

FOLHETO INFORMATIVO

Inflexal V

Vacina da influenza (antigénio de superfície, inactivada, virossómica).
Suspensão injectável, época de 2005/2006

Composição:

Inflexal V é uma vacina antigripal inactivada que tem na sua formulação virossomas como sistema de transporte/adjuvante e é composta por antigénios de superfície altamente purificados de estirpes A e B dos vírus da gripe, propagados em ovos de galinha fertilizados e inactivados com β propiolactona.

A composição das vacinas antigripais é actualizada todos os anos com base nas recomendações da Organização Mundial de Saúde para o hemisfério Norte e de acordo com as decisões da União Europeia (CPMP).

De acordo com as recomendações e as decisões para a época de 2005/2006, cada dose de 0,5 ml de vacina contém antigénios* de superfície preparados a partir das seguintes estirpes:

A/California/7/2004 (H3N2) (A/New York/55/2004 NYMC X-157) 15 microgramas**
A/New Caledonia/20/99 (H1N1) (A/New Caledonia/20/99 IVR-116) 15 microgramas**
B/Shanghai/361/2002 (B/Jiangsu/10/2003) 15 microgramas**

* propagados em ovos de galinha

** hemaglutinina

Forma farmacêutica e conteúdo:

Seringa de vidro neutro transparente (tipo I), previamente cheia, estéril e pronta a utilizar, contendo 0,5 ml de suspensão injectável.

Embalagens com 1 ou 10 seringas descartáveis.

Grupo fármaco-terapêutico:

18.1 vacinas (simples e conjugadas)

Titular da AIM:

Istituto Sieroterapico Berna S.r.l., Via Bellinzona 39
I-22100 COMO
Itália

Representado em Portugal:

ANGELINI FARMACÊUTICA, LDA
Rua João Chagas 53, Piso 3
1495-072 Algés

Indicações terapêuticas:

Inflexal V está indicada na profilaxia da gripe, especialmente em pessoas em situações de risco acrescido devido a complicações associadas.

Contra-indicações:

Hipersensibilidade às substâncias activas, a qualquer um dos excipientes, a ovos, a proteínas de frango, a polimixina B ou a neomicina.

A vacinação deve ser adiada em pessoas com febre ou infecções agudas.

Efeitos indesejáveis:

Reacções adversas observadas em ensaios clínicos, listados de acordo com a sua frequência.

Comuns (>1/100, <1/10):

Reacções locais: vermelhidão, inchaço, dor, equimose, endurecimento.

Reacções sistémicas: febre, mal-estar, tremores, cansaço, dor de cabeça, transpiração, dores musculares e dores nas articulações.

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

Adicionalmente, a vigilância pós-comercialização reportou os seguintes efeitos adversos:

Pouco comuns (>1/1.000, <1/100)

Reacções cutâneas generalizadas, incluindo prurido, urticária e rash não específico.

Raros (>1/10.000, <1/1.000):

Nevralgia, parestesias, convulsões, trombocitopenia transitória.

Têm sido registadas reacções alérgicas que em raros casos conduziram a shock.

Muito raros (<1/10.000):

Vasculite com envolvimento renal transitório.

Perturbações neurológicas tais como encefalomielite, nevrite e síndrome de Guillain-Barré.

Interações medicamentosas e outras:

Inflexal V pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas. No entanto, as vacinações devem ser administradas em membros diferentes. É preciso considerar que a administração simultânea pode potenciar reacções adversas.

A resposta imunológica pode ser reduzida em indivíduos sob tratamento imunossupressor.

Na sequência de vacinação contra a gripe, podem ser observados resultados falsamente positivos em testes serológicos pelo método ELISA para identificação de anticorpos contra HIV-1, hepatite C e, especialmente, HTLV-1. Nestes casos o método Western Blot é negativo. Estes resultados falsamente positivos transitórios podem ser devidos à IgM produzida em resposta à vacina.

Advertências e precauções especiais de utilização:

Tal como no caso de todas as vacinas injectáveis, tem de haver sempre tratamento adequado e supervisão médica prontamente disponíveis para os raros casos de reacção anafiláctica após a administração da vacina.

Inflexal V não poderá, em circunstância alguma, ser administrada intravenosamente.

A vacina pode conter quantidades residuais de polimixina B e de neomicina abaixo do limite de detecção analítica. Utilizar com cuidado em pessoas reconhecidamente hipersensíveis a estes antibióticos.

A resposta dos anticorpos pode ser insuficiente em pacientes com deficiência imunitária, quer endógena (devido a doença), quer iatrogénica (devido a medicamentos).

Gravidez e aleitamento:

Embora limitados, os dados sobre a vacinação de mulheres grávidas não indicam a ocorrência de efeitos adversos fetais e maternos, passíveis de serem atribuídos à vacina. O uso desta vacina pode ser considerado a partir do segundo trimestre de gravidez.

Nas mulheres grávidas cujos problemas clínicos aumentam o risco de complicações devidas à gripe, aconselha-se a administração da vacina, independentemente do estadió da gestação.

Inflexal V pode ser usada durante o aleitamento.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas:

Não é provável que Inflexal V afecte a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Composição em termos de excipientes:

Inflexal V contém como excipientes: cloreto de sódio, fosfato diidrogenado dissódico, fosfato diidrogenado de potássio, lecitina e água para preparações injectáveis.

Posologia e modo de administração:

Adultos e crianças acima de 36 meses de idade: 0,5 ml.

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

Em crianças que não tenham sido previamente vacinadas, deve ser administrada uma segunda dose com o intervalo de, pelo menos, 4 semanas.

A imunização deve ser efectuada por meio de injeção intramuscular ou de injeção subcutânea profunda.

Instruções de utilização:

Deixar que a vacina atinja a temperatura ambiente antes de a administrar.

Agitar antes de usar.

No caso da indicação de uma dose de 0,25 ml, a seringa previamente cheia deve ser segurada na vertical e metade do volume deve ser eliminado. O volume restante deve ser injectado.

Sobredosagem:

Não é provável que a sobredosagem possa ter quaisquer efeitos indesejáveis.

Qualquer efeito indesejável que não conste no folheto informativo, deverá ser comunicado ao seu médico ou farmacêutico.

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

Precauções especiais de conservação:

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

A vacina não poderá ser usada se for congelada inadvertidamente.

Conservar a seringa na embalagem exterior original, protegida da luz.

Outras informações:

A seroprotecção é geralmente obtida no espaço de 2 a 3 semanas. A duração da imunidade, após vacinação, a estirpes homólogas ou a estirpes intimamente relacionadas com as estirpes da vacina, varia mas, geralmente, é de 6 a 12 meses.

Agosto 2005