

EMA/445120/2019
EMA/H/C/001208

Foclivia [*vacina antigripal pré-pandémica (H5N1)* (*antigénio de superfície, inativado, com adjuvante*)]

Um resumo sobre Foclivia e porque está autorizado na UE

O que é Foclivia e para que é utilizado?

Foclivia é uma vacina utilizada em adultos para proteger contra a gripe numa situação de «pandemia» declarada oficialmente pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou pela União Europeia (UE). Uma pandemia de gripe ocorre quando um novo tipo (nova estirpe) de vírus gripal se transmite facilmente entre as pessoas por estas não possuírem imunidade (anticorpos protetores) contra esse vírus. Uma pandemia pode afetar a maior parte dos países e regiões à escala mundial. Foclivia deve ser administrado de acordo com as recomendações oficiais.

Foclivia contém componentes do vírus inativado (neutralizado) da gripe. Contém uma estirpe da gripe denominada A/Vietnam/1194/2004 (H5N1).

Como se utiliza Foclivia?

Foclivia é administrado por injeção no músculo da parte superior do braço ou na coxa, em duas doses, com pelo menos três semanas de intervalo entre cada administração.

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

Como funciona o Foclivia?

Foclivia é uma vacina para «preparação pandémica». Trata-se de um tipo especial de vacina que pode ser desenvolvida com o objetivo de contribuir para a gestão de uma pandemia que venha a ocorrer.

Antes de uma pandemia surgir, não é possível conhecer as estirpes de vírus envolvidas, pelo que as empresas farmacêuticas não podem preparar uma vacina antecipadamente. Podem, no entanto, preparar uma vacina que contenha uma estirpe de vírus gripal especificamente selecionada por não haver exposição humana à mesma, e contra a qual, portanto, não exista imunidade. Essa vacina é

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



testada para observar a reação das pessoas vacinadas à mesma, o que lhes permite prever as reações quando a estirpe de vírus pandémica for integrada na vacina.

As vacinas funcionam preparando o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) para se defender contra uma doença. O Foclivia contém componentes do vírus H5N1. O vírus foi previamente inativado para não causar doença. Em caso de pandemia, antes da utilização da vacina, a estirpe de vírus contida no Foclivia será substituída pela estirpe causadora da pandemia.

Quando uma pessoa é vacinada, o seu sistema imunitário reconhece o vírus como estranho e produz anticorpos contra ele. Quando a pessoa entra em contacto com este ou com um vírus semelhante, esses anticorpos, em conjunto com outros componentes do sistema imunitário, terão capacidade de combater os vírus e ajudar a conferir proteção contra a doença.

A partir daí, o sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos mais rapidamente quando for exposto de novo ao vírus. Este processo ajuda a proteger contra as doenças causadas pelo vírus. A vacina também contém um «adjuvante» para aumentar a sua eficácia.

Quais os benefícios demonstrados por Foclivia durante os estudos?

O estudo principal do Foclivia incluiu 486 pessoas saudáveis (das quais um terço com mais de 60 anos) e comparou a capacidade de duas doses de Foclivia desencadearem a produção de anticorpos (imunogenicidade). Os participantes receberam duas injeções de Foclivia contendo 7,5 microgramas ou 15 microgramas de hemaglutinina (uma proteína existente nos vírus da gripe), administradas com um intervalo de 21 dias. O principal parâmetro de eficácia foi o nível de anticorpos do vírus da gripe presentes no sangue antes da administração da vacina, no dia da administração da segunda dose (dia 22) e 21 dias após a segunda injeção (dia 43).

De acordo com os critérios da EMA, para que seja considerada adequada, uma vacina para preparação pandémica deverá produzir níveis protetores de anticorpos em, pelo menos, 70 % das pessoas.

O estudo demonstrou que a resposta imunitária (anticorpos produzidos) induzida pelo Foclivia satisfaz estes critérios. Vinte e um dias após a segunda injeção, 86 % dos indivíduos que receberam a vacina com 7,5 microgramas de hemaglutinina apresentavam níveis de anticorpos que os protegeriam contra o H5N1. Nos indivíduos que receberam a dose de 15 microgramas, a percentagem foi de 85 %.

Quais são os riscos associados a Foclivia?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Foclivia (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça, sudação, artralgia (dores nas articulações), mialgia (dores musculares), reações no local da injeção (vermelhidão, inchaço, endurecimento, nódoa negra, dor), febre, mal-estar, cansaço e arrepios. A maioria destes efeitos secundários desaparece ao fim de 1 ou 2 dias. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Foclivia, consulte o Folheto Informativo.

Foclivia não deve ser administrado a pessoas com historial de reação anafilática (reação alérgica grave) a qualquer um dos componentes da vacina ou a substâncias de que existam vestígios na vacina, tais como ovos, proteínas de galinha, canamicina e neomicina (antibióticos), formaldeído e brometo de cetiltrimetilamónio. Contudo, numa situação de pandemia, pode ser apropriado vacinar estas pessoas, desde que estejam disponíveis meios de reanimação.

Porque está Foclivia autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Foclivia são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foclivia foi autorizado em circunstâncias excepcionais. Isto significa que, na medida em que se trata de uma vacina para preparação pandémica que não contém a estirpe do vírus da gripe que causa a pandemia, não foi possível obter informação completa sobre a vacina pandémica final. A Agência Europeia de Medicamentos procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre o Foclivia?

Dado que o Foclivia foi autorizado em circunstâncias excepcionais, a empresa que comercializa o Foclivia irá recolher informações sobre a segurança e a eficácia da vacina pandémica final quando esta incluir a estirpe do vírus da gripe que causa a pandemia.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Foclivia?

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 Foclivia.

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

Outras informações sobre o Foclivia

A 19 de outubro de 2009, Foclivia recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE. Esta autorização foi baseada na autorização concedida para o medicamento Focetria em 2007 («consentimento informado»).

Mais informações sobre Foclivia podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/foclivia.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2019.