



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636538/2015
EMA/H/C/000758

Resumo do EPAR destinado ao público

Optaflu

vacina antigripal (antigénio de superfície, inativado, preparado em culturas celulares)

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Optaflu. 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 Optaflu.

O que é o Optaflu?

O Optaflu é uma vacina que se encontra disponível na forma de uma suspensão injetável numa seringa pré-cheia. A vacina contém antigénios de superfície de três estirpes (tipos) diferentes do vírus da gripe: A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 - estirpe análoga; A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - estirpe análoga; e B/Phuket/3073/2013 - estirpe análoga.

Para que é utilizado o Optaflu?

O Optaflu é utilizado para vacinar adultos contra a gripe, em especial dos grupos que apresentem um risco acrescido de desenvolver complicações da doença. O uso da vacina deve basear-se nas recomendações oficiais.

A vacina só pode ser obtida mediante receita médica.

Como se utiliza o Optaflu?

O Optaflu é administrado como injeção de 0,5 ml no músculo da parte superior do braço.

Como funciona o Optaflu?

O Optaflu é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Optaflu contém fragmentos de superfície de três estirpes diferentes do vírus da gripe. Quando a vacina é administrada, o sistema imunitário reconhece os fragmentos dos vírus inativados como «estranhos», produzindo anticorpos para os combater. A



partir daí, o sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos mais rapidamente quando exposto a qualquer uma dessas estirpes de vírus. Os anticorpos ajudarão, então, a proteger o organismo contra a doença causada por essas 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. Os fragmentos (antígenos de superfície) das estirpes de vírus que se prevê venham a causar gripe na próxima temporada de gripe, de acordo com as recomendações da OMS para o hemisfério norte e da União Europeia (UE), terão de ser incluídos no Optaflu antes de a vacina poder ser utilizada.

Os vírus utilizados para obter os antígenos de superfície incluídos no Optaflu são produzidos em células de mamíferos, ao contrário dos utilizados noutros tipos de vacinas, que são produzidos em ovos de galinha.

Como foi estudado o Optaflu?

A capacidade do Optaflu para estimular a produção de anticorpos (imunogenicidade) foi inicialmente avaliada utilizando uma formulação da vacina que incluía as estirpes de vírus que se esperava causarem gripe na estação 2004/2005. A eficácia da vacina foi avaliada num estudo principal que incluiu 2654 adultos, cerca de metade dos quais idosos (idade superior a 60 anos). Os efeitos do Optaflu foram comparados com os de uma vacina antigripal similar produzida em ovos. O estudo comparou a capacidade das duas vacinas para estimularem a produção de anticorpos (imunogenicidade), comparando os níveis de anticorpos antes da injeção e três semanas após a sua administração.

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

Qual o benefício demonstrado pelo Optaflu durante os estudos?

No estudo principal original, tanto o Optaflu como a vacina comparadora proporcionaram níveis adequados de anticorpos para proteção contra as três estirpes de gripe, tal como definido pelos critérios estabelecidos pelo CHMP relativamente a vacinas antigripais. As duas vacinas apresentaram resultados semelhantes no que respeita à indução da produção de anticorpos, tanto em adultos com idade igual ou inferior a 60 anos como em idosos.

Formulações sazonais posteriores do Optaflu 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 Optaflu?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Optaflu (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são dores de cabeça, vermelhidão da pele, dor muscular, dor no local da injeção, mal-estar e fadiga (cansaço). Estes efeitos secundários desaparecem normalmente após um ou dois dias sem necessidade de tratamento. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Optaflu, consulte o Folheto Informativo.

As pessoas com febre ou uma infeção aguda (de curta duração) não devem receber a vacina até terem recuperado. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Optaflu?

O CHMP concluiu que os benefícios do Optaflu 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 Optaflu?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Optaflu. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Optaflu, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Optaflu

Em 1 de junho de 2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para a União Europeia, para o medicamento Optaflu.

O EPAR completo relativo ao Optaflu pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Optaflu, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2015.