



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388172/2016
EMA/H/C/000832

Resumo do EPAR destinado ao público

Pandemrix

vacina contra a gripe (H1N1)v (virião fragmentado, inativado, com adjuvante)

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Pandemrix. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Pandemrix.

O que é o Pandemrix?

O Pandemrix é uma vacina injetável. Contém fragmentos de vírus da gripe que foram inativados. O Pandemrix contém uma estirpe da gripe denominada A/California/7/2009 (H1N1), estirpe do tipo v (X-179A).

Para que é utilizado o Pandemrix?

O Pandemrix é uma vacina destinada a proteger contra a gripe causada pelo vírus A (H1N1)v 2009. Apenas deve ser utilizado se não se encontrar disponível a vacina trivalente/quadrivalente recomendada contra a gripe sazonal anual e se se considerar necessária a imunização contra o (H1N1)v. O Pandemrix é administrado de acordo com as recomendações oficiais.

A vacina só pode ser obtida mediante receita médica.

Como se utiliza o Pandemrix?

O Pandemrix é administrado numa dose, por injeção no músculo do ombro ou da coxa. Uma segunda dose pode ser administrada após um intervalo de, pelo menos, três semanas. A partir dos 10 anos de idade, a dose é de 0,5 ml; as crianças mais jovens com idades compreendidas entre os seis meses e os nove anos recebem 0,25 ml por dose.



Como funciona o Pandemrix?

O Pandemrix é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Pandemrix contém pequenas quantidades de hemaglutininas (proteínas da superfície) de um vírus denominado A(H1N1)v 2009. O vírus foi previamente inativado (neutralizado) para não causar a doença.

Quando uma pessoa é vacinada, o seu sistema imunitário reconhece o vírus como estranho e produz anticorpos contra ele. No futuro, o sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos mais rapidamente quando for exposto de novo ao vírus. Este processo ajuda a proteger contra as doenças causadas pelo vírus.

Antes da utilização, a vacina é reconstituída misturando uma suspensão que contém as partículas do vírus com um solvente. A emulsão resultante é em seguida injetada. O solvente contém um adjuvante (um componente que contém óleo) para estimular a resposta imunitária.

Como foi estudado o Pandemrix?

O Pandemrix foi originalmente desenvolvido como uma vacina pandémica, tendo sido utilizado durante a pandemia de gripe A (H1N1) declarada em junho de 2009. Foram realizados seis estudos principais que analisaram a capacidade de um esquema de vacinação de duas doses induzir uma resposta imunitária nos seguintes grupos (os valores apresentados são relativos aos que receberam Pandemrix nos estudos):

- adultos saudáveis com idades compreendidas entre os 18 e os 60 anos (180 indivíduos em dois estudos);
- idosos saudáveis com mais de 60 anos de idade (120 indivíduos num estudo);
- crianças saudáveis (210, com idades compreendidas entre os três e os 17 anos, e 50, com idades compreendidas entre os seis e os 35 meses, em três estudos).

Os estudos em crianças também permitiram a comparação da eficácia do Pandemrix numa dose de 0,5 ml e numa dose de 0,25 ml.

Qual o benefício demonstrado pelo Pandemrix durante os estudos?

Todos os estudos demonstraram que a vacina permite obter níveis protetores satisfatórios de anticorpos, de acordo com os critérios estipulados pelo CHMP.

O CHMP observou que uma dose única podia induzir um nível satisfatório de imunidade em adultos (incluindo idosos), adolescentes e crianças com mais de 10 anos de idade. Em crianças com idades compreendidas entre os seis meses e os nove anos, a dose de 0,25 ml foi tão eficaz como a dose de 0,5 ml.

Qual é o risco associado ao Pandemrix?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Pandemrix (observados com mais de 1 em cada 10 doses da vacina) foram dores de cabeça, artralgia (dores nas articulações), mialgia (dor muscular), inchaço e dor no local da injeção, arrepios, aumento da sudação e fadiga (cansaço). Os efeitos secundários observados em crianças são semelhantes. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Pandemrix, consulte o Folheto Informativo.

O Pandemrix está contraindicado em pessoas que tenham tido uma reação anafilática (reação alérgica grave) a qualquer um dos componentes da vacina ou a substâncias de que existam vestígios (muito baixos) na vacina, tais como ovo e proteína de galinha, ovalbumina (uma proteína existente na clara do ovo), formaldeído, sulfato de gentamicina (um antibiótico) e deoxicolato de sódio. A vacinação deve ser adiada em pessoas com febre elevada ou uma infecção aguda (de curta duração).

Por que foi aprovado o Pandemrix?

O CHMP concluiu que os benefícios do Pandemrix são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

O Pandemrix foi inicialmente autorizado em circunstâncias excepcionais, o que significa que, por razões científicas, as informações disponíveis sobre o medicamento eram limitadas no momento da aprovação. Dado a empresa ter fornecido as informações adicionais solicitadas, o estatuto de «circunstâncias excepcionais» terminou em 12 de agosto de 2010.

Na sequência de casos raros de narcolepsia (uma perturbação do sono rara que leva uma pessoa a adormecer de repente e inesperadamente) verificados entre pessoas vacinadas, concluiu-se que o Pandemrix apenas deve ser utilizado se a vacina recomendada contra a gripe sazonal não estiver disponível e se ainda for necessária a imunização contra o H1N1.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Pandemrix?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Pandemrix. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Pandemrix, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Pandemrix

Em 20 de maio de 2008, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Pandemrix.

O EPAR completo relativo ao Pandemrix pode ser consultado no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Pandemrix, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2016.