



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/670965/2010
EMA/H/C/002269

Resumo do EPAR destinado ao público

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics

vacina antigripal pré-pandémica (H5N1) (antígeno de superfície, inativado, com adjuvante)

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics. O seu objectivo 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 Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

O que é o Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

O Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics é uma vacina. Contém fragmentos de vírus da gripe que foram inativados. O Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics contém uma estirpe de gripe designada estirpe do tipo A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) (NIBRG-14).

Para que é utilizado o Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

O Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics é uma vacina para utilização em adultos para os proteger contra a gripe causada pela estirpe H5N1 ("gripe aviária") do vírus da gripe A. A vacina é administrada de acordo com as recomendações oficiais.



A vacina só pode ser obtida mediante receita médica.

Como se utiliza o Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

A vacina é administrada por injeção no músculo da parte superior do braço em duas doses únicas, com um intervalo de pelo menos três semanas. No caso de uma pandemia oficialmente declarada devido à estirpe H5N1 do vírus da gripe A, as pessoas que já tenham sido vacinadas com o Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (com uma ou as duas doses) podem receber apenas mais uma dose, em vez das duas doses recomendadas para pessoas não vacinadas.

Como funciona o Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

O Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics é uma vacina “pré-pandémica”. Trata-se de uma vacina a ser utilizada como protecção contra uma nova estirpe de gripe que pode causar uma futura pandemia de gripe. Uma pandemia de gripe ocorre quando surge uma nova estirpe de vírus da gripe que se propaga com muita facilidade de pessoa para pessoa, por estas não terem desenvolvido qualquer imunidade (protecção) contra essa estirpe. Uma pandemia pode afectar a maior parte dos países e das regiões do mundo. Os profissionais de saúde estão preocupados com o facto de uma futura pandemia de gripe poder ser causada pela estirpe H5N1 do vírus. A vacina foi desenvolvida para proporcionar protecção contra esta estirpe, de modo a poder ser utilizada antes de uma pandemia de gripe ou durante a mesma.

As vacinas funcionam “ensinando” o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. Esta vacina contém alguns fragmentos do vírus H5N1. O vírus foi primeiro inactivado, de modo a não causar qualquer doença. Quando a vacina é administrada a uma pessoa, o sistema imunitário reconhece os fragmentos do vírus como “corpos estranhos” e produz anticorpos contra os mesmos. O sistema imunitário será então capaz de produzir anticorpos mais rapidamente quando for novamente exposto ao vírus. Este processo ajuda a proteger contra a doença provocada pelo vírus.

A vacina contém um “adjuvante” (um composto que contém óleo) para melhorar a resposta imunitária.

Como foi estudado o Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

O requerente apresentou dados referentes a modelos experimentais com vacinas semelhantes ao Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

Dois estudos principais proporcionaram dados sobre a vacinação com o Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics em adultos saudáveis com idades inferiores e superiores a 60 anos. Num estudo que envolveu 3372 pessoas, estas receberam uma vacina contra a gripe sazonal seguida por duas doses de Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics, com um intervalo de três semanas, ou um placebo (uma vacina simulada) seguido por duas doses de vacina contra a gripe sazonal com adjuvante, com um intervalo de três semanas. No segundo estudo que envolveu 240 pessoas, o Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics foi administrado de acordo com esquemas de vacinação

diferentes. Os estudos avaliaram a capacidade da vacina para induzir a produção de anticorpos (“imunogenicidade”), de acordo com os critérios do CHMP relativos a vacinas pré-pandémicas.

Qual o benefício demonstrado pelo Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics durante os estudos?

De acordo com os critérios estabelecidos pelo CHMP, uma vacina pré-pandémica tem de promover níveis protectores de anticorpos em pelo menos 70 % das pessoas, para que possa ser considerada adequada. Os estudos demonstraram que, em geral, o Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics produziu uma resposta de anticorpos que satisfaz estes critérios. No primeiro estudo, 21 dias depois da segunda injeção, cerca de 90 % das pessoas com idade inferior a 60 anos e cerca de 80 % das pessoas com idade superior a 60 anos apresentavam níveis protectores de anticorpos contra o H5N1. O segundo estudo estabeleceu que o Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics deve ser administrado na forma de duas doses, com um intervalo de pelo menos três semanas.

Qual é o risco associado ao Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são dores de cabeça, mialgia (dores musculares), reacções no local de administração (inchaço, dor, endurecimento e vermelhidão) e fadiga (cansaço). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics, consulte o Folheto Informativo.

O Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics não deve ser administrado a pessoas que tenham tido uma reacção anafiláctica (uma reacção alérgica grave) a qualquer um dos componentes da vacina, incluindo a substâncias de que existam vestígios (em níveis muito baixos), tais como ovos ou proteínas de galinha, ovalbumina (uma proteína presente na clara do ovo), canamicina ou sulfato de neomicina (antibióticos), formaldeído e brometo de cetiltrimetilamónio. Porém, poderá ser adequado administrar a vacina a estes doentes durante uma pandemia, desde que se encontrem disponíveis meios de reanimação.

Por que foi aprovado o Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

O CHMP constatou que é provável que uma estirpe H5N1 do vírus da gripe venha a causar uma pandemia no futuro. O CHMP concluiu que os benefícios do Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics são superiores aos seus riscos, tendo recomendado a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics

Em 29 de Novembro de 2010, a Comissão Europeia concedeu à Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o

medicamento Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics. A Autorização de Introdução no Mercado é válida durante cinco anos, findos os quais poderá ser renovada.

O EPAR completo sobre o Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics pode ser consultado no sítio web da Agência, em ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR), ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 10-2010.

Medicamento já não autorizado