

# **VAXIGRIP®**

**(vacina influenza trivalente -  
fragmentada, inativada)**

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

**Suspensão Injetável**

**1 dose de 0,5 mL**

## VAXIGRIP®

vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)

CEPAS 2026 – Hemisfério Sul

### APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável.

Embalagem contendo 10 seringas com agulha preenchidas com 1 dose de 0,5 mL.

**USO INTRAMUSCULAR ou SUBCUTÂNEA PROFUNDA  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES**

### COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida contém uma dose de 0,5 mL da vacina:

Componente	Quantidade (por dose de 0,5 mL)
Cepas de vírus influenza fragmentado e inativadas para 2026: <ul style="list-style-type: none"> <li>- A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09 - cepa análoga ( A/Switzerland/6849/2025, IVR-278)</li> <li>- A/Singapore/GP20238/2024 (H3N2) - cepa análoga ( A/Singapore/GP20238/2024, IVR-277)</li> <li>- B/Austria/1359417/2021 - cepa análoga (B/Michigan/01/2021, tipo selvagem)</li> </ul>	15 microgramas de hemaglutinina para cada cepa
Solução tampão*	q.s.p. 0,5 mL

\*Composição da solução salina tamponada por fosfato (PBS) a pH 7,2: cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis

Sem adição de adjuvante ou conservante.

Resíduos de fabricação: formaldeído, octoxinol-9, neomicina, ovoalbumina.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VAXIGRIP é indicada para imunização ativa de adultos, incluindo mulheres grávidas e crianças a partir de 6 meses de idade e na proteção passiva do(s) bebê(s) desde o nascimento até os 6 meses de idade, após a vacinação da mulher grávida para a prevenção da gripe causada pelos vírus influenza tipos A e B contidos na vacina.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VAXIGRIP fornece imunização ativa contra três cepas do vírus influenza (dois subtipos A e um tipo B) presentes na vacina.

VAXIGRIP induz anticorpos contra as hemaglutininas dentro de 2 a 3 semanas. Estes anticorpos neutralizam os vírus influenza.

Recomenda-se a vacinação anual contra a gripe, dada a duração da imunidade fornecida pela vacina e porque as cepas circulantes do vírus da gripe mudam de ano para ano.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico se você já teve alguma reação alérgica grave a proteínas do ovo (ovo ou produtos derivados de ovos), a proteínas de galinha, a qualquer componente da vacina (vide “Composição” incluindo resíduos de fabricação) ou histórico de reação alérgica grave após administração anterior de VAXIGRIP ou de vacina contendo os mesmos componentes.

Avise ao seu médico se você estiver com alguma doença aguda ou febril moderada ou grave. Neste caso, a vacinação deve ser adiada.

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

VAXIGRIP pode conter traços de formaldeído e octoxinaol-9, que são usados no processo de fabricação. Como resultado, VAXIGRIP deve ser administrado com cautela em participantes com hipersensibilidade a um desses produtos.

VAXIGRIP pode conter traços indetectáveis de neomicina, que é utilizada no processo de fabricação. Como resultado, VAXIGRIP deve ser administrada com cautela em pacientes com hipersensibilidade a este antibiótico ou outros antibióticos da mesma classe.

Como ocorre com qualquer vacina, a vacinação com VAXIGRIP pode não proteger todos os vacinados.

Em relação à proteção passiva, nem todas as crianças menores de 6 meses de idade nascidas de mulheres vacinadas durante a gravidez serão protegidas.

O vírus influenza é notavelmente imprevisível, pois alterações antigênicas significativas podem ocorrer de periodicamente. Sabe-se que VAXIGRIP, sendo constituída pela composição sazonal anual, não é eficaz contra todas as cepas possíveis do vírus influenza. VAXIGRIP destina-se a fornecer proteção contra as cepas de vírus a partir das quais a vacina é preparada.

A vacina pode não ter o efeito esperado se você possuir algum comprometimento na produção de anticorpos, seja por problemas genéticos, imunodeficiência (doença com alterações do sistema imunológico) ou se estiver fazendo uso de terapia imunossupressora (medicamentos que levam a alterações do sistema imunológico).

#### **Não administre por injeção intravascular.**

Assim como ocorre com todas as vacinas injetáveis, VAXIGRIP deve ser administrado com cautela a pacientes com trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas) ou distúrbio hemorrágico, pois o sangramento pode ocorrer após uma administração intramuscular.

#### **Incompatibilidades**

Esta vacina não deve ser misturada com outras vacinas ou produtos medicinais.

#### **Gravidez**

Não foram conduzidos estudos reprodutivos em animais com VAXIGRIP. Um estudo de toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento conduzido em coelhos com VAXIGRIP TETRA não mostrou nenhum efeito no desempenho de acasalamento, desenvolvimento embrionário e desenvolvimento pós-natal precoce.

Mulheres grávidas estão em alto risco de complicações da gripe, incluindo parto prematuro e parto, hospitalização e morte; mulheres grávidas devem receber uma vacina contra gripe, independentemente do estágio da gravidez, durante a temporada de gripe.

VAXIGRIP pode ser administrada em todos os estágios da gravidez com base nos dados de segurança de estudos clínicos e experiência pós-comercialização com VAXIGRIP e VAXIGRIP TETRA.

Dados do uso mundial de vacinas contra influenza inativadas, incluindo experiência com o uso de VAXIGRIP e VAXIGRIP TETRA em países onde vacinas contra influenza inativadas são recomendadas em todos os estágios da gravidez não indicam nenhum resultado adverso fetal ou materno atribuível à vacina.

Dados de um estudo clínico conduzido na Finlândia com VAXIGRIP e VAXIGRIP TETRA, administrado em mulheres grávidas durante o segundo ou terceiro trimestre, não indicaram nenhum resultado adverso fetal ou materno atribuível à vacina.

Dados de quatro estudos clínicos conduzidos com VAXIGRIP administrado a mulheres grávidas durante o segundo e terceiro trimestre, acompanhados até aproximadamente 6 meses pós-parto, não indicaram nenhum resultado adverso fetal, neonatal, infantil ou materno atribuível à vacina.

VAXIGRIP deve ser administrado para uma mulher grávida seguindo uma avaliação dos riscos e benefícios.

**Categoria de gravidez: A.** Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião dentista.

### **Lactação**

Não há dados do efeito da vacina em recém-nascidos/crianças amamentadas por mulheres vacinadas com VAXIGRIP durante o período de amamentação. Baseado em experiência com vacinas contra influenza inativadas, VAXIGRIP pode ser usado durante a amamentação.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

### **Fertilidade**

Não há dados de fertilidade disponíveis em humanos. Um estudo em animais com VAXIGRIP TETRA não indicou efeitos prejudiciais sobre a fertilidade feminina.

### **Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas.

### **Interações medicamentosas**

Dados clínicos considerando administração simultânea de VAXIGRIP com outras vacinas estão disponíveis para as seguintes vacinas: Vacina pneumocócica polissacarídica em pacientes idosos, Tdap-IPV em adultos com idade  $\geq 60$  anos e vacina contra herpes zóster em adultos com 50 anos de idade ou mais.

De acordo com o ACIP (Comitê Consultivo em Práticas de Imunização), não há evidências de que vacinas inativadas interfiram na resposta imune a outras vacinas inativadas ou a vacinas vivas. Qualquer vacina inativada pode ser administrada simultaneamente ou a qualquer momento antes ou depois de uma vacina inativada diferente ou vacina viva.

Dessa forma, VAXIGRIP pode ser administrado ao mesmo tempo que outras vacinas.

Locais de aplicação separados e seringas separadas devem ser usados em caso de administração concomitante.

Embora uma inibição da depuração hepática da fenitoína, teofilina e varfarina tenha sido relatada após a vacinação contra influenza, estudos subsequentes não mostraram nenhuma evidência de efeitos indesejáveis relacionados a esse fenômeno.

Pessoas deficientes na produção de anticorpos devido à terapia imunossupressora podem ter resposta imune reduzida à vacinação.

**Informe ao seu médico se você tomou ou está tomando medicamentos imunossupressores, pois esses medicamentos podem alterar o efeito da vacina.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

VAXIGRIP deve ser armazenada sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Não congelar.

Prazo de Validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da VAXIGRIP é de 12 meses, a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### **Características físicas e organolépticas**

Suspensão injetável que se apresenta como um líquido levemente esbranquiçado a opalescente.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças..**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO**

### **Modo de usar**

Esta vacina é administrada em você por um profissional de saúde. Ela deve ser administrada por injeção intramuscular (no músculo) ou subcutânea profunda (embaixo da pele).

O local recomendado para administração é a região anterolateral da coxa (ou o músculo deltoide - no braço, se a massa muscular for adequada) em crianças de 6 a 35 meses de idade, ou músculo deltoide – no braço em crianças acima de 36 meses de idade e adultos.

### **Preparação e manuseio**

A vacina deve atingir a temperatura ambiente antes do uso.

Agite antes de usar para distribuir uniformemente a suspensão antes da administração.

Produtos de uso parenteral devem ser inspecionados visualmente quanto à presença de partículas e/ou descoloração antes da administração sempre que a solução e o recipiente permitirem. Se alguma destas condições existirem, a vacina não deverá ser administrada.

Após o uso, qualquer vacina e recipiente remanescentes devem ser descartados com segurança, preferencialmente por inativação térmica ou incineração, de acordo com os procedimentos acordados localmente.

### **Posologia**

Dada a variação antigênica nos vírus influenza circulantes e a duração da imunidade fornecida pela vacina, é recomendado realizar a vacinação contra influenza anualmente, no início do período de risco.

- Adultos: uma injeção de 0,5 ml.

- Crianças de 9 a 17 anos: uma injeção de 0,5 ml.

- Crianças de 6 meses a 8 anos de idade:

- Se a criança não foi vacinada anteriormente: duas injeções de 0,5 mL com pelo menos um mês de intervalo.
- Se a criança foi vacinada anteriormente: uma injeção única de 0,5 mL.

- Crianças com menos de 6 meses de idade:

A segurança e eficácia da administração de VAXIGRIP em crianças com menos de 6 meses de idade não foi estabelecida.

Com relação à proteção passiva, uma dose de 0,5 ml administrada a mulheres grávidas pode proteger a criança desde o nascimento até 6 meses de idade; no entanto, nem todas as crianças serão protegidas.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como ocorre com todos os medicamentos, essa vacina pode causar reações indesejáveis, embora nem todas os indivíduos as apresentem.

Se você apresentar uma reação alérgica, entre em contato com seu médico ou profissional de saúde imediatamente ou vá para o pronto-socorro do hospital mais próximo imediatamente.

### **Reações alérgicas**

Eles podem ocorrer imediatamente após a administração da vacina e podem ser de risco à vida.

Os sintomas podem incluir:

- Erupção cutânea, coceira, dificuldade para respirar, falta de ar, inchaço do rosto, lábios, garganta ou língua, pressão arterial baixa, frequência cardíaca rápida e pulso fraco, pele fria e pegajosa, tontura, fraqueza ou desmaio (reação anafilática, angioedema, choque).

Outros sintomas podem incluir:

- áreas de coceira, vermelhidão, inchaço e rachaduras na pele (dermatite atópica), rubor, ondas de calor, sangue na parte branca do olho (hiperemia ocular), vermelhidão e irritação do olho (conjuntivite), irritação da garganta, dor de garganta, irritação dentro do nariz, coriza, espirros, nariz entupido, sinusite ou garganta, dormência ou sensação de formigamento na boca (parestesia oral), erupção cutânea na boca (erupção da mucosa oral), asma.

Essas reações alérgicas foram relatadas como incomuns (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas) a raras (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas).

## **Efeitos adversos adicionais**

### **Adultos e idosos**

Muito comum (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Dor de cabeça, dor muscular, mal-estar geral (mal-estar)<sup>(1)</sup>, dor no local da injeção

<sup>(1)</sup> Comum em idosos

Comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Febre<sup>(2)</sup>, calafrios, reações no local da injeção: vermelhidão (eritema), rigidez (induração), inchaço

<sup>(2)</sup> Incomuns em idosos

Incomuns (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Inchaço das glândulas no pescoço, axila ou virilha (linfadenopatia)<sup>(3)</sup>, fraqueza incomum<sup>(3)</sup>, cansaço, sonolência<sup>(4)</sup>, tontura<sup>(4)</sup>, aumento da sudorese (hiperidrose)<sup>(3)</sup>, dor nas articulações<sup>(3)</sup>, diarreia, enjoo (náusea), reações no local da injeção: hematomas, coceira, calor, desconforto

<sup>(3)</sup> Raros em idosos

<sup>(4)</sup> Raros em adultos

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Dormência ou sensação de formigamento (parestesia), vômito, diminuição do apetite, doença semelhante à gripe

- Diminuição da sensibilidade (hipoestesia), dor abdominal, alergia no local da injeção: observada apenas em adultos.

- Descascado da pele (esfoliação) no local da injeção: observado apenas em idosos.

### **Crianças de 3 a 17 anos de idade**

Muito comum (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Dor de cabeça, dor muscular, mal-estar geral, calafrios, reações no local da injeção: dor, vermelhidão, inchaço, rigidez<sup>(5)</sup>

<sup>(5)</sup> Comum em crianças de 9 a 17 anos de idade

Comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Febre, hematomas no local da injeção

Incomuns (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Cansaço, tontura, diarreia, reações no local da injeção: coceira, calor

- Inchaço das glândulas no pescoço, axila ou virilha, dor abdominal, vômito, inquietação, gemidos, dor nas articulações, choro: observado apenas em crianças de 3 a 8 anos de idade.

- Redução no número de certos tipos de partículas no sangue chamadas plaquetas; um número baixo dessas pode resultar em hematomas ou sangramento excessivos (trombocitopenia): observados apenas em uma criança de 3 anos de idade.

- Fraqueza incomum, desconforto no local da injeção: observado apenas em crianças de 9 a 17 anos de idade.

### **Crianças de 6 a 35 meses de idade**

Muito comum (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Irritabilidade<sup>(6)</sup>, vômito<sup>(7)</sup>, dor muscular<sup>(8)</sup>, mal-estar geral<sup>(8)</sup>, febre, diminuição do apetite<sup>(6)</sup>, reações no local da injeção: sensibilidade, vermelhidão

- Choro incomum, sonolência: visto apenas em crianças com menos de 24 meses de idade.

- Dor de cabeça: observada apenas em crianças a partir dos 24 meses de idade

<sup>(6)</sup> Raros em crianças de 24 a 35 meses de idade

<sup>(7)</sup> Incomuns em crianças de 24 a 35 meses de idade

<sup>(8)</sup> Raros em crianças de 6 a 23 meses de idade

Comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Diarreia, reações no local da injeção: rigidez, inchaço de hematoma

- Calafrios: observados apenas em crianças a partir dos 24 meses de idade.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Doença gripal, reações no local da injeção: coceira, erupção cutânea

A frequência dos seguintes eventos adversos não é conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis) em toda a população, exceto na população para a qual o evento adverso está listado acima:

- Inchaço das glândulas no pescoço, axila ou virilha
- Dormência ou sensação de formigamento (parestesia), dor situada na via nervosa (neuralgia)<sup>(9)</sup>, ataques (convulsões), distúrbios neurológicos que podem resultar em rigidez do pescoço, confusão, dormência, dor e fraqueza dos membros, perda de equilíbrio, perda de reflexos, paralisia de parte ou de todo o corpo (encefalomielite, neurite<sup>(9)</sup>, síndrome de Guillain-Barré<sup>(9)</sup>)
- Inflamação de vasos sanguíneos (vasculite), que pode resultar em erupções cutâneas e, em casos muito raros, em problemas renais temporários
- Redução temporária no número de certos tipos de partículas no sangue chamadas plaquetas; um número baixo dessas pode resultar em hematomas ou sangramento excessivos (trombocitopenia transitória).

<sup>(9)</sup> Não relatado em crianças de 6 a 35 meses de idade

A maioria dos eventos adversos geralmente ocorreu dentro de 3 dias após a vacinação e desapareceu dentro de 1 a 3 dias sem tratamento. A intensidade da maioria desses eventos adversos foi leve a moderada.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Casos de administração de doses acima da recomendada (superdose) foram relatados com VAXIGRIP. Quando reações adversas foram relatadas, as informações foram consistentes com o perfil de segurança conhecido de VAXIGRIP.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

**Registro:** 1.8326.0510

#### **Importado e Registrado por:**

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano - SP  
CNPJ 10.588.595/0010-92

#### **Produzido por:**

**Sanofi Winthrop Industrie**

Val de Reuil - França

OU

**Sanofi Winthrop Industrie**

Le Trait - França

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

 *Atendimento ao consumidor*  
**sac.brasil@sanofi.com**  
0800-703-0014



**IB211124**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/10/2025.**

**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/03/2026	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/06/2024	0808577/24-3	12343 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro - Via de Desenvolvimento Individual - VACINAS	24/10/2025	Inclusão Inicial (Bula para lançamento)	VP/VPS	Todas