



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265264/2024
EMA/H/C/006514

Fluenz [*vacina contra a gripe (viva atenuada, nasal)*]

Um resumo sobre Fluenz e por que está autorizado na UE

O que é Fluenz e para que é utilizado?

Fluenz é uma vacina utilizada para ajudar a proteger crianças e adolescentes dos 2 aos 18 anos de idade contra a gripe sazonal (gripe).

As epidemias de gripe sazonal são causadas principalmente por dois tipos do vírus da gripe, conhecidos como Influenza A e B. Cada um deles circula na forma de diferentes subtipos ou linhagens, que mudam com o passar do tempo. Fluenz contém tipos vivos atenuados (enfraquecidos) do vírus da gripe; dois vírus do tipo A (subtipos A-H1N1 e A-H3N2) e um vírus do tipo B (estirpe Victoria), que são selecionados de acordo com as recomendações oficiais para a época de gripe sazonal.

Como se utiliza Fluenz?

Fluenz só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser usado de acordo com as recomendações oficiais emitidas a nível nacional pelos organismos de saúde pública.

Fluenz está disponível na forma de pulverização nasal. A dose recomendada é de uma pulverização nasal em cada narina. As crianças que não tenham sido previamente vacinadas contra a gripe sazonal devem receber uma segunda dose pelo menos 4 semanas após a primeira.

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

Como funciona Fluenz?

Fluenz é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. Fluenz contém estirpes de vírus da gripe que são cultivadas em ovos de galinha. Estes foram inicialmente enfraquecidos de modo a não causarem a doença. Quando uma pessoa recebe a vacina, o sistema imunitário reconhece as estirpes do vírus enfraquecidas como «estranhas» e produz defesas contra elas. A partir daí, o sistema imunitário passará a ser capaz de reagir mais rapidamente quando for novamente exposto a esse vírus.

Todos os anos, a Organização Mundial de Saúde (OMS) emite recomendações sobre quais as estirpes de vírus que devem ser incluídas em vacinas para a próxima época de gripe no hemisfério norte; as

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



estirpes de vírus do Fluenz são atualizadas para cada época com base nesta recomendação oficial. Isto ajuda a proteger contra a doença causada pelo vírus na próxima temporada de gripe.

Quais os benefícios demonstrados por Fluenz durante os estudos?

Cinco estudos principais que incluíram cerca de 18 000 crianças até aos 6 anos de idade compararam Fluenz com um placebo (um tratamento simulado) ou com uma vacina da gripe injetável que continha material viral inativado (morto) de estirpes da gripe comparáveis. As estirpes da gripe foram selecionadas todos os anos de acordo com a recomendação para a época da gripe correspondente.

Quatro estudos demonstraram que, em comparação com o placebo, duas doses de Fluenz reduziram o número de casos de gripe causados pelas três estirpes do Fluenz entre 73 % e 93 %. A proteção contra a gripe causada por qualquer estirpe (incluindo as estirpes não incluídas na vacina) situou-se entre 70 % e 86 %.

No estudo principal que comparou Fluenz com uma vacina da gripe injetada contendo estirpes de vírus comparáveis, Fluenz reduziu o número de casos de gripe causados pelas três estirpes de gripe do Fluenz em cerca de 45 % e contra qualquer estirpe em 55 %. Um estudo de suporte demonstrou que a proteção em crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 6 e os 17 anos era comparável entre o Fluenz e uma vacina da gripe injetada.

Quais são os riscos associados a Fluenz?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Fluenz, consulte o Folheto Informativo. Os efeitos secundários mais frequentes associados a Fluenz (que podem afetar mais de 1 em cada 10 crianças) incluem nariz entupido ou corrimento nasal, diminuição do apetite, dores de cabeça e sensação de mal-estar.

O uso de Fluenz é contraindicado em crianças hipersensíveis (alérgicas) à substância ativa ou a qualquer outro componente, à gentamicina (um tipo de antibiótico) ou a ovos ou proteínas do ovo. O seu uso é também contraindicado em crianças com o sistema imunitário enfraquecido devido a doenças como doenças do sangue, infeção sintomática pelo VIH, cancro ou determinado tipo de tratamentos médicos, bem como em crianças a receber tratamento com salicilatos (medicamento contra as dores, tais como a aspirina).

Por que está Fluenz autorizado na UE?

Fluenz é administrado sob a forma de pulverização em cada narina, fornecendo uma opção sem agulha para crianças e adolescentes. Os estudos demonstraram que Fluenz foi mais eficaz do que o placebo na proteção de crianças e adolescentes contra estirpes de gripe em circulação. Prevê-se que a segurança do pulverizador nasal seja aceitável. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Fluenz 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 Fluenz?

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 Fluenz.

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

Outras informações sobre Fluenz

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Fluenz-0.