

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Flucelvax suspensão injetável em seringa pré-cheia

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09—estirpe análoga (A/Tasmania/318/2025, CVR-351)

15 microgramas HA**

A/Darwin/1415/2025 (H3N2)—estirpe análoga (A/Tasmania/787/2025, CVR-388) 15 microgramas

HA**

B/Pennsylvania/14/2025—estirpe análoga (B/Arizona/21/2025, tipo selvagem) 15 microgramas HA**

por dose de 0,5 ml

.....

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

** 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.

Flucelvax pode conter vestígios de beta-propiolactona, brometo de cetiltrimetilamónio e polissorbato 80 (ver secção 4.3).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável (injetável)

Líquido límpido a ligeiramente opalescente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Profilaxia da gripe em adultos e crianças a partir dos 6 meses de idade.

Flucelvax deve ser utilizado de acordo com as recomendações oficiais.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos e crianças a partir dos 6 meses de idade

Grupo etário	Dose	Esquema de administração
6 meses a < 9 anos	Uma ou duas ^a doses de 0,5 ml	No caso de 2 doses, administrar com pelo menos 4 semanas de intervalo
Idade igual ou superior a 9 anos	Uma dose de 0,5 ml	Não aplicável

^a Crianças com menos de 9 anos de idade que não tenham sido anteriormente vacinadas contra a gripe devem receber uma segunda dose.

Crianças com menos de 6 meses de idade

A segurança e eficácia de Flucelvax em crianças desde o nascimento até menos de 6 meses de idade não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

Apenas para injeção intramuscular.

O local preferencial para a injeção é o músculo deltoide do braço. Crianças pequenas com massa muscular deltoide insuficiente devem ser vacinadas na zona ântero-lateral da coxa.

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 do manuseamento da vacina antes da administração, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa, a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1, ou a possíveis resíduos, como beta-propiolactona, brometo de cetiltrimetilamónio e polissorbato 80.

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 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 aguda até que a febre seja resolvida.

Trombocitopenia e coagulopatias

Como com todas as vacinas injetáveis, Flucelvax 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 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

Com base na experiência clínica, Flucelvax pode ser administrado em simultâneo com outras vacinas.

Se Flucelvax for utilizado simultaneamente com outra vacina, devem ser administradas em locais de injeção separados e, de preferência, em membros diferentes. É de salientar que as reações adversas poderão ser intensificadas com qualquer coadministração.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Os dados derivados da vacina quadrivalente contra a gripe baseada em células (Flucelvax Tetra) são relevantes para a vacina trivalente Flucelvax, uma vez que ambas as vacinas são fabricadas utilizando o mesmo processo e possuem composições sobrepostas.

Gravidez

As vacinas contra a gripe inativadas, tais como Flucelvax, podem ser administradas em qualquer fase da gravidez. Existem conjuntos de dados de segurança de maior dimensão sobre a utilização de vacinas durante o segundo ou terceiro trimestres, comparativamente ao primeiro trimestre; porém, dados retirados da utilização global das vacinas contra a gripe não indicam quaisquer resultados adversos fetais e maternos atribuíveis à vacina.

Realizou-se um Registo prospetivo de Exposição na Gravidez nos Estados Unidos (EUA) e foram recolhidos os dados de 665 mulheres vacinadas com a vacina quadrivalente contra a gripe baseada em células durante 3 estações de gripe no Hemisfério Norte (2017-18 a 2019-20), das quais 28% foram expostas durante o seu primeiro trimestre. Com base nos resultados de gravidezes e nos resultados de segurança do recém-nascido pré-definidos, não houve qualquer evidência de resultados adversos para o feto, recém-nascido ou gravidez atribuíveis à vacina durante qualquer fase da gravidez.

Os estudos em animais não indicam toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

Amamentação

Desconhece-se se Flucelvax é excretado no leite humano. Não são esperados quaisquer efeitos em recém-nascidos/lactentes amamentados. Flucelvax pode ser administrado durante a amamentação.

Fertilidade

Não estão disponíveis dados sobre a fertilidade em seres humanos. Os dados de animais 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 Flucelvax 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 baseada em células são relevantes para Flucelvax, 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 idade igual ou superior a 18 anos foi avaliada num estudo aleatorizado e controlado (V130_01), no qual 1334 participantes receberam a vacina quadrivalente contra a gripe baseada em células ou uma de duas formulações de uma vacina trivalente contra a gripe baseada em células (N=1346) (ver secção 5.1). Foram notificadas taxas semelhantes de reações adversas locais e sistémicas em participantes que receberam a vacina quadrivalente contra a gripe baseada em células e o comparador neste estudo clínico, a vacina trivalente contra a gripe baseada em células.

As reações notificadas com maior frequência ($\geq 10\%$) em participantes que receberam a vacina quadrivalente contra a gripe baseada em células ou os comparadores trivalentes foram dor no local da injeção (34%), cefaleia (14%), fadiga (16%), eritema (13%), mialgia (12%) e induração (10%).

A incidência de algumas reações adversas foi consideravelmente mais baixa entre os participantes ≥ 65 anos de idade quando comparada com participantes entre os 18 e < 65 anos de idade (ver tabela abaixo).

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 ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Tabela 1: Reações adversas notificadas após a vacinação em adultos com idade igual ou superior a 18 anos em estudos 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 ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Desconhecida³
Doenças do sistema imunitário				Reações alérgicas ou de hipersensibilidade imediata, incluindo choque anafilático
Doenças do metabolismo e da nutrição		Perda de apetite		
Doenças do sistema nervoso	Cefaleia ¹			Parestesia, Síndrome de Guillain-Barré, convulsão febril
Doenças gastrointestinais		Náuseas, diarreia, vômitos ²		
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos				Reações generalizadas na pele, incluindo prurido, urticária ou reações cutâneas não específicas
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Mialgia ¹	Artralgia		
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Dor no local de injeção, fadiga, eritema, induração ¹	Equimose, calafrios	Febre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)	Tumefação extensa do membro injetado

¹Notificados como frequentes na população idosa com idade igual ou superior a 65 anos

²Notificados como pouco frequentes na população idosa com idade igual ou superior a 65 anos

³Reações adversas notificadas na vigilância pós-comercialização

População pediátrica (entre os 6 meses e menos de 18 anos de idade)

A segurança em crianças entre os 6 meses e menos de 18 anos de idade foi avaliada em três estudos clínicos, V130_03, V130_12 e V130_14 (N=7443). No estudo V130_03, crianças entre os 4 anos e menos de 18 anos de idade receberam uma vacina quadrivalente contra a gripe baseada em células (N=1159) ou uma de duas formulações de comparadores trivalentes baseados em células (N=1173) (ver secção 5.1). No estudo V130_12, crianças entre os 2 anos e menos de 18 anos de idade receberam uma vacina quadrivalente contra a gripe baseada em células (N=2255) ou uma vacina comparadora não contra a gripe. No estudo V130_14, crianças entre os 6 meses e menos de 4 anos de idade receberam uma vacina quadrivalente contra a gripe baseada em células ou uma vacina comparadora não contra a gripe (N=2856). Nestes estudos, crianças entre os 6 meses e menos de 9 anos de idade receberam uma ou duas doses (com 28 dias de intervalo) da vacina quadrivalente contra a gripe

baseada em células com base na determinação dos antecedentes de vacinação contra a gripe do participante.

As reações adversas locais e sistêmicas mais frequentes notificadas para a vacina quadrivalente contra a gripe baseada em células ou para o comparador trivalente em qualquer um dos três estudos, encontram-se descritas abaixo por subgrupo pediátrico.

As reações adversas locais e sistêmicas mais frequentes ($\geq 10\%$) após qualquer vacinação em crianças entre os 6 meses e menos de 18 anos de idade foram dor no local de injeção (61%), eritema no local de injeção (25%), induração no local de injeção (19%), fadiga (18%), cefaleia (22%), mialgia (16%), equimose no local de injeção (11%) e perda de apetite (11%).

As reações adversas locais e sistêmicas mais frequentes ($\geq 10\%$) após qualquer vacinação em crianças entre os 6 meses e menos de 6 anos de idade foram sensibilidade no local de injeção (54%), eritema no local de injeção (23%), sonolência (21%), irritabilidade (21%), induração no local de injeção (15%), alteração nos hábitos alimentares (16%), diarreia (13%), equimose no local de injeção (11%) e febre (11%).

Foram notificadas taxas semelhantes de reações adversas locais e sistêmicas solicitadas nos participantes que receberam a vacina quadrivalente contra a gripe baseada em células e a vacina trivalente contra a gripe baseada em células comparadora (estudo V130_03).

Comparativamente a adultos com idade igual ou superior a 18 anos, os participantes pediátricos notificaram, em geral, taxas mais elevadas de reações adversas locais e sistêmicas.

Em crianças que receberam uma segunda dose da vacina quadrivalente contra a gripe baseada em células ou de comparador trivalente, a incidência de reações adversas após a segunda dose da vacina foi semelhante ou ligeiramente inferior à observada com a primeira dose.

A frequência mais elevada das reações adversas em crianças entre os 6 meses e menos de 18 anos de idade nestes estudos clínicos encontra-se descrita na Tabela 2 abaixo.

Tabela 2: Reações adversas solicitadas notificadas em estudos clínicos em crianças entre os 6 meses e < 18 anos de idade

Classes de sistemas de órgãos MedDRA	Muito frequentes	Frequentes
<i>6 meses a < 6 anos¹</i>		
Doenças gastrointestinais	Diarreia	Vômitos
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Sensibilidade no local de injeção, eritema no local de injeção, induração no local de injeção, equimose no local de injeção, sonolência, irritabilidade, alteração nos hábitos alimentares, febre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) ²	Calafrios/Tremores
<i>6 a < 18 anos³</i>		
Doenças do metabolismo e da nutrição	Perda de apetite	
Doenças do sistema nervoso	Cefaleia	
Doenças gastrointestinais		Náuseas
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Mialgia ⁴	Artralgia
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Dor no local de injeção, eritema no local de injeção, induração no local de injeção, equimose no local de injeção, fadiga	Calafrios/Tremores, febre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)

¹ Categorias de frequência com base nas taxas mais elevadas dos grupos etários que se sobrepõem nos 3 estudos seguintes: V130_14 (6 meses a < 4 anos); V130_12 (2 a < 6 anos); V130_03 (4 a < 6 anos)

² Febre notificada como frequente nos estudos V130_12 e V130_03 e muito frequente no estudo V130_14

³ Categorias de frequência com base nas taxas mais elevadas dos 2 estudos seguintes: V130_03 (6 a < 18 anos) e V130_12 (6 a < 18 anos)

⁴ Mialgia notificada como frequente no estudo V130_12 e muito frequente no estudo V130_03

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

Não existem dados relativos à sobredosagem com Flucelvax. Em caso de uma sobredosagem, recomenda-se a monitorização das funções vitais e de um possível tratamento sintomático.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

Mecanismo de ação

Flucelvax confere imunização ativa contra as estirpes do vírus da gripe contidos na vacina. Flucelvax induz anticorpos humerais 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. Em determinados estudos em seres humanos, os títulos de anticorpos iguais ou superiores a 1:40 foram associados à proteção contra a gripe até 50% dos participantes.

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.

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

Efeitos farmacodinâmicos

Eficácia clínica de Flucelvax relativamente ao vírus da gripe confirmado por cultura em adultos

Foi realizado um estudo multinacional, aleatorizado, em ocultação para o observador, controlado por placebo (V58P13), para avaliar a eficácia e a segurança clínicas de Flucelvax durante a época de gripe 2007-2008 em adultos entre os 18 e menos de 50 anos de idade. Foram inscritos um total de 11 404 participantes para receberem Flucelvax (N = 3828), vacina trivalente contra a gripe baseada em ovo (N = 3676) ou placebo (N = 3900) numa proporção de 1:1:1.

A eficácia de Flucelvax foi definida como a prevenção de gripe sintomática confirmada por cultura, causada por vírus com correspondência antigénica aos presentes na vacina, em comparação com placebo. Os casos de gripe foram identificados através de vigilância ativa e passiva da síndrome gripal (ILI - influenza-like illness). A síndrome gripal foi definida em conformidade com a definição de caso do CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*), ou seja, presença de febre (temperatura oral $\geq 100,0$ °F / ≥ 38 °C) e tosse ou garganta inflamada. Após um episódio de síndrome gripal, foram colhidas amostras nasais e faríngeas com zaragatoa para análise. Foram calculadas as eficácias da vacina contra as estirpes virais de gripe correspondentes à vacina, contra todas as estirpes virais de gripe e contra os subtipos virais de gripe individuais (Tabela 3).

Tabela 3: Eficácia comparativa de Flucelvax versus placebo contra a gripe confirmada por cultura por subtipo viral de gripe (V58P13)

		Flucelvax (N=3776)		Placebo (N=3843)		Eficácia da vacina *	
		Taxa de ataque (%)	Número de participantes com gripe	Taxa de ataque (%)	Número de participantes com gripe	%	Limite inferior do IC de 97,5% unilateral
Estirpes com correspondência antigénica							
Geral		0,19	7	1,14	44	83,8	61,0
Estirpes individuais	A/H3N2**	0,05	2	0	0	--	--
	A/H1N1	0,13	5	1,12	43	88,2	67,4
	B**	0	0	0,03	1	--	--
Todos os casos de gripe confirmados por cultura							
Geral		1,11	42	3,64	140	69,5	55,0
Estirpes individuais	A/H3N2	0,16	6	0,65	25	75,6	35,1
	A/H1N1	0,16	6	1,48	57	89,3	73,0
	B	0,79	30	1,59	61	49,9	18,2

* Intervalos de confiança de 97,5% unilaterais e simultâneos para a eficácia de cada vacina contra a gripe em comparação com o placebo, com base nos intervalos de confiança da classificação com correção Sidak para os dois riscos relativos.

Eficácia da vacina = (1 risco relativo) x 100%

**Houve muito poucos casos de gripe devido a gripe correspondente à vacina A/H3N2 ou B para se poder avaliar de forma adequada a eficácia da vacina.

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

Imunogenicidade em adultos com idade igual ou superior a 18 anos de idade

A imunogenicidade foi avaliada em adultos com idade igual ou superior a 18 anos num estudo aleatorizado, em dupla ocultação, controlado (V130_01). Neste estudo, os participantes receberam a vacina quadrivalente contra a gripe baseada em células (N = 1334) ou uma das duas formulações da vacina trivalente contra a gripe baseada em células com a mesma composição de estirpes que a Flucelvax, TIV1c (N = 677) ou uma estirpe B alternativa, TIV2c (N = 669) comparativas. A resposta imunitária a cada um dos antígenos da vacina foi avaliada 21 dias após a vacinação.

Os *endpoints* de imunogenicidade consistiram nos títulos médios geométricos dos anticorpos (GMTs) da resposta de anticorpos da inibição da hemaglutinação (IH) e a percentagem de participantes que atingiram seroconversões, definidos como um título de IH pré-vacinação < 1:10 com um título de IH pós-vacinação ≥ 1:40 ou com um título de IH pré-vacinação ≥ 1:10 e um aumento de pelo menos 4 vezes no título de anticorpos de IH no soro.

Os dados de imunogenicidade estão resumidos na Tabela 4.

Tabela 4: As GMTs e taxas de seroconversão (com IC de 95%) em adultos com idade igual ou superior a 18 anos – grupo de acordo com o protocolo (V130 01)

		Vacina quadrivalente contra a gripe baseada em células N = 1250	TIV1c/TIV2c N = 635/N = 639
A/H1N1	GMT (IC 95%)	302,8 (281,8-325,5)	298,9 (270,3-330,5)
	Taxa de seroconversão ^a (IC 95%)	49,2% (46,4-52,0)	48,7% (44,7-52,6)
A/H3N2	GMT (IC 95%)	372,3 (349,2-396,9)	378,4 (345,1-414,8)
	Taxa de seroconversão ^a (IC 95%)	38,3% (35,6-41,1)	35,6% (31,9-39,5)
B1	GMT (IC 95%)	133,2 (125,3-141,7)	115,6 (106,4-125,6)
	Taxa de seroconversão ^a (IC 95%)	36,6% (33,9-39,3)	34,8% (31,1-38,7)
B2	GMT (IC 95%)	177,2 (167,6-187,5)	164,0 (151,4-177,7)
	Taxa de seroconversão ^a (IC 95%)	39,8% (37,0-42,5)	35,4% (31,7-39,2)

Abreviaturas: GMT = título médio geométrico; IC = intervalo de confiança.

^b Taxa de seroconversão = percentagem de participantes com um título de IH < 1:10 pré-vacinação e um título de IH ≥ 1:40 pós-vacinação ou com um título de IH ≥ 1:10 pré-vacinação e um aumento de pelo menos 4 vezes no título de anticorpos IH pós-vacinação.

População pediátrica

Eficácia clínica da vacina quadrivalente contra a gripe baseada em células na população pediátrica entre os 6 meses e menos de 18 anos de idade

A eficácia absoluta da vacina quadrivalente contra a gripe baseada em células foi avaliada em crianças entre os 2 e menos de 18 anos de idade no estudo V130_12 e em crianças entre os 6 e menos de 48 meses de idade no estudo V130_14. O estudo V130_12 foi um estudo de eficácia multinacional, aleatorizado, controlado por vacina comparadora não contra a gripe, realizado em 8 países ao longo de 3 épocas de gripe, no qual 4514 participantes foram recrutados para receberem 0,5 ml de vacina quadrivalente contra a gripe baseada em células ou uma vacina comparadora não contra a gripe (conjugado meningocócico ACYW-135) numa proporção de 1:1. Com base nos antecedentes de vacinação contra a gripe, os participantes receberam uma ou duas doses (com um intervalo de 28 dias) da vacina em estudo.

A eficácia da vacina quadrivalente contra a gripe baseada em células foi avaliada pela prevenção da gripe confirmada causada por qualquer estirpe de gripe de tipo A ou B. Os casos de gripe foram identificados por vigilância ativa da síndrome gripal (ILI – *influenza-like illness*) e confirmados por cultura viral e/ou reação em cadeia da polimerase em tempo real (RT-PCR). Um episódio de ILI foi definido como uma temperatura corporal de febre (≥ 37,8°C) juntamente com, pelo menos, um dos seguintes: tosse, garganta inflamada, congestão nasal ou rinorreia. Calculou-se a eficácia da vacina contra a gripe confirmada em laboratório (Tabela 5).

Tabela 5: Número de participantes com primeira ocorrência de gripe confirmada por RT-PCR ou gripe confirmada por cultura e eficácia absoluta da vacina (IC 95%), em participantes entre os 2 e menos de 18 anos de idade– Eficácia FAS¹ (estudo V130_12)

	Número de participantes por protocolo ¹	Número de casos de gripe	Taxa de ataque (%)	Eficácia da vacina (EV)	
				%	IC 95% da EV
Gripe confirmada por RT-PCR ou cultura					
Vacina quadrivalente contra a gripe baseada em células	2257	175	7,8	54,63	45,67; 62,12
Comparador não contra a gripe	2252	364	16,2	-	-
Gripe confirmada por cultura					
Vacina quadrivalente contra a gripe baseada em células	2257	115	5,1	60,81	51,30; 68,46
Comparador não contra a gripe	2252	279	12,4	-	-
Gripe confirmada por cultura com correspondência antigénica					
Vacina quadrivalente contra a gripe baseada em células	2257	90	4,0	63,64	53,64; 71,48
Comparador não contra a gripe	2252	236	10,5	-	-

¹Número de participantes no conjunto total da análise (FAS - *Full-Analysis Set*) – Eficácia, que incluiu todos os participantes aleatorizados, que receberam a vacinação do estudo e forneceram dados de eficácia.

A eficácia foi avaliada em crianças entre os 6 meses e menos de 4 anos de idade no estudo V130_14. Este foi um estudo de eficácia multinacional, aleatorizado, em ocultação para o observador, controlado por vacina comparadora não contra a gripe, realizado em 15 países ao longo de 5 épocas de gripe, no qual 5697 participantes receberam 0,5 ml de vacina quadrivalente contra a gripe baseada em células ou uma vacina comparadora não contra a gripe numa proporção de 1:1. Com base nos antecedentes de vacinação contra a gripe, os participantes receberam uma ou duas doses (com um intervalo de 28 dias) da vacina em estudo.

A eficácia da vacina quadrivalente contra a gripe baseada em células foi avaliada pela prevenção de doença confirmada de gripe causada por qualquer estirpe de gripe de tipo A ou B. Os casos de gripe foram identificados por vigilância ativa da síndrome gripal (ILI – *influenza-like illness*) e confirmados por reação em cadeia da polimerase em tempo real (RT-PCR) e por cultura viral. Um episódio de ILI foi definido como uma temperatura corporal de febre $\geq 37,8$ °C, juntamente com, pelo menos, um dos seguintes no mesmo dia: tosse, dor de garganta, congestão nasal, rinorreia, dor de ouvido ou otorreia. Calculou-se a eficácia da vacina contra a gripe confirmada em laboratório (Tabela 6).

Tabela 6: Número de participantes com primeira ocorrência de gripe confirmada por RT-PCR, qualquer estirpe confirmada por cultura e gripe com correspondência antigénica e eficácia absoluta da vacina, em participantes entre os 6 meses e menos de 4 anos de idade– Eficácia FAS¹ (estudo V130_14)

	Número de participante s por protocolo	Número de casos de gripe	Taxa de ataque (%)	Eficácia da vacina (EV)	
				%	Limite inferior do IC bilateral de EV
Gripe confirmada por RT-PCR ^{2, 3}					
Vacina quadrivalente contra a gripe baseada em células	2856	104	3,64	41,26	21,55 ⁴
Comparador não contra a gripe	2835	173	6,10	-	-
Gripe confirmada por cultura ⁵					
Vacina quadrivalente contra a gripe baseada em células	2856	61	2,14	50,67	32,83
Comparador não contra a gripe	2835	121	4,27	-	-
Gripe confirmada por cultura com correspondência antigénica					
Vacina quadrivalente contra a gripe baseada em células	2856	44	1,54	46,90	19,19 ⁶
Comparador não contra a gripe	2835	82	2,89	-	-

¹Número de participantes no conjunto total da análise (FAS - *Full-Analysis Set*) – Eficácia, que incluiu todos os participantes aleatorizados, que receberam a vacinação em estudo e forneceram dados de eficácia.

² Parâmetro de avaliação primário do estudo

³ O número de participantes com primeira ocorrência de gripe moderada a grave confirmada por RT-PCR foi 9 no grupo comparador e 0 no grupo da vacina quadrivalente contra a gripe baseada em células.

⁴ O critério de sucesso pré-definido foi definido como o limite inferior do IC de 97,98% bilateral da eficácia absoluta da vacina acima de 0%

⁵ Gripe confirmada por cultura devida a qualquer vírus da gripe do tipo A e/ou tipo B, independentemente da correspondência antigénica com as estirpes da gripe da vacina (IC de 95% bilateral)

⁶ O critério de sucesso pré-definido foi definido como o limite inferior do IC de 97,5% bilateral da eficácia absoluta da vacina acima de 0%

Imunogenicidade em crianças e adolescentes entre os 4 e menos de 18 anos de idade

A imunogenicidade da vacina quadrivalente contra a gripe baseada em células em crianças entre os 4 e menos de 18 anos de idade foi avaliada como parte de um estudo aleatorizado, controlado e com dupla ocultação (V130_01). Neste estudo, os participantes receberam a vacina quadrivalente contra a gripe baseada em células (N = 1159) ou uma das duas formulações da vacina trivalente contra a gripe baseada em células com a mesma composição de estirpes que a Flucelvax, TIV1c (N = 593) ou uma estirpe B alternativa, TIV2c (N = 580) comparativas. A resposta imunitária a cada um dos antígenos da vacina foi avaliada 21 dias após a vacinação.

Os *endpoints* de imunogenicidade consistiram nos GMTs da resposta dos anticorpos de IH e a percentagem de participantes que atingiram seroconversões (taxa de seroconversão), definidos com um título de IH pré-vacinação < 1:10 com um título de IH pós-vacinação ≥ 1:40 ou um título de IH pré-vacinação ≥ 1:10 e um aumento de pelo menos 4 vezes no título de anticorpos de IH no soro.

Os dados de imunogenicidade em participantes entre os 4 e menos de 18 anos de idade estão resumidos na Tabela 7.

Tabela 7: GMTs e taxas de seroconversão (com IC 95%) em participantes entre os 4 e menos de 18 anos de idade 3 semanas após a vacinação com a vacina quadrivalente contra a gripe baseada em células ou TIV1c/TIV2c — Grupo de acordo com o protocolo (V130_01)

		Vacina quadrivalente contra a gripe baseada em células	TIV1c/TIV2c^a
A/H1N1		N = 1014	N = 510
	GMT (IC 95%)	1090 (1027-1157)	1125 (1034-1224)
	Taxa de seroconversão^b	72% (69-75)	75% (70-78)
A/H3N2		N = 1013	N = 510
	GMT (IC 95%)	738 (703-774)	776 (725-831)
	Taxa de seroconversão^b	47% (44-50)	51% (46-55)
B1		N = 1.013	N = 510
	GMT (IC 95%)	155 (146-165)	154 (141-168)
	Taxa de seroconversão^b	66% (63-69)	66% (62-70)
B2		N = 1009	N = 501
	GMT (IC 95%)	185 (171-200)	185 (166-207)
	Taxa de seroconversão^b	73% (70-76)	71% (67-75)

^a Para estirpes da gripe H1N1, H3N2 e B1 são apresentados dados de TIV1c, enquanto que para a estirpe da gripe B2 são apresentados dados de TIV2c.

^b Taxa de seroconversão = percentagem de participantes com um título de IH < 1:10 pré-vacinação e um título de IH ≥ 1:40 pós-vacinação ou com um título de IH ≥ 1:10 pré-vacinação e um aumento de pelo menos 4 vezes no título de anticorpos IH pós-vacinação.

Negrito - São cumpridos os critérios de imunogenicidade do CHMP. A percentagem de participantes com seroconversão ou aumento significativo no título de IH ≥ 1:40 é > 70%.

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 de desenvolvimento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Cloreto de sódio
Cloreto de potássio

Cloreto de magnésio hexa-hidratado
Fosfato dissódico di-hidratado
Fosfato monopotássico
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.

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 em seringas pré-cheias (vidro do tipo I), com uma rolha para o êmbolo (borracha bromobutílica), com ou sem agulha.

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

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

A vacina vem pronta a utilizar. Agitar antes de utilizar. Após agitar, o aspeto normal da vacina é de uma suspensão límpida a ligeiramente opalescente.

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.

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
1105 BJ Amesterdão
Países Baixos

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

EU/1/24/1879/001
EU/1/24/1879/002
EU/1/24/1879/003
EU/1/24/1879/004

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

Seqirus Pty. Ltd. (Tullamarine)
2-14 Sky Road
Melbourne Airport, Victoria 3045,
Australia

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

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ 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.

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 recepção 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

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

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

ÉPOCA de 2026/2027

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

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

A/Darwin/1415/2025 (H3N2)—estirpe análoga 15 microgramas HA**

B/Pennsylvania/14/2025—estirpe análoga 15 microgramas HA**

por dose de 0,5 ml

.....

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

** hemaglutinina

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

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

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável

10 seringas pré-cheias (0,5 ml) sem agulha

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

10 seringa pré-cheias (0,5 ml) com agulha

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

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Agitar 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/1/24/1879/001
EU/1/24/1879/002
EU/1/24/1879/003
EU/1/24/1879/004

13. NÚMERO DO LOTE

Lot:

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

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

Rótulo de seringa pré-cheia

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

Flucelvax injetável
Vacina contra a gripe
Época de 2026/2027

IM

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

0,5 ml

6. OUTROS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Flucelvax suspensão injetável em seringa pré-cheia

Vacina contra a gripe (antigénio de superfície, inativado, preparado em culturaa celulares)

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

1. O que é Flucelvax e para que é utilizado

Flucelvax é uma vacina contra a gripe. Flucelvax é preparado em culturas celulares e, consequentemente, é isento de ovo.

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.

Flucelvax é utilizado para prevenir a gripe em adultos e crianças a partir dos 6 meses de idade.

A vacina tem como alvo três 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 Flucelvax

Não deve receber Flucelvax:

se tem alergia:

- às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- à beta-propiolactona, brometo de cetiltrimetilamónio ou polissorbato 80 que são resíduos do processo de fabrico.

Advertências e precauções

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

ANTES de receber a vacina

- O seu médico ou enfermeiro assegurará de que estão 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 Flucelvax assim como com todas as vacinas que são injetadas.

- Deverá informar o seu médico caso sofra de uma doença aguda 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 Flucelvax”).
- 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, Flucelvax pode não proteger totalmente todas as pessoas que são vacinadas.

Crianças com menos de 6 meses de idade

Esta vacina não está atualmente recomendada em crianças com menos de 6 meses de idade, dado que a segurança e a eficácia neste grupo etário não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Flucelvax

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.

Flucelvax pode ser administrado ao mesmo tempo que outras vacinas.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico. As vacinas contra a gripe podem ser administradas em qualquer trimestre da gravidez.

Amamentação

A utilização de Flucelvax durante a amamentação não foi estudada. Não se preveem quaisquer efeitos nos bebés a amamentar. Flucelvax pode ser administrado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Flucelvax contém sódio e potássio

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

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

3. Como utilizar Flucelvax

Flucelvax é administrado pelo seu médico ou enfermeiro por injeção no músculo na parte superior do braço (músculo deltoide) ou no músculo na parte superior ou externa da coxa em crianças pequenas, conforme o tamanho do músculo.

Adultos e crianças a partir dos 6 meses de idade:

Uma dose de 0,5 ml

Se a sua criança tiver menos de 9 anos de idade e não tiver sido anteriormente vacinada contra a gripe, uma segunda dose deverá ser administrada após, pelo menos, 4 semanas.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados durante os estudos clínicos e a utilização geral:

Efeitos indesejáveis muito graves

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

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

Efeitos indesejáveis graves

Informe imediatamente o seu médico se tiver algum dos efeitos indesejáveis seguintes – pode precisar de assistência médica:

- Sente fraqueza, tem dificuldade em movimentar-se ou sente dormência ou formigueiro nos seus membros. Estes podem ser sintomas de síndrome de Guillan-Barré (SGB), uma doença autoimune causada pelo sistema imunitário do seu próprio corpo
- Inchaço extenso do membro injetado

Outros efeitos indesejáveis

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

- Dor no local da injeção, nódoa negra, vermelhidão e endurecimento ou inchaço no local da injeção
- Dor de cabeça
- Dor muscular
- Cansaço
- Perda de apetite
- Irritabilidade (apenas comunicado em crianças entre os 6 meses e < 6 anos)
- Sonolência (apenas comunicado em crianças entre os 6 meses e < 6 anos)
- Alteração dos hábitos alimentares (apenas comunicado em crianças entre os 6 meses e < 6 anos)
- Febre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)
- Diarreia

Endurecimento ou inchaço no local da injeção, dor de cabeça, dor muscular e fadiga foram frequentes nos idosos.

Nódoa negra no local de injeção foi frequente em adultos, idosos e crianças entre os 9 e < 18 anos.

Dor de cabeça foi frequente nos idosos.

Perda de apetite foi frequente em adultos, idosos e crianças entre os 9 e < 18 anos.

Febre foi pouco frequente em adultos e nos idosos e frequente em crianças entre os 4 e < 18 anos.

Frequentes (podem afetar 1 em 10 pessoas)

- Náuseas, vômitos
- Dor nas articulações
- Calafrios

Vômitos foram pouco frequentes nos idosos.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Dormência e sensação de formigueiro (parestesia)
- Convulsão associada a febre (convulsão febril)

- Reações generalizadas na pele, incluindo comichão, inchaços na pele (comichão, urticária) ou erupção não específica na pele

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 Flucelvax

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

Não utilize esta vacina 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.

Conservar no frigorífico (2 °C a 8 °C). Não congelar.

Manter a seringa pré-cheia 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 Flucelvax

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

A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09—estirpe análoga (A/Tasmania/318/2025, CVR-351)

15 microgramas HA**

A/Darwin/1415/2025 (H3N2)—estirpe análoga (A/Tasmania/787/2025, CVR-388) 15 microgramas

HA**

B/Pennsylvania/14/2025—estirpe análoga (B/Arizona/21/2025, tipo selvagem) 15 microgramas HA**

por dose de 0,5 ml

.....

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

** 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.

Os outros componentes são: cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexa-hidratado, fosfato dissódico di-hidratado, fosfato monopotássico e água para preparações injetáveis (ver secção 2 – Flucelvax contém sódio e potássio).

Qual o aspeto de Flucelvax e conteúdo da embalagem

Flucelvax é uma suspensão injetável (injetável) numa seringa pré-cheia (seringa pronta a utilizar).

Flucelvax é uma suspensão límpida a ligeiramente opalescente.

Uma seringa individual contém 0,5 ml de suspensão injetável.

Flucelvax está disponível em embalagens com 1 seringa pré-cheia com ou sem agulha ou 10 seringas pré-cheias com ou sem agulhas.

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

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. 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

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

Slovenija

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska
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 antes de utilizar. Após agitar, o aspeto normal da vacina é de uma suspensão transparente a ligeiramente opalescente.

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