



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/702082/2013
EMA/H/C/002089

Resumo do EPAR destinado ao público

Vepacel

vacina contra a gripe (vírião inteiro, inativado)

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

O que é o Vepacel?

O Vepacel é uma vacina. Contém componentes do vírus da gripe que foram inativados (neutralizados). O Vepacel contém uma estirpe da gripe denominada A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

Para que é utilizado o Vepacel?

O Vepacel é uma vacina para utilização em adultos e crianças a partir dos 6 meses de idade para os proteger contra a gripe causada pelo subtipo H5N1 («gripe aviária») do vírus da gripe A. A vacina é administrada de acordo com as recomendações oficiais.

A vacina só pode ser usada mediante receita médica.

Como se utiliza o Vepacel?

A vacina é administrada por injeção na parte superior do braço ou na coxa, em duas doses únicas, com um intervalo de pelo menos três semanas.

Como funciona o Vepacel?

O Vepacel é uma vacina contra a «pré-pandemia». Trata-se de uma vacina a ser utilizada como proteção contra uma nova estirpe de gripe que pode causar uma futura pandemia de gripe. A vacina foi desenvolvida para proporcionar proteção contra esta estirpe, de modo a poder ser utilizada antes de uma pandemia de gripe ou durante a mesma. 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 (proteção) contra essa estirpe. Uma pandemia pode afetar a maior parte dos países e das regiões do mundo. Os profissionais de saúde estão preocupados com o fato de uma futura pandemia de gripe poder ser causada pela estirpe H5N1 do vírus.

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 previamente inativado a fim de não causar qualquer doença. Quando a vacina é administrada a uma pessoa, o sistema imunitário reconhece os componentes do vírus como «corpos estranhos» e produz anticorpos contra os mesmos. Futuramente, o sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos mais rapidamente quando for novamente exposto ao vírus. Este processo pode ajudar a proteger contra a doença causada pelo vírus.

Os vírus utilizados no Vepacel são produzidos em células de mamíferos («células Vero») e não em ovos de galinha.

Como foi estudado o Vepacel?

Dois estudos principais proporcionaram dados sobre a vacinação com o Vepacel em adultos. Ambos os estudos analisaram separadamente os doentes com idade inferior e superior a 60 anos. O primeiro estudo incluiu 561 adultos saudáveis, enquanto o segundo incluiu cerca de 3600 adultos, incluindo aqueles com um maior risco de contrair a gripe (pessoas com doença crónica ou com um sistema imunitário debilitado). Em ambos os estudos, foram administradas aos participantes duas doses de Vepacel seguidas de uma dose de reforço (administrada após seis meses, um ano e dois anos) de uma vacina contendo dosagens diferentes da mesma estirpe da gripe H5N1 que as do Vepacel ou uma estirpe diferente da gripe H5N1.

O Vepacel foi igualmente estudado num estudo principal que incluiu 657 crianças saudáveis com idades entre 6 meses e 17 anos, que receberam duas doses de Vepacel com um intervalo de três semanas. Algumas crianças receberam igualmente uma dose de reforço, ao fim de um ano, de uma vacina contendo uma estirpe diferente da gripe H5N1.

Todos os estudos analisaram a capacidade da vacina para induzir a produção de anticorpos («imunogenicidade») contra o vírus.

Qual o benefício demonstrado pelo Vepacel durante os estudos?

De acordo com os critérios estabelecidos pelo CHMP, uma vacina pré-pandémica tem de promover níveis protetores de anticorpos em, pelo menos, 70 % dos adultos, para que possa ser considerada adequada.

A vacinação com o Vepacel em adultos produziu uma resposta de anticorpos que satisfaz estes critérios. No primeiro estudo principal, 21 dias após a segunda injeção, 72,5 % dos adultos com menos de 60 anos de idade e 74,1 % dos adultos com 60 ou mais anos de idade apresentavam níveis de anticorpos que lhes permitiria a proteção contra o H5N1. No segundo estudo principal, 85,8 % dos adultos saudáveis com menos de 60 anos de idade e 80,2 % dos adultos saudáveis com 60 ou mais anos de idade apresentavam níveis protetores de anticorpos. Além disso, os níveis protetores de anticorpos foram observados em 71,6% dos doentes com o sistema imunitário debilitado e em 77,5% dos doentes com doença crónica. Em ambos os estudos, os doentes que receberam Vepacel e uma dose de reforço com uma estirpe da gripe H5N1 diferente produziram anticorpos que poderiam reagir a diversas estirpes do vírus H5N1. Tal poderá ajudar a proteger no caso de uma pandemia causada por uma nova estirpe do vírus H5N1.

O estudo em crianças demonstrou que a vacinação com o Vepacel proporcionou níveis similares de anticorpos aos observados em adultos: 21 dias após a segunda injeção, 85,4 % das crianças com idades entre 9 e 17 anos, 72,9 % das crianças entre 3 e 8 anos e 68,8 % das crianças entre 6 e 35 meses apresentavam níveis de anticorpos similares que permitiriam protegê-los contra o H5N1. A vacinação de reforço (um ano após a vacinação com 2 doses de Vepacel) produziu igualmente uma forte resposta de anticorpos contra as estirpes utilizadas na dose de reforço e no Vepacel.

Qual é o risco associado ao Vepacel?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Vepacel (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 comumente relatados relativamente ao Vepacel, consulte o Folheto Informativo.

O Vepacel é contraindicado em indivíduos com antecedentes de reação anafilática (reação alérgica grave) a qualquer um dos componentes da vacina ou a substâncias de que existam vestígios (muito baixos) nesta vacina, tais como formaldeído, benzonase, sacarose, tripsina ou proteínas «células Vero». Caso a vacinação destes indivíduos seja necessária, deve assegurar-se a disponibilidade imediata de meios de ressuscitação.

Por que foi aprovado o Vepacel?

Por conseguinte, o Comité concluiu que os benefícios do Vepacel são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento. O Comité observou que o Vepacel produziu uma boa resposta de anticorpos em indivíduos saudáveis e uma resposta aceitável em indivíduos saudáveis com 60 ou mais anos de idade e ainda em doentes com o sistema imunitário debilitado ou com doença crónica. O Comité observou igualmente que o Vepacel produziu uma resposta razoável de anticorpos contra outras estirpes do H5N1 que poderiam potencialmente desencadear uma pandemia de gripe. Não surgiram novas questões de segurança durante os estudos, e os efeitos secundários observados foram, na sua maioria, ligeiros e similares aos observados com outras vacinas contra a gripe.

O uso do Vepacel foi alargado a crianças a partir dos 6 meses de idade uma vez que a vacina demonstrou produzir uma boa resposta de anticorpos também nesta população, com um perfil de segurança similar ao observado nos adultos.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Vepacel?

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

Outras informações sobre o Vepacel

Em 17 de fevereiro de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Vepacel.

O EPAR completo relativo ao Vepacel 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 o Vepacel, 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