



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/499201/2024
EMA/H/C/006538

Fluad (*vacina contra a gripe (antígeno de superfície, inativada, com adjuvante)*)

Um resumo sobre Fluad e por que está autorizado na UE

O que é Fluad e para que é utilizada?

Fluad é uma vacina utilizada para proteger as pessoas a partir dos 50 anos contra a gripe (*influenza*).

A gripe é causada essencialmente por dois tipos do vírus da gripe conhecidos como Influenza A e B. Cada um deles circula na forma de diferentes estirpes, que mudam com o passar do tempo.

Fluad contém proteínas de três estirpes inativadas diferentes do vírus da gripe A e B (tipo A H1N1, tipo A H3N2 e uma estirpe do tipo B). As estirpes são escolhidas de acordo com a recomendação oficial para a época de gripe sazonal.

A vacina contém igualmente um adjuvante, que contribui para melhorar a eficácia da vacina. Os vírus utilizados em Fluad são cultivados em ovos de galinhas fertilizados

Como se utiliza Fluad?

Fluad apenas pode ser obtida mediante receita médica e deve ser utilizada de acordo com as recomendações oficiais emitidas a nível nacional pelos organismos de saúde pública.

A vacina é administrada como uma injeção única num músculo, de preferência no antebraço.

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

Como funciona Fluad?

Fluad é uma vacina. As vacinas funcionam preparando o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) para se defender contra uma determinada doença. Fluad contém pequenas quantidades de proteínas de superfície de três estirpes diferentes do vírus da gripe.

Quando a vacina é administrada a uma pessoa, o sistema imunitário reconhece as proteínas na vacina como «corpos estranhos» e produz anticorpos contra eles. Se, posteriormente, a pessoa entrar em

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



contacto com a gripe, o sistema imunitário irá reconhecer as proteínas do vírus e estar preparado para defender o corpo contra o vírus. Isto vai ajudar a proteger contra a gripe causada pelo vírus.

Todos os anos, a Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda as estirpes de vírus a incluir nas vacinas para a época gripal seguinte no hemisfério norte. A composição de Flud será atualizada anualmente de acordo com as recomendações da OMS e da UE.

Quais os benefícios demonstrados por Flud durante os estudos?

Um estudo principal, que envolveu mais de 7000 pessoas com uma idade igual ou superior a 65 anos, comparou a resposta imunitária desencadeada por Flud com a resposta de uma vacina contra a gripe dirigida às mesmas estirpes de vírus, mas sem adjuvante. A resposta imunitária desencadeada pelas vacinas foi avaliada através da medição dos níveis médios de anticorpos e da percentagem de pessoas cujos níveis de anticorpos aumentaram significativamente, três semanas após a vacinação. Os pessoas vacinadas com Flud tiveram, em média, uma resposta imunitária mais forte, em comparação com quem recebeu a vacina contra a gripe não adjuvada.

Os benefícios de Flud nas pessoas com idades compreendidas entre os 50 e os 64 anos baseiam-se nos dados de um estudo principal com Flud Tetra, uma vacina contra a gripe que protege contra quatro estirpes da gripe que se prevê que venham a causar gripe em estações anteriores. Flud inclui menos uma estirpe B que Flud Tetra. O estudo incluiu 2044 pessoas com idades compreendidas entre os 50 e os 64 anos que receberam Flud Tetra ou outra vacina contra a gripe, que contém quatro estirpes de vírus, mas sem adjuvante. A resposta imunitária desencadeada pelas vacinas foi avaliada através da medição dos níveis médios de anticorpos contra as estirpes do vírus e da percentagem de pessoas cujos níveis de anticorpos aumentaram significativamente, três semanas após a vacinação. Em média, as pessoas vacinadas com Flud Tetra apresentaram uma resposta imunitária mais forte, em comparação com quem recebeu a vacina não adjuvada.

Evidências adicionais provenientes de estudos observacionais e da monitorização da saúde pública também apoiam a eficácia das vacinas contra a gripe que contêm um adjuvante na faixa etária dos 50-64 anos.

Quais são os riscos associados a Flud?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Flud (que podem afetar mais de uma em cada 10 pessoas), que geralmente duram até três dias, incluem dor e sensibilidade no local da injeção, cansaço e dores de cabeça. Nas pessoas com idades compreendidas entre 50 e os 65 anos, outros efeitos secundários frequentes incluem dor nas articulações e nos músculos. Estes efeitos secundários são geralmente de intensidade ligeira a moderada e desaparecem no prazo de três dias após a vacinação.

O uso de Flud é contraindicado em pessoas alérgicas às substâncias ativas ou a qualquer outro componente do medicamento ou às seguintes substâncias que possam estar presentes na vacina em quantidades vestigiais: ovalbumina (proteína de ovo), os antibióticos canamicina e neomicina, formaldeído, brometo de cetiltrimetilamónio ou hidrocortisona.

A vacina também é contraindicada em pessoas que tenham tido anafilaxia (uma reação alérgica súbita e grave) à vacinação anterior contra a gripe.

Por que está Flud autorizado na UE?

Flud estimula uma resposta imunitária mais forte que as vacinas contra a gripe que não contêm um adjuvante. A eficácia de Flud em pessoas com 50 ou mais anos de idade também é sustentada por estudos para vacinas semelhantes utilizadas em estações de gripe anteriores, como Flud Tetra, que têm uma composição semelhante e que são fabricadas pelo mesmo processo. Estes estudos demonstraram que as vacinas desencadeiam uma forte resposta imunitária, que se prevê que proteja contra a gripe. Os efeitos secundários associados a Flud são geralmente ligeiros a moderados e duram apenas um breve período.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Flud 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 Flud?

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 Flud.

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

Outras informações sobre Flud

Estão disponíveis informações adicionais sobre Flud no sítio da Internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flud.