



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/107011/2014  
EMA/H/C/001101

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Fluenz

vacina contra a gripe (viva atenuada, nasal)

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

## O que é o Fluenz?

O Fluenz é uma vacina que se encontra disponível na forma de suspensão para pulverização nasal, que confere proteção contra a gripe A (subtipos H1N1 e H3N2) e gripe B.

Contém três estirpes de vírus da gripe vivos atenuados (enfraquecidos): A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 estirpe análoga, A/Victoria/351/2011 (H3N2) estirpe análoga, e B/Massachusetts/2/2012 estirpe análoga.

## Para que é utilizado o Fluenz?

O Fluenz é utilizado na prevenção da gripe em crianças e adolescentes com idade igual ou superior a 24 meses e inferior a 18 anos.

A vacina só pode ser obtida mediante receita médica. A sua utilização deve basear-se nas recomendações oficiais.

## Como se utiliza o Fluenz?

O Fluenz é administrado por pulverização nasal, através de um aplicador nasal para utilização única (na dose de 0,1 ml em cada narina). O Fluenz é indicado apenas para a via nasal. Não deve, em caso algum, ser injetado. As crianças que não tenham sido vacinadas contra a gripe sazonal, devem receber uma segunda dose após um intervalo mínimo de quatro semanas.



## Como funciona o Fluenz?

O Fluenz é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Fluenz contém estirpes de vírus da gripe que foram previamente enfraquecidas de modo a não causarem a doença.

Quando uma pessoa é vacinada, o seu sistema imunitário reconhece o vírus como «estranho» e produz anticorpos contra ele. A partir daí, o sistema imunitário passará a ser capaz de reagir mais rapidamente quando for novamente exposto a esses vírus. Este processo ajuda a proteger contra as doenças causadas pelo vírus.

Todos os anos, a Organização Mundial de Saúde (OMS) emite recomendações sobre quais as estirpes de vírus a incluir nas vacinas para a próxima temporada de gripe. Estas estirpes virais devem ser incluídas no Fluenz antes de a vacina poder ser utilizada. Em cada época, o Fluenz será atualizado com estirpes de vírus enfraquecidos do tipo A-H1N1, A-H3N2 e B, em conformidade com as recomendações da OMS e da União Europeia para o hemisfério norte.

Os vírus utilizados no Fluenz são produzidos em ovos de galinha.

## Como foi estudado o Fluenz?

Foram conduzidos nove estudos principais que incluíram cerca de 21 000 crianças e adolescentes e quatro estudos que incluíram cerca de 11 000 adultos, nos quais o Fluenz foi comparado com um placebo (uma vacina simulada) ou com outra vacina contra a gripe injetável contendo material viral inativado (vírus mortos) das mesmas três estirpes de vírus da gripe. As estirpes de gripe foram selecionadas de acordo com a época de gripe. O principal parâmetro de eficácia foi o número de casos de gripe confirmados laboratorialmente causados pelas três estirpes durante a época de gripe correspondente, apesar de um dos estudos em adultos ter determinado o número de casos de doença febril (em vez dos casos de gripe confirmada).

## Qual o benefício demonstrado pelo Fluenz durante os estudos?

Nos estudos com crianças e adolescentes, o Fluenz reduziu o número de casos de gripe causados pelas três estirpes de gripe em entre 52 % e 100 %, em comparação com o placebo, e em entre 35 % e 53 % em comparação com a vacina inativada de comparação.

Os estudos em adultos demonstraram que o Fluenz poderá apresentar alguns benefícios em comparação com o placebo, mas os resultados não foram consistentes. Alguns estudos sugeriram ainda que, em adultos, o Fluenz não era tão eficaz como a vacina inativada de comparação.

## Qual é o risco associado ao Fluenz?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Fluenz (observados em mais de 1 doente em cada 10) são diminuição do apetite, dores de cabeça, nariz entupido ou corrimento nasal e mal-estar. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Fluenz, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Fluenz é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à substância ativa ou a qualquer outro componente, à gentamicina (um tipo de antibiótico) ou a ovos ou proteínas do ovo. O seu uso é também contraindicado em pessoas com o sistema imunitário enfraquecido devido a doenças como doenças do sangue, infeção sintomática pelo VIH e cancro, ou em resultado de determinado tipo de tratamentos. É também contraindicado em crianças a receber tratamento com salicilatos (analgésicos, tais como a aspirina).

## Por que foi aprovado o Fluenz?

O CHMP constatou que os estudos demonstraram de forma convincente que o Fluenz é mais eficaz que o placebo e a vacina inativada de comparação em crianças e adolescentes, mas não em adultos. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Fluenz são superiores aos seus riscos em crianças a partir dos 24 meses e adolescentes com menos de 18 anos de idade, e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado relativamente a este grupo de doentes.

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

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

## Outras informações sobre o Fluenz

Em 27 de janeiro de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Fluenz.

O EPAR completo sobre o Fluenz pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Fluenz, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2014.