

EMA/760601/2010
EMA/H/C/001212

Resumo do EPAR destinado ao público

Pumarix

Vacina contra a pandemia de gripe (H5N1) (vírião fragmentado, inactivado, com adjuvante)

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

O que é o Pumarix?

O Pandemrix é uma vacina injectável. Contém componentes do vírus da gripe que foram inactivados (mortos). A vacina contém uma estirpe da gripe denominada "A/Indonésia/05/2005 PR8-IBCDC-RG2" (H5N1).

Para que é utilizado o Pumarix?

O Pumarix é uma vacina destinada a proteger contra a gripe "pandémica". Deve ser utilizada exclusivamente numa situação de pandemia declarada oficialmente pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou pela União Europeia (UE). 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. A vacina deve ser administrada de acordo com as recomendações oficiais.

A vacina só pode ser obtida mediante receita médica.

Como se utiliza o Pumarix?

A vacina é administrada sob a forma de uma injeção no músculo, de preferência no músculo deltóide (parte superior do braço) ou da coxa. As recomendações de dosagem encontram-se disponíveis apenas

para adultos. Os adultos devem receber uma dose de 0,5 ml seguida de uma segunda dose após um intervalo de, pelo menos, três semanas. As pessoas que foram previamente vacinadas com uma vacina que contém o mesmo adjuvante (uma substância adicionada para melhorar a resposta imunitária) e uma estirpe da gripe semelhante à que causa a pandemia necessitam apenas de uma dose única.

Como funciona o Pumarix?

O Pumarix é uma vacina “protótipo”. Trata-se de uma vacina de tipo especial susceptível de ser desenvolvida com o objectivo 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. Porém, podem preparar uma vacina que contenha uma estirpe de vírus gripal especificamente seleccionada por não haver exposição humana à mesma, não havendo, portanto, imunidade. Podem testar essa vacina para observar como a ela reagem os indivíduos vacinados, o que lhes permite prever as reacções 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 componentes de hemaglutininas (proteínas da superfície) em pequenas quantidades de um vírus denominado H5N1. O vírus foi primeiro inactivado, de modo a não causar qualquer doença. Em caso de pandemia, antes da utilização da vacina, a estirpe de vírus contida na vacina será substituída pela estirpe causadora da pandemia.

Quando uma pessoa é vacinada, o seu sistema imunitário reconhece o vírus como “estranho” e produz anticorpos contra ele. O sistema imunitário será então capaz de produzir anticorpos mais rapidamente quando for novamente exposto ao vírus. Este processo ajuda a proteger contra as doenças causadas pelo vírus.

Antes da utilização, a vacina será reconstituída misturando uma suspensão que contém as partículas do vírus com uma emulsão. A emulsão contém um “adjuvante” para estimular a resposta imunitária.

Como foi estudado o Pumarix?

Os efeitos do Pumarix foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

Um estudo principal (que incluiu 680 adultos) comparou o Pumarix administrado em duas doses com três semanas de intervalo em associação com o Pandemrix H5N1 (outra vacina contra a gripe pandémica) e comparou igualmente o Pumarix administrado com e sem adjuvante. No segundo estudo principal foi administrado Pumarix ou um placebo (uma vacina simulada) a 4560 adultos. O principal parâmetro de eficácia em ambos os estudos foi a capacidade de induzir a produção de anticorpos contra o vírus da gripe (“imunogenicidade”) ao fim de seis semanas.

Qual o benefício demonstrado pelo Pumarix durante os estudos?

No primeiro estudo, a imunogenicidade do Pumarix demonstrou ser comparável ao da vacina de comparação. O estudo demonstrou também que o Pumarix, quando administrado com um adjuvante, induziu a produção de mais anticorpos do que quando administrado sem anticorpos. O segundo estudo demonstrou que o Pumarix foi capaz de induzir a produção de anticorpos contra o vírus da gripe a um nível suficientemente elevado para cumprir os critérios do CHMP.

Qual é o risco associado ao Pumarix?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Pumarix (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são dores de cabeça, dor nas articulações, dores musculares, dor no local da injeção e fadiga (cansaço).

O Pumarix não deve ser administrado em doentes com história de reacção anafilática (reacção alérgica grave) a qualquer um dos componentes da vacina ou a substâncias de que existam vestígios nesta vacina, tais como proteínas de ovo ou de galinha, ovalbumina (uma proteína existente na clara do ovo), formaldeído e deoxicolato de sódio. 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 Pumarix?

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

A vacina foi autorizada sob "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 das novas informações eventualmente disponíveis e, se for caso disso, à actualização do presente resumo.

Que informação ainda de aguarda sobre o Pumarix?

Quando a empresa que fabrica a vacina 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.

Outras informações sobre o Pumarix

Em 4 de Março de 2011, a Comissão Europeia concedeu à GlaxoSmithKline Biologicals s.a uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Pumarix. A Autorização de Introdução no Mercado é válida durante cinco anos, findos os quais poderá ser renovada.

O EPAR completo sobre o Pumarix 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 Pumarix, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 12-2010.