



EMA/95494/2024
EMEA/H/C/006052

Celldemic (vacina contra a gripe zoonótica (H5N1) (antigénio de superfície, inativado, com adjuvante, preparado em culturas de células))

Um resumo sobre Celldemic e por que está autorizado na UE

O que é Celldemic e para que é utilizado?

Celldemic é uma vacina utilizada para proteger adultos e crianças a partir dos 6 meses de idade contra a gripe causada pelo subtipo H5N1 do vírus da gripe A (por vezes denominada «gripe das aves» ou «gripe aviária»).

Celldemic contém pequenas quantidades de proteínas de uma estirpe H5N1 do vírus da gripe A. O vírus foi inativado de modo a não causar qualquer doença nas pessoas que recebem a vacina.

Como se utiliza Celldemic?

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

A dose recomendada é de duas injeções com 3 semanas de intervalo, geralmente no músculo da parte superior do braço. Para lactentes com idades compreendidas entre os 6 e os 12 meses, a injeção é administrada na coxa.

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

Como funciona Celldemic?

Celldemic é uma vacina. As vacinas funcionam preparando o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) para se defender contra uma determinada doença. Celldemic contém proteínas de uma estirpe específica do vírus da gripe H5N1. Quando uma pessoa recebe a vacina, o sistema imunitário reconhece as proteínas na vacina como «estranhas ao organismo» e produz anticorpos contra as mesmas. Se, mais tarde, a pessoa entrar em contacto com o vírus, estes anticorpos, juntamente com outros componentes do sistema imunitário, serão capazes de combater o vírus de forma mais eficaz, ajudando assim a proteger a pessoa contra a gripe H5N1. Celldemic contém também um ingrediente denominado «adjuvante» que aumenta o efeito da vacina ao reforçar a resposta imunitária.

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



Quais os benefícios demonstrados por Celldemic durante os estudos?

Celldemic é eficaz na indução da produção de anticorpos contra a estirpe H5N1 incluída na vacina.

Um estudo principal incluiu cerca de 3200 adultos que receberam 2 doses de Celldemic ou um placebo (uma vacina simulada) com um intervalo de 3 semanas. Três semanas após a administração da segunda dose, 67 % das pessoas que receberam Celldemic apresentavam níveis adequados de anticorpos contra a estirpe H5N1 na vacina, em comparação com 1 % das que receberam o placebo. Seis meses após o tratamento, cerca de 12 % das pessoas que receberam Celldemic continuavam a apresentar níveis adequados de anticorpos, em comparação com cerca de 1 % das pessoas que receberam o placebo.

Um outro estudo incluiu cerca de 330 crianças com idades compreendidas entre os 6 meses e os 17 anos que receberam 2 doses de Celldemic com 3 semanas de intervalo. Três semanas após a administração da segunda dose, cerca de 96 % das crianças que receberam Celldemic apresentavam níveis adequados de anticorpos contra a estirpe H5N1 na vacina.

Com base nestes resultados, espera-se que a vacina ofereça proteção contra a doença da gripe causada pela estirpe H5N1 incluída na vacina.

Quais são os riscos associados a Celldemic?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Celldemic em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor no local de injeção, cansaço, dor de cabeça, sensação geral de mal-estar, dor nos músculos e dor nas articulações.

Outros efeitos secundários muito frequentes em crianças com idade igual ou superior a 6 anos (que podem afetar mais de 1 em cada 10 crianças) incluem perda de apetite e náuseas.

Em crianças com idades compreendidas entre os 6 meses e menos de 6 anos, os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 crianças) incluem sensibilidade no local de injeção, irritabilidade, sonolência, alteração dos hábitos alimentares e febre.

Celldemic é contraindicado em pessoas alérgicas à substância ativa, a qualquer outro componente do medicamento ou às seguintes substâncias que possam estar presentes na vacina em quantidades vestigiais: beta-propiolactona, brometo de cetiltrimetilamónio e polissorbato 80. Celldemic é igualmente contraindicado em pessoas que tenham tido uma reação alérgica potencialmente fatal a uma vacina contra a gripe.

Por que está Celldemic autorizado na UE?

Celldemic desencadeia uma forte resposta imunitária contra o subtipo H5N1 do vírus da gripe A em adultos e crianças a partir dos 6 meses de idade, embora esta resposta diminua com o tempo. Espera-se que esta resposta imunitária confira proteção contra a doença causada pelo vírus, desde que a estirpe em circulação seja semelhante à incluída na vacina. Os efeitos secundários da vacina são, na sua maioria, ligeiros a moderados, duram pouco tempo e são semelhantes aos observados com outras vacinas contra a gripe.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Celldemic 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 Celldemic?

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 Celldemic.

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

Outras informações sobre Celldemic

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