



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336023/2017
EMEA/H/C/003963

Resumo do EPAR destinado ao público

Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca¹

vacina contra a pandemia da gripe (H5N1) (viva atenuada, nasal)

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo à Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização da Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca.

Para obter informações práticas sobre a utilização da Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é a Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca e para que é utilizada?

A Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca é uma vacina desenvolvida para proteger as crianças com idades entre 12 meses e 18 anos contra a gripe durante uma pandemia da mesma.

Uma pandemia da gripe ocorre quando aparece uma nova estirpe do vírus da gripe que se pode espalhar facilmente, pois as pessoas não têm imunidade (proteção) contra ela. Pode afetar especialmente crianças que não tenham tido gripe sazonal nem recebido anteriormente vacinação contra a gripe. Uma pandemia da gripe pode afetar pessoas em todo o mundo e provocar muitas mortes.

A Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca contém a estirpe A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) atenuada (enfraquecida) do vírus influenza A.

¹ Anteriormente designada Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 MedImmune



Como se utiliza a Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca?

A Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca está disponível na forma de pulverização nasal. A dose é de uma pulverização (0,1 ml) em cada narina. São recomendadas duas doses da vacina e a criança deve receber a segunda dose pelo menos 4 semanas após a primeira.

A vacina só pode ser obtida mediante receita médica. Deve ser administrada numa situação de pandemia oficialmente declarada e de acordo com as recomendações oficiais.

Como funciona a Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca?

Uma vacina contra uma doença específica «ensina» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra essa doença. A Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca é uma vacina de prontidão contra a pandemia. Esta vacina destina-se a ajudar no controlo de uma futura pandemia.

Não é possível preparar uma vacina para uma pandemia futura pois não se conhece antecipadamente a estirpe do vírus da gripe pandémica. Em vez disso, pode ser preparada uma vacina de prontidão contra a pandemia que contenha uma estirpe do vírus da gripe das aves que possa potencialmente causar uma futura pandemia. A maioria das pessoas não terá sido exposta a esse vírus e, por conseguinte, não terá desenvolvido proteção («imunidade») contra ele. Testar esta vacina de prontidão contra a pandemia ajuda a prever como é que as pessoas reagirão à vacina na altura de uma pandemia, momento esse em que a estirpe do vírus na vacina será substituída por uma versão enfraquecida da verdadeira estirpe que esteja a causar a pandemia.

Quando uma criança é vacinada, o seu sistema imunitário reconhece o vírus enfraquecido na vacina como estranho e produz anticorpos contra ele. O sistema imunitário será então capaz de produzir anticorpos mais rapidamente e em grandes quantidades quando for exposto de novo ao vírus. Isto ajuda a proteger contra a gripe causada por esse vírus.

Quais os benefícios demonstrados pela Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca durante os estudos?

Dado que uma nova vacina viva atenuada contra pandemias não pode ser testada em crianças, o benefício desta vacina em crianças foi previsto a partir de estudos em adultos e de estudos de vacinas vivas atenuadas contra a gripe semelhantes em crianças.

Três estudos principais que incluíram 107 adultos verificaram que a Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca foi capaz de preparar o sistema imunitário para se defender contra a estirpe do vírus H5N1 em indivíduos que nunca tinham sido expostos à mesma. Não é fácil medir os anticorpos contra este tipo de vacina. No entanto, uma segunda vacina que atua de modo diferente é capaz de produzir anticorpos que podem ser facilmente medidos. Nos indivíduos que receberam a segunda vacina 3 semanas a 5 anos após a vacinação com a Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca, os anticorpos aumentaram 4 vezes em 73 % (8 em 11) dos indivíduos, em comparação com 10 % dos indivíduos que não tinham sido anteriormente vacinados com a Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca. Isto demonstrou que os anticorpos contra a Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca aumentaram substancialmente quando os adultos vacinados foram novamente expostos ao vírus. Além disso, há dados que indicam que a vacina consegue proteger contra diferentes estirpes do vírus H5N1. Os resultados foram semelhantes aos de três outros estudos que incluíram 170 adultos que receberam vacinas de prontidão contra pandemias que continham tipos semelhantes de vírus da gripe das aves, tais como H7N9 e H7N7, em vez de H5N1.

Além disso, a empresa apresentou vastos dados de suporte de grandes estudos e da prática clínica sobre quão bem outras vacinas vivas atenuadas semelhantes contra a gripe A pandémica e sazonal atuam em crianças.

Será necessário fornecer mais estudos sobre os efeitos da vacina em crianças assim que a estirpe da gripe que causa a pandemia for incluída na vacina.

Quais são os riscos associados à Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca?

Os efeitos secundários mais frequentes associados à Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são diminuição do apetite, dores de cabeça, corrimento nasal ou nariz entupido e sensação de mal-estar. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente à Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca, consulte o Folheto Informativo.

De modo geral, a Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca não deve ser administrada a crianças que tenham tido uma reação alérgica grave a qualquer uma das substâncias na vacina, incluindo gelatina e gentamicina, ou a crianças que tenham tido uma reação alérgica grave a ovos ou a proteínas do ovo, como a ovalbumina. Contudo, numa pandemia, poderá ser adequado administrá-la a crianças com alergias caso estejam imediatamente disponíveis unidades para tratamento médico de reações alérgicas graves. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovada a Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência observou que a preparação para uma potencial pandemia da gripe em crianças e adolescentes satisfaz uma importante necessidade médica. Espera-se que a vacina proteja as crianças contra a gripe pandémica, com base nos dados obtidos com esta vacina em adultos. Isto também é corroborado por dados em crianças que receberam vacinas vivas atenuadas semelhantes contra a gripe sazonal e pandémica em grandes estudos e na prática clínica. Apesar de a Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca poder aumentar a pieira em crianças com idades de 1 a 2 anos, o risco é considerado aceitável numa situação de pandemia. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios da Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca em crianças com idades de 1 a 18 anos são superiores aos seus riscos e recomendou que lhe fosse concedida uma autorização de introdução no mercado.

Foi concedida à Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca uma autorização condicional. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre este medicamento, que a empresa está obrigada a fornecer. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre a Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca?

Dado que foi concedida uma aprovação condicional à Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca, a empresa que comercializa a Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca irá realizar estudos para recolher mais informações sobre a sua eficácia e os seus efeitos secundários durante o seu uso numa pandemia, bem como sobre o seu prazo de validade.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz da Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca?

Foram incluídas no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo as recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz da Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca.

Outras informações sobre a Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca

Em 20 de maio de 2016, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca. O nome do medicamento foi alterado para Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca em 24 de maio de 2017.

O EPAR completo relativo à Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca 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 a Vacina contra a pandemia da gripe H5N1 AstraZeneca, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2017.