



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/754413/2012
EMA/H/C/001206

Adjupanrix

Vacina contra a pandemia da gripe (H5N1) (virião fragmentado, inativado, com adjuvante)

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo à **Adjupanrix**. 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 da **Adjupanrix**.

O que é a Adjupanrix?

A **Adjupanrix** é uma vacina injetável. Contém componentes do vírus da gripe que foram inativados (mortos). A vacina contém uma estirpe da gripe denominada “A/Vietnam/1194/2004 NIBRG-14” (H5N1).

Esta vacina é similar à vacina protótipo Pandemrix H5N1 que contém a estirpe H5N1 do vírus da gripe, já autorizada na União Europeia (UE). A empresa que produziu a vacina protótipo Pandemrix H5N1 aceitou que os seus dados científicos fossem utilizados para esta vacina.

Para que é utilizada a vacina?

A **Adjupanrix** é uma vacina que se destina a ser utilizada em adultos para proteger contra a gripe “pandémica”. Deve ser utilizada exclusivamente numa situação de pandemia declarada oficialmente pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou pela União Europeia (UE). Uma pandemia de gripe ocorre quando surge uma nova estirpe de vírus da gripe que se propaga com muita facilidade de pessoa para pessoa, por estas não terem desenvolvido qualquer imunidade (proteção) contra essa estirpe. Uma pandemia pode afetar a maior parte dos países e das regiões do mundo. A vacina deve ser administrada de acordo com as recomendações oficiais.

A vacina só pode ser obtida mediante receita médica.



Como se utiliza a vacina?

A vacina é administrada sob a forma de uma injeção no músculo superior do braço ou no músculo da coxa. Os indivíduos que não tenham sido vacinados anteriormente contra a gripe pandêmica com uma vacina contra a pré-pandemia deverão receber duas doses únicas de 0,5 ml da vacina com, pelo menos, três semanas de intervalo entre cada administração. Os adultos com idade superior a 80 anos poderão necessitar de uma dose dupla da vacina (uma injeção em cada músculo superior do braço), seguida de uma segunda dose dupla três semanas mais tarde. Os indivíduos anteriormente vacinados com uma vacina contra a pré-pandemia contendo uma estirpe de gripe similar à que causa a pandemia necessitam apenas de uma dose única.

Existem dados que apoiam a utilização de metade da dose (0,25 ml) nas crianças dos três aos nove anos de idade.

Como funciona a vacina?

A **Adjupanrix** é uma vacina "protótipo". Trata-se de uma vacina de tipo especial suscetível de ser desenvolvida com o objetivo de contribuir para a gestão de uma pandemia que venha a ocorrer.

Antes de uma pandemia surgir, não é possível conhecer as estirpes de vírus envolvidas, pelo que as empresas farmacêuticas não podem preparar a vacina adequada antecipadamente. Porém, podem preparar uma vacina que contenha uma estirpe de vírus gripal selecionada especificamente por ter tido fraca exposição humana, existindo, portanto, poucas pessoas com imunidade à mesma. Podem, depois, testar essa vacina para observar como os indivíduos vacinados reagem a ela, o que lhes permite prever as reações quando a estirpe de vírus pandêmica for integrada na vacina.

As vacinas funcionam "ensinando" o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. Esta vacina contém componentes de hemaglutininas (proteínas da superfície) em pequenas quantidades de um vírus denominado H5N1. O vírus foi primeiro inativado, de modo a não causar qualquer doença. Em caso de pandemia, antes da utilização da vacina, a estirpe de vírus contida na vacina será substituída pela estirpe causadora da pandemia.

Quando uma pessoa é vacinada, o seu sistema imunitário reconhece o vírus como "estranho" e produz anticorpos contra ele. O sistema imunitário será então capaz de produzir anticorpos mais rapidamente quando for novamente exposto ao vírus. Este processo ajuda a proteger contra as doenças causadas pelo vírus.

Antes da utilização, a vacina é reconstituída misturando a suspensão, que contém as partículas do vírus, com um solvente. A "emulsão" daí resultante é então injetada. O solvente contém um "adjuvante" (um componente que contém óleo) para estimular a resposta imunitária.

Como foi estudada a vacina?

O estudo principal da vacina incluiu 400 indivíduos saudáveis com idades compreendidas entre os 18 e os 60 anos e comparou a capacidade de duas doses diferentes da vacina (com ou sem adjuvante) para promover a produção de anticorpos (imunogenicidade). Os participantes receberam duas injeções da vacina contendo uma de quatro doses diferentes de hemaglutinina. As injeções foram administradas com 21 dias de intervalo. O principal parâmetro de eficácia foi o nível de anticorpos do vírus da gripe detetados no sangue em três alturas diferentes: antes da vacinação, no dia da segunda injeção (21.º dia) e 21 dias após esta data (42.º dia). Outro estudo analisou a imunogenicidade de doses únicas ou duplas em 437 indivíduos com idade superior a 60 anos. Dois estudos analisaram o efeito da administração de uma injeção única da vacina em indivíduos anteriormente vacinados com uma vacina contra a pré-pandemia contendo uma estirpe de vírus semelhante.

Um estudo realizado em 405 crianças dos três aos nove anos de idade analisou a imunogenicidade induzida por uma vacina com metade da quantidade de hemaglutininas, em comparação com a vacina com a quantidade total.

Qual o benefício demonstrado pela vacina durante os estudos?

De acordo com os critérios estabelecidos pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), para que um protótipo de vacina seja considerado adequado deverá produzir níveis protetores de anticorpos em, pelo menos, 70 % das pessoas.

O estudo principal demonstrou que a dose de 3,75 microgramas da vacina com adjuvante induziu uma resposta de anticorpos que preenche esses critérios. 21 dias após a segunda injeção, 84 % dos indivíduos que receberam a vacina apresentavam níveis de anticorpos capazes de os proteger contra o H5N1.

Nas pessoas mais idosas, as doses únicas satisfizeram os critérios do CHMP, exceto no pequeno grupo de doentes com mais de 80 anos que não possuíam qualquer proteção contra o vírus no início do estudo. Nestes indivíduos, foram necessárias doses duplas da vacina para conferir proteção.

Os dois últimos estudos realizados em adultos mostraram ser suficiente uma dose única da vacina para se atingir níveis protetores de anticorpos em indivíduos anteriormente vacinados com uma vacina contra a pré-pandemia contendo uma estirpe de gripe semelhante.

Nas crianças dos três aos nove anos de idade, metade da dose da vacina permite obter níveis de anticorpos comparáveis aos níveis obtidos com a dose completa da vacina.

Qual é o risco associado à vacina?

Os efeitos secundários mais frequentes associados à vacina (observados com mais de 1 em cada 10 doses da vacina) são dores de cabeça, artralgia (dores nas articulações), mialgia (dor muscular), reações no local da injeção (endurecimento, inchaço, dores e vermelhidão), febre e fadiga (cansaço). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente à vacina, consulte o Folheto Informativo.

A vacina é contraindicada em doentes com historial de reação anafilática (reação alérgica grave) a qualquer um dos componentes da vacina ou a substâncias de que existam níveis muito baixos na vacina, tais como ovos, proteínas de galinha, ovalbumina (uma proteína existente na clara do ovo), formaldeído, sulfato de gentamicina (um antibiótico) e deoxicolato de sódio. Contudo, numa situação de pandemia, pode ser apropriado vacinar estes doentes, desde que estejam disponíveis meios de reanimação.

Por que foi aprovada a Adjupanrix?

O CHMP concluiu que os benefícios da vacina são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para a vacina.

A vacina foi autorizada sob "Circunstâncias Excepcionais". Isto significa que, como se trata de uma vacina protótipo que não contém a estirpe do vírus da gripe que causa a pandemia, não foi possível obter informações completas sobre a vacina pandémica final. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) procederá, anualmente, à análise das novas informações eventualmente disponíveis e, se for caso disso, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre a vacina?

Quando a empresa que fabrica a vacina incluir nesta a estirpe de gripe responsável por uma pandemia, irá recolher informações sobre a segurança e eficácia da vacina final contra a pandemia e submeter essas informações ao CHMP para avaliação.

Outras informações sobre a Adjupanrix

Em 19 de outubro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para a **Adjupanrix**.

O EPAR completo sobre a **Adjupanrix** pode ser consultado no sítio web da Agência, em ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com a vacina, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2012.
