



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/124636/2025
EMA/H/C/006532

Flucelvax (*vacina contra a gripe [antigénio de superfície, inativado, preparado em culturas celulares]*)

Um resumo sobre Flucelvax e por que está autorizado na UE

O que é Flucelvax e para que é utilizado?

Flucelvax é uma vacina utilizada para conferir proteção contra a gripe a adultos e crianças a partir dos 6 meses.

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 ou subtipos, que mudam com o passar do tempo.

Flucelvax contém proteínas de três diferentes estirpes inativadas do vírus da gripe A e B (tipo A-H1N1, tipo A-H3N2 e uma estirpe do tipo B), escolhidas com base nas recomendações oficiais para a época de gripe sazonal.

Como se utiliza Flucelvax?

A vacina só pode ser obtida mediante receita médica e deve ser utilizada de acordo com as recomendações oficiais.

Flucelvax está disponível na forma de injeção em seringa pré-cheia. A dose recomendada é de uma injeção única num músculo, de preferência na parte superior do braço, ou na coxa, em lactentes e crianças pequenas. As crianças com menos de 9 anos de idade que não tenham sido anteriormente vacinadas contra a gripe devem receber uma segunda dose, pelo menos, 4 semanas mais tarde.

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

Como funciona Flucelvax?

Flucelvax é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. Flucelvax contém proteínas da superfície de três estirpes diferentes do vírus da gripe.

Quando uma pessoa é vacinada, o seu sistema imunitário irá tratar as proteínas do vírus como «corpos estranhos» e produzirá defesas para as combater. Se, posteriormente, a pessoa entrar em contacto



com a gripe, o sistema imunitário reconhecerá as proteínas do vírus e estará preparado para defender o corpo contra o vírus. Este processo ajudará a proteger contra a gripe causada pelo vírus.

Todos os anos, a OMS emite recomendações sobre quais as estirpes de vírus a incluir nas vacinas para a época de gripe seguinte no hemisfério norte. A composição de Flucelvax será atualizada anualmente de acordo com as recomendações da OMS e da UE.

Quais os benefícios demonstrados por Flucelvax durante os estudos?

A empresa apresentou dados de estudos realizados em épocas de gripe anteriores para apoiar a Autorização de Introdução no Mercado de vacinas contra a gripe equivalentes ou semelhantes, Optaflu e Flucelvax Tetra. Optaflu incluiu estirpes de vírus que se esperava causarem gripe durante a época 2007/2008, enquanto Flucelvax Tetra inclui as três estirpes de vírus de Flucelvax, bem como uma estirpe adicional do tipo B.

Um estudo principal demonstrou que Optaflu foi mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) na prevenção da gripe. O estudo incluiu cerca de 11 400 pessoas com idades compreendidas entre os 18 e os 49 anos que receberam Optaflu, uma vacina contra a gripe semelhante que também confere proteção contra três estirpes de vírus, ou o placebo. Os resultados demonstraram que Optaflu reduziu o número de casos de gripe, causados pelas estirpes de vírus na vacina, em cerca de 84 %, em comparação com o placebo.

Dois estudos principais que incluíram cerca de 5000 pessoas com idade igual ou superior a 4 anos compararam Flucelvax Tetra com duas outras vacinas que conferem proteção contra três estirpes de vírus. 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 resultados mostraram que Flucelvax Tetra produziu uma resposta imunitária semelhante à das outras duas vacinas, conduzindo a níveis comparáveis de anticorpos protetores em pessoas com idade igual ou superior a 9 anos.

Noutro estudo que incluiu mais de 4500 crianças com idades compreendidas entre os 2 e menos de 18 anos, Flucelvax Tetra demonstrou ser eficaz na prevenção da gripe. O estudo comparou Flucelvax Tetra com uma vacina não contra a gripe. Flucelvax Tetra reduziu os casos de gripe: 7,8 % das crianças vacinadas com Flucelvax Tetra tiveram gripe, em comparação com 16,2 % das que receberam a vacina não contra a gripe.

Um estudo que incluiu 5700 crianças com idades compreendidas entre os 6 meses e os menos de 4 anos comparou Flucelvax Tetra (1 ou 2 doses, dependendo do facto de terem sido vacinadas contra a gripe anteriormente) com uma vacina não contra a gripe. Verificou-se que o Flucelvax Tetra reduz o risco de contrair gripe: cerca de 3,6 % (104 num total de 2856) das crianças vacinadas com Flucelvax Tetra contraíram gripe a partir de qualquer tipo de vírus da gripe, em comparação com 6,1 % (173 num total de 2835) das crianças que receberam a vacina não contra a gripe. Cerca de 1,5 % (44 num total de 2856) das crianças vacinadas com Flucelvax Tetra contraíram gripe causada por estirpes de vírus especificamente visadas pela vacina, em comparação com cerca de 2,9 % (82 num total de 2835) das crianças vacinadas com a vacina não contra a gripe.

Quais são os riscos associados a Flucelvax?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Flucelvax em adultos (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor, vermelhidão e inchaço no local da injeção, dor de cabeça, cansaço e dor muscular.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Flucelvax em crianças com idades compreendidas entre os 6 e menos de 18 anos (que podem afetar mais de 1 em cada 10 crianças) incluem dor, vermelhidão, endurecimento e nódos negros no local da injeção, cansaço, dor muscular, dor de cabeça e perda de apetite.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Flucelvax em crianças com idades compreendidas entre os 6 meses e menos de 6 anos (que podem afetar mais de 1 em cada 10 crianças) incluem sensibilidade, vermelhidão, endurecimento e nódos negros no local da injeção, sonolência, irritabilidade, febre, diarreia e alterações nos hábitos alimentares.

Flucelvax 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.

Por que está Flucelvax autorizado na UE?

Todos os anos, na Europa, a gripe sazonal provoca até 50 milhões de casos de doença e entre 15 000 e 70 000 pessoas morrem de causas relacionadas com a gripe. A eficácia de Flucelvax em pessoas com idade igual ou superior a 6 meses é apoiada por estudos de vacinas semelhantes ou equivalentes utilizadas em épocas de gripe anteriores com uma composição semelhante e que são fabricadas utilizando o mesmo processo. Estes estudos demonstraram que as vacinas desencadeiam uma forte resposta imunitária para conferir proteção contra a gripe e são eficazes na prevenção da gripe. Prevê-se que o perfil de segurança de Flucelvax seja semelhante ao destas vacinas, com efeitos secundários geralmente ligeiros a moderados e de curta duração.

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

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 Flucelvax.

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

Outras informações sobre Flucelvax

A 15 de novembro de 2024, Flucelvax recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2025.