



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307224/2015
EMA/H/C/000982

Resumo do EPAR destinado ao público

Celvapan

Vacina contra a gripe (H1N1)v (virião total, derivado de células /ovo, inativado)

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

O que é o Celvapan?

O Celvapan é uma vacina administrada por injeção. Contém componentes do vírus da gripe que foram inativados. O Celvapan contém uma estirpe da gripe denominada A/California/07/2009 (H1N1)v.

Para que é utilizado o Celvapan?

O Celvapan é uma vacina destinada a proteger contra a gripe causada pelo vírus A (H1N1)v 2009. O Celvapan é administrado de acordo com as recomendações oficiais.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Celvapan?

O Celvapan é administrado por injeção no músculo deltoide (parte superior do braço) ou na coxa, em duas doses, com pelo menos três semanas de intervalo.

Como funciona o Celvapan?

O Celvapan é uma vacina. O modo de ação das vacinas consiste em «ensinar» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se de uma doença. O Celvapan contém um vírus denominado A(H1N1)v 2009 que foi inativado (neutralizado), de modo a não causar qualquer doença.



Quando uma pessoa é vacinada, o seu sistema imunitário reconhece o vírus inativado como estranho e produz anticorpos contra ele. A partir dessa altura, o sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos mais rapidamente se a pessoa voltar a estar em contacto com esse vírus. A vacina contribui para aumentar a capacidade de defesa contra essa doença.

Os vírus utilizados no Celvapan são produzidos em células de mamíferos («células Vero») e não em ovos de galinha.

Como foi estudado o Celvapan?

O Celvapan foi originalmente desenvolvido como uma vacina pandémica, a ser utilizada durante a pandemia de gripe A (H1N1) declarada em junho de 2009. Foram realizados dois estudos principais que analisaram a capacidade de o Celvapan H1N1, em duas doses administradas com três semanas de intervalo, induzir uma resposta imunitária. Um estudo incluiu 408 adultos saudáveis, metade dos quais tinha mais de 60 anos de idade (202 receberam uma dose completa de Celvapan, os restantes receberam metade da dose), e o segundo estudo incluiu 167 crianças saudáveis com idades compreendidas entre os seis meses e os 17 anos (101 receberam uma dose completa de Celvapan, os restantes metade da dose).

Qual o benefício demonstrado pelo Celvapan durante os estudos?

Os dois estudos demonstraram que a dose completa da vacina permite obter níveis satisfatórios de anticorpos protetores, de acordo com os critérios estipulados pelo CHMP.

Qual é o risco associado ao Celvapan?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Celvapan (observados em mais de 1 em cada 10 pessoas vacinadas) são dores de cabeça e fadiga (cansaço). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Celvapan, consulte o Folheto Informativo.

O Celvapan é contra-indicado em indivíduos com história de reação anafilática (reação alérgica grave) a qualquer um dos componentes da vacina ou a substâncias de que existam vestígios (muito baixos) nesta vacina, tais como formaldeído, benzonase ou sacarose.

Por que foi aprovado o Celvapan?

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

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

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

Outras informações sobre o Celvapan

Em 4 de março de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Celvapan.

O EPAR completo relativo ao Celvapan 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 Celvapan, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2015.

Medicamento já não autorizado