



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/122191/2024
EMA/H/C/006375

Zoonotic influenza vaccine Seqirus (*vacina contra a gripe zoonótica [H5N8] [antígeno de superfície, inativado, com adjuvante]*)

Um resumo sobre Zoonotic influenza vaccine Seqirus e por que está autorizado na UE

O que é Zoonotic influenza vaccine Seqirus e para que é utilizado?

Zoonotic influenza vaccine Seqirus é uma vacina utilizada em adultos para proteger contra a gripe causada por estirpes H5 do vírus da gripe A (também conhecida como gripe aviária ou gripe aviária). A gripe aviária é uma infeção zoonótica (uma infeção que pode propagar-se dos animais para os seres humanos).

Zoonotic influenza vaccine Seqirus contém uma estirpe da gripe denominada estirpe do tipo A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8) (CBER-RG8A) (clado 2.3.4.4b) e baseia-se em partes do vírus da gripe que foram inativadas (mortas) para não causarem doença.

Como se utiliza Zoonotic influenza vaccine Seqirus?

A vacina é administrada em duas doses, injetadas no músculo do ombro, com pelo menos três semanas de intervalo.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser utilizado de acordo com as recomendações oficiais.

Para mais informações sobre a utilização de Zoonotic influenza vaccine Seqirus, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Zoonotic influenza vaccine Seqirus?

Zoonotic influenza vaccine Seqirus funciona ao preparar o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) para se defender da gripe aviária. Quando a vacina é administrada a uma pessoa, o sistema imunitário reconhece partes do vírus na vacina como «corpos estranhos» e produz anticorpos contra eles. Se, mais tarde, a pessoa vacinada entrar em contacto com o vírus, estes anticorpos, juntamente com outros componentes do sistema imunitário, conseguirão matar o vírus e contribuir para a proteção contra a doença.



Zoonotic influenza vaccine Seqirus contém um adjuvante, uma substância que ajuda a reforçar a resposta imunitária à vacina.

Quais os benefícios demonstrados por Zoonotic influenza vaccine Seqirus durante os estudos?

A capacidade de Zoonotic influenza vaccine Seqirus que contém uma estirpe do tipo A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8) (CBER-RG8A) (clado 2.3.4.4b) para produzir anticorpos suficientes para estimular uma resposta imunitária e proteger contra a gripe aviária baseia-se nos estudos que se seguem.

Dois estudos principais que utilizaram uma estirpe do tipo A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) (NIBRG-14) (clado 1) forneceram dados sobre a vacinação com Zoonotic influenza vaccine Seqirus em adultos saudáveis com idade inferior e superior a 60 anos.

Num estudo que incluiu 3372 pessoas, os indivíduos receberam uma vacina contra a gripe sazonal, seguida de duas doses de Zoonotic influenza vaccine Seqirus com um intervalo de três semanas ou um placebo (uma vacina simulada), a que se seguiram duas doses de uma vacina sazonal com adjuvante com três semanas de intervalo. No primeiro estudo, 21 dias após a segunda injeção, cerca de 90 % das pessoas com menos de 60 anos e cerca de 80 % das pessoas com mais de 60 anos tinham níveis de anticorpos que as protegeriam contra o H5N1.

No segundo estudo, que incluiu 240 pessoas, os indivíduos receberam Zoonotic influenza vaccine Seqirus utilizando diferentes esquemas de vacinação. Os estudos analisaram a capacidade da vacina para desencadear a produção de anticorpos («imunogenicidade») contra o vírus da gripe. Este estudo estabeleceu que Zoonotic influenza vaccine Seqirus deve ser administrado em duas doses com um intervalo de, pelo menos, três semanas.

Um terceiro estudo, que utilizou uma vacina com uma estirpe do tipo A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23) (clado 2.2.1), foi realizado em 343 adultos com idade inferior e superior a 60 anos. O estudo demonstrou que 21 dias após a segunda injeção, cerca de 70 % dos adultos com menos de 60 anos e cerca de 64 % dos adultos com mais de 60 anos alcançaram uma resposta de anticorpos aceitável.

Quais são os riscos associados a Zoonotic influenza vaccine Seqirus?

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Zoonotic influenza vaccine Seqirus, consulte o Folheto Informativo.

A segurança de Zoonotic influenza vaccine Seqirus H5N8 decorre dos dados de segurança das vacinas que contêm as estirpes H5N1 turkey/Turkey/1/2005 (NIBRG 23) (clado 2.2.1) ou H5N1 Vietnam/1194/2004 (NIBRG-14) (clado 1).

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Zoonotic influenza vaccine Seqirus (que podem afetar mais de 1 em cada 10 doentes) incluem reações no local da injeção (inchaço, dor, vermelhidão e endurecimento da pele), mialgia (dor muscular), dores de cabeça, cansaço, arrepios e sensação de mal-estar geral.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus não deve ser administrado a doentes que tenham tido uma reação anafilática (reação alérgica grave) a qualquer um dos componentes da vacina, incluindo os que se encontram em níveis vestigiais (muito baixos) (proteína de ovo ou galinha, ovalbumina [proteína existente na clara do ovo], sulfato de canamicina ou de neomicina [antibióticos], formaldeído, hidrocortisona e brometo de cetiltrimetilamónio).

Por que está Zoonotic influenza vaccine Seqirus autorizado na UE?

Zoonotic influenza vaccine Seqirus é administrado antes ou durante uma pandemia da gripe aviária para proteger contra uma nova estirpe do vírus da gripe A. Os profissionais de saúde estão preocupados com o facto de uma futura pandemia de gripe aviária poder ser causada por uma estirpe H5 da gripe A.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus contendo a estirpe H5N8 (clado 2.3.4.4b) foi considerado o melhor candidato para conferir proteção contra as estirpes H5 da gripe A em circulação.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Zoonotic influenza vaccine Seqirus são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Zoonotic influenza vaccine Seqirus?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Zoonotic influenza vaccine Seqirus.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Zoonotic influenza vaccine Seqirus são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Zoonotic influenza vaccine Seqirus são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Zoonotic influenza vaccine Seqirus

Em 9 de outubro de 2023, Zoonotic influenza vaccine Seqirus recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoonotic-influenza-vaccine-seqirus.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 4-2024.