

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

Medicamento já não autorizado

1. NOME DO MEDICAMENTO

INTANZA, 15 microgramas/estirpe suspensão injetável
Vacina contra a gripe (virião fragmentado, inativado)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Vírus da gripe (inativado, fragmentado) das seguintes estirpes*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – estirpe análoga (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275))
.....15 microgramas HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - estirpe análoga (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B).....15 microgramas HA**

B/Brisbane/60/2008 - estirpe análoga (B/Brisbane/60/2008, tipo selvagem).....15 microgramas HA**

Por dose de 0,1 ml

*propagado em ovos de galinha fertilizados, provenientes de bandos de galinhas saudáveis

** hemaglutinina

Esta vacina cumpre as recomendações da OMS (Hemisfério Norte) e a decisão da UE para a época 2017/2018.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

INTANZA pode conter resíduos de ovos, como ovalbumina e resíduos de neomicina, formaldeído e octoxinol 9, que são utilizados durante o processo de fabrico (ver secção 4.3).

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão incolor e opalescente

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Profilaxia da gripe em indivíduos com idade igual ou superior a 60 anos, especialmente em indivíduos com risco elevado de desenvolver complicações associadas à gripe.

A utilização de INTANZA deve basear-se em recomendações oficiais.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Indivíduos com idade igual ou superior a 60 anos: 0,1 ml.

População pediátrica

INTANZA não é recomendado para utilizar em crianças e adolescentes com menos de 18 anos devido a dados insuficientes sobre eficácia e segurança.

Modo de administração

A vacinação deve ser efetuada por via intradérmica.
O local de administração recomendado é a região deltoide.

Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento

Para instruções acerca da preparação do medicamento antes da administração, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade às substâncias ativas, a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 ou quaisquer resíduos como ovos (ovalbumina, proteínas de galinha), neomicina, formaldeído e octoxinol 9.

A vacinação deverá ser adiada em indivíduos com doença febril ou infeção aguda.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Como em todas as vacinas injetáveis, deve estar sempre disponível supervisão e tratamento médico adequados para utilização imediata, caso ocorra um acontecimento anafilático após a administração da vacina (ver secção 4.8).

INTANZA nunca deve ser administrado por via intravascular.

A resposta humoral (i.e. produção de anticorpos) em doentes com imunossupressão endógena ou iatrogénica pode ser insuficiente.

Estão disponíveis dados muito limitados sobre a utilização de INTANZA em doentes imunocomprometidos.

Em caso de presença de líquido no local da injeção após a administração da vacina, não é necessária a repetição da vacinação.

Interferência com testes serológicos, ver secção 4.5.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

INTANZA pode ser administrado simultaneamente com outras vacinas. A vacinação deve ser efetuada em membros diferentes. É de salientar que, neste caso, os efeitos adversos podem ser intensificados.

A resposta imunológica pode ser diminuída, se o doente estiver sob tratamento imunossupressor.

Após a vacinação contra a gripe, foram registados resultados falso-positivos em testes serológicos que utilizam o método de ELISA para detetar anticorpos contra o VIH-1, vírus da hepatite C e especificamente HTLV-1. A técnica *Western Blot* clarifica os resultados falso-positivos do teste ELISA. Os resultados falso-positivos transitórios poderão dever-se às IgM induzidas pela vacinação.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Esta vacina destina-se a indivíduos com 60 ou mais anos de idade. Deste modo, esta secção não é aplicável.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de INTANZA sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

a. Resumo do perfil de segurança

A segurança de INTANZA foi avaliada em 3 ensaios clínicos abertos, aleatorizados, em que 3 372 indivíduos foram vacinados com INTANZA.

A avaliação da segurança foi realizada em todos os indivíduos durante as primeiras 3 semanas após a vacinação e as reações adversas graves foram compiladas durante seis meses de seguimento em 2 974 indivíduos (população de dois dos três ensaios clínicos).

As reações que ocorreram mais frequentemente após a administração da vacina, foram as reações locais no local da injeção.

As reações locais aparentes após administração por via intradérmica foram mais frequentes do que após administração por via intramuscular de uma vacina comparadora adjuvada ou não adjuvada. A maioria das reações resolveram-se espontaneamente 1 a 3 dias após o aparecimento.

O perfil de segurança sistémico de INTANZA é semelhante ao da vacina comparadora, adjuvada ou não adjuvada, administrada por via intramuscular.

Após injeções anuais repetidas de INTANZA, o perfil de segurança é semelhante ao dos anos anteriores.

b. Resumo das reações adversas em forma tabelar

Os dados seguintes resumem a frequência das reações adversas que foram notificadas após a vacinação durante os ensaios clínicos e a experiência pós-comercialização mundial, utilizando a seguinte convenção: muito frequentes ($>1/10$); frequentes ($\geq 1/100, <1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000, <1/100$); raros ($\geq 1/10.000, <1/1.000$); muito raros ($<1/10.000$); desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Classe de órgãos	Muito frequentes	Frequentes	Pouco frequentes	Raros	Muito raros	Desconhecido
Doenças do sistema imunitário						Reações alérgicas, incluindo reações cutâneas generalizadas como urticária, reação anafilática, choque, angioedema
Doenças do sistema nervoso	Cefaleias			Parestesia, nevrite		
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Sudação	Prurido, erupção cutânea		
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Mialgia		Artralgia			
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Reações locais: vermelhidão*, induração, edema, prurido dor	Mal-estar geral, arrepios, febre	Fadiga			
		Reações locais: equimose				

* em alguns casos, a vermelhidão local permaneceu durante 7 dias.

c. Acontecimentos adversos potenciais

Com base na experiência anterior com vacinas trivalentes inativadas contra a gripe administradas por via intramuscular ou por injeção subcutânea profunda, podem ser notificados os seguintes acontecimentos:

Doenças do sangue e do sistema linfático

Trombocitopenia transitória, linfadenopatia transitória

Doenças do sistema nervoso

Nevralgia, convulsões febris, doenças neurológicas, como encefalomielite e síndrome de Guillain-Barré

Vasculopatias

Vasculite associada, em casos muito raros, a envolvimento renal transitório

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

4.9 Sobredosagem

É improvável que uma sobredosagem possa provocar qualquer efeito nefasto.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: vacinas contra a gripe, código ATC: J07BB02.

Imunogenicidade

A seroproteção é geralmente obtida nas primeiras 2 a 3 semanas. A duração da imunidade após a vacinação às estirpes homólogas, ou estirpes estreitamente relacionadas com as da vacina, é variável, sendo habitualmente de 6-12 meses.

Num ensaio clínico aleatorizado e comparativo, de fase III, 2 600 indivíduos com 60 ou mais anos de idade foram vacinados com 0,1ml de INTANZA por via intradérmica e 1 089 indivíduos com 60 ou mais anos de idade foram vacinados com 0,5ml de vacina trivalente inativada contra a gripe, por via intramuscular.

Neste ensaio clínico comparativo, foram avaliados, segundo critérios pré-definidos, o título médio geométrico (GMTs), a taxa de seroproteção*, a taxa de seroconversão** ou aumento significativo da taxa de seroconversão e a razão do título médio geométrico (GMTR) para os anticorpos anti-HA (medidos pelo método da inibição da hemaglutinação, IH).

Os dados foram os seguintes (os valores entre parêntesis mostram os intervalos de confiança a 95%):

	Intradérmica 15µg		
	A/H1N1	A/H3N2	B
	A/New Caledonia/ 20/99	A/Wisconsin/ 67/2005	B/Malaysia/ 2506/2004
	N = 2 585	N = 2 586	N = 2 582
Títulos médios geométricos (1/dil)	81,7 (78,0 ; 85,6)	298,0 (282 ; 315)	39,9 (38,3 ; 41,6)
Taxa de seroproteção (%) *	77,0 (75,3 ; 78,6)	93,3 (92,3 ; 94,3)	55,7 (53,8 ; 57,6)
Seroconversão/ aumento significativo da taxa de seroconversão (%) **	38,7 (36,8 ; 40,6)	61,3 (59,3 ; 63,1)	36,4 (34,5 ; 38,3)
Razão de títulos médios geométricos (GMTR)	3,97 (3,77 ; 4,18)	8,19 (7,68 ; 8,74)	1,61 (1,47 ; 1,76)

*Seroproteção = títulos IH \geq 40

**Seroconversão = títulos IH negativos na pré-vacinação e títulos IH $>$ 40 na pós-vacinação, aumento significativo= títulos IH positivos na pré-vacinação e títulos IH no mínimo 4 vezes superiores na pós-vacinação

GMTR: razão de títulos médios geométricos dos indivíduos (títulos pós-vacinação).

INTANZA é tão imunogénico quanto o comparador - vacina trivalente inativada contra a gripe administrada por via intramuscular para cada uma das 3 estirpes da gripe em indivíduos com 60 ou mais anos de idade.

Com a vacina intramuscular comparadora, para as três estirpes da gripe, os GMTs variaram entre 34,8 (1/dil) e 181,0 (1/dil), as taxas de seroproteção variaram entre 48,9% e 87,9%, a seroconversão ou o aumento significativo das taxas de seroconversão variou entre 30,0% e 46,9% e os GMTRs variaram entre 3,04 e 5,35 vezes sobre os títulos IH de nível basal.

Num ensaio clínico de fase III comparativo aleatorizado, 398 indivíduos com mais de 65 anos de idade receberam 0,1 ml de INTANZA por via intradérmica e 397 indivíduos com mais de 65 anos de idade receberam 0,5 ml de uma vacina trivalente inativada adjuvada contra a gripe (contendo MF-59) com a mesma dosagem, administrada por via intramuscular.

INTANZA é tão imunogénico como a vacina trivalente inativada adjuvada contra a gripe (contendo MF-59), em termos de GMT para cada uma das 3 estirpes da gripe com o método SRH, e para 2 estirpes, com o método IH.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Nos estudos em animais, os dados não clínicos não revelaram quaisquer riscos especiais para o ser humano. A vacina foi imunogénica em murganhos e coelhos. Nos estudos de toxicidade de dose repetida em coelhos, não houve evidência significativa de toxicidade sistémica. Contudo, a administração única e repetida provocou eritema local transitório e edema. A genotoxicidade e o potencial carcinogénico não foram avaliados pois estes estudos não são apropriados para uma vacina. Os estudos de fertilidade e toxicidade na reprodução feminina não identificaram qualquer risco potencial específico para o ser humano.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Fosfato dissódico di-hidratado
Fosfato monopotássico
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

1 ano

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.
Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

0,1 ml de suspensão em seringa pré-cheia (vidro) com um Sistema de Micro-Injeção, com micro-agulha incorporada, equipada com um vedante do êmbolo de elastómero (clorobutilo), uma cápsula de fecho (elastómero termoplástico e polipropileno) e um sistema de proteção da agulha. Embalagem de 1,10 ou 20.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

A vacina deverá atingir a temperatura ambiente antes de ser administrada.

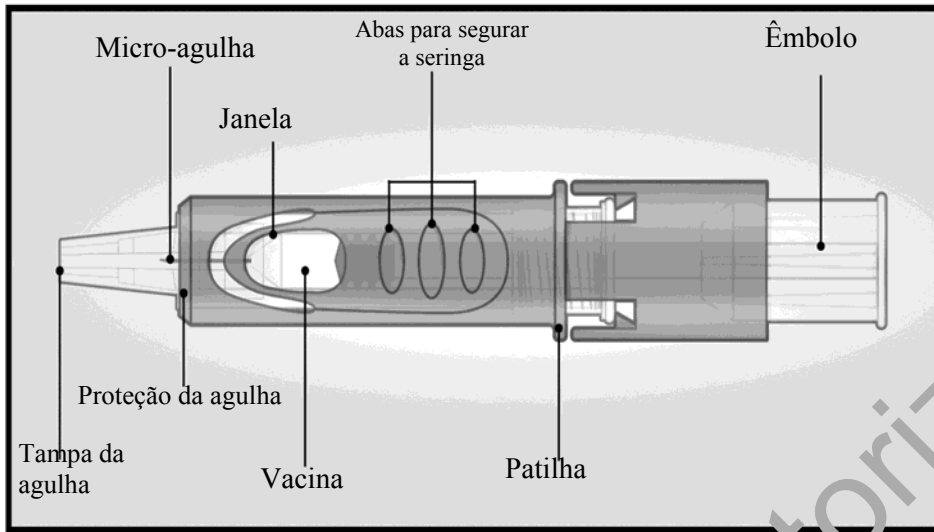
A vacina não deve ser utilizada se estiverem presentes partículas estranhas em suspensão.

Não é necessário agitar a vacina antes de utilizar.

O Sistema de Micro-Injeção para administração intradérmica consiste numa seringa pré-cheia com uma micro-agulha (1,5 mm) e um sistema de proteção da agulha.

O sistema de proteção da agulha foi desenvolvido para cobrir a micro-agulha após a utilização.

Sistema de Micro-Injeção

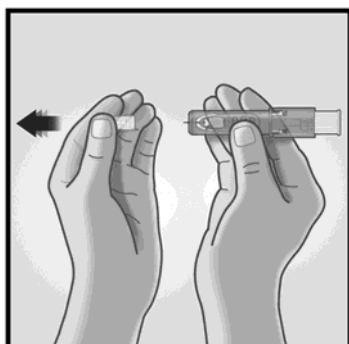


Medicamento já não autorizado

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia por favor as instruções antes de utilizar

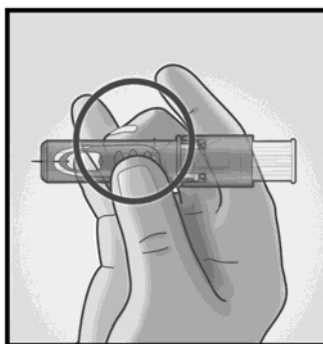
1) RETIRAR A TAMPA DA AGULHA



Retirar a tampa da agulha do sistema de Micro-injeção.

Não aspire ar pela agulha

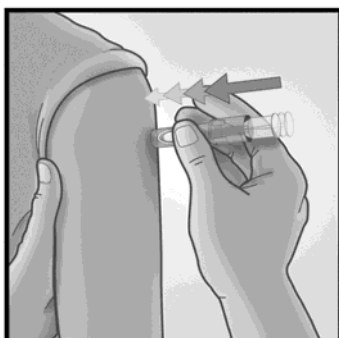
2) SEGURAR O SISTEMA DE MICRO-INJEÇÃO ENTRE O POLEGAR E O DEDO MÉDIO



Segurar o sistema colocando o polegar e o dedo médio só nas abas designadas para segurar o sistema: o dedo indicador permanece livre.

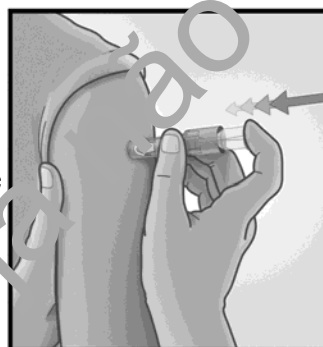
Não coloque os dedos nas anilhas.

3) INSIRA A AGULHA PERPENDICULAR E RAPIDAMENTE NA PELE



Insira a agulha perpendicular à pele, na região deltoide, num movimento curto rápido.

4) INJETE UTILIZANDO O DEDO INDICADOR



Uma vez inserida a micro-agulha, manter uma pressão ligeira na superfície da pele e injetar utilizando o dedo indicador para empurrar o êmbolo. O teste à veia não é necessário.

5) ATIVAR A PROTEÇÃO DA AGULHA EMPURRANDO FIRMEMENTE O ÊMBOLO



Remover a agulha da pele.

Afastar a agulha de si e de outros.

Com a mesma mão, empurrar firmemente o êmbolo com o polegar para ativar a proteção da agulha.

Ouvirá um clique e uma proteção cobre a agulha.

Descartar imediatamente o sistema no contentor de seringas mais próximo.

A administração é considerada bem sucedida quer seja ou não observada a presença de uma pápula.

Em caso de presença de líquido no local da injeção após a administração da vacina, não é necessária a repetição da vacinação.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi Pasteur Europe, 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, França.

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/08/505/004

EU/1/08/505/005

EU/1/08/505/006

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 24 de fevereiro de 2009

Data da última renovação: 24 de fevereiro de 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

MM/AAAA

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

Medicamento já não autorizado

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s) de origem biológica

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val-de-Reuil
França

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val-de-Reuil
França

Sanofi Pasteur,
Campus Mérieux
1541, avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile –
França

O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

• **Libertação oficial do lote**

Nos termos do artigo 114.º da Diretiva 2001/83/EC, a libertação oficial do lote será feita por um laboratório estatal ou um laboratório designado para esse efeito.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• **Relatórios Periódicos de Segurança**

Os requisitos para a apresentação de relatórios periódicos de segurança para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 1 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no jornal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

• **Plano de Gestão do Risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da Autorização de Introdução no Mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

Medicamento já não autorizado

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

A. ROTULAGEM

Medicamento já não autorizado

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de 1 ou 10 ou 20 seringas pré-cheias com Sistema de Micro-Injeção

1. NOME DO MEDICAMENTO

INTANZA, 15 microgramas/estirpe, suspensão injetável
Vacina contra a gripe (virião fragmentado, inativado)
Estirpes 2017/2018

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Vírus da gripe (inativado, fragmentado) das seguintes estirpes:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - estirpe análoga

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - estirpe análoga

B/Brisbane/60/2008 - estirpe análoga

15 µg de hemaglutinina por estirpe por dose de 0,1 ml

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato dissódico di-hidratado, fosfato monopotássico, água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável

1 seringa pré-cheia (0,1ml) com Sistema de Micro-Injeção

10 seringas pré-cheias (0,1ml) com Sistema de Micro-Injeção (0,1ml)

20 seringas pré-cheias (0,1ml) com Sistema de Micro-Injeção (0,1ml)

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intradérmica

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.

Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi Pasteur Europe
2 Avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
França

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/08/505/004 – embalagem com 1 seringa pré-cheia com Sistema de Micro-Injeção
EU/1/08/505/005 – embalagem com 10 seringas pré-cheias com Sistema de Micro-Injeção
EU/1/08/505/006 – embalagem com 20 seringas pré-cheias com Sistema de Micro-Injeção

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

Medicamento já não autorizado

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Texto do rótulo da seringa pré-cheia

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

INTANZA 15µg/estirpe 2017/2018
Vacina contra a gripe
Via intradérmica

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

0,1 ml

6. OUTROS

Sanofi Pasteur Europe

B. FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

Folheto informativo: Informação para o utilizador

INTANZA, 15 microgramas/estirpe suspensão injetável

Vacina contra a gripe (virião fragmentado, inativado)

Leia com atenção todo este folheto antes de ser vacinado 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Esta vacina foi receitada apenas para si. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é INTANZA e para que é utilizado

INTANZA é uma vacina.

Esta vacina é recomendada para ajudar a protegê-lo contra a gripe.

A vacina pode ser administrada a indivíduos com 60 ou mais anos de idade, especialmente naqueles com um risco acrescido de desenvolver complicações associadas à gripe.

Quando uma injeção de INTANZA é administrada, o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) irão produzir anticorpos contra a infeção provocada pela gripe.

INTANZA ajudará a protegê-lo contra as três estirpes de vírus presentes na vacina, ou outras estirpes estreitamente relacionadas com estas. O efeito pleno da vacina é geralmente alcançado 2 a 3 semanas após a vacinação.

2. O que precisa de saber antes de utilizar INTANZA

Não utilize INTANZA

- Se tem alergia:
 - As substâncias ativas,
 - A qualquer outro componente desta vacina (indicada na secção 6).
 - A qualquer componente que pode estar presente em quantidades muito reduzidas tais como ovos (ovalbumina, proteínas de galinha), neomicina, formaldeído e octoxinol 9.
- Se tem uma doença com febre ou uma infeção aguda, a vacinação deve ser adiada até recuperar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar INTANZA

- Antes da vacinação, deverá informar o seu médico se tiver uma resposta imunitária fraca (imunossupressão) devido a doença ou medicamentos, porque a vacina pode não funcionar muito bem neste caso.
- Esta vacina nunca deve ser administrado na veia (intravascularmente).

- Informe o seu médico, se, por alguma razão, tiver de fazer análises ao sangue, nos dias seguintes à vacinação contra a gripe. As análises para o VIH-1, vírus da hepatite C e HTLV-1 podem ser afetadas.

Crianças e adolescentes

INTANZA não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Outras vacinas ou medicamentos e INTANZA

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

- Outras vacinas: INTANZA pode ser administrado ao mesmo tempo que outras vacinas, mas num local de administração diferente. De notar que os efeitos secundários podem ser aumentados.
- Informe o seu médico se está a tomar medicamentos que podem reduzir a sua resposta imunitária: como os corticosteroides (por exemplo cortisona), medicamentos contra o cancro (quimioterapia), radioterapia ou outros medicamentos que afetem o sistema imunitário. Neste caso a vacina pode não funcionar muito bem.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Esta vacina destina-se a indivíduos com 60 ou mais anos de idade. Deste modo, esta secção não é aplicável.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos desta vacina sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como utilizar INTANZA

Utilize esta vacina exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é 0,1 ml para indivíduos com 60 ou mais anos de idade.

INTANZA é-lhe administrado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

INTANZA é administrado como uma injeção na camada superior da pele (preferencialmente no músculo da parte superior do braço).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Deve ser observado imediatamente pelo seu médico se apresentar sintomas de angioedema, tais como:

- Inchaço da face, língua ou faringe (garganta).
- Dificuldade em engolir.
- Urticária e dificuldade em respirar

Durante os ensaios clínicos, e depois da vacina vir para o mercado, os seguintes efeitos secundários foram notificados com a utilização de INTANZA:

Reações muito frequentes (pode afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- No local de administração: vermelhidão, inchaço, endurecimento, comichão e dor.
- Dor de cabeça e dor muscular.

Reações frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- Nódoa negra no local de administração.
- Mal estar geral, febre (38°C ou mais elevada) e arrepios.

Reações pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- Cansaço, dor nas articulações e aumento da sudorese.

Reações Raras (pode afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Formigueiro ou entorpecimento, inflamação dos nervos, comichão e erupção cutânea.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Reações alérgicas incluindo reações na pele que se podem espalhar pelo corpo incluindo urticária, reação alérgica grave (reação anafilática), inchaço da face, da língua ou faringe, dificuldade em engolir, urticária, dificuldade em respirar (angioedema), falência do sistema circulatório (choque), levando a uma urgência médica.

A maioria dos efeitos secundários acima mencionados desapareceu sem tratamento no período de 1 a 3 dias após o seu aparecimento. Em alguns casos, a vermelhidão no local de injeção permaneceu até 7 dias.

Os seguintes efeitos secundários foram referidos com outras vacinas contra a gripe. Estes efeitos secundários podem ocorrer com INTANZA:

- Redução temporária do número de partículas do sangue chamadas plaquetas, o que pode resultar em nódoas negras ou hemorragia, aumento temporário das glândulas do pescoço, nas axilas ou virilhas;
- Dor localizada no nervo do membro, convulsões associadas a febre, doenças do sistema nervoso, incluindo inflamação do cérebro e da medula espinal, ou síndrome de Guillain-Barré, que provoca fraqueza extrema e paralisia;
- Inflamação dos vasos sanguíneos que pode resultar em casos muito raros, em problemas temporários nos rins.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar INTANZA

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a seringa dentro da embalagem exterior 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 INTANZA

As substâncias ativas são vírus da gripe (inativados, fragmentados) das seguintes estirpes*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - estirpe análoga (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)	15 microgramas HA**
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - estirpe análoga (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)	15 microgramas HA**
B/Brisbane/60/2008 - estirpe análoga (B/Brisbane/60/2008, tipo selvagem)	15 microgramas HA**

Por dose de 0,1 ml

* propagado em ovos de galinha fertilizados de bandos de galinhas saudáveis

** hemaglutinina

Esta vacina cumpre as recomendações da OMS (Hemisfério Norte) e a decisão da UE para a época 2017/2018.

Os outros componentes são: cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato dissódico di-hidratado, fosfato monopotássico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de INTANZA e conteúdo da embalagem

A vacina é uma suspensão incolor e opalescente.

INTANZA é uma suspensão injetável em seringa pré-cheia de 0,1 ml com Sistema de Micro-Injeção em embalagens de 1, 10 ou 20.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado: Sanofi Pasteur Europe, 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, França.

Fabricante:

Sanofi Pasteur – Parc Industriel d’Incarville- 27100 Val-de-Reuil- França

Sanofi Pasteur, Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux- 69280 Marcy l’Etoile - França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00	Lietuva Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967
---	---

България Sanofi Bulgaria EOOD Тел.: +359 2 970 53 00	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00
Česká republika Sanofi Pasteur divize vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	Magyarország sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
Danmark sanofi-aventis Denmark A/S Tel: +45 4516 7000	Malta Cherubino Ltd Tel.: +356 21 343270
Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	Nederland sanofi-aventis Netherlands B.V. Tel: +31 182 557 755
Eesti Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488	Norge Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
Ελλάδα BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	Österreich Sanofi-Aventis GmbH Tel: +3 (0) 80185-0.
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	Polska Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00
France Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	Portugal Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
Hrvatska sanofi-aventis Croatia d.o.o. Tel: + 385 1 6002 400	România sanofi - aventis Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
Ireland sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	Slovenija ALPE s.p. Tel.: +386 (0)1 432 62 38
Ísland Vistor Tel : +354 535 7000	Slovenská republika sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100
Italia Sanofi S.p.A. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	Suomi/Finland Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ. Τηλ.: +357 - 22 76 62 76	Sverige Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
Latvija Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa Tel.: +371 67114978	United Kingdom Sanofi Tel: +44 845 372 7101

Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA }

Outras fontes de informação

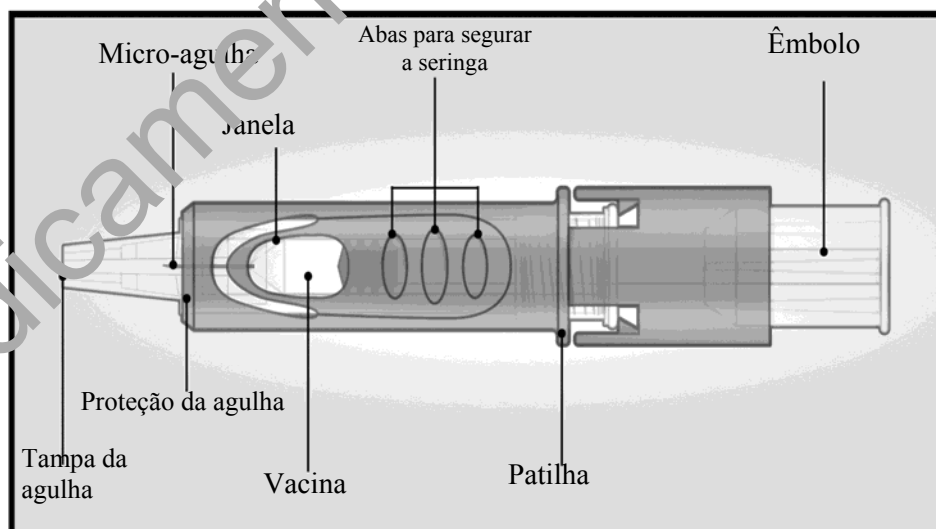
Esta disponível informação pormenorizada sobre esta vacina no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

--

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

- Tal como todas as vacinas injetáveis, deve estar sempre disponível supervisão e tratamento médico adequados para utilização imediata, em caso de ocorrência de reação anafilática após a administração da vacina.
- A vacina deverá atingir a temperatura ambiente antes de ser administrada.
- A vacina não deve ser utilizada se estiverem presentes partículas estranhas em suspensão.
- Não é necessário agitar a vacina antes de utilizar.
- O Sistema de Micro-Injeção para administração intradérmica consiste numa seringa pré-cheia com uma micro-agulha (1,5 mm) e um sistema de proteção de agulha. O sistema de proteção de agulha foi desenvolvido para cobrir a micro-agulha após a utilização.

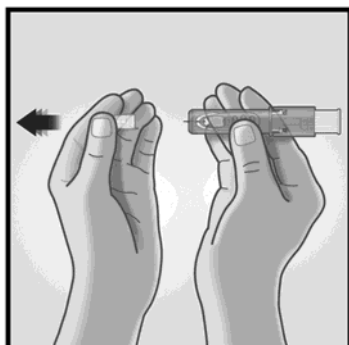
Sistema de Micro-Injeção



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

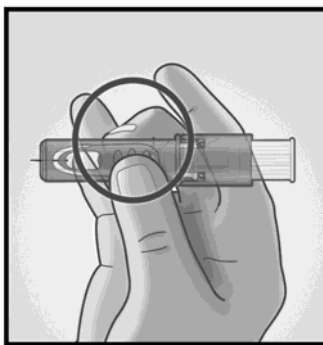
Leia por favor as instruções antes de utilizar

1) RETIRAR A TAMPA DA AGULHA



Retirar a tampa da agulha do sistema de Micro-injeção.

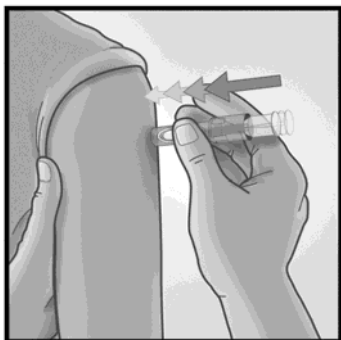
Não aspire ar pela agulha



Segurar o sistema colocando o polegar e o dedo médio só nas abas designadas para segurar o sistema: o dedo indicador permanece livre.

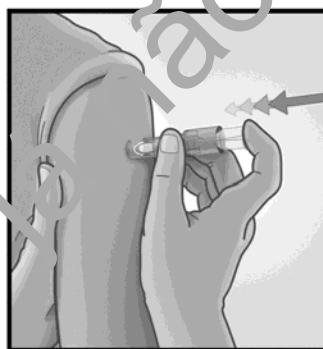
Não coloque os dedos nas janelas.

3) INSIRA A AGULHA PERPENDICULAR E RAPIDAMENTE NA PELE



Insira a agulha perpendicular à pele, na região deltoide, num movimento curto e rápido.

4) INJETE UTILIZANDO O DEDO INDICADOR



Uma vez inserida a micro-agulha, manter uma pressão ligeira na superfície da pele e injetar utilizando o dedo indicador para empurrar o êmbolo. O teste à veia não é necessário.

5) ATIVAR A PROTEÇÃO DA AGULHA EMPURRANDO FIRMEMENTE O ÊMBOLO



Remover a agulha da pele.

Afastar a agulha de si e de outros.

Com a mesma mão, empurrar firmemente o êmbolo com o polegar para ativar a proteção da agulha.

Ouvirá um clique e uma proteção cobre a agulha.

Descartar imediatamente o sistema no contentor de seringas mais próximo.

A administração é considerada bem sucedida quer seja ou não observada a presença de uma pápula.

Em caso de presença de líquido no local da injeção após a administração da vacina, não é necessária a repetição da vacinação.

Ver também a secção 3. COMO UTILIZAR INTANZA