



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/777825/2012
EMA/H/C/002094

Aflunov (*vacina contra a gripe zoonótica [H5N1] [antígeno de superfície, inativado, com adjuvante]*)

Um resumo sobre Aflunov e por que está autorizado na UE

O que é Aflunov e para que é utilizado?

Aflunov é uma vacina utilizada em adultos e crianças com mais de 6 meses de idade para proteger contra a gripe causada pela estirpe H5N1 («gripe aviária») do vírus da gripe A. Contém fragmentos de vírus da gripe que foram inativados (mortos). Aflunov contém uma estirpe da gripe denominada «A/turkey/Turkey/1/2005 (estirpe do tipo H5N1) (NIBRG-23) (clado 2.2.1).

Como se utiliza Aflunov?

Aflunov só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser utilizado de acordo com as recomendações oficiais.

A vacina é administrada por injeção no músculo da coxa ou no ombro, em duas doses, com um intervalo de pelo menos 3 semanas. No caso de uma pandemia declarada oficialmente causada pela estirpe H5N1 do vírus da gripe A, as pessoas que já tenham sido vacinadas com Aflunov (com uma ou duas doses) só podem receber mais uma dose, em vez das duas doses recomendadas para os não vacinados.

Para mais informações sobre a utilização de Aflunov, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Aflunov?

Aflunov é um tipo de vacina a ser administrado antes ou durante uma pandemia de gripe, para proteger contra uma nova estirpe da gripe. Uma pandemia de gripe ocorre quando aparece uma nova estirpe do vírus da gripe que se pode espalhar facilmente, de pessoa para pessoa, uma vez que não têm imunidade (proteção) contra esse vírus. Os peritos de saúde estão preocupados com o facto de uma futura pandemia de gripe poder ser causada pela estirpe H5N1 do vírus, uma infeção que pode propagar-se de aves para seres humanos (uma infeção «zoonótica»).

As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma determinada doença. Esta vacina contém alguns fragmentos do vírus H5N1. O vírus foi previamente inativado (neutralizado) para não causar a doença. Quando a vacina é

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



administrada a uma pessoa, o sistema imunitário reconhece os vírus na vacina como «corpos estranhos» e produz anticorpos contra eles. Quando o indivíduo entra novamente em contacto com o vírus, estes anticorpos, em conjunto com outros componentes do sistema imunitário, terão capacidade para eliminar o vírus e ajudar a conferir proteção contra a doença.

A vacina contém um adjuvante (um componente que contém óleo) para aumentar a sua eficácia.

Quais os benefícios demonstrados por Aflunov durante os estudos?

Ficou demonstrado que Aflunov produz anticorpos suficientes para estimular uma resposta imunitária e proteger contra o H5N1.

Aquando da autorização inicial de introdução no mercado, dois estudos principais, utilizando uma estirpe denominada A/Vietnam/1194/2004 (estirpe do tipo H5N1) (NIBRG-14), forneceram dados sobre a vacinação com Aflunov em adultos saudáveis com idade inferior e superior a 60 anos. Num estudo que incluiu 3372 pessoas, as pessoas receberam uma vacina contra a gripe sazonal, seguida de duas doses de Aflunov com um intervalo de 3 semanas, ou placebo (vacina simulada), seguido de duas doses de uma vacina contra a gripe sazonal com um intervalo de 3 semanas. Neste estudo, 21 dias após a segunda injeção, cerca de 90 % das pessoas com menos de 60 anos e cerca de 80 % das pessoas com mais de 60 anos apresentavam níveis de anticorpos que os protegeriam contra o H5N1.

No segundo estudo, 240 adultos receberam Aflunov utilizando esquemas de vacinação diferentes. Os estudos analisaram a capacidade da vacina para desencadear a produção de anticorpos («imunogenicidade») contra o vírus da gripe. Este estudo estabeleceu que Aflunov deve ser administrado em duas doses com, pelo menos, 3 semanas de intervalo.

Um terceiro estudo, com uma vacina com a estirpe A/turkey/Turkey/1/2005 (estirpe do tipo H5N1) (NIBRG-23), foi realizado em 343 adultos com idade inferior e superior a 60 anos. O estudo demonstrou que 21 dias após a segunda injeção, cerca de 70 % dos adultos com menos de 60 anos e cerca de 64 % dos adultos com mais de 60 anos produziram uma resposta de anticorpos aceitável.

Um estudo realizado em 420 crianças com idades compreendidas entre os 6 meses e os 8 anos recebeu duas doses de Aflunov administradas com um intervalo de 3 semanas. Foi demonstrado que a vacina proporciona níveis de proteção de anticorpos a um nível satisfatório.

Num estudo adicional, constatou-se também que Aflunov produziu níveis protetores de anticorpos em crianças com idades compreendidas entre os 6 meses e os 17 anos. Quais são os riscos associados a Aflunov?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Aflunov, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Aflunov em adultos (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça, mialgia (dor muscular), reações no local da injeção (inchaço, dor, endurecimento e vermelhidão), cansaço, mal-estar (geralmente sensação de mal-estar) e arrepios.

Além disso, em crianças com idades compreendidas entre os 3 e os 17 anos, os efeitos secundários mais frequentes podem também incluir náuseas (sensação de enjoo), diarreia e vômitos, sudorese, sensibilidade no local da injeção e nódulos negros.

Nas crianças com idades compreendidas entre os 6 meses e os 35 meses de idade, as reações no local da injeção (inchaço, nódulos negros, endurecimento e vermelhidão), irritabilidade, sensibilidade, choro

não habitual, sonolência, alterações nos hábitos alimentares, diarreia, febre, vômitos e sudação são os efeitos secundários mais frequentes.

Aflunov não deve ser administrado a doentes que tenham tido uma reação anafilática (reação alérgica grave) a qualquer dos componentes da vacina, incluindo os que se encontram em níveis vestigiais (muito baixos) (ovo ou proteína de frango, ovalbumina [uma proteína existente na clara de ovo], canamicina ou neomicina [antibióticos], formaldeído e brometo de cetiltrimetilamónio). No entanto, poderá ser adequado administrar a vacina a estes doentes durante uma pandemia, desde que estejam disponíveis meios de reanimação.

Por que está Aflunov autorizado na UE?

Verificou-se que é provável que uma estirpe de gripe do tipo H5N1 venha a causar uma pandemia no futuro, e Aflunov demonstrou produzir anticorpos suficientes para estimular uma resposta imunitária e proteger contra o H5N1. O perfil de segurança também foi considerado aceitável. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Aflunov são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Aflunov?

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 de Aflunov.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Aflunov são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Aflunov são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Aflunov

A 29 de novembro de 2010, Aflunov recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2024.