



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/777825/2012
EMA/H/C/002094

Resumo do EPAR destinado ao público

Aflunov

vacina antigripal pré-pandémica (H5N1) (antigénio de superfície, inativado, com adjuvante)

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Aflunov. 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 Aflunov.

O que é o Aflunov?

O Aflunov é uma vacina que contém componentes do vírus da gripe que foram inativados (neutralizados). O Aflunov contém uma estirpe de gripe designada estirpe do tipo A/turkey/Turkey/1/05 (H5N1) (NIBRG-23).

Para que é utilizado o Aflunov?

O Aflunov é utilizado em adultos para os proteger contra a gripe causada pela estirpe H5N1 (“gripe aviária”) do vírus da gripe A. A vacina é administrada de acordo com as recomendações oficiais.

A vacina só pode ser obtida mediante receita médica.

Como se utiliza o Aflunov?

A vacina é administrada por injeção no músculo da parte superior do braço em duas doses únicas, com um intervalo de pelo menos três semanas. No caso de uma pandemia oficialmente declarada devido à estirpe H5N1 do vírus da gripe A, as pessoas que já tenham sido vacinadas com o Aflunov (com uma dose ou com as duas) podem receber apenas mais uma dose, em vez das duas doses recomendadas para pessoas não vacinadas.



Como funciona o Aflunov?

O Aflunov é uma vacina “pré-pandémica”. Trata-se de uma vacina a ser administrada antes ou durante uma pandemia de gripe para proteger contra uma nova estirpe de gripe que pode causar uma futura pandemia de gripe. Uma pandemia de gripe ocorre quando surge uma nova estirpe de vírus da gripe que se propaga com muita facilidade de pessoa para pessoa, por estas não terem desenvolvido qualquer imunidade (proteção) contra essa estirpe. Uma pandemia pode afetar a maior parte dos países e das regiões do mundo. Os profissionais de saúde estão preocupados com o facto de uma futura pandemia de gripe poder ser causada pela estirpe H5N1 do vírus.

As vacinas funcionam “ensinando” o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. Esta vacina contém alguns componentes do vírus H5N1. O vírus foi previamente inativado a fim de não causar qualquer doença. Quando a vacina é administrada a uma pessoa, o sistema imunitário reconhece os componentes do vírus como “corpos estranhos” e produz anticorpos contra os mesmos. Futuramente, o sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos mais rapidamente quando for novamente exposto ao vírus. Este processo pode ajudar a proteger contra a doença causada pelo vírus.

A vacina contém um “adjuvante” (um composto que contém óleo) para melhorar a resposta imunitária.

Como foi estudado o Aflunov?

Aquando da primeira autorização de introdução no mercado, dois estudos principais realizados com a estirpe do tipo A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) (NIBRG-14) forneceram dados sobre a vacinação com o Aflunov em adultos saudáveis com idades inferiores e superiores a 60 anos. Num estudo que incluiu 3372 pessoas, foi-lhes administrada uma vacina contra a gripe sazonal seguida de duas doses de Aflunov com um intervalo de três semanas, ou um placebo (vacina simulada) seguido de duas doses de vacina contra a gripe sazonal com adjuvante, com um intervalo de três semanas. No segundo estudo que incluiu 240 pessoas, o Aflunov foi administrado de acordo com esquemas de vacinação diferentes. Os estudos analisaram a capacidade da vacina para induzir a produção de anticorpos (“imunogenicidade”) contra o vírus.

Foi realizado um terceiro estudo com a estirpe designada A/turkey/Turkey/1/05 (H5N1) (NIBRG-23) em 343 adultos com idades inferiores e superiores a 60 anos.

Qual o benefício demonstrado pelo Aflunov durante os estudos?

Aquando da primeira autorização de introdução no mercado, os dois estudos demonstraram que, em geral, o Aflunov produziu uma resposta de anticorpos aceitável. No primeiro estudo, 21 dias após a segunda injeção, cerca de 90 % das pessoas com idade inferior a 60 anos e cerca de 80 % das pessoas com idade superior a 60 anos apresentavam níveis protetores de anticorpos contra o H5N1. O segundo estudo estabeleceu que o Aflunov deve ser administrado sob a forma de duas doses, com um intervalo de pelo menos três semanas.

No terceiro estudo, 21 dias após a segunda injeção, cerca de 70 % dos adultos com idade inferior a 60 anos e cerca de 64 % dos adultos com idade superior a 60 anos produziram uma resposta de anticorpos aceitável.

Qual é o risco associado ao Aflunov?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Aflunov (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são dores de cabeça, mialgia (dores musculares), reações no local de administração (inchaço,

dor, endurecimento e vermelhidão) e fadiga (cansaço). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Aflunov, consulte o Folheto Informativo.

O Aflunov não deve ser administrado a doentes que tenham tido uma reação anafilática (uma reação alérgica grave) a qualquer um dos componentes da vacina, incluindo a substâncias de que existam vestígios (níveis muito baixos), tais como ovos ou proteínas de galinha, ovalbumina (uma proteína presente na clara do ovo), canamicina ou sulfato de neomicina (antibióticos), sulfato de bário, formaldeído e brometo de cetiltrimetilamónio. Contudo, poderá ser adequado administrar a vacina a estes doentes durante uma pandemia, desde que se encontrem disponíveis meios de reanimação.

Por que foi aprovado o Aflunov?

O CHMP constatou que é provável que uma estirpe H5N1 do vírus da gripe venha a causar uma pandemia no futuro. O CHMP concluiu que os benefícios do Aflunov são superiores aos seus riscos, tendo recomendado a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Aflunov

Em 29 de novembro de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Aflunov.

O EPAR completo sobre o Aflunov pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Aflunov, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR), ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2012.