

Vacina contra a pré-pandemia da gripe (H5N1) (Virião Fragmentado, Inativado, Com Adjuvante) GlaxoSmithKline Biologicals
vacina contra a pré-pandemia da gripe (H5N1) (virião fragmentado, inativado, com adjuvante)
(A/Vietnam/1194/2004 NIBRG-14)

Resumo do EPAR destinado ao público

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é a Vacina Contra a Pré-pandemia da Gripe (H5N1) (Virião Fragmentado, Inativado, Com Adjuvante) GlaxoSmithKline Biologicals?

A Vacina Contra a Pré-pandemia da Gripe (H5N1) (Virião Fragmentado, Inativado, Com Adjuvante) GlaxoSmithKline Biologicals é uma vacina injectável. Contém componentes do vírus da gripe que foram inativados (neutralizados). A vacina contém uma estirpe da gripe denominada “A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14” (H5N1).

Para que é utilizada a vacina?

A Vacina Contra a Pré-pandemia da Gripe (H5N1) (virião fragmentado, inativado, com adjuvante) GlaxoSmithKline Biologicals destina-se à imunização de adultos contra a gripe causada pela estirpe H5N1 do vírus influenza A. A vacinação é feita de acordo com as recomendações oficiais. A vacina só pode ser obtida mediante receita médica.

Como se utiliza a vacina?

A vacina é administrada por injeção no músculo do terço superior do braço, em duas doses, com pelo menos três semanas de intervalo entre cada administração. Os adultos com idade superior a 80 anos poderão necessitar de uma dose dupla da vacina (uma injeção em cada braço), seguida por uma segunda dose dupla três semanas mais tarde.

Como funciona a vacina?

A Vacina Contra a Pré-pandemia da Gripe (H5N1) (Virião Fragmentado, Inativado, Com Adjuvante) GlaxoSmithKline Biologicals é uma vacina de “pré-pandemia”. Trata-se de um tipo de vacina especial que se destina a conferir protecção contra uma estirpe do vírus da gripe que pode vir a causar uma pandemia. As pandemias de gripe ocorrem na sequência da emergência de um nova estirpe de vírus gripal que se transmite facilmente entre as pessoas por não haver imunidade (anticorpos protectores) contra essa estirpe. Uma pandemia pode afectar a maioria dos países e regiões à escala mundial. Os profissionais de saúde estão convencidos de que a próxima pandemia de gripe poderá ser causada pela estirpe H5N1 do vírus. A vacina foi desenvolvida para proteger contra esta estirpe, de forma a poder ser utilizada antes ou durante uma pandemia de gripe.

O modo de acção das vacinas consiste em “ensinar” o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se de uma doença. Esta vacina contém pequenas quantidades de hemaglutininas (proteínas da superfície) presentes no vírus H5N1. O vírus foi previamente inactivado para não causar a doença. 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 a pessoa é novamente exposta a este vírus. Este processo ajuda a proteger contra a doenças causada por este vírus.

Antes da utilização, a vacina é reconstituída misturando uma suspensão que contém as partículas do vírus com uma emulsão. A “emulsão” resultante é em seguida injectada. A emulsão contém um “adjuvante” (um componente que contém óleo) para estimular uma melhor resposta.

Como foi estudada vacina?

O estudo principal da vacina incluiu 400 indivíduos saudáveis com idades compreendidas entre os 18 e os 60 anos e comparou a capacidade de duas doses diferentes da vacina, com ou sem adjuvante, para promover a produção de anticorpos (imunogenicidade). Os participantes receberam duas injecções da vacina contendo uma de quatro doses diferentes de hemaglutinina. As injecções foram administradas com 21 dias de intervalo. O principal parâmetro de eficácia foi o nível de anticorpos do vírus da gripe detectados no sangue em três alturas diferentes: antes da vacinação, no dia da segunda injecção (21.º dia) e 21 dias depois desta data (42.º dia).

Um estudo adicional analisou a imunogenicidade de doses únicas ou duplas da vacina em 437 adultos com idade superior a 60 anos.

Qual o benefício demonstrado pela vacina durante os estudos?

De acordo com os critérios estabelecidos pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), para que uma vacina contra a pré-pandemia seja considerada adequada deverá produzir níveis protectores de anticorpos em, pelo menos, 70% das pessoas vacinadas.

O estudo principal demonstrou que a vacina contendo 3,75 microgramas de hemaglutininas e o adjuvante induziu uma resposta de anticorpos que preenche esses critérios. Vinte e um dias após a segunda injecção, 84% dos indivíduos que receberam a vacina apresentavam níveis de anticorpos que os protegeriam contra o H5N1.

Nas pessoas mais idosas, a vacina administrada em duas doses únicas também cumpriu estes critérios, excepto no pequeno grupo de pacientes com mais de 80 anos que não possuíam qualquer protecção contra o vírus no início do estudo. Nestes pacientes, foram necessárias doses duplas da vacina para conferir protecção.

Qual é o risco associado à vacina?

Os efeitos secundários mais frequentes associados à Vacina Contra a Pré-pandemia da Gripe (H5N1) (Virião Fragmentado, Inactivado, Com Adjuvante) GlaxoSmithKline Biologicals (observados em mais de 1 em cada 10 doses da vacina) são dores de cabeça, artralgia (dores nas articulações), mialgia (dor muscular), reacções no local da injecção (endurecimento, inchaço, dores e vermelhidão), febre e fadiga (cansaço). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente à vacina, consulte o Folheto Informativo.

A vacina não deve ser administrada a pacientes com história de reacção anafilática (reacção alérgica grave) a qualquer um dos componentes da vacina ou a substâncias de que existam níveis muito baixos na vacina, tais como ovos, proteínas de galinha, ovalbumina (uma proteína existente na clara do ovo), formaldeído, sulfato de gentamicina (um antibiótico) e deoxicolato de sódio. A vacinação deve ser adiada nas pessoas que apresentem febre súbita.

Por que foi aprovada a vacina?

O CHMP concluiu que os benefícios da Vacina Contra a Pré-pandemia da Gripe (H5N1) (Virião Fragmentado, Inactivado, Com Adjuvante) GlaxoSmithKline Biologicals são superiores aos seus riscos na imunização activa contra o subtipo H5N1 do vírus influenza A. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para a vacina.

Outras informações sobre a vacina

Em 26 de Setembro de 2008, a Comissão Europeia concedeu à GlaxoSmithKline Biologicals S.A. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE, para a Vacina Contra a Pré-pandemia

da Gripe (H5N1) (Virião Fragmentado, Inactivado, Com Adjuvante) GlaxoSmithKline Biologicals. Esta autorização foi baseada na autorização concedida para a vacina Prepandrix em 2008 (“consentimento informado”).

O EPAR completo sobre a vacina pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 07-2009.

Medicamento já não autorizado