



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33181/2010
EMEA/H/C/1201

Resumo do EPAR destinado ao público

Arepanrix

Vacina contra a pandemia de gripe (H1N1)v (virião fragmentado, inactivado, com adjuvante)

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

O que é o Arepanrix?

O Arepanrix é uma vacina que é administrada por injeção. Contém fragmentos de vírus de influenza (gripe) que foram inactivados (mortos). O Arepanrix contém uma estirpe chamada tipo A/California/7/2009 (H1N1)v (X-179A).

Para que é utilizado o Arepanrix?

O Arepanrix é uma vacina destinada a conferir protecção contra a gripe "pandémica". Só deve ser utilizado para a pandemia da gripe influenza A (H1N1) que foi declarada oficialmente pela Organização Mundial de Saúde a 11 de Junho de 2009. Uma pandemia de gripe ocorre quando surge uma estirpe nova de vírus gripal que se propaga facilmente de pessoa para pessoa, porque as pessoas não têm imunidade (protecção) contra essa estirpe. Uma pandemia pode afectar a maioria dos países e das regiões em todo o mundo. O Arepanrix é administrado de acordo com as recomendações oficiais.

A vacina só pode ser obtida mediante receita médica.

Como se utiliza o Arepanrix?

O Arepanrix é administrado numa dose, injectada no músculo do ombro. É possível a administração de uma segunda dose após um intervalo de pelo menos três semanas, sobretudo no caso das crianças com idades compreendidas entre os seis meses e os nove anos.



Como funciona o Arepanrix?

O Arepanrix é uma vacina. As vacinas funcionam “ensinando” o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Arepanrix contém pequenas quantidades de hemaglutininas (proteínas da superfície) de um vírus denominado A(H1N1)v que está a causar a pandemia em curso. O vírus foi primeiro inactivado, de modo a não causar nenhuma doença.

Quando a vacina é administrada a uma pessoa, o sistema imunitário reconhece o vírus como um “organismo estranho” e produz anticorpos contra ele. O sistema imunitário irá então conseguir produzir anticorpos mais rapidamente quando for exposto de novo ao vírus. Este facto ajuda a proteger contra a doença provocada pelo vírus.

Antes de ser utilizada, a vacina deverá ser preparada misturando-se uma suspensão que contém as partículas do vírus com um solvente. A “emulsão” resultante é, então, injectada. O solvente contém um “adjuvante” (um composto que contém óleo) para melhorar a resposta imunitária.

O Arepanrix é extremamente semelhante a outra vacina pandémica denominada Pandemrix, disponível na União Europeia (UE) desde Setembro de 2009. Contém ambas o mesmo adjuvante. No Arepanrix, utiliza-se um método diferente para a preparação das hemaglutininas empregues na vacina.

Como foi estudado o Arepanrix?

A empresa apresentou informações derivadas de estudos levados a cabo com uma versão prévia do Arepanrix, que continha a estirpe H5N1 da “gripe aviária”. Estes incluíram um estudo em 4561 adultos, que analisou a capacidade do Arepanrix H5N1 para desencadear a produção de anticorpos (“imunogenicidade”) contra esta estirpe de H5N1, e um outro estudo que o comparou com o Pandemrix H5N1. Um estudo adicional comparou o Arepanrix que contém a estirpe H1N1 da gripe pandémica com o Pandemrix H1N1 em 334 adultos. Este estudo investigou a imunogenicidade contra o vírus influenza A(H1N1)v.

Na medida em que o Arepanrix é semelhante ao Pandemrix, a empresa utilizou os dados relativos à utilização do Pandemrix em crianças para fundamentar a utilização do Arepanrix em crianças.

Qual o benefício demonstrado pelo Arepanrix durante os estudos?

Os estudos do Arepanrix H5N1 mostraram que a vacina teve capacidade para proporcionar níveis de protecção de anticorpos em pelo menos 70 % das pessoas nas quais foi estudada. Em consonância com os critérios estipulados pelo CHMP, isto demonstrou que a vacina conferiu um nível de protecção adequado. O mesmo nível de protecção foi obtido tanto com o Arepanrix, como com o Pandemrix.

O estudo que comparou o Arepanrix H1N1 com o Pandemrix H1N1 veio mostrar que uma dose teve capacidade para desencadear um nível satisfatório de imunidade. A percentagem de indivíduos com um nível de anticorpos no sangue suficientemente alto para neutralizar o vírus H1N1 (taxa de seroprotecção) ascendeu a 100 %.

Qual é o risco associado ao Arepanrix?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Arepanrix (observados em mais de 1 em cada 10 doses da vacina) são dores de cabeça, dores nas articulações, dores nos músculos, dor no local da injecção e fadiga (cansaço). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Arepanrix, consulte o Folheto Informativo.

O Arepanrix não deve ser administrado a pessoas que tenham tido uma reacção anafiláctica (uma reacção alérgica grave) a qualquer componente da vacina, ou a qualquer substância encontrada em

quantidades vestigiais na vacina, tal como ovo ou proteína de galinha, ovalbumina (uma proteína presente na clara do ovo), formaldeído e deoxicolato de sódio. Porém, poderá revelar-se apropriada a administração da vacina a estes doentes durante uma pandemia, desde que se encontrem disponíveis meios de reanimação.

Por que foi aprovado o Arepanrix?

O CHMP constatou que o Arepanrix já fora comercializado no Canadá e utilizado para vacinar mais de 5 milhões de pessoas sem quaisquer preocupações em termos de segurança. O Comité concluiu que os benefícios do Arepanrix são superiores aos seus riscos para a profilaxia da gripe na situação pandémica pelo vírus H1N1 oficialmente declarada e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

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

Que informação ainda se aguarda sobre o Arepanrix?

A empresa que fabrica o Arepanrix fornecerá ao CHMP para avaliação dados recolhidos em ensaios clínicos do Arepanrix em adultos e crianças, bem como informações recolhidas acerca da segurança e eficácia da vacina.

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

A empresa que fabrica o Arepanrix irá recolher informações acerca da segurança da vacina durante a sua utilização, incluindo informações sobre os efeitos secundários e a segurança em crianças, idosos, mulheres grávidas, doentes graves, bem como pessoas com problemas do sistema imunitário.

Outras informações sobre o Arepanrix

Em 23 de Março de 2010, a Comissão Europeia concedeu à *GlaxoSmithKline Biologicals s.a.* uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Arepanrix.

O EPAR completo sobre o Arepanrix pode ser consultado [aqui](#). Para mais informações sobre o tratamento com o Arepanrix, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 02-2010.