



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15428/2014  
EMA/H/C/001200

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG

vacina contra a gripe com virião total, propagado em células Vero (linha celular contínua de origem mamífera), inativado, contendo antígeno da estirpe pandémica

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo à Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG. 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 Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG.

#### O que é a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

A Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG é uma vacina injetável. Contém vírus da gripe que foram inativados (neutralizados). A vacina contém uma estirpe da gripe denominada A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

Esta vacina é similar à vacina protótipo Celvapan H5N1 que contém a estirpe H5N1 do vírus da gripe, já autorizada na União Europeia. A empresa que produziu a vacina protótipo Celvapan H5N1 concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG («consentimento informado»).

#### Para que é utilizada a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

A Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG é uma vacina destinada a prevenir pandemias de gripe. É uma vacina a utilizar exclusivamente numa situação de pandemia declarada oficialmente pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou pela União Europeia (UE). Pode ocorrer uma pandemia de gripe quando surge um novo tipo (estirpe) de vírus da gripe facilmente transmissível entre as pessoas devido à ausência de imunidade (proteção) em relação a essa estirpe. Uma pandemia pode afetar a maior parte dos países e das regiões do mundo. A vacina deve ser administrada de acordo com as recomendações oficiais.



A vacina só pode ser obtida mediante receita médica.

## **Como se utiliza a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?**

A Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG é administrada 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.

## **Como funciona a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?**

A Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG é uma vacina «protótipo». Trata-se de uma vacina de tipo especial 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 a vacina adequada 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 há imunidade. Podem depois testar essa vacina para observar como os indivíduos vacinados reagem a ela, o que lhes permite prever as reações quando a estirpe de vírus pandémica for integrada na vacina.

As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. Esta vacina contém um vírus denominado H5N1 que foi inativado (neutralizado), de modo a não causar nenhuma doença. Durante uma pandemia, antes de a vacina ser usada, a estirpe do vírus usada na Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG terá de ser substituída pela estirpe que está a provocar a pandemia.

Quando uma pessoa é vacinada, o seu sistema imunitário reconhece o vírus inativado como «estranho» e produz anticorpos contra ele. Futuramente, o sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos mais rapidamente quando for novamente exposto ao vírus. A vacina contribui para aumentar a capacidade de defesa contra a doença.

Os vírus utilizados na Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG são produzidos em células de mamíferos ("células Vero"), ao contrário dos utilizados noutros tipos de vacinas contra a gripe, que são produzidos em ovos de galinha.

## **Como foi estudada a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?**

Um estudo principal em adultos incluiu 561 voluntários saudáveis, 281 dos quais tinham mais de 60 anos de idade. O estudo analisou a capacidade da vacina, em duas doses de 7,5 microgramas administradas com 21 dias de intervalo, para acionar a produção de anticorpos («imunogenicidade»). O principal parâmetro de eficácia foi o nível de anticorpos contra o vírus da gripe presentes no sangue antes da administração da vacina, no dia da administração da segunda dose (dia 21), e 21 dias após a segunda injeção (dia 42).

O segundo estudo principal incluiu 305 crianças entre os 9 e os 17 anos de idade, 306 crianças entre os 3 e os 8 anos de idade, e 73 crianças entre os 6 e os 35 meses, tendo igualmente observado o efeito de duas doses de 7,5 microgramas da vacina administradas com 21 dias de intervalo. O principal parâmetro de eficácia foi a produção de níveis protetores de anticorpos 21 dias após a segunda vacinação. O estudo também analisou o efeito de uma dose de reforço administrada passados doze meses em algumas das crianças.

## **Qual o benefício demonstrado pela Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG durante os estudos?**

De acordo com os critérios estabelecidos pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), para que um protótipo de vacina seja considerado adequado deverá produzir níveis protetores de anticorpos em, pelo menos, 70% dos adultos.

O estudo demonstrou que a resposta imunitária (anticorpos produzidos) induzida pela Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG satisfaz estes critérios. 21 dias após a segunda injeção, 72% dos adultos com menos de 60 anos de idade (192 em 265) e 74% dos adultos com mais de 60 anos de idade (200 em 270) apresentavam níveis de anticorpos capazes de os protegerem contra o H5N1. De modo semelhante, nas crianças, após a segunda dose de 7,5 microgramas, 85% das crianças entre os 9 e os 17 anos de idade, 73% das crianças entre os 3 e os 8 anos de idade, e 69% das crianças entre os 6 e os 35 meses de idade apresentavam níveis protetores de anticorpos 21 dias após a segunda injeção. Embora os níveis de anticorpos tenham diminuído lentamente ao longo do ano seguinte à vacinação, uma dose de reforço após 12 meses resultou em níveis protetores de anticorpos em 93 a 100% das crianças que a receberam.

## **Qual é o risco associado à Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados à Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG (observados em mais de 1 doente em cada 10) são dores de cabeça, fadiga (cansaço) e dor no local da injeção. Os efeitos secundários observados em crianças são semelhantes. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente à Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG, consulte o Folheto Informativo.

A vacina é contraindicada em pessoas com antecedentes de reação anafilática (reação alérgica grave) a qualquer um dos componentes da vacina ou a substâncias de que existam vestígios (níveis muito baixos) na vacina, tais como formaldeído, benzonase ou sacarose. Contudo, numa situação de pandemia, pode ser apropriado vacinar estes doentes, desde que estejam disponíveis meios de reanimação.

## **Por que foi aprovada a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?**

O CHMP concluiu que os benefícios da Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG são superiores aos seus riscos, tendo recomendado a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

A Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG foi autorizada em circunstâncias excepcionais. Isto significa que, como se trata de uma vacina protótipo que não contém a estirpe do vírus da gripe que causa a pandemia, não foi possível obter informações completas sobre a vacina pandémica final. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) procederá, anualmente, à análise de novas informações eventualmente disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

## **Que informação ainda se aguarda sobre a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?**

Quando a empresa que fabrica a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG incluir na vacina a estirpe de gripe responsável por uma pandemia, irá recolher informações sobre a segurança e eficácia da vacina final contra a pandemia e submeter essas informações ao CHMP para avaliação.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz da Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura da Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo da Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

## **Outras informações sobre a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG**

Em 16 de outubro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para a vacina Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG.

O EPAR completo relativo à Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG 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%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com a Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR), ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2013.

Medicamento já não autorizado