

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**DARONRIX****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Daronrix?

O Daronrix é uma vacina. É uma suspensão injectável que contém vírus da gripe (influenza) que foram inactivados (mortos). Contém uma estirpe de gripe denominada A/Viet Nam/1194/2004 (H5N1).

Para que é utilizado o Daronrix?

O Daronrix é uma vacina que apenas pode ser utilizada quando uma situação pandémica tenha sido declarada oficialmente pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou pela União Europeia (UE). Uma pandemia de gripe ocorre quando surge um novo tipo de vírus de gripe (uma nova estirpe) que se propaga com muita facilidade de pessoa para pessoa porque estas ainda não desenvolveram qualquer imunidade (protecção) contra ele. Uma pandemia pode afectar a maioria dos países e das regiões em todo o mundo. O Daronrix deverá ser administrado de acordo com as recomendações oficiais. A vacina só pode ser obtida mediante receita médica.

Como se utiliza o Daronrix?

O Daronrix é administrado em duas doses, a segunda pelo menos três semanas após a primeira. É administrado por injeção no músculo do braço.

Como funciona o Daronrix?

O Daronrix é uma vacina protótipo. Trata-se de um tipo especial de vacina que pode ser desenvolvido para ajudar na gestão de uma pandemia.

Antes de a pandemia se iniciar, ninguém sabe qual a estirpe de vírus de gripe que estará envolvida. Assim, as empresas não podem preparar a vacina correcta com antecedência. Em vez disso, podem preparar uma vacina que contenha uma estirpe de vírus da gripe especificamente seleccionada porque ninguém foi ainda exposto a ela, e à qual ninguém é imune. Esta vacina pode ser testada para observar a forma como as pessoas reagem, o que permite prever os efeitos sobre as pessoas quando a estirpe de gripe que causa a pandemia é incluída.

As vacinas funcionam 'ensinando' o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Daronrix contém pequenas quantidades de um vírus denominado H5N1. O vírus está inteiro, mas foi inactivado (morto), de modo que não causa a doença. Caso uma pandemia seja declarada, a estirpe de vírus incluída no Daronrix será substituída pela estirpe que causa a pandemia, antes de a vacina poder ser utilizada.

Quando a vacina é administrada a uma pessoa, o sistema imunitário reconhece o vírus inactivado como ‘organismo estranho’ e produz um anticorpo contra ele. O sistema imunitário conseguirá produzir anticorpos mais rapidamente quando for exposto de novo ao vírus. Isto ajuda a proteger contra a doença.

A vacina contém ainda um ‘adjuvante’ (um composto que contém alumínio) para estimular uma melhor resposta.

Como foi estudado o Daronrix?

Os efeitos do Daronrix foram primeiramente testados em modelos experimentais antes serem estudados em seres humanos.

O principal estudo do Daronrix incluiu 387 adultos saudáveis e comparou a capacidade de diferentes doses de Daronrix, com ou sem o adjuvante, de promover a produção de anticorpos (imunogenecidade). Os participantes receberam duas injeções de Daronrix contendo uma de quatro quantidades diferentes de hemaglutinina (uma proteína encontrada nos vírus da gripe), com ou sem adjuvante, intervaladas de 21 dias. Os principais parâmetros de eficácia foram os níveis de anticorpos contra o vírus da gripe no sangue dos doentes antes da vacinação, no dia da segunda injeção (dia 21) e 21 dias mais tarde (dia 42).

Qual o benefício demonstrado pelo Daronrix durante os estudos?

De acordo com o critério estabelecido pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), uma vacina protótipo tem de promover níveis de protecção de anticorpos em pelo menos 70% das pessoas, para que possa ser considerada adequada.

O estudo demonstrou que o Daronrix contendo 15 microgramas de hemaglutinina e o adjuvante produziram uma resposta de anticorpos que satisfaz estes critérios. 21 dias após a segunda injeção, 70,8% das pessoas que receberam a vacina apresentavam níveis de anticorpos que as protegeriam contra o H5N1.

Qual é o risco associado ao Daronrix?

Os efeitos secundários mais comuns do Daronrix (observados em mais de 1 pessoa em 10) são dores de cabeça, dor e vermelhidão no local da injeção e fadiga (cansaço). Estes habitualmente desaparecem passados um ou dois dias sem necessidade de tratamento. Para a lista completa de todos os efeitos secundários comunicados relativamente ao Daronrix, consulte o Folheto Informativo.

O Daronrix não deve ser administrado a doentes que tenham tido uma reacção anafiláctica (uma reacção alérgica grave) a quaisquer dos componentes da vacina, ou a quaisquer substâncias encontradas em quantidades vestigiais na vacina, tal como ovos, proteína de galinha ou sulfato de gentamicina (um antibiótico). Porém, caso uma pandemia tenha sido declarada, poderá revelar-se apropriada a administração da vacina a estes doentes desde que se encontrem disponíveis meios de reanimação.

Por que foi aprovado o Daronrix?

O CHMP concluiu que os benefícios do Daronrix são superiores aos seus riscos e que a vacina demonstrou ser adequada como vacina protótipo em preparação para um surto pandémico de gripe. O Comité recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Daronrix.

O Daronrix foi autorizado em “Circunstâncias Excepcionais”. Isto significa que, uma vez que a estirpe do vírus da gripe que pode causar a pandemia não é conhecida, não foi possível obter informações completas sobre a futura vacina contra a pandemia. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) reavaliará anualmente qualquer nova informação sobre o medicamento e este RCM será actualizado se necessário.

Que informação ainda se aguarda sobre o Daronrix?

Caso uma pandemia seja declarada, e caso a empresa que fabrica o Daronrix decida comercializar a vacina, a empresa incluirá na vacina a estirpe de gripe responsável. A empresa recolherá ulteriormente informação sobre a segurança e a eficácia da vacina final contra a pandemia e submeterá esta informação à avaliação do CHMP.

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

Caso o Daronrix seja utilizado durante uma pandemia, a empresa fabricante irá recolher informação sobre a segurança da vacina enquanto esta estiver a ser utilizada. Esta incluirá informação sobre os efeitos secundários e a segurança em crianças, mulheres grávidas, doentes graves, bem como pessoas com problemas do sistema imunitário.

Outras informações sobre o Daronrix

Em 21 de Março de 2007, a Comissão Europeia concedeu à GlaxoSmithKline Biologicals s.a. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para o medicamento Daronrix.

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

Este resumo foi actualizado pela última vez em 03-2007.

Medicamento já não autorizado