



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521531/2016
EMA/H/C/002617

Resumo do EPAR destinado ao público

Fluenz Tetra

vacina contra a gripe (viva atenuada, nasal)

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Fluenz Tetra. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou este medicamento a fim de recomendar a sua autorização na União Europeia (UE), bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Fluenz Tetra.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Fluenz Tetra, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Fluenz Tetra e para que é utilizado?

O Fluenz Tetra é uma vacina utilizada para conferir proteção contra a gripe a crianças com idade igual ou superior a 2 anos e inferior a 18 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 ou subtipos, que mudam com o passar do tempo. O Fluenz Tetra conterá estirpes do vírus da gripe A e B vivo atenuado (enfraquecido) (tipo A-H1N1, tipo A-H3N2 e duas estirpes de vírus do tipo B) com base nas recomendações anuais oficiais para a época de gripe sazonal.

Como se utiliza o Fluenz Tetra?

O Fluenz Tetra está disponível na forma de pulverização nasal. A dose recomendada é de uma pulverização nasal (0,1 ml) por narina. As crianças que não tenham sido previamente vacinadas contra a gripe sazonal devem receber uma segunda dose 4 semanas após a primeira.

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



Como funciona o Fluenz Tetra?

O Fluenz Tetra é uma vacina. As vacinas atuam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Fluenz Tetra 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 esse 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 época de gripes seguinte no hemisfério norte. As duas estirpes A e as duas estirpes B do Fluenz Tetra serão atualizadas com estirpes de vírus enfraquecidos para cada época, em conformidade com as recomendações da OMS e da União Europeia. Historicamente, é habitual as vacinas contra a gripe sazonal conterem três estirpes do vírus da gripe: um vírus da gripe A-H1N1, um vírus da gripe A-H3N2 e um vírus da gripe B. A inclusão de ambos os vírus da gripe B no Fluenz Tetra pode conferir uma proteção mais alargada contra a gripe B.

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

Quais os benefícios demonstrados pelo Fluenz Tetra durante os estudos?

A empresa forneceu três estudos que compararam o Fluenz Tetra com o Fluenz, uma vacina da gripe autorizada que contém três das quatro estirpes da gripe do Fluenz Tetra e cuja eficácia já foi demonstrada.

Destes estudos, o principal incluiu mais de 2000 crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 17 anos que foram vacinadas com Fluenz Tetra ou com uma de duas vacinas Fluenz contendo uma das duas estirpes da gripe B que também existem no Fluenz Tetra. O estudo avaliou a capacidade das vacinas para estimularem uma resposta imunitária contra a gripe, através da medição da produção de anticorpos protetores. O estudo demonstrou que os doentes vacinados com o Fluenz Tetra apresentavam respostas imunitárias contra cada uma das quatro estirpes de vírus da vacina que eram comparáveis às respostas imunitárias estimuladas pelas vacinas Fluenz.

Quais são os riscos associados ao Fluenz Tetra?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Fluenz Tetra (observados em mais de 1 em cada 10 indivíduos) 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 Tetra, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Fluenz Tetra é contraindicado em crianças 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 crianças com o sistema imunitário enfraquecido devido a doenças como doenças do sangue, infeção sintomática pelo VIH, cancro ou determinado tipo de tratamentos médicos, bem como em crianças a receber tratamento com salicilatos (medicamento contra as dores, tais como a aspirina).

Por que foi aprovado o Fluenz Tetra?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Fluenz Tetra são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O CHMP considerou que a resposta imunitária estimulada pelo Fluenz Tetra era similar à resposta imunitária estimulada pelo Fluenz. Além disso, o CHMP considerou que o facto de a vacina ser administrada por pulverização nasal e não por injeção e o facto de ambos os vírus da gripe B estarem incluídos na vacina são vantagens importantes para as crianças. O perfil de segurança do Fluenz Tetra é similar ao do Fluenz e foi considerado aceitável.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Fluenz 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 do Fluenz Tetra.

Outras informações sobre o Fluenz Tetra

Em 4 de dezembro de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Fluenz Tetra.

O EPAR completo sobre o Fluenz Tetra 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 Fluenz Tetra, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2016.