

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Fluad suspensão injetável em seringa pré-cheia

Vacina contra a gripe (antigénio de superfície, inativado, adjuvado)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

	Por dose de 0,5 ml
A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-estirpe análoga (A/Missouri/11/2025, IVR-279)	15 microgramas HA**
A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-estirpe análoga (A/Michigan/105/2025, IVR-285)	15 microgramas HA**
B/Tokyo/EIS13-175/2025-estirpe análoga (B/Tokyo/EIS13-175/2025, tipo selvagem)	15 microgramas HA**

*propagados em ovos de galinha fertilizados de bandos de galinhas saudáveis e adjuvados com MF59C.1

**hemaglutinina

Adjuvante MF59C.1 contendo por dose de 0,5 ml: esqualeno (9,75 mg), polissorbato 80 (1,175 mg), trioleato de sorbitano (1,175 mg), citrato de sódio (0,66 mg) e ácido cítrico (0,04 mg).

A vacina está em conformidade com a recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS) (hemisfério Norte) e com a decisão da UE para a época de 2026/2027.

Fluad pode conter vestígios de ovos, tais como ovalbumina ou proteínas de galinha, sulfato de canamicina e de neomicina, formaldeído, hidrocortisona, brometo de cetiltrimetilamónio (CTAB), utilizados durante o processo de fabrico (ver secção 4.3).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável em seringa pré-cheia (injetável).

Suspensão branca leitosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

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

Fluad deve ser utilizado de acordo com as recomendações oficiais.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Uma dose de 0,5 ml.

População pediátrica

A segurança e eficácia de Flud em crianças do nascimento até menos de 18 anos de idade não foram ainda estabelecidas. Os dados de segurança e imunogenicidade atualmente disponíveis em crianças desde os 6 meses até menos de 6 anos de idade encontram-se descritos nas secções 4.8 e 5.1, não podendo, contudo, fazer-se recomendações posológicas.

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 intravenosa, subcutânea ou intradérmica e não pode ser misturada com outras vacinas na mesma seringa.

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 componentes do adjuvante, a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1, ou a possíveis resíduos, como ovalbumina, sulfato de canamicina e de neomicina, formaldeído, brometo de cetiltrimetilamónio (CTAB) e hidrocortisona.

Uma reação alérgica grave (p. ex., anafilaxia) a uma anterior 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 do lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Hipersensibilidade e anafilaxia

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

Doença concomitante

A vacinação deve ser adiada em doentes com doença febril até que a febre seja resolvida.

Trombocitopenia e coagulopatias

Como com todas as vacinas injetáveis, Flud tem de ser administrado com precaução a indivíduos com trombocitopenia ou distúrbio hemorrágico, uma vez que pode ocorrer hemorragia após a administração intramuscular.

Reações relacionadas com a ansiedade

Pode ocorrer síncope (desmaio) a seguir, ou mesmo antes, de qualquer vacinação como resposta psicogénica à injeção com agulha. Esta pode ser acompanhada por vários sinais neurológicos, como distúrbio visual transitório, parestesia e movimentos tónico-clónicos dos membros durante a recuperação. É importante que estejam disponíveis procedimentos para evitar lesões por desmaio.

Doentes imunocomprometidos

A resposta aos anticorpos em doentes com imunossupressão endógena ou iatrogénica pode 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”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem dados clínicos disponíveis relativamente à administração concomitante de Fluad com outras vacinas. Se Fluad for utilizado simultaneamente com outra vacina, deve ser administrado num local de injeção diferente e, de preferência, em membros diferentes. É de referir que qualquer administração concomitante pode intensificar as reações adversas.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Mulheres com potencial para engravidar

Este medicamento não é indicado em mulheres com potencial para engravidar (ver secção 4.1). Não deve ser utilizado em mulheres grávidas ou que possam engravidar ou que estejam a amamentar.

Gravidez

Não existem dados sobre a utilização de Fluad em mulheres grávidas. Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

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

4.8 Efeitos indesejáveis

Os dados referentes à vacina quadrivalente contra a gripe, adjuvada (Fluad Tetra), são relevantes para Fluad, uma vez que ambas as vacinas são fabricadas utilizando o mesmo processo e possuem composições sobrepostas.

Resumo do perfil de segurança

A segurança em adultos com 50 a menos de 65 anos de idade e em idosos com idade igual ou superior a 65 anos foi avaliada em 4 estudos clínicos. Nestes estudos, 9729 indivíduos receberam Fluad (N=3545, Estudo V70_27), uma vacina quadrivalente contra a gripe, adjuvada (N=5296, Estudos V118_18, V118_20 e V118_23) ou uma de duas formulações de um comparador trivalente adjuvado (N=888).

As reações adversas notificadas com maior frequência ($\geq 10\%$) em adultos com idade entre 50 e menos de 65 anos que receberam a vacina quadrivalente contra a gripe, adjuvada, foram dor no local de injeção (47%), fadiga (30%), cefaleia (22%), artralgia (14%) e mialgia (13%).

As reações adversas notificadas com maior frequência ($\geq 10\%$) em indivíduos com idade igual ou superior a 65 anos, que receberam Fluad, a vacina quadrivalente contra a gripe, adjuvada, ou os comparadores trivalentes adjuvados foram dor no local de injeção (32%), sensibilidade ao toque no local de injeção (21%), fadiga (16%), mialgia (15%) e cefaleia (13%).

A maioria das reações foram notificadas como sendo de intensidade ligeira ou moderada e resolveu-se nos primeiros 3 dias após a vacinação.

Lista tabelada de reações adversas

As reações adversas notificadas encontram-se listadas de acordo com as seguintes categorias de frequência: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); frequência desconhecida.

Tabela 1: Reações adversas notificadas após a vacinação em indivíduos adultos com idade igual ou superior a 50 anos em ensaios clínicos e na vigilância pós-comercialização.

Classes de sistemas de órgãos MedDRA	Muito frequentes ($\geq 1/10$)	Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Frequência desconhecida
Doenças do sangue e do sistema linfático			Linfadenopatia	Trombocitopenia (alguns casos muito raros foram graves com contagens de plaquetas inferiores a 5 000 por mm ³)
Doenças do sistema imunitário				Reações alérgicas, incluindo choque anafilático (em casos raros), anafilaxia
Doenças do metabolismo e da nutrição		Perda de apetite		
Doenças do sistema nervoso	Cefaleia			Encefalomielite, síndrome de Guillain-Barré, convulsões, nevrite, nevralgia,

Classes de sistemas de órgãos MedDRA	Muito frequentes ($\geq 1/10$)	Frequentes ($\geq 1/100, < 1/10$)	Pouco frequentes ($\geq 1/1000, < 1/100$)	Frequência desconhecida
				parestesia, síncope, pré-síncope
Vasculopatias				Vasculite que poderá estar associada com envolvimento renal transitório
Doenças gastrointestinais		Náuseas, diarreia	Vômitos	
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos				Reações generalizadas na pele incluindo eritema multiforme, eritema, urticária, prurido ou erupção cutânea inespecífica, angioedema
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Mialgia ¹ , artralgia ¹			Fraqueza muscular, dor nas extremidades
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Dor/sensibilidade ao toque no local de injeção, fadiga	Equimose*, arrepios, eritema, induração, estado gripal ² , febre ($\geq 38\text{ °C}$)		Edema extenso do membro injetado com uma duração superior a uma semana, reação tipo celulite no local de injeção, astenia, mal-estar, pirexia

*Ou equimose no local de injeção

¹ Notificado como “frequente” ($\geq 1/100, < 1/10$) em indivíduos idosos com idade igual ou superior a 65 anos

² Reação adversa não solicitada notificada em indivíduos idosos com idade igual ou superior a 65 anos

³ Notificado como “não frequente” ($\geq 1/1000, < 1/100$) em indivíduos idosos com idade igual ou superior a 65 anos

⁴ Reações adversas notificadas a partir da vigilância pós-comercialização para a vacina quadrivalente contra a gripe, adjuvada ou Fluad

População pediátrica

Fluad não é indicado para utilização em crianças, ver secção 4.2. A informação de segurança na população pediátrica está apresentada na secção 5.1.

Os dados de pós-comercialização de Fluad na população pediátrica são limitados.

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 a sobredosagem tenha qualquer efeito nocivo.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

Mecanismo de ação

Fluad confere imunização ativa contra as estirpes do vírus da gripe contidas na vacina. Fluad induz anticorpos humorais contra as hemaglutininas. Estes anticorpos neutralizam os vírus da gripe. 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 do vírus da gripe confere proteção limitada, ou nenhuma proteção, contra outro. Além disso, o anticorpo para uma variação antigénica do vírus da gripe pode não conferir proteção contra uma nova variação antigénica do mesmo tipo ou subtipo. Fluad contém o adjuvante MF59C.1 (MF59), concebido para aumentar e alargar a resposta imunitária específica aos antígenos e prolongar a duração da resposta imunitária.

Recomenda-se a revacinação anual com vacinas contra a gripe, uma vez que a imunidade diminui durante o ano seguinte à vacinação e as estirpes em circulação do vírus da gripe poderão sofrer alterações de ano para ano.

Efeitos farmacodinâmicos

Imunogenicidade na população idosa com idade igual ou superior a 65 anos

O estudo V70_27 foi um estudo de fase 3 de grandes dimensões, multicêntrico, aleatorizado, controlado, em ocultação para o observador, conduzido em 2010-2011, para avaliar a imunogenicidade, a segurança e a consistência de três lotes consecutivos de Fluad em comparação com a vacina não adjuvada. Os indivíduos foram aleatorizados numa razão de 1:1:1:3 de modo a receberem uma dose única de 0,5 ml de 1 de 3 lotes consecutivos de Fluad ou um lote único de uma vacina contra a gripe não adjuvada. Todos os indivíduos foram seguidos durante aproximadamente um ano pós-vacinação.

Um total de 7082 indivíduos foram aleatorizados e vacinados, incluindo 3541 indivíduos em cada um dos grupos de Fluad e das vacinas não adjuvadas. Um total de 2573 indivíduos (1300 no grupo de Fluad e 1273 no grupo da vacina não adjuvada) foram considerados indivíduos de “alto risco” (doenças crónicas subjacentes, incluindo insuficiência cardíaca congestiva, doença pulmonar obstrutiva crónica, asma, doença hepática, insuficiência renal e/ou doenças neurológicas/neuromusculares ou metabólicas, incluindo diabetes mellitus).

O objetivo primário de superioridade de Fluad *versus* a vacina não adjuvada não foi atingido para todas as estirpes homólogas; o objetivo coprimário de não inferioridade de Fluad *versus* a vacina não

adjuvada foi atingido para todas as estirpes homólogas; contudo, foram observadas taxas de títulos de IH significativamente mais elevados em relação às três estirpes homólogas de gripe ao dia 22 pós-vacinação em indivíduos que receberam Flud em comparação com a vacina contra a gripe não adjuvada (Tabela 2). Os resultados foram semelhantes para indivíduos de alto risco com comorbidades pré-definidas.

Além disso, num subconjunto de indivíduos (n=1 649 indivíduos), Flud foi comparado com a vacina contra a gripe não adjuvada para as estirpes heterólogas, i.e., variantes da gripe do mesmo tipo/subtipo que não estavam incluídas na composição da vacina (objetivo secundário). A superioridade de Flud em comparação com a vacina contra a gripe não adjuvada não foi atingida para as 3 estirpes heterólogas ao dia 22; contudo, a não inferioridade foi demonstrada para as 3 estirpes heterólogas ao dia 22. Os resultados foram semelhantes para indivíduos de alto risco (609 indivíduos).

Tabela 2: GMTs pós-vacinação e razões dos grupos de vacina – ensaio de IH

Estudo	Antigénio	Flud		Vacina não adjuvada		Razão do grupo de vacina (IC 95%)
		N	GMT (IC 95%)	N	GMT (IC 95%)	
Todos os indivíduos^a	H3N2	3225	544272 (257-288)	3256	169 (159-179)	1,61 (1,52-1,7) [§]
	H1N1	3225	99 (93-106)	3257	70 (66-75)	1,4 (1,32-1,49) [§]
	B	3227	28 (26-29)	3259	24 (23-26)	1,15 (1,08-1,21) [§]
Indivíduos de alto risco^a	H3N2	1194	260 (238-283)	1190	165 (152-180)	1,57 (1,44-1,72) [§]
	H1N1	1194	110 (100-122)	1190	80 (73-88)	1,38 (1,25-1,52) [§]
	B	1195	30 (28-33)	1190	27 (25-29)	1,12 (1,03-1,22) [§]

IH: ensaio de inibição da hemaglutinação; GMT: média geométrica dos títulos de IH (*Geometric Mean HI titers*); IC: intervalo de confiança

^a As GMTs pós-vacinação (Dia 22) e as razões das GMT do grupo de vacina (Flud: vacina contra a gripe não adjuvada) são ajustadas em função do título no início do estudo, país e coorte etária; população de acordo com o protocolo.

[§] Dado que o limite inferior do IC de 95% da razão do grupo de vacina é superior a 1, considera-se que os títulos de IH após a vacinação com Flud são superiores em relação aos da vacina contra a gripe não adjuvada.

Immunogenicidade da vacina quadrivalente contra a gripe, adjuvada, na população adulta com idade entre os 50 a menos de 65 anos

Os dados referentes à vacina quadrivalente contra a gripe, adjuvada, são relevantes para Flud, uma vez que ambas as vacinas são fabricadas utilizando o mesmo processo e possuem composições sobrepostas.

Avaliou-se a imunogenicidade da vacina quadrivalente contra a gripe, adjuvada, em adultos com idade entre os 50 a menos de 65 anos no estudo V118_23. Este estudo foi um estudo clínico multicêntrico, aleatorizado, controlado, com ocultação para o observador, conduzido nos E.U.A., Alemanha e Estónia, durante a época da gripe de 2021-22 no hemisfério Norte. Neste estudo, foram incluídos

adultos com idade entre os 50 a menos de 65 anos que eram saudáveis ou que tinham comorbilidades que aumentavam o seu risco de hospitalização devido a complicações associadas à gripe, de modo a receberem uma dose da vacina quadrivalente contra a gripe, adjuvada, (N=1027) ou de uma vacina para a gripe não adjuvantada quadrivalente de comparação (N=1017). A idade média dos indivíduos incluídos no grupo da vacina quadrivalente contra a gripe, adjuvada, era de 57,8 anos e o sexo feminino representava 62% dos indivíduos.

Os parâmetros de avaliação da imunogenicidade avaliados 3 semanas após a vacinação foram a IH GMT e a taxa de seroconversão de IH (título de IH pré-vacinação < 1:10 e título de IH pós-vacinação $\geq$ 1:40 ou, pelo menos, um aumento de 4 vezes na IH relativamente ao título de IH pré-vacinação $\geq$ 1:10). Tal como foi observado em estudos com adultos mais velhos com aTIV (ver estudo V70 27 acima), a vacina quadrivalente contra a gripe, adjuvada, desencadeou respostas imunitárias mais elevadas em comparação com uma vacina quadrivalente contra a gripe, não adjuvada de comparação, apesar de não se ter atingido a superioridade da vacina quadrivalente contra a gripe, adjuvada, *versus* a vacina não adjuvada com as quatro estirpes homólogas. As razões de IH GMT (comparador/vacina quadrivalente contra a gripe, adjuvada) variou entre 0,80 e 0,99, com o limite superior do IC de 95% de 1,07 e as diferenças nas taxas de seroconversão de IH (comparador – vacina quadrivalente contra a gripe, adjuvada) a variarem entre -4,5% e -1,8% com o limite superior do IC de 95% de 2,5%.

População pediátrica (idade entre os 6 meses a menos de 6 anos)

Fluad não é indicado em crianças, ver secção 4.2.

A eficácia, imunogenicidade e segurança da vacina quadrivalente contra a gripe, adjuvada, foi avaliada no estudo clínico V118_05, um estudo controlado, multicêntrico, aleatorizado, em ocultação para o observador, conduzido nas épocas de 2013-2014 (Época 1) e de 2014-2015 (Época 2) no hemisfério norte em crianças desde os 6 meses e até menos de 6 anos de idade. Crianças com menos de 3 anos de idade receberam 0,25 ml de vacina, crianças mais velhas receberam 0,5 ml de vacina. Crianças sem vacinação prévia contra a gripe receberam duas doses de vacina, com, pelo menos, 4 semanas de intervalo. 10 644 crianças foram recrutadas e aleatorizadas para receberem a vacina quadrivalente contra a gripe, adjuvada, ou a vacina comparadora não adjuvada numa relação de 1:1: 5352 crianças foram recrutadas para o grupo da vacina quadrivalente contra a gripe, adjuvada, e 5292 crianças para o grupo da vacina comparadora não adjuvada.

Imunogenicidade na população pediátrica

Um subconjunto de crianças recrutadas para este estudo foi avaliado relativamente à sua resposta imunológica à vacina quadrivalente contra a gripe, adjuvada, e à vacina comparadora não adjuvada. A imunogenicidade foi avaliada antes de (cada) vacinação e 3 semanas após a última vacinação. Um total de 2886 crianças foi incluído no subconjunto para avaliação da imunogenicidade (vacina quadrivalente contra a gripe, adjuvada: N = 1481; vacina comparadora não adjuvada: N = 1405).

A vacina quadrivalente contra a gripe, adjuvada, apresentou uma resposta imunitária superior comparativamente à da vacina comparadora não adjuvada. Além disso, em crianças previamente não vacinadas, os títulos de anticorpos contra a gripe 4 semanas após a primeira e 3 semanas após a segunda vacinação foram superiores em indivíduos que receberam a vacina quadrivalente contra a gripe, adjuvada.

Aos 12 meses pós-vacinação, a persistência da resposta imunitária foi superior no grupo da vacina quadrivalente contra a gripe, adjuvada, comparativamente ao grupo comparador não adjuvado.

Eficácia na população pediátrica

A eficácia da vacina foi avaliada na prevenção da primeira ocorrência de gripe confirmada laboratorialmente associada a uma doença sintomática do tipo gripal. A doença do tipo gripal foi definida como febre de 37,8 °C ou superior juntamente com qualquer um dos seguintes: tosse, dor de garganta, congestão nasal ou corrimento nasal que ocorre $\geq$ 21 dias e $\leq$ 180 dias após a última

vacinação ou até ao fim da época da gripe, o que tiver sido mais longo. Aos indivíduos com doença do tipo gripal foram feitas zaragatoas nasofaríngeas e analisadas relativamente a gripe A (A/H1N1 e A/H3N2) e gripe B (ambas as linhagens) por reação em cadeia da polimerase da transcrição reversa (RT-PCR). Durante o estudo, ocorreu um total de 508 casos de primeira ocorrência de gripe confirmada por RT-PCR; 10 durante a Época 1 e 498 durante a Época 2. A maioria dos casos de gripe foram de A/H3N2. Com base na tipagem antigénica, mais de noventa por cento das estirpes de A/H3N2 da Época 2 foram determinadas como sendo antígenicamente distintas das de A/Texas/50/2012 propagadas em ovos, a estirpe da vacina para a H3N2.

Foi avaliada a eficácia da vacina comparada com a vacina contra a gripe comparadora não adjuvada. A eficácia relativa da vacina (rVE) entre a vacina quadrivalente contra a gripe, adjuvada, e o grupo da vacina comparadora em indivíduos ≥ 6 a < 72 meses de idade foi -0,67 [IC 95%: -19,81; 15,41], que não cumpriu o objetivo primário do estudo.

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 convencionais de toxicidade de dose repetida, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento, tolerância local e sensibilidade.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Adjuvante: ver também a secção 2.

Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Di-hidrogenofosfato de potássio
Fosfato dissódico di-hidratado
Cloreto de magnésio hexa-hidratado
Cloreto de cálcio di-hidratado
Água para preparações injetáveis

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.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

0,5 ml de suspensão injetável em seringa pré-cheia (vidro do tipo I), com uma rolha para o êmbolo (borracha bromobutílica), com ou sem agulha. Cada seringa pré-cheia contém uma dose de 0,5 ml.

Embalagem de 1 seringa pré-cheia com agulha

Embalagem de 1 seringa pré-cheia sem agulha

Embalagem de 10 seringas pré-cheias com agulha

Embalagem de 10 seringas pré-cheias sem agulha

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Agitar suavemente antes de utilizar.

Após agitar, o aspeto normal da vacina é de uma suspensão branca leitosa.

Inspeccione visualmente o conteúdo de cada seringa pré-cheia relativamente a partículas e/ou alteração do aspeto antes da administração. Caso observe alguma destas condições, não administre a vacina. Não utilizar se a vacina tiver sido congelada.

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

Ao utilizar uma seringa pré-cheia fornecida sem agulha, remova a tampa da ponta da seringa e encaixe uma agulha para a administração. Utilize uma agulha estéril de tamanho apropriado para injeção intramuscular. Para seringas Luer Lock, remova a tampa da ponta, desenroscando-a no sentido anti-horário. Assim que a tampa da ponta tenha sido removida, encaixe uma agulha na seringa, enroscando-a no sentido horário até fixar. Assim que a agulha esteja fixa, remova o protetor da agulha e administre a vacina.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

EU/1/24/1878/001
EU/1/24/1878/002
EU/1/24/1878/003
EU/1/24/1878/004

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

Data da primeira autorização: 15 de novembro de 2024

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(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

Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke
L24 9GR Liverpool
Reino Unido

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

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
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.

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 para seringa(s) com ou sem agulha

- 1 seringa pré-cheia (0,5 ml) com agulha
- 1 seringa pré-cheia (0,5 ml) sem agulha
- 10 seringas pré-cheias (0,5 ml) com agulha
- 10 seringas pré-cheias (0,5 ml) sem agulha

1. NOME DO MEDICAMENTO

Fluad, suspensão injetável em seringa pré-cheia

Vacina contra a gripe (antigénio de superfície, inativado, adjuvada)

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

ÉPOCA de 2026/2027

Antigénios de superfície do vírus da gripe (hemaglutinina e neuraminidase), inativados, das seguintes estirpes por cada dose de 0,5 ml:

A/Missouri/11/2025 15 microgramas HA*
(H1N1)pdm09-estirpe análoga

A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-estirpe 15 microgramas HA*
análoga

B/Tokyo/EIS13-175/2025-estirpe 15 microgramas HA*
análoga

* hemaglutinina

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, di-hidrogenofosfato de potássio, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de magnésio hexa-hidratado, cloreto de cálcio di-hidratado, água para preparações injetáveis. Consultar o folheto informativo para obter mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável

- 1 seringa pré-cheia (0,5 ml) com agulha
- 1 seringa pré-cheia (0,5 ml) sem agulha
- 10 seringas pré-cheias (0,5 ml) com agulha
- 10 seringas pré-cheias (0,5 ml) sem agulha

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

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

50 anos ou mais

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 Amsterdam
Países Baixos

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

EU/1/24/1878/001
EU/1/24/1878/002
EU/1/24/1878/003
EU/1/24/1878/004

13. NÚMERO DO LOTE

Lot:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Agitar suavemente antes de utilizar.

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

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

RÓTULO DE SERINGA PRÉ-CHEIA

- seringa pré-cheia (0,5 ml) com agulha
- seringa pré-cheia (0,5 ml) sem agulha

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

Fluad injetável
Vacina contra a gripe
Época de 2026/2027

IM

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

0,5 ml
15 µg de HA por estirpe/dose

6. OUTROS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fluad, suspensão injetável em seringa pré-cheia

Vacina contra a gripe (antigénio de superfície, inativado, adjuvado)

Leia com atenção todo este folheto antes de este medicamento lhe ser administrado, 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 Fluad e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber Fluad
3. Como é administrado Fluad
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fluad
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fluad e para que é utilizado

Fluad é uma vacina contra a gripe.

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 pode causar a gripe.

Fluad é utilizado para prevenir a gripe em adultos com idade igual ou superior a 50 anos.

A vacina tem como alvo estirpes do vírus da gripe e segue as recomendações da Organização Mundial de Saúde para a época de 2026/2027.

2. O que precisa de saber antes de receber Fluad

Não deve receber Fluad

- se tem alergia
 - às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
 - às proteínas do ovo ou da galinha (tais como ovalbumina), sulfato de canamicina e de neomicina, formaldeído, brometo de cetiltrimetilamónio (CTAB) e hidrocortisona, que são resíduos vestigiais do processo de fabrico.
- Se teve uma reação alérgica grave (p. ex., anafilaxia) a uma anterior vacina contra a gripe.

Advertências e precauções

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

ANTES de receber a vacina

- O seu médico ou enfermeiro assegurará de que estão prontamente disponíveis tratamento e supervisão médicos apropriados em caso de uma reação anafilática rara (uma reação alérgica muito grave com sintomas, tais como dificuldade em respirar, tonturas, uma pulsação fraca e rápida e erupção na pele) após a administração. Esta reação pode ocorrer com Fluad assim como com todas as vacinas que são injetadas.

- Deverá informar o seu médico caso sofra de uma doença associada a febre. O seu médico poderá decidir adiar a vacinação até a febre desaparecer.
- Deve informar o seu médico se tem alguma alteração do sistema imunitário ou se está a ser submetido a um tratamento que afete o sistema imunitário, p. ex., com medicamentos contra o cancro (quimioterapia) ou medicamentos corticosteroides (ver secção “Outros medicamentos e Flud”).
- Deve informar o seu médico se tiver um problema hemorrágico ou se ficar facilmente com nódos negros.
- Pode ocorrer desmaio a seguir, ou mesmo antes, de qualquer injeção com agulha. Por isso, informe o seu médico ou enfermeiro se tiver desmaiado com uma injeção anterior.

Como com todas as vacinas, Flud pode não proteger totalmente todas as pessoas que são vacinadas.

Crianças

Flud não é recomendado em crianças.

Outros medicamentos e Flud

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou se tiver recebido recentemente outra vacina.

Gravidez e amamentação

Esta vacina destina-se a adultos com idade igual ou superior a 50 anos. Não deve ser utilizada em mulheres grávidas ou que possam engravidar, ou que estejam a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Flud contém potássio e sódio

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’.

3. Como Flud é administrado

Flud é administrado pelo seu médico ou enfermeiro por injeção no músculo na parte superior do braço (músculo deltoide).

Adultos com idade igual ou superior a 50 anos

Uma dose de 0,5 ml

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Informe o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo se tiver os seguintes efeitos indesejáveis graves – poderá necessitar de cuidados médicos urgentes ou de hospitalização:

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

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados durante os ensaios clínicos em adultos com idade igual ou superior a 50 anos.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Dores ou sensibilidade ao toque no local de injeção
- Cansaço
- Dor de cabeça
- Dor nas articulações (artralgia)¹
- Dor muscular (mialgia)¹

¹ notificado como “Frequente” em indivíduos idosos com idade igual ou superior a 65 anos

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Vermelhidão no local de injeção (eritema)
- Endurecimento da pele no local de injeção (induração)
- Diarreia
- Calafrios
- Náuseas
- Perda de apetite
- Nódos negros no local de injeção (equimose)
- Sintomas do tipo gripal²
- Febre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)³

² notificado em indivíduos idosos com idade igual ou superior a 65 anos

³ notificado como “Pouco frequente” em indivíduos idosos com idade igual ou superior a 65 anos

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Vômitos
- Inchaço dos gânglios no pescoço, axilas ou virilhas (linfadenopatia)

A maioria dos efeitos indesejáveis foram ligeiros ou moderados e desapareceram no prazo de 3 dias após o seu aparecimento.

Além dos efeitos indesejáveis acima referidos, os seguintes efeitos indesejáveis ocorreram ocasionalmente durante a utilização geral da vacina quadrivalente contra a gripe adjuvada ou de Flud:

- redução no número de determinados tipos de partículas no sangue, denominadas plaquetas; um número baixo destas pode resultar em nódos negros ou hemorragia excessivas (trombocitopenia)
- inchaço, dor e vermelhidão no local de injeção (reação do tipo celulite no local de injeção)
- inchaço extenso do membro injetado com duração superior a uma semana;
- fraqueza geral ou falta de energia (astenia), sensação geral de mal-estar
- febre (pirexia)
- fraqueza muscular
- dor situada na via nervosa (nevralgia), sensação invulgar ao toque, dor, calor e frio (parestesia), ataques (convulsões), distúrbios neurológicos que podem resultar em rigidez do pescoço, confusão, entorpecimento, dor e fraqueza dos membros, perda de equilíbrio, perda dos reflexos, paralisia de parte ou da totalidade do corpo (encefalomielite, neurite, síndrome de Guillain-Barré)
- reações na pele que podem alastrar a todo o corpo, incluindo comichão na pele (prurido, urticária), vermelhidão na pele (eritema), erupção na pele inespecífica, erupção na pele grave (eritema multiforme)
- inchaço mais aparente na cabeça e pescoço, incluindo a face, lábios, língua, garganta ou qualquer outra parte do corpo (angioedema)
- inchaço dos vasos sanguíneos que pode provocar erupções na pele (vasculite) e problemas renais temporários
- desmaios, sensação de desmaio (síncope, pré-síncope)

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 Fluad

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C a 8 °C). Não congelar. Eliminar se a vacina tiver sido congelada. Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

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 Fluad

- As substâncias ativas são antigénios de superfície do vírus da gripe (hemaglutinina e neuraminidase), inativados, das seguintes estirpes*:

	Por dose de 0,5 ml
A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-estirpe análoga (A/Missouri/11/2025, IVR-279)	15 microgramas HA**
A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-estirpe análoga (A/Michigan/105/2025, IVR-285)	15 microgramas HA**
B/Tokyo/EIS13-175/2025-estirpe análoga (B/Tokyo/EIS13-175/2025, tipo selvagem)	15 microgramas HA**

*propagados em ovos de galinha fertilizados de bandos de galinhas saudáveis e adjuvada com MF59C.1

**hemaglutinina

A vacina está em conformidade com a recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS) (hemisfério Norte) e com a decisão da UE para a época de 2026/2027.

- 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. MF59C.1 é um adjuvante que contém por dose de 0,5 ml: esqualeno (9,75 mg), polissorbato 80 (1,175 mg), trioleato de sorbitano (1,175 mg), citrato de sódio (0,66 mg) e ácido cítrico (0,04 mg).
- Os outros componentes são cloreto de sódio, cloreto de potássio, di-hidrogenofosfato de potássio, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de magnésio hexa-hidratado, cloreto de cálcio di-hidratado e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Flud e conteúdo da embalagem

Flud é uma suspensão injetável em seringa pré-cheia. Flud é uma suspensão branca leitosa. Cada seringa pré-cheia contém uma dose única (0,5 ml) de suspensão injetável. Flud está disponível em embalagens contendo 1 ou 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 Amsterdam, Países Baixos

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

België/Belgique/Belgien

Vifor Pharma België NV

Tel. +32 15 91 44 12

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: +30 210 7488821

Österreich

Vifor Pharma Österreich GmbH

Tel: +43 (1) 41 64 7770

España

Seqirus Spain, S.L., Barcelona

Tel: 937 817 884

Polska

Seqirus Netherlands B.V. Holandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

France

Seqirus France

Tel: 01 73 60 00 14

Portugal

Seqirus Netherlands B.V. Holanda

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

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Seqirus Netherlands B.V. Nederländerna
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 disponíveis tratamento e supervisão médicos apropriados em caso de um acontecimento anafilático raro após a administração da vacina.

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

A vacina deve ser inspecionada visualmente para deteção de partículas e descoloração antes da administração. Na eventualidade de observar quaisquer partículas estranhas e/ou alteração no aspeto físico, não administre a vacina.

Ao utilizar uma seringa pré-cheia fornecida sem agulha, remova a tampa da ponta da seringa e encaixe uma agulha para a administração. Utilize uma agulha estéril de tamanho apropriado para injeção intramuscular. Para seringas Luer Lock, remova a tampa da ponta, desenroscando-a no sentido anti-horário. Assim que a tampa da ponta tenha sido removida, encaixe uma agulha na seringa, enroscando-a no sentido horário até fixar. Assim que a agulha esteja fixa, remova o protetor da agulha e administre a vacina.