/2013, tipo selvagem (B linhagem Yamagata))	60 mcg de HA	
Outros:		
Solução tampão isotônica de cloreto de sódio tamponada com fosfato de sódio:	QSP ^a volume apropriado	Diluyente
Cloreto de Sódio	6,51 g/L	
Fosfato de sódio monobásico	0,410 g/L	
Fosfato de sódio dibásico	3,830 g/L	
Água para injeção	QSP ^a 1 L	
Etoxilato de octilfenol (Triton® X-100)	≤350 mcg	Excipiente
Formaldeído	≤140 mcg	Residual
Ovalbumina	≤1 mcg	Residual

^a quantidade suficiente para

Não são utilizados antibióticos na fabricação de **Efluelda**[®].

Não foi usado timerosal no processo de fabricação da **Efluelda**[®].

A apresentação de **Efluelda**[®] não utiliza látex.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A vacina **Efluelda**[®] é indicada para a imunização ativa para a prevenção da gripe causada pelos tipos A e B de vírus influenza contidos nesta vacina para indivíduos com idade igual ou superior a 60 anos.

O uso da **Efluelda**[®] deve ser baseado em recomendações oficiais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

A vacinação com **Efluelda**[®] pode não proteger todas as pessoas vacinadas.

É recomendada a vacinação anual contra a gripe com a vacina atualizada porque a imunidade declina durante o ano após a vacinação, e porque as cepas circulantes do vírus influenza podem mudar de ano para ano.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Efluelda[®] não deve ser administrada se:

- se você é alérgico a:
 - as substâncias ativas, ou
 - qualquer um dos outros componentes desta vacina (listados na Tabela 1 - COMPOSIÇÃO), ou
 - qualquer componente que possa estar presente em quantidades muito pequenas, como ovos ou seus derivados (ovalbumina, proteínas de frango), formaldeído e octoxinol-9
- se você apresentar doença que cause temperatura alta, moderada ou uma doença aguda. A vacinação deve ser adiada para depois que se recuperar.

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

Informe ao profissional de saúde antes da vacinação se você tiver:

- uma resposta imune comprometida (imunodeficiência ou faz uso de medicamentos que afetam o sistema imunológico);

- uma doença neurológica ou teve uma doença neurológica chamada síndrome de Guillain-Barré após vacinação prévia.

O profissional de saúde decidirá se a vacina deve ser administrada.

Desmaios podem ocorrer após, ou mesmo antes, de qualquer injeção com agulha. Portanto, informe ao profissional de saúde se você já desmaiou com uma injeção da agulha.

Como acontece com qualquer vacina, a vacinação com **Efluelda**[®] pode não proteger todas as pessoas vacinadas.

Se, por qualquer motivo, você fizer um exame de sangue dentro de alguns dias após a vacinação contra a gripe, informe ao profissional de saúde. É importante informar, pois resultados falso-positivos dos exames de sangue foram observados em alguns pacientes que haviam sido recentemente vacinados.

Gravidez e/ou amamentação

Se você está grávida, amamentando, ou pode estar grávida, ou está planejando engravidar, informe ao profissional de saúde e solicite orientação se **Efluelda**[®] deve ser administrada.

Crianças e adolescentes

A segurança e a efetividade de **Efluelda**[®] não foram estabelecidas em crianças e adolescentes.

Cuidados ao dirigir e operar máquinas

Não foi realizado nenhum estudo sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Outros medicamentos

Informe ao profissional de saúde se você fez ou faz uso qualquer outra vacina ou qualquer outro medicamento.

- Se **Efluelda**[®] tiver que ser administrada ao mesmo tempo que outras vacinas, estas devem ser sempre administradas em membros diferentes.

- A resposta imunológica pode diminuir em caso de tratamento imunossupressor, como corticosteroides, medicamentos citotóxicos ou radioterapia.

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 sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar de +2°C a +8°C. **NÃO CONGELAR.** A potência é destruída pelo congelamento. Não administrar **Efluelda**[®] em caso de congelamento.

Número do lote e data de fabricação e data de validade: veja a embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

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.

Todos os medicamentos devem ser mantidos fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em decorrência da possível variação das cepas do vírus influenza e da duração da imunidade conferida pela vacina, é recomendável realizar a vacinação anual contra influenza, no início ou antes do período de risco em países tropicais.

A dose recomendada da vacina **Efluelda**[®] é de 1 aplicação de 0,7 mL (dose), anualmente, em pessoas com 60 anos ou mais.

A administração deve ser realizada por via intramuscular.

Efluelda[®] deve ser administrada por via intramuscular, preferencialmente, no músculo deltoide (no braço). A vacina não deve ser injetada na região do glúteo ou em áreas onde possa haver um tronco nervoso principal.

O Ministério da Saúde recomenda as seguintes agulhas para uso intramuscular: 20 x 5,5 dec/mm; 25 x 6,0 dec/mm; 25 x 7,0 dec/mm; 25 x 8,0 dec/mm e 30 x 7,0 dec/mm.

Não administre este produto por via intravenosa.

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 do seu médico ou dentista.

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

Reações adversas

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar reações adversas, embora nem todos os pacientes que receberam a vacina os apresentem.

Reações alérgicas

Consulte um médico **imediatamente** se você tiver:

- Reações alérgicas graves:

- que podem levar a emergência médica com pressão arterial baixa, respiração curta, frequência cardíaca rápida e pulso fraco, baixa temperatura, pele úmida e tontura, o que podem causar o colapso (choque);
- inchaço mais aparente na cabeça e pescoço, incluindo o rosto, lábios, língua, garganta ou qualquer outra parte do corpo e que possa causar dificuldade em engolir ou respirar (angioedema);
- uma condição de pele com bolhas graves e sangramento (síndrome de Stevens-Johnson).

- Reações alérgicas:

- como reações cutâneas que podem se espalhar por todo o corpo, incluindo coceira, urticária, erupção cutânea, vermelhidão.

Outras reações adversas relatadas

Muito comum (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Reações no local da injeção: dor, vermelhidão (eritema);
- mal-estar, dor de cabeça, dor muscular (mialgia).

Comum (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Reações no local da injeção: inchaço, enrijecimento (endurecimento), contusões;
- Febre, calafrios (tremor);
- Diarreia.

Incomum (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Coceira no local da injeção (prurido);
- Fadiga, Enjoo ou tontura (náusea), vômito, tosse, inflamação na garganta (dor orofaríngea).

Raro (pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- Fraqueza intensa (astenia), tontura, rubor, dor nas articulações (artralgia), dor nas extremidades, suores noturnos, erupção cutânea, dormência ou sensação de formigamento (parestesia), inflamação do nariz (rinorréia), vertigem, excesso de sangue no branco do olho (hiperemia ocular);

- Dores nas extremidades;

Desconhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis (com base nos dados do Fluzone® Sênior (TIV HD));

- Redução do número de certos tipos de componentes do sangue como as chamadas plaquetas; um número baixo destas pode resultar em contusões ou sangramentos excessivos (trombocitopenia), glândulas inchadas no pescoço, axila ou virilha (linfadenopatia);

- Distúrbios neurológicos que podem resultar em pescoço rígido, confusão, dormência, dor e fraqueza dos membros, perda de equilíbrio, perda de reflexos, paralisia de parte ou de todo o corpo (encefalomielite e mielite transversa, neurite braquial, Síndrome de Guillain-Barré), crises convulsivas (convulsões incluindo convulsões febris), paralisia facial (paralisia de Bell), distúrbios de visão devido à disfunção dos nervos ópticos (neurite óptica/neuropatia), desmaios (síncope) pouco depois da vacinação, letargia;

- Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite) que pode resultar em erupções cutâneas e, em casos muito raros, em problemas renais temporários, abertura de vasos sanguíneos (vasodilatação);

- Dor no peito;

- Fraqueza muscular;

- Indigestão (dispepsia);

- Condição da pele com bolhas graves e sangramento nos lábios, olhos, boca, nariz e genitais (Síndrome de Stevens-Johnson), chiado, aperto na garganta, dificuldade para respirar (dispneia).

A maioria das reações adversas ocorreu, no geral, nos 3 dias seguintes à vacinação, e foram solucionados sem sequelas.

A intensidade dessas reações adversas foi leve a moderada.

Atenção: Este produto é um novo medicamento, e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo se indicado e usado corretamente, eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos podem ocorrer. Neste caso, procure seu médico ou dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Casos de administração superior à dose recomendada foram notificados com **Fluzone® Sênior (TIV HD)** associado ao uso inadvertido na população abaixo dos 60 anos de idade devido a erro de administração. Quando as reações adversas foram relatadas, as informações foram consistentes com o perfil de segurança conhecido da **Fluzone Sênior (TIV HD)**.

Se você usar uma grande quantidade deste medicamento, procure atendimento médico rapidamente e leve a embalagem do medicamento ou a bula, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se precisar de mais orientação.

DIZERES LEGAIS VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

M.S.: 1.8326.0489

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson - CRF-SP nº 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 - EUA

IB040620B





Este texto da bula foi aprovado pela ANVISA em 27/10/2023.

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
24/02/2023	0186653/23-9	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	24/02/2023	0185653/23-7	11983 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 74. Atualização de cepa(s) de produção da vacina influenza sazonal - Menor (*)	24/02/2023	Notificação inicial de bula	VP/VPS	(60 + 60 + 60 + 60) MCG SUS INJ IM CT 5 SER PREENC VD TRANS X 0,7 ML
-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/02/2024	0190693/24-3	11983 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 74. Atualização de cepa(s) de produção da vacina influenza sazonal - Menor (*)	19/02/2024	Composição atualização de CEPAS 2024	VP/VPS	(60 + 60 + 60 + 60) MCG SUS INJ IM CT 5 SER PREENC VD TRANS X 0,7 ML