



EMA/576307/2016
EMEA/H/C/000966

Resumo do EPAR destinado ao público

IDflu

Vacina contra a gripe (virião fragmentado, inativado)

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao IDflu. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (ChMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do IDflu.

O que é o IDflu?

O IDflu é uma vacina, disponível na forma de uma suspensão injetável numa seringa pré-cheia. A vacina contém fragmentos de vírus da gripe que foram inativados (tratados para prevenir que causem infecção). O IDflu contém 15 microgramas de cada uma das três estirpes (variantes) diferentes do vírus da influenza (um subtipo do H1N1, A/California/7/2009, NYMC X-179A; um subtipo do H3N2, A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B; e um tipo B, B/Brisbane/60/2008, tipo selvagem).

Para que é utilizado o IDflu?

O IDflu é utilizado para vacinar adultos com 60 ou mais anos de idade contra a gripe, especialmente aqueles que apresentam maior risco de desenvolver complicações causadas pela doença. O uso da vacina deve basear-se nas recomendações oficiais.

A vacina só pode ser obtida mediante receita médica.

Como se utiliza o IDflu?

O IDflu é administrado através de uma injeção intradérmica na camada superior da pele, utilizando um sistema especial de microinjeção. O ombro é o local indicado da injeção.

Como funciona o IDflu?

O IDflu é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O IDflu contém fragmentos de três estirpes diferentes



do vírus da gripe. Quando a vacina é administrada, o sistema imunitário reconhece os vírus inativados como «corpos estranhos», produzindo anticorpos para os combater. De futuro, o sistema imunitário passará a ser capaz de produzir anticorpos com maior rapidez quando for novamente exposto a estas estirpes de vírus. Os anticorpos irão posteriormente proteger contra a doença causada por estas estirpes de vírus da gripe.

Todos os anos, a Organização Mundial de Saúde (OMS) apresenta recomendações sobre quais as estirpes que devem ser incluídas em vacinas para a próxima temporada de gripe. De acordo com as recomendações da OMS para o hemisfério norte e da União Europeia (UE), os fragmentos das estirpes de vírus que se prevê virem a causar gripe na próxima temporada de gripe, terão de ser incluídas no IDflu antes de a vacina poder ser utilizada.

Como foi estudado o IDflu?

A capacidade do IDflu para induzir a produção de anticorpos (imunogenicidade) foi inicialmente analisada em cinco estudos principais que incluíram cerca de 9000 pessoas. Três dos estudos analisaram pessoas com 60 ou mais anos de idade, que foram vacinadas com a dosagem de 15 microgramas. Dois outros estudos analisaram a utilização de uma dosagem mais baixa em pessoas com menos de 60 anos de idade.

Em todos os estudos realizados, o IDflu foi comparado com outra vacina da gripe administrada por injeção intramuscular. Num estudo realizado em pessoas com 60 ou mais anos de idade, o IDflu foi comparado com uma vacina da gripe contendo um adjuvante (um composto que foi incluído para reforçar a resposta imunitária). Os estudos compararam a capacidade das vacinas para induzirem a produção de anticorpos (imunogenicidade) ao compararem os níveis de anticorpos antes da injeção e três semanas depois.

A imunogenicidade e a segurança das formulações subsequentes da vacina foram igualmente analisadas em estudos.

Qual o benefício demonstrado pelo IDflu durante os estudos?

Nos cinco estudos iniciais, tanto o IDflu como a vacina comparadora produziram níveis adequados de anticorpos para proteção contra as três estirpes do vírus da gripe. Nas pessoas com 60 ou mais anos de idade, a dosagem de 15 microgramas conferiu um nível de proteção similar ao das vacinas comparadoras.

Formulações sazonais posteriores de IDflu demonstraram proporcionar respostas de anticorpos contra as três estirpes de vírus incluídas na vacina semelhantes às respostas observadas nos estudos principais.

Qual é o risco associado ao IDflu?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao IDflu (observados em mais de 1 doente em cada 100) são dores de cabeça, mialgia (dores musculares) e reações no local da injeção (vermelhidão, inchaço, endurecimento da pele, dor e comichão). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao IDflu, consulte o Folheto Informativo.

O IDflu é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) às substâncias ativas, a qualquer outro componente do medicamento, ou a qualquer componente que possa estar presente em pequenas quantidades tais como ovo (ovalbumina, proteínas de galinha), neomicina, formaldeído ou octoxinol 9.

As pessoas que tenham febre ou uma infecção aguda (de curta duração) não devem receber a vacina até estarem recuperadas.

Por que foi aprovado o IDflu?

O CHMP concluiu que os benefícios do IDflu são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

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

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 do IDflu.

Outras informações sobre o IDflu

Em 24 de fevereiro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o IDflu.

O EPAR completo relativo ao IDflu pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o IDflu, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2016