



EMA/34958/2010
EMEA/H/C/1202

Resumo do EPAR destinado ao público

Humenza

vacina contra a pandemia de gripe (H1N1) (virião fraccionado, inactivado, com adjuvante)

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

O que é o Humenza?

O Humenza é uma vacina injectável. Contém componentes do vírus da gripe que foram inactivados (mortos). O Humenza contém uma estirpe da gripe denominada A/California/7/2009 (H1N1) estirpe análoga (NYMC X-179A).

Para que é utilizado o Humenza?

O Humenza é uma vacina destinada a proteger contra a gripe "pandémica". Deverá ser utilizado exclusivamente no quadro da pandemia de gripe A (H1N1) oficialmente declarada pela Organização Mundial de Saúde em 11 de Junho de 2009. Uma pandemia de gripe ocorre na sequência da emergência de um nova estirpe de vírus gripal que se transmite facilmente entre as pessoas por não haver imunidade (anticorpos protectores) contra essa estirpe. Uma pandemia pode afectar a maioria dos países e regiões à escala mundial. O Humenza é utilizado de acordo com as recomendações oficiais.

A vacina só pode ser obtida mediante receita médica.

Como se utiliza o Humenza?

O Humenza é administrado numa dose, através de injeção na parte superior do braço ou no músculo da coxa. Pode ser administrada uma segunda dose, com um intervalo mínimo de três semanas, em



particular em crianças dos seis meses aos três anos de idade. A segunda dose é obrigatória em idosos com mais de 60 anos.

Como funciona o Humenza?

O Humenza 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 Humenza contém componentes de hemaglutininas (proteínas da superfície) em pequenas quantidades de um vírus denominado A(H1N1)v que está a causar a actual pandemia. O vírus foi previamente inactivado para não causar a doença.

Quando uma pessoa é vacinada, o seu sistema imunitário reconhece o vírus 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. Este processo ajuda a proteger contra as doenças causadas pelo vírus.

Antes da utilização, a vacina é reconstituída misturando uma suspensão que contém as partículas do vírus com um solvente. A “emulsão” resultante é em seguida injectada. O solvente contém um “adjuvante” (um componente que contém óleo) para estimular a resposta imunitária.

Como foi estudado o Humenza?

Estão em curso três estudos com o Humenza contendo a estirpe H1N1: um em 300 adultos e em 150 idosos com mais de 60 anos, e dois num total de 700 crianças com idades compreendidas entre os seis meses e os 17 anos. Os estudos estão a analisar a capacidade do Humenza de induzir a produção de anticorpos (“imunogenicidade”) contra a estirpe H1N1 do vírus da gripe. Estes estudos estão ainda a decorrer.

A empresa apresentou igualmente informações de estudos em 641 adultos em que foi utilizada uma versão anterior do Humenza contendo a estirpe da gripe das aves H5N1.

Qual o benefício demonstrado pelo Humenza durante os estudos?

Os resultados preliminares dos três estudos em curso mostram que uma dose de Humenza foi capaz de induzir um nível satisfatório de imunidade em adultos e crianças. A percentagem de indivíduos que apresentaram um nível de anticorpos sanguíneos suficientemente elevado para neutralizar o vírus H1N1 (taxa de seroprotecção) foi de 100% nas crianças e perto de 100% nos adultos. As taxas de seroprotecção nos idosos foram inferiores, tendo sido demonstrado que uma segunda dose induz uma resposta suplementar.

Qual o risco associado ao Humenza?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Humenza (observados em mais de 1 em cada 10 doses da vacina) são dores de cabeça, mialgias (dores musculares) e dor no local da injeção. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Humenza, consulte o Folheto Informativo.

O Humenza não deve ser administrado a pessoas com história de reacção anafilática (reacção alérgica grave) a qualquer um dos componentes da vacina ou a substâncias de que existam vestígios nesta vacina, tais como ovalbumina (uma proteína existente na clara do ovo), proteínas do ovo ou de galinha, neomicina, octoxinol-9 e formaldeído. Contudo, numa situação de pandemia, pode ser apropriado vacinar estas pessoas, desde que estejam disponíveis meios para ressuscitação em caso de necessidade.

Por que foi aprovado o Humenza?

O Comité concluiu que os benefícios do Humenza são superiores aos seus riscos na profilaxia da gripe na situação de pandemia de H1N1 oficialmente declarada, tendo recomendado a concessão de uma autorização de introdução no mercado para a vacina.

Foi concedida ao Humenza uma “autorização condicional de introdução no mercado”. Isto significa que se aguardam mais evidências sobre o medicamento, mais especificamente os resultados de estudos clínicos adicionais em crianças, adolescentes e adultos. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) procederá, anualmente, à análise das novas informações eventualmente disponíveis e, se for caso disso, à actualização do presente resumo.

Que informações se esperam ainda sobre o Humenza?

A empresa que produz o Humenza disponibilizará informações suplementares sobre o medicamento, em particular sobre a sua segurança, obtidas a partir de um estudo em 3000 indivíduos.

Que medidas estão a ser adoptadas para garantir a utilização segura do Humenza?

A empresa que fabrica o Humenza recolherá informações sobre a segurança e eficácia da vacina enquanto estiver a ser usada, incluindo informações sobre os seus efeitos secundários e a segurança da sua utilização em crianças, idosos, grávidas, pacientes com doenças graves e pessoas com problemas ao nível do sistema imunitário.

Outras informações sobre o Humenza

Em 8 de Junho de 2010, a Comissão Europeia concedeu à Sanofi Pasteur SA uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Humenza. A Autorização de Introdução no Mercado é válida durante cinco anos, findos os quais poderá ser renovada.

O EPAR completo sobre o Humenza pode ser consultado [aqui](#).

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