



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169326/2020
EMA/H/C/004993

Fluad Tetra (*vacina contra a gripe (antigénio de superfície, inativado, adjuvado)*)

Um resumo sobre Fluad Tetra e porque está autorizado na UE

O que é Fluad Tetra e para que é utilizado?

Fluad Tetra é uma vacina utilizada para conferir proteção contra a gripe a pessoas a partir dos 65 anos.

A gripe é causada essencialmente por dois tipos do vírus da gripe conhecidos como *Influenza A* e *B*. Cada um deles circula na forma de diferentes estirpes, que mudam com o passar do tempo.

Fluad Tetra incluirá proteínas provenientes de quatro estirpes diferentes inativadas do vírus da gripe A e B (duas estirpes do vírus da gripe de tipo A dos subtipos H1N1 e H3N2 e duas estirpes do tipo B). As estirpes são escolhidas de acordo com a recomendação oficial para a época de gripe sazonal.

A vacina contém igualmente um adjuvante, que contribui para melhorar a eficácia da vacina. Os vírus utilizados para a produção de Fluad Tetra são produzidos em ovos de galinha fertilizados.

Como se utiliza Fluad Tetra?

Fluad Tetra está disponível na forma de injeção em seringas pré-cheias. A dose recomendada é de uma injeção única (de 0,5 ml) num músculo, de preferência na parte superior do braço.

A vacina só pode ser obtida mediante receita médica e deve ser utilizada de acordo com as recomendações oficiais.

Para mais informações sobre a utilização de Fluad Tetra, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Fluad Tetra?

Fluad Tetra é uma vacina. As vacinas funcionam preparando o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma determinada doença. Fluad Tetra contém pequenas quantidades de proteínas de vírus da gripe. Quando a vacina é administrada a uma pessoa, o sistema imunitário reconhece as proteínas na vacina como «corpos estranhos» e produz anticorpos contra eles. Se, no futuro, o indivíduo entrar em contacto com o vírus, estes anticorpos, em conjunto com outros

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



© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

componentes do sistema imunitário, terão capacidade para combater o vírus de forma mais eficaz e ajudar a conferir proteção contra a doença.

Todos os anos, a Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda as estirpes de vírus a incluir nas vacinas para a época gripal seguinte no hemisfério norte. A composição do Flud Tetra será atualizada anualmente de acordo com as recomendações da OMS e da UE.

Quais os benefícios demonstrados por Flud Tetra durante os estudos?

Estudos em pessoas com idade igual ou superior a 65 anos investigaram a eficácia de Flud Tetra na indução da produção de anticorpos protetores contra a gripe.

Um estudo, que incluiu mais de 7 000 pessoas, constatou que os níveis de anticorpos foram geralmente mais elevados quando um adjuvante foi incluído na vacina. O estudo comparou uma vacina contra a gripe que não continha um adjuvante com uma vacina que continha o mesmo adjuvante que Flud Tetra. Ambas as vacinas continham três das quatro estirpes de vírus abrangidas pelo Flud Tetra.

Um outro estudo, que incluiu 1776 pessoas, concluiu que, após 22 dias, o nível de anticorpos resultante da vacinação com Flud Tetra era semelhante ao que resultou de duas outras vacinas, cada uma delas contendo tanto estirpes do vírus da gripe A como uma das estirpes do vírus da gripe B. Todas as vacinas continham o mesmo adjuvante.

A empresa também apresentou informações sobre a utilização de Flud Tetra em crianças com idades compreendidas entre os 6 meses e os 6 anos, mas retirou o seu pedido para esta utilização. Os resultados destes estudos não demonstraram claramente que Flud Tetra foi suficientemente eficaz para proteger as crianças contra a gripe.

Quais são os riscos associados a Flud Tetra?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Flud Tetra (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas), que geralmente duram até 3 dias, são dor no local da injeção, cansaço e dores de cabeça.

O uso de Flud Tetra é contraindicado em pessoas alérgicas às substâncias ativas ou a qualquer outro componente do medicamento ou às seguintes substâncias que possam estar presentes na vacina em quantidades vestigiais: ovalbumina (proteína de ovo), os antibióticos canamicina e neomicina, formaldeído, brometo de cetiltrimetilamónio ou hidrocortisona.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativos a Flud Tetra, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Flud Tetra autorizado na UE?

Em doentes com idade igual ou superior a 65 anos, Flud Tetra estimula um nível de produção de anticorpos mais elevado do que as vacinas contra a gripe que não contêm um adjuvante. Uma vez que Flud Tetra inclui duas estirpes do vírus da gripe B, pode conferir uma proteção mais alargada do que as vacinas anteriores que continham apenas uma estirpe. Os efeitos secundários de Flud Tetra são, na sua maioria, ligeiros a moderados e são passageiros.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Flud Tetra 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 Flud Tetra?

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 Flud Tetra.

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

Outras informações sobre Flud Tetra

Mais informações sobre Flud Tetra podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad-tetra.