



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aflunov (*vacina contra a gripe zoonótica [H5N1] [antígeno de superfície, inativado, com adjuvante]*)

Um resumo sobre Aflunov e porque está autorizado na UE

O que é Aflunov e para que é utilizado?

Aflunov é uma vacina utilizada em adultos para proteger contra a gripe causada pela estirpe H5N1 (gripe aviária) do vírus da gripe A. Contém fragmentos de vírus da gripe que foram inativados. Aflunov contém uma estirpe da gripe denominada «A/turkey/Turkey/1/2005 (estirpe do tipo H5N1) (NIBRG-23) (clade 2.2.1).

Como se utiliza Aflunov?

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

Aflunov só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser utilizado de acordo com as recomendações oficiais.

Como funciona Aflunov?

Aflunov é um tipo de vacina a ser administrado antes ou durante uma pandemia de gripe, para proteger contra uma nova estirpe da gripe. Uma pandemia de gripe ocorre quando aparece uma nova estirpe do vírus da gripe que se pode espalhar facilmente, de pessoa para pessoa, uma vez que não têm imunidade (proteção) contra ela. Os peritos de saúde estão preocupados com o facto de uma futura pandemia de gripe poder ser causada pela estirpe H5N1 do vírus, uma infeção que pode propagar-se de aves para seres humanos (uma infeção «zoonótica»).

As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma determinada doença. Esta vacina contém algumas partes do vírus H5N1. O vírus foi previamente inativado (neutralizado) para não causar a doença. Quando a vacina é administrada a uma pessoa, o sistema imunitário reconhece os vírus na vacina como «corpos estranhos» e produz anticorpos contra eles. Quando o indivíduo entra em contacto novamente com o

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



vírus, estes anticorpos, em conjunto com outros componentes do sistema imunitário, terão capacidade para eliminar o vírus e ajudar a conferir proteção contra a doença.

A vacina contém um adjuvante (um componente que contém óleo) para estimular a resposta imunitária.

Quais os benefícios demonstrados por Aflunov durante os estudos?

Ficou demonstrado que Aflunov produz anticorpos suficientes para estimular uma resposta imunitária e proteger contra o H5N1.

Aquando da autorização inicial de introdução no mercado, dois estudos principais, utilizando uma estirpe denominada A/Vietnam/1194/2004 (estirpe do tipo H5N1) (NIBRG-14), forneceram dados sobre a vacinação com Aflunov em adultos saudáveis com idade inferior e superior a 60 anos. Num estudo que incluiu 3 372 pessoas, as pessoas receberam uma vacina contra a gripe sazonal, seguida de duas doses de Aflunov com um intervalo de três semanas, ou placebo (vacina simulada), seguida de duas doses de uma vacina sazonal adjuvante com três semanas de intervalo. No primeiro estudo, 21 dias após a segunda injeção, cerca de 90 % das pessoas com menos de 60 anos e cerca de 80 % das pessoas com mais de 60 anos tinham níveis de anticorpos que os protegeriam contra o H5N1.

No segundo estudo, que incluiu 240 pessoas, o Aflunov foi administrado às pessoas em causa utilizando diferentes esquemas de vacinação. Os estudos analisaram a capacidade da vacina para desencadear a produção de anticorpos («imunogenicidade») contra o vírus da gripe. Este estudo estabeleceu que o Aflunov deve ser administrado em duas doses com, pelo menos, três semanas de intervalo.

Um terceiro estudo, com uma vacina com a estirpe A/turkey/Turkey/1/2005 (estirpe do tipo H5N1) (NIBRG-23), foi realizado em 343 adultos com idade inferior e superior a 60 anos. O estudo demonstrou que 21 dias após a segunda injeção, cerca de 70 % dos adultos com menos de 60 anos e cerca de 64 % dos adultos com mais de 60 anos produziram uma resposta de anticorpos aceitável.

Quais são os riscos associados a Aflunov?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Aflunov (que podem afetar mais de 1 doente em cada 10) são dores de cabeça, mialgia (dores musculares), reações no local da injeção (inchaço, dor, induração e vermelhidão) e cansaço. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Aflunov, consulte o Folheto Informativo.

Aflunov não deve ser administrado a doentes que tenham tido uma reação anafilática (reação alérgica grave) a qualquer dos componentes da vacina, incluindo os que se encontram em níveis vestigiais (muito baixos) (ovo ou proteína de frango, ovalbumina [uma proteína existente na clara de ovo], sulfato de canamicina ou sulfato de neomicina [antibióticos], sulfato de bário, formaldeído e brometo de cetiltrimetilamónio). Por conseguinte, poderá ser adequado administrar a vacina a estes doentes durante uma pandemia, desde que estejam disponíveis meios de reanimação.

Porque está Aflunov autorizado na UE?

Verificou-se que é provável que uma estirpe de gripe do tipo H5N1 venha a causar uma pandemia no futuro, e Aflunov demonstrou produzir anticorpos suficientes para estimular uma resposta imunitária e proteger contra o H5N1. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Aflunov são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Aflunov?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Aflunov.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Aflunov são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Aflunov são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Aflunov

Em 29 de novembro de 2010, Aflunov recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Aflunov podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ajovy.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2019.