

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

Aujemflu suspensão injetável em seringa pré-cheia  
vacina contra a gripe (antigénio de superfície, inativado, adjuvado, preparado em culturas celulares)

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Antigénios de superfície do vírus da gripe (hemaglutinina e neuraminidase), inativados, das seguintes estirpes\*:

|                                                                                      | Por dose de 1 ml       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-estirpe análoga (A/Georgia/12/2022, CVR-167)         | 45 microgramas<br>HA** |
| A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-estirpe análoga (A/Victoria/800/2024, CVR-289) | 45 microgramas<br>HA** |
| B/Austria/1359417/2021-estirpe análoga (B/Singapore/WUH4618/2021, tipo selvagem)     | 45 microgramas<br>HA** |

\* propagados em células de rim caninas Madin Derby (*Madin Darby Canine Kidney*, MDCK)

\*\* hemaglutinina

Adjuvante MF59C.1 contendo por dose de 1 ml: esqualeno (19,5 mg), polissorbato 80 (2,35 mg), trioleato de sorbitano (2,35 mg), citrato de sódio (1,32 mg), ácido cítrico (0,08 mg)

A vacina está em conformidade com a recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS) (hemisfério norte) e com a recomendação da UE para a época de 2025/2026.

### Excipiente(s) com efeito conhecido

Aujemflu contém 5,72 mg de polissorbato 80 em cada dose.

Aujemflu poderá também conter vestígios de beta-propiolactona e brometo de cetiltrimetilamónio (ver secção 4.3).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável (injetável)

Suspensão branca leitosa.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Indicações terapêuticas

Profilaxia da gripe em adultos com idade igual ou superior a 50 anos.

Aujemflu deve ser utilizado de acordo com as recomendações oficiais.

## **4.2 Posologia e modo de administração**

### Posologia

Uma dose de 1 ml.

#### *População pediátrica*

A segurança e eficácia de Aujemflu em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

### Modo de administração

Apenas para injeção intramuscular.

O local preferencial para a injeção é o músculo deltoide do braço.

A vacina não pode ser injetada por via intravascular, subcutânea ou intradérmica e não pode ser misturada com outras vacinas na mesma seringa.

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

## **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade às substâncias ativas, a qualquer um dos componentes do adjuvante (ver secção 2), a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1, ou a possíveis resíduos vestigiais, tais como beta-propiolactona e brometo de cetiltrimetilamónio.

Antecedentes de uma reação anafilática (i.e., com perigo de vida) após uma dose anterior de uma vacina contra a gripe.

## **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

### Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

### Hipersensibilidade e anafilaxia

Devem estar sempre imediatamente disponíveis tratamento e supervisão médicos apropriados em caso de uma reação anafilática após a administração da vacina.

### Doença concomitante

A vacinação deverá ser adiada em indivíduos que sofrem de doença febril aguda grave ou de uma infeção aguda. Contudo, a presença de uma infeção menor e/ou de febre de baixo grau não deverá atrasar a vacinação.

### Trombocitopenia e coagulopatias

Assim como com outras injeções intramusculares, a vacina deverá ser administrada com precaução em indivíduos que estejam a receber terapêutica com anticoagulantes ou naqueles com trombocitopenia ou qualquer coagulopatia (tal como hemofilia), uma vez que poderá ocorrer hemorragia ou equimose após uma administração intramuscular nestes indivíduos.

### Reações relacionadas com a ansiedade

Poderão ocorrer reações relacionadas com a ansiedade, incluindo reações vasovagais (síncope), hiperventilação ou reações relacionadas com stress associadas à vacinação, tal como uma resposta psicogénica à injeção com agulha. É importante que sejam implementadas precauções para evitar lesões por desmaio.

### Doentes imunocomprometidos

A resposta por anticorpos em doentes com imunossupressão endógena ou iatrogénica poderá ser insuficiente para prevenir a gripe.

### Limitações da eficácia da vacina

Poderá não se desencadear uma resposta imunitária protetora em todos os doentes vacinados.

### Excipientes com efeito conhecido

#### *Sódio*

Esta vacina contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isenta de sódio”.

#### *Potássio*

Esta vacina contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, ou seja, é praticamente “isenta de potássio”.

#### *Polissorbato 80*

Esta vacina contém 5,72 mg de polissorbato 80 em cada dose. Os polissorbatos podem causar reações alérgicas.

## **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não foram realizados estudos de interação.

Se Aujemflu for administrado ao mesmo tempo que outra vacina injetável, as vacinas deverão ser sempre administradas em locais de injeção diferentes. É de salientar que as reações adversas poderão ser intensificadas.

## **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

### Gravidez

Não existem dados sobre a utilização de Aujemflu em mulheres grávidas. Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Aujemflu durante a gravidez.

### Amamentação

Aujemflu não foi avaliado durante a amamentação. Não se prevê que a vacina seja excretada no leite humano e não são esperados quaisquer efeitos sobre os recém-nascidos/lactentes amamentados. Deve ser efetuada uma avaliação dos riscos e benefícios por um profissional de saúde antes de se administrar Aujemflu a uma mulher a amamentar.

## Fertilidade

Não estão disponíveis dados sobre a fertilidade em seres humanos. Os dados em animais com a vacina trivalente contra a gripe à base de células (TIVc) e MF59 não revelaram efeitos sobre a fertilidade feminina. A fertilidade masculina não foi avaliada em animais.

### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Os efeitos de Aujemflu sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. Contudo, alguns dos efeitos indesejáveis mencionados sob a secção 4.8, tais como fadiga e tonturas, poderão afetar a capacidade de conduzir ou operar máquinas.

### **4.8 Efeitos indesejáveis**

#### Resumo do perfil de segurança

As reações adversas notificadas com maior frequência foram dor no local de injeção (46%), fadiga (33%), cefaleia (22%), artralgia (17%) e mialgia (17%).

#### Lista tabelada de reações adversas

As frequências das reações adversas baseiam-se num estudo clínico (V201\_03) no qual 3282 adultos, com idade igual ou superior a 50 anos, receberam uma vacina quadrivalente derivada de células (aQIVc) fabricada utilizando o mesmo processo e com uma composição sobreponível à de Aujemflu.

As reações adversas estão listadas de acordo com a seguinte convenção de frequência e classes de sistemas de órgãos do MedDRA: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ); frequentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); raros ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1000$ ). As reações adversas estão apresentadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada grupo de frequência.

**Tabela 1: Reações adversas**

| <b>Classes de sistemas de órgãos MedDRA</b>                       | <b>Muito frequentes</b>         | <b>Frequentes</b>                                                 | <b>Raros</b>                                                         |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>Doenças do sistema nervoso</b>                                 | Cefaleia                        |                                                                   | Síncope, tonturas, paralisia de Bell                                 |
| <b>Vasculopatias</b>                                              |                                 |                                                                   | Arterite de células gigantes                                         |
| <b>Doenças gastrointestinais</b>                                  |                                 | Náuseas                                                           |                                                                      |
| <b>Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos</b>      | Artralgia, mialgia              |                                                                   |                                                                      |
| <b>Perturbações gerais e alterações no local de administração</b> | Dor no local de injeção, fadiga | Febre, induração no local de injeção, eritema no local de injeção | Tumefação do local de injeção, prurido no local de injeção, arrepios |

#### 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

Em caso de uma sobredosagem, recomenda-se a monitorização das funções vitais e um possível tratamento sintomático.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas, vacina contra a gripe, código ATC: J07BB02

#### Mecanismo de ação

Aujemflu confere imunização ativa contra três estirpes do vírus da gripe (dois subtipos A e um tipo B) contidas na vacina. Esta induz anticorpos humorais contra as hemaglutininas. Estes anticorpos neutralizam os vírus da gripe. Esta vacina contém o adjuvante MF59C.1 (MF59), concebido para aumentar e alargar a resposta imunitária específica contra os antígenos e prolongar a duração da resposta imunitária.

Os níveis específicos de títulos de anticorpos de inibição da hemaglutinação (IH) pós-vacinação com a vacina contra a gripe inativada não foram correlacionados com a proteção contra o vírus da gripe, mas os títulos de anticorpos de IH foram utilizados como medida da eficácia da vacina.

O anticorpo contra um tipo ou subtipo de vírus da gripe confere proteção limitada ou nenhuma proteção contra outro tipo ou subtipo. Além disso, o anticorpo para uma variação antigénica do vírus da gripe poderá não conferir proteção contra uma nova variação antigénica do mesmo tipo ou subtipo.

Recomenda-se a revacinação anual com a vacina atual, uma vez que a imunidade diminui durante o ano após a vacinação e as estirpes do vírus da gripe em circulação sofrem alterações de ano para ano.

#### Efeitos farmacodinâmicos

Foram obtidos dados de uma vacina quadrivalente (aQIVc) fabricada utilizando o mesmo processo e com uma composição sobreponível à de Aujemflu.

#### *Imunogenicidade*

A imunogenicidade da aQIVc foi avaliada no estudo V201\_03, um estudo de fase 3, multicêntrico, aleatorizado, em ocultação para o observador, realizado nos Estados Unidos, Canadá, Reino Unido, Alemanha, Dinamarca, Estónia, Paquistão e Filipinas, durante a época da gripe de 2023-2024 do Hemisfério Norte. Neste estudo, foram incluídos um total de 7699 indivíduos com idade igual ou superior a 50 anos, os quais foram aleatorizados numa razão de 3:2:2 para receber a aQIVc, uma vacina quadrivalente contra a gripe adjuvada (aQIV) ou uma vacina quadrivalente contra a gripe, recombinante, sazonal (QIVr), de comparação. A idade média da população de indivíduos expostos era de 64,3 anos. O intervalo etário dos participantes no estudo era de 50 a 95 anos de idade e 50,2% tinham uma idade igual ou superior a 65 anos. As participantes do sexo feminino representaram 56,1% da população em estudo.

A imunogenicidade pós-vacinação foi avaliada no soro colhido 28 dias após a vacinação. A média geométrica dos títulos (*geometric mean titres* - GMT) de inibição da hemaglutinação (IH) foi medida para cada grupo de vacina e antígeno utilizando vírus-alvo derivados de células. A imunogenicidade foi comparada calculando a razão das GMT ajustadas, no dia 29, e a diferença entre as taxas de seroconversão (*seroconversion rates* - SCR).

A aQIVc induziu uma resposta imunitária superior às respostas induzidas pela aQIV para as 4 estirpes, 28 dias após a vacinação em adultos com idade igual ou superior a 50 anos, conforme medido pelas razões das GMT e a diferença entre as SCR (ver Tabela 2).

**Tabela 2: GMT e seroconversão pós-vacinação da aQIVc em comparação com a aQIV em indivíduos com idade igual ou superior a 50 anos**

|                  | <b>GMT<sup>a</sup><br/>(IC 95%)</b>                     |                            | <b>Razão da GMT<sup>b,c</sup><br/>(IC 97,5%)</b>                                |
|------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Estirpes:</b> | <b>aQIVc<br/>(N = 3175)</b>                             | <b>aQIV<br/>(N = 2129)</b> | <b>aQIVc/aQIV</b>                                                               |
| A/H1N1           | 319,06<br>(298,59; 340,94)                              | 208,08<br>(193,72; 223,51) | 1,53<br>(1,43 - 1,64)                                                           |
| A/H3N2           | 221,43<br>(208,45; 235,21)                              | 181,24<br>(169,82; 193,44) | 1,22<br>(1,15 - 1,30)                                                           |
| B/Yamagata       | 101,36<br>(96,74; 106,20)                               | 59,26<br>(56,35; 62,31)    | 1,71<br>(1,63 - 1,80)                                                           |
| B/Victoria       | 196,93<br>(185,55; 209,01)                              | 113,61<br>(106,55; 121,14) | 1,73<br>(1,63 - 1,85)                                                           |
|                  | <b>Taxa de seroconversão<sup>d</sup> %<br/>(IC 95%)</b> |                            | <b>Diferença entre as taxas de<br/>seroconversão<sup>e</sup><br/>(IC 97,5%)</b> |
| <b>Estirpes:</b> | <b>aQIVc<br/>(N = 3175)</b>                             | <b>aQIV<br/>(N = 2129)</b> | <b>aQIVc – aQIV</b>                                                             |
| A/H1N1           | 75,0<br>(73,4; 76,5)                                    | 58,1<br>(56,0; 60,3)       | 16,8<br>(13,9; 19,8)                                                            |
| A/H3N2           | 66,4<br>(64,7; 68,0)                                    | 56,9<br>(54,7; 59,0)       | 9,5<br>(6,4; 12,5)                                                              |
| B/Yamagata       | 53,0<br>(51,2; 54,7)                                    | 28,7<br>(26,8; 30,7)       | 24,3<br>(21,3; 27,2)                                                            |
| B/Victoria       | 59,2<br>(57,5; 61)                                      | 37,4<br>(35,3; 39,5)       | 21,9<br>(18,8; 24,9)                                                            |

Abreviaturas: GMT = média geométrica do título de anticorpos; IC = intervalo de confiança; N = número de participantes vacinados com dados disponíveis referentes ao objetivo final imunológico listado (de acordo com o conjunto do protocolo).

<sup>a</sup> GMT medida no dia 29 após a vacinação.

<sup>b</sup> Critérios de sucesso de não inferioridade definido como um limite inferior do IC de 97,5% para as razões das GMT [aQIVc/aQIV] no dia 29  $\geq 0,67$  para cada estirpe da vacina (de acordo com o conjunto do protocolo).

<sup>c</sup> Critérios de sucesso de superioridade definido como um limite inferior do IC de 97,5% para a razão da GMT [aQIVc/aQIV]  $> 1$  para cada estirpe da vacina. (conjunto de análise completo).

<sup>d</sup> A seroconversão foi definida como um título de IH pré-vacinação  $< 10$  e um título de IH pós-vacinação  $\geq 40$  ou um aumento da IH de, pelo menos, 4 vezes em relação ao título de IH pré-vacinação  $\geq 10$ .

<sup>e</sup> Critérios de sucesso de não inferioridade definido como um limite inferior do IC de 97,5% para a diferença entre as taxas de seroconversão [aQIVc menos aQIV]  $\geq -10$  para cada estirpe da vacina (de acordo com o conjunto do protocolo).

Os critérios de sucesso de não inferioridade em relação ao segundo comparador, QIVr, foram satisfeitos para 3 das 4 estirpes nas vacinas. Os critérios de não inferioridade foram satisfeitos para a estirpe A/H1N1, B/Yamagata e B/Victoria, mas não foram satisfeitos para a estirpe A/H3N2 (ver Tabela 3).

**Tabela 3: GMT e seroconversão pós-vacinação da aQIVc em comparação com a QIVr em indivíduos com idade igual ou superior a 50 anos, no dia 29, por ensaio de IH, utilizando vírus-alvo derivados de células**

|                  | <b>GMT<sup>a</sup><br/>(IC 95%)</b>                     |                            | <b>Razão da GMT<sup>b</sup><br/>(IC 97,5%)</b>                                  |
|------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Estirpes:</b> | <b>aQIVc<br/>(N = 3175)</b>                             | <b>QIVr<br/>(N = 2115)</b> | <b>aQIVc/QIVr</b>                                                               |
| A/H1N1           | 319,06<br>(298,59; 340,94)                              | 342,46<br>(318,69; 368,00) | 0,93<br>(0,87; 1,00)                                                            |
| A/H3N2           | 221,43<br>(208,45; 235,21)                              | 318,94<br>(298,71; 340,53) | 0,69<br>(0,65; 0,74)                                                            |
| B/Victoria       | 196,93<br>(185,55; 209,01)                              | 139,40<br>(130,68; 148,70) | 1,41<br>(1,33; 1,50)                                                            |
| B/Yamagata       | 101,36<br>(96,74; 106,20)                               | 76,11<br>(72,35; 80,06)    | 1,33<br>(1,27; 1,40)                                                            |
|                  | <b>Taxa de seroconversão<sup>c</sup> %<br/>(IC 95%)</b> |                            | <b>Diferença entre as taxas de<br/>seroconversão<sup>d</sup><br/>(IC 97,5%)</b> |
| <b>Estirpes:</b> | <b>aQIVc<br/>(N = 3175)</b>                             | <b>QIVr<br/>(N = 2115)</b> | <b>aQIVc – QIVr</b>                                                             |
| A/H1N1           | 75,0<br>(73,4; 76,5)                                    | 73,5<br>(71,5; 75,3)       | 1,5<br>(-1,2; 4,3)                                                              |
| A/H3N2           | 66,4<br>(64,7; 68,0)                                    | 73,8<br>(71,9; 75,7)       | -7,4<br>(-10,3; -4,6)                                                           |
| B/Victoria       | 59,2<br>(57,5; 61,0)                                    | 47,6<br>(45,5; 49,8)       | 11,6<br>(8,5; 14,7)                                                             |
| B/Yamagata       | 53,0<br>(51,2; 54,7)                                    | 39,6<br>(37,5; 41,7)       | 13,4<br>(10,3; 16,5)                                                            |

Abreviaturas GMT = média geométrica do título de anticorpos; IC = intervalo de confiança

N = número de participantes vacinados com dados disponíveis referentes ao objetivo final imunológico listado (de acordo com o conjunto do protocolo).

<sup>a</sup> GMT medida no dia 29 após a vacinação

<sup>b</sup> Critérios de sucesso de não inferioridade definido como um limite inferior do IC de 97,5% para as razões das GMT [aQIVc/QIVr] no dia 29  $\geq 0,67$  para cada estirpe da vacina.

<sup>c</sup> A seroconversão foi definida como um título de IH pré-vacinação  $< 1:10$  e um título de IH pós-vacinação  $\geq 1:40$  ou um aumento de, pelo menos, 4 vezes na IH em relação ao título de IH pré-vacinação  $\geq 1:10$ .

<sup>d</sup> Critério de sucesso de não inferioridade definido como um limite inferior do IC de 97,5% para a diferença entre as taxas de seroconversão [aQIVc menos QIVr]  $\geq -10$  para cada estirpe da vacina.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável.

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos de toxicidade de dose repetida com a aQIVc.

Não foram realizados estudos de toxicidade reprodutiva e desenvolvimento com Aujemflu. Os dados de toxicidade reprodutiva e desenvolvimento da vacina trivalente contra a gripe à base de células (TIVc) e MF59 não preveem um aumento no risco de anomalias no desenvolvimento.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Cloreto de sódio  
Cloreto de potássio (E 508)  
Cloreto de magnésio hexa-hidratado (E 511)  
Fosfato dissódico di-hidratado (E 339)  
Di-hidrogenofosfato de potássio (E 340)  
Água para preparações injetáveis

Para o adjuvante, ver secção 2.

### **6.2 Incompatibilidades**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode 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. Eliminar se a vacina tiver sido congelada.  
Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Os dados de estabilidade indicam que Aujemflu não aberto é estável durante um total de 96 horas, a temperaturas até um máximo de 25 °C. No fim deste período de tempo, Aujemflu deverá ser imediatamente utilizado ou eliminado. Esta não é uma condição de conservação ou de expedição recomendada, mas poderá orientar as decisões de utilização em caso de variações temporárias da temperatura, durante a conservação entre 2 °C-8 °C.

### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

1 ml de suspensão em seringa pré-cheia (vidro do tipo I), com uma rolha para o êmbolo (borracha de bromobutilo), apresentada com ou sem agulha.  
Cada seringa pré-cheia contém 1 dose de 1 ml.

Embalagem de 1 seringa pré-cheia, com ou sem agulha.  
Embalagem de 10 seringas pré-cheias, com ou sem agulha.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

### Manuseamento

Agitar levemente antes de utilizar. Depois de agitar, o aspeto normal da vacina é de uma suspensão branca leitosa.

Inspeccione visualmente o conteúdo de cada seringa pré-cheia para deteção de partículas em suspensão e/ou alteração do aspeto antes da administração. Caso observe uma destas situações, não administre a vacina.

Para utilizar a seringa pré-cheia fornecida com um sistema de fecho Luer, remova a tampa da ponta desenroscando-a no sentido anti-horário. Assim que a tampa da ponta tiver sido removida, encaixe uma agulha na seringa, enroscando-a no sentido horário até fixar. Utilize uma agulha estéril de tamanho apropriado para injeção intramuscular. Assim que a agulha estiver fixa, remova o protetor da agulha e administre a vacina.

### Eliminação

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

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Seqirus Netherlands B.V.  
Paasheuvelweg 28  
1105BJ Amsterdão  
Países Baixos

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

EU/1/26/2050/001  
EU/1/26/2050/002  
EU/1/26/2050/003  
EU/1/26/2050/004

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

Data da primeira autorização:

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

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

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL 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 DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante das substâncias ativas de origem biológica

Seqirus Inc.  
475 Green Oaks Parkway  
Holly Springs  
NC 27540  
Estados Unidos

Nome e endereço do fabricante responsável pela liberação do lote

Seqirus Netherlands B.V.  
Paasheuvelweg 28  
1105BJ Amsterdão  
Países Baixos

**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/CE, 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 (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá apresentar o primeiro RPS para este medicamento no prazo de 6 meses após a concessão da autorização.

**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).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### EMBALAGEM EXTERIOR

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Aujemflu suspensão injetável em seringa pré-cheia  
vacina contra a gripe (antígeno de superfície, inativado, adjuvado, preparado em culturas celulares)

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Antígenos de superfície do vírus da gripe (hemaglutinina e neuraminidase), inativados, das seguintes estirpes\*:

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-estirpe análoga 45 microgramas HA\*\*  
A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-estirpe análoga 45 microgramas HA\*\*  
B/Austria/1359417/2021-estirpe análoga 45 microgramas HA\*\*  
por dose de 1 ml

.....

\* propagados em células de rim caninas Madin Derby (*Madin Darby Canine Kidney*, MDCK)

\*\* hemaglutinina

Época de 2025/2026

#### 3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Adjuvante MF59C.1: esqualeno, polissorbato 80, trioleato de sorbitano, citrato de sódio, ácido cítrico.

Excipientes: cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexa-hidratado, fosfato dissódico di-hidratado, di-hidrogenofosfato de potássio, água para preparações injetáveis.

Consultar o folheto informativo para obter mais informações.

#### 4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável

1 seringa pré-cheia (1 ml) com agulha

1 seringa pré-cheia (1 ml) sem agulha

10 seringas pré-cheias (1 ml) com agulha

10 seringas pré-cheias (1 ml) sem agulha

#### 5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Agitar levemente 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 pré-cheia 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**

Seqirus Netherlands B.V.  
Paasheuvelweg 28  
1105 BJ Amesterdão  
Países Baixos

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

EU/1/26/2050/001 1 seringa pré-cheia com agulha  
EU/1/26/2050/002 10 seringas pré-cheias com agulha  
EU/1/26/2050/003 1 seringa pré-cheia sem agulha  
EU/1/26/2050/004 10 seringas pré-cheias sem agulha

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE</b> |
|----------------------------------|

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

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D</b> |
|------------------------------------------------------|

Código de barras 2D com identificador único incluído.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

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

**Rótulo da seringa pré-cheia**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Aujemflu injetável  
vacina contra a gripe  
Época de 2025/2026

IM

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Agitar levemente antes de utilizar.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

1 ml

**6. OUTROS**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Aujemflu suspensão injetável em seringa pré-cheia**

vacina contra a gripe (antígeno de superfície, inativado, adjuvado, preparado em culturas celulares)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

**Leia com atenção todo este folheto antes de receber esta vacina, 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.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Aujemflu e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber Aujemflu
3. Como é administrado Aujemflu
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aujemflu
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Aujemflu e para que é utilizado**

Aujemflu é uma vacina contra a gripe (influenza) para adultos com idade igual ou superior a 50 anos.

Quando uma pessoa recebe a vacina, o sistema imunitário (sistema de defesa natural do organismo) irá produzir a sua própria proteção contra o vírus da gripe. Nenhum dos componentes da vacina consegue causar a gripe.

Aujemflu contém um adjuvante (uma substância que se destina a potenciar a resposta do seu sistema imunitário à vacina) e é preparada em cultura celular. Por conseguinte, é isenta de ovo.

A vacina tem como alvo três estirpes do vírus da gripe, conforme as recomendações da Organização Mundial de Saúde para a época de 2025/2026.

#### **2. O que precisa de saber antes de receber Aujemflu**

##### **Não pode receber Aujemflu:**

- se tem alergia:
  - às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
  - à beta-propiolactona ou ao brometo de cetiltrimetilamónio (CTAB), que são resíduos vestigiais do processo de fabrico.
- se teve uma reação alérgica grave (p. ex., anafilaxia) a uma vacina contra a gripe anterior.

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber Aujemflu.

### ANTES de receber esta vacina

- O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá assegurar que estão imediatamente disponíveis tratamento e supervisão médicos apropriados em caso de uma reação anafilática (uma reação alérgica muito grave com sintomas como dificuldade em respirar, tonturas, pulsação fraca e rápida, e erupção na pele) após a administração de Aujemflu.
- Deverá informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver uma doença aguda (súbita) que inclui febre como sintoma. O seu médico poderá decidir adiar a sua vacinação até a febre desaparecer. Contudo, poderá fazer a sua vacinação se tiver uma febre ligeira ou uma infeção das vias respiratórias superiores, como uma constipação.
- Deve informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver um problema hemorrágico, se fizer nódos negros com facilidade ou se utilizar um medicamento para prevenir coágulos de sangue.
- Deve informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se se sentir nervoso em relação ao processo de vacinação ou se alguma vez desmaiou após uma injeção.
- Deve informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se o seu sistema imunitário estiver comprometido (não estiver a funcionar bem) ou se estiver a receber um tratamento que afeta o sistema imunitário, p. ex., medicamentos contra o cancro (quimioterapia) ou medicamentos corticosteroides (ver secção “Outros medicamentos e Aujemflu”).

Assim como com todas as vacinas, Aujemflu poderá não proteger completamente todas as pessoas que são vacinadas.

### **Crianças e adolescentes**

Não existem dados disponíveis em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Esta vacina é para ser utilizada em adultos com idade igual ou superior a 50 anos.

### **Outros medicamentos e Aujemflu**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, ou se tiver recebido recentemente qualquer outra vacina.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber esta vacina. O seu médico tem de avaliar os benefícios e potenciais riscos de lhe administrar a vacina.

Não existe qualquer experiência com a utilização de Aujemflu em mulheres a amamentar. Não se prevê que Aujemflu passe para o leite materno e, por conseguinte, não são esperados quaisquer efeitos nos bebés amamentados.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Os efeitos de Aujemflu sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. Contudo, alguns dos efeitos indesejáveis da vacinação mencionados na secção 4 (Efeitos indesejáveis possíveis), tais como fadiga e tonturas, poderão afetar temporariamente a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Espere até estes efeitos desaparecerem antes de conduzir e utilizar máquinas.

### **Aujemflu contém sódio, potássio e polissorbato 80**

Esta vacina contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isenta de sódio”.

Esta vacina contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, ou seja, é praticamente “isenta de potássio”.

Esta vacina contém 5,72 mg de polissorbato 80 em cada dose. Os polissorbatos podem causar reações alérgicas. Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver quaisquer alergias conhecidas.

### 3. Como é administrado Aujemflu

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá administrar-lhe a vacina de acordo com as recomendações oficiais.

A vacina será injetada no músculo (injeção intramuscular [IM]) na parte superior do braço (músculo deltoide).

*Adultos com idade igual ou superior a 50 anos:*

Uma dose de 1 ml.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Aujemflu pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

#### **Efeitos indesejáveis graves**

##### **Reações adversas graves**

Informe o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo se tiver os seguintes efeitos indesejáveis – poderá precisar de assistência médica urgente ou hospitalização.

- Dificuldade em respirar, tonturas, pulsação fraca ou rápida, e erupção na pele, os quais são sintomas de uma reação alérgica grave.

#### **Outros efeitos indesejáveis**

**Muito frequentes** (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- Dor de cabeça
- Dor nas articulações (artralgia)
- Dor nos músculos (mialgia)
- Dor no local de injeção
- Cansaço (fadiga)

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Náuseas
- Febre
- Rigidez no local de injeção (induração)
- Vermelhidão no local de injeção (eritema)

**Raros** (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Desmaio (síncope)
- Tonturas
- Fraqueza dos músculos da face num dos lados da face (paralisia de Bell)
- Inflamação dos vasos sanguíneos, o que pode causar sintomas tais como dores de cabeça graves ou problemas de visão (arterite de células gigantes)
- Inchaço no local de injeção
- Comichão no local de injeção (prurido)
- Arrepios

#### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

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

## 5. Como conservar Aujemflu

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro é responsável pela conservação deste medicamento e pela eliminação correta de qualquer medicamento não usado. A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde.

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

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar. Eliminar se a vacina tiver sido congelada. Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem de origem 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 Aujemflu

#### - Substâncias ativas:

As substâncias ativas da vacina são proteínas virais purificadas (chamadas hemaglutinina e neuraminidase). Uma dose (1 ml) de vacina contém 45 microgramas de hemaglutinina das seguintes estirpes do vírus da gripe\*:

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-estirpe análoga (A/Georgia/12/2022, CVR-167)

A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-estirpe análoga (A/Victoria/800/2024, CVR-289)

B/Austria/1359417/2021-estirpe análoga (B/Singapore/WUH4618/2021, tipo selvagem)

\*propagada em células de rim caninas Madin Derby (*Madin Darby Canine Kidney* - MDCK) (esta é a cultura de células especial na qual o vírus da gripe cresce)

#### - Adjuvante:

O MF59C.1 está incluído nesta vacina como adjuvante. Os adjuvantes são substâncias incluídas em determinadas vacinas para acelerar, melhorar e/ou prolongar os efeitos de proteção da vacina.

O MF59C.1 é um adjuvante que contém por 1 ml de dose: esqualeno (19,5 mg), polissorbato 80 (2,35 mg), trioleato de sorbitano (2,35 mg), citrato de sódio (1,32 mg) e ácido cítrico (0,08 mg).

#### - Outros componentes:

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

Ver secção 2 “Aujemflu contém sódio, potássio e polissorbato 80”.

### Qual o aspeto de Aujemflu e conteúdo da embalagem

Aujemflu é uma suspensão injetável em seringa pré-cheia. É apresentada como uma suspensão branca leitosa.

Cada seringa pré-cheia contém uma dose de 1 ml.

Embalagem de 1 seringa pré-cheia, com ou sem agulha.

Embalagem de 10 seringas pré-cheias, com ou sem agulha.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105 BJ Amesterdão

Países Baixos

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

**België/Belgique/Belgien**

Seqirus Netherlands B.V. Nederland/Netherlands

Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Lietuva**

Seqirus Netherlands B.V. Nyderlandai

Tel: +31 (0) 20 204 6900

**България**

Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия

Тел.: +31 (0) 20 204 6900

**Luxembourg/Luxemburg**

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands

Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Česká republika**

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemsko

Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Magyarország**

Seqirus Netherlands B.V. Hollandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

**Danmark**

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tlf: +31 (0) 20 204 6900

**Malta**

Seqirus Netherlands B.V. In-Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Deutschland**

Seqirus GmbH

Tel: 0800 360 10 10

**Nederland**

Seqirus Netherlands B.V. Amsterdam

Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Eesti**

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Norge**

Seqirus Netherlands B.V. Nederland

Tlf: +31 (0) 20 204 6900

**Ελλάδα**

WIN MEDICA A.E.

Τηλ: 210 7488821

**Österreich**

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tel: +31 (0) 20 204 6900

**España**

Seqirus Spain, S.L., Barcelona

Tel: 937 817 884

**Polska**

Seqirus Netherlands B.V. Holandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

**France**

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands

Tél: +31 (0) 20 204 6900

**Portugal**

Seqirus Netherlands B.V. Países Baixos

Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Hrvatska**

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska

Tel: +31 (0) 20 204 6900

**România**

Seqirus Netherlands B.V. Olanda

Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Ireland**

Seqirus Netherlands B.V., The Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Slovenija**

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska

Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Ísland**

**Slovenská republika**

Seqirus Netherlands B.V. Holland  
Sími: +31 (0) 20 204 6900

Seqirus Netherlands B.V. Holandsko  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Italia**

Seqirus S.r.l. Siena  
Tel: +39 0577 096400

**Suomi/Finland**

Seqirus Netherlands B.V. Alankomaat  
Puh/Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Κύπρος**

Seqirus Netherlands B.V. Ολλανδία  
Τηλ: +31 (0) 20 204 6900

**Sverige**

Seqirus Netherlands B.V. Nederländerna  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Latvija**

Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Este folheto foi revisto pela última vez em .**

**Outras fontes de informação**

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

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

Devem estar imediatamente disponíveis tratamento e supervisão médicos apropriados em caso de um acontecimento anafilático raro após a administração da vacina.

Agitar levemente antes de utilizar. Depois de agitar, o aspeto normal de Aujemflu é de uma suspensão branca leitosa.

A vacina deve ser inspecionada visualmente para deteção de partículas e descoloração antes da administração. Na eventualidade de se observar quaisquer partículas estranhas e/ou uma alteração do aspeto físico, não administre a vacina.

Para utilizar a seringa pré-cheia sem agulha fornecida com um sistema de fecho Luer, remova a tampa da ponta, desenroscando-a no sentido anti-horário. Assim que a tampa da ponta tiver sido removida, encaixe uma agulha na seringa, enroscando-a no sentido horário até fixar. Utilize uma agulha estéril de tamanho apropriado para injeção intramuscular. Assim que a agulha estiver fixa, remova o protetor da agulha e administre a vacina.