



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/581982/2010
EMA/H/C/000710

Resumo do EPAR destinado ao público

Focetria

vacina contra a gripe (H1N1)v (antigénio de superfície, inactivado, com adjuvante)

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Focetria. O seu objectivo 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 Focetria.

O que é o Focetria?

O Focetria é uma vacina. É uma suspensão para injeção que contém componentes ("antigénios de superfície) do vírus da gripe. Contém uma estirpe do vírus da gripe denominada A/California/7/2009 (H1N1), estirpe derivada NYMC X-181.

Para que é utilizado o Focetria?

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

A vacina só pode ser obtida mediante receita médica.

Como se utiliza o Focetria?

O Focetria é administrado numa dose, por injeção no músculo deltóide (parte superior do braço) ou no músculo da coxa. Uma segunda dose pode ser administrada após um intervalo de, pelo menos, três semanas. Em crianças dos seis aos 35 meses de idade, a utilização de uma segunda dose demonstrou aumentar a resposta imunitária. Nos idosos (mais de 60 anos de idade) deve ser administrada a segunda dose.



Como funciona o Focetria?

O Focetria é uma vacina. O modo de acção das vacinas consiste em “ensinar” o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se de uma doença. O Focetria contém componentes de “antígenos de superfície” (proteínas existentes na membrana exterior do vírus) em pequenas quantidades de um vírus denominado A(H1N1)v 2009. O vírus foi previamente inactivado (neutralizado), de modo a não causar a doença. As membranas exteriores que contêm os antígenos de superfície foram extraídas e purificadas.

Quando uma pessoa é vacinada, o seu sistema imunitário reconhece os componentes do vírus como “estranhos” e produz anticorpos contra eles. 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.

O solvente contém um “adjuvante” (um componente que contém óleo) para estimular a resposta imunitária.

Como foi estudado o Focetria?

O Focetria 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 um esquema de vacinação de duas doses induzir uma resposta imunitária. Um estudo incluiu 661 adultos saudáveis (incluindo 251 idosos com mais de 60 anos de idade), e o outro incluiu 720 crianças e adolescentes saudáveis (dos seis meses aos 17 anos de idade).

Qual o benefício demonstrado pelo Focetria durante os estudos?

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

O CHMP observou que uma dose única podia induzir um nível satisfatório de imunidade em adultos, crianças e adolescentes dos seis meses aos 17 anos de idade.

Qual é o risco associado ao Focetria?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Focetria (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são dores de cabeça, mialgia (dores musculares), reacções no local da injeção (inchaço, dor, endurecimento e vermelhidão), mal-estar, sudação e fadiga (cansaço). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Focetria, consulte o Folheto Informativo.

O Focetria não deve ser administrado a pessoas que tenham tido uma reacção anafilática (reacção alérgica grave) a qualquer um dos componentes da vacina ou a substâncias de que existam vestígios (muito baixos) nesta vacina, tais como proteínas de ovo ou de galinha, ovalbumina (uma proteína existente na clara do ovo), canamicina e sulfato de neomicina (antibióticos), formaldeído e brometo de cetiltrimetilamónio.

Por que foi aprovado o Focetria?

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

O Focetria foi inicialmente autorizado em “Circunstâncias Excepcionais” porque, por motivos científicos, as informações disponíveis no momento da aprovação eram limitadas. Dado a empresa ter fornecido

as informações adicionais requeridas, o estatuto de “Circunstâncias Excepcionais” terminou em 12 de Agosto de 2010.

Outras informações sobre o Focetria

Em 2 de Maio de 2007, a Comissão Europeia concedeu à Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para o medicamento Focetria. A Autorização de Introdução no Mercado é válida durante cinco anos, findos os quais pode ser renovada.

O EPAR completo sobre o Focetria pode ser consultado [aqui](#). Para mais informações sobre o tratamento com o Focetria, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 06-2010.

Medicamento já não autorizado