EMA/510023/2020
EMEA/H/C/004814

Flucelvax Tetra (*vacina antigripal [antigénio de superfície, inativado, preparado em culturas celulares)]*)

Um resumo sobre Flucelvax Tetra e porque está autorizado na UE

O que é Flucelvax Tetra e para que é utilizado?

Flucelvax Tetra é uma vacina utilizada para conferir proteção contra a gripe a adultos e crianças a partir dos 2 anos.

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 Tetra contém proteínas de quatro diferentes estirpes inativadas do vírus da gripe A e B vivo (tipo A-H1N1, tipo A-H3N2 e duas estirpes de vírus do tipo B), escolhidas com base nas recomendações anuais oficiais para a época de gripe sazonal.

Como se utiliza Flucelvax Tetra?

Flucelvax Tetra está disponível na forma de injeção em seringas pré-cheias. A dose recomendada é de uma única injeção num músculo (0,5 ml). Uma segunda dose deve ser administrada pelo menos 4 semanas mais tarde a crianças com menos de 9 anos de idade que não tenham sido anteriormente vacinadas contra a gripe.

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

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

Como funciona Flucelvax Tetra?

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

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

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Quando a vacina é administrada, o sistema imunitário reconhece as proteínas do vírus como corpos estranhos e produz anticorpos contra eles. Se, posteriormente, a pessoa vacinada entrar em contacto com o vírus, o seu sistema imunitário reconhece as proteínas do vírus e estará preparado para o combater. Este processo ajudará a proteger contra a doença causadas pelo vírus.

Todos os anos, a Organização Mundial da Saúde (OMS) emite recomendações sobre quais as estirpes de vírus a incluir nas vacinas para a época de gripes seguinte no hemisfério norte. A composição de Flucelvax Tetra será atualizada anualmente de acordo com as recomendações da OMS e da UE. Historicamente, é habitual as vacinas contra a gripe sazonal conterem três estirpes do vírus da gripe: um vírus da gripe A-H1N1, um vírus da gripe A-H3N2 e um vírus da gripe B. Flucelvax Tetra inclui uma estirpe adicional do vírus B.

Quais os benefícios demonstrados por Flucelvax Tetra durante os estudos?

Flulcevax Tetra foi eficaz em adultos e crianças com mais de 2 anos de idade.

Dois estudos principais realizados em mais de 5000 pessoas a partir dos 4 anos de idade mostraram que Flucelvax Tetra estimulou uma resposta imunitária contra a gripe semelhante à de duas vacinas comparadoras, levando a níveis semelhantes de anticorpos protetores em pessoas a partir dos 9 anos de idade. Uma das vacinas comparadoras foi Optaflu, uma vacina previamente autorizada que contém três das quatro estirpes da gripe em Flucelvax Tetra e cuja eficácia na prevenção da gripe foi devidamente estabelecida. A outra vacina é baseada em Optaflu, mas contém a outra estirpe B de Flucelvax Tetra. Em conjunto, as vacinas comparadoras contêm as quatro estirpes da gripe em Flucelvax Tetra.

Nas crianças dos 2 aos 18 anos de idade, constatou-se que Flucelvax Tetra reduz o risco de contrair a gripe. Num estudo em mais de 4500 crianças, em comparação 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.

Quais são os riscos associados a Flucelvax Tetra?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Flucelvax Tetra em adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas, dependendo da idade) são dor no local da injeção, sensibilidade no local da injeção, vermelhidão da pele, hematomas e endurecimento no local da injeção, dores de cabeça, cansaço, irritabilidade, alteração dos hábitos alimentares ou perda de apetite e dor muscular.

Flucelvax Tetra está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) a qualquer um dos componentes da vacina ou a substâncias de que existam vestígios (níveis muito baixos) nesta vacina.

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

Porque está Flucelvax Tetra autorizado na UE?

Flucelvax Tetra é eficaz na estimulação de respostas imunitárias contra as estirpes incluídas na vacina e na prevenção da doença da gripe em adultos e crianças a partir dos 2 anos. A inclusão de duas estirpes de gripe B em Flucelvax Tetra pode conferir uma proteção mais alargada contra a gripe B. Em termos de segurança, os efeitos secundários com Flucelvax Tetra são semelhantes aos observados com as vacinas contendo três estirpes de gripe e são, na sua maioria, de gravidade ligeira a moderada.

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

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 Tetra.

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

Outras informações sobre Flucelvax Tetra

A 12 de dezembro de 2018, Flucelvax Tetra recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Flucelvax Tetra podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax-tetra

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2020.