



GlaxoSmithKline

Junho 2014

GlaxoSmithKline
Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua Dr. António Loureiro Borges, N.º 3
ARQUIPARQUE - Miraflares
1495-131 Algés

Tel.: 21 412 95 00
Fax: 21 412 04 38
Serviço de Apoio ao Cliente
N.º Verde 800 20 30 66
www.gsk.com

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde

Assunto: O atual Resumo das Características do Medicamento de ACWY Vax (Mencevax ACWY) – solução injetável refere que a persistência de anticorpos é de pelo menos 3 anos. Informação recente sugere que se deve considerar a revacinação mais cedo para os indivíduos que permaneçam em risco elevado de exposição aos serogrupos A, W-135 e Y.

Caro Profissional de Saúde,

Resumo

- Estudos demonstram um declínio dos títulos de anticorpos num período entre um a dois anos após a vacinação com ACWY Vax.
- Deve-se considerar a revacinação antecipada dos indivíduos que permaneçam em risco elevado de exposição a *Neisseria meningitidis*.
- Recomenda-se a revacinação com vacinas conjugadas no período de 2 anos após a administração da última dose de ACWY Vax.

Informação adicional sobre a questão de segurança

A *GlaxoSmithKline* (GSK) gostaria de o(a) informar sobre os dados clínicos relevantes disponíveis sobre a persistência de anticorpos de ACWY Vax.

Durante o desenvolvimento clínico de outra vacina contra o meningococo fabricada pela GSK, o ACWY Vax foi utilizado como vacina comparadora. Estes estudos forneceram novos dados para a persistência de anticorpos para ACWY Vax.

Anteriormente, existiam dados limitados da persistência de anticorpos que demonstravam uma persistência de dois anos após a vacinação com ACWY Vax e dados de efetividade da vacina até três anos após a vacinação para uma vacina contra o meningococo dos serogrupos A e C.

Esta nova informação indica que nos indivíduos com idade compreendida entre 11 e 55 anos, vacinados dois anos antes com ACWY Vax, a imunidade para os serogrupos W-135 e Y persiste em 24,0% e 44,0%, respetivamente, sendo a persistência de anticorpos definida como a presença de anticorpos bactericidas séricos utilizando títulos de complemento de coelho (rSBA) $\geq 1:8$. Portanto, é aconselhada a revacinação dos indivíduos que permaneçam em risco elevado de exposição a *Neisseria meningitidis* dois anos após receber ACWY Vax.

A secção 5.1 Propriedades Farmacodinâmicas do atual Resumo das Características do Medicamento (RCM) do ACWY Vax refere uma persistência de anticorpos de pelo menos 3 anos. Em vários países a secção da posologia também inclui a referência que "Em adultos e crianças acima dos 5 anos de idade, a imunidade persiste até 3 anos. As crianças com idade inferior a 5 anos aquando da primeira vacinação devem ser consideradas para uma revacinação após 2-3 anos, caso permaneçam em alto risco". As orientações gerais consideram uma revacinação antecipada para um grupo etário mais abrangente e a GlaxoSmithKline pretende atualizar o RCM de ACWY Vax, incluindo estes novos dados de persistência de anticorpos.

Recomendações:

- ACWY Vax é geralmente bem tolerado e imunogénico. Novos dados clínicos fornecem informação sobre a persistência da imunidade.
- Estes dados não interferem com as recomendações atuais para os viajantes que viagem para áreas de elevado risco por curtos períodos de tempo.
- Os indivíduos que permaneçam em risco elevado de exposição aos serogrupos A, W-135 e Y devem considerar a necessidade de uma revacinação dois anos após receber ACWY Vax. Incluindo:
 - Residentes em zonas endémicas, previamente vacinados com ACWY Vax, que permaneçam mais de dois anos expostos a *Neisseria meningitidis*.
 - Viajantes que viagem por um curto período de tempo e vacinados com ACWY Vax há mais de dois anos.
- Em caso de revacinação antes de completar dois anos após administração da última dose de ACWY Vax, recomenda-se as vacinas conjugadas.
- Os profissionais de saúde devem notificar quaisquer suspeitas de reações adversas associadas ao ACWY Vax de acordo com os requisitos de notificação nacionais.

Contactos para a notificação de suspeitas de reações adversas

Qualquer suspeita de reação adversa associada a ACWY Vax deverá ser notificada ao INFARMED I.P. ou à GlaxoSmithKline, de acordo com as regras do sistema nacional de notificação espontânea de reações adversas, através da ficha de notificação de reações adversas, ou utilizando um dos seguintes contactos:

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.:

Formulário *online* do Portal RAM disponível no sítio da internet em

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhome> page (preferencialmente)

ou para a Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Morada: R. Dr. António Loureiro Borges, nº 3

Arquiparque Miraflores

1495-131 Algés

Portugal

Telefone nº: 214129500

Fax nº: 214 120 454

Informações e comunicações adicionais

Se tiver qualquer questão ou se necessitar de informação adicional, por favor contacte o departamento médico da GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda. (telefone: 214129500; fax: 214120454).

Com os melhores cumprimentos,



Carlos Macedo

Diretor Médico

Informações sobre ACWY Vax (Mencevax ACWY)

A vacina ACWY Vax não possui a Autorização de Introdução no Mercado, em Portugal, tendo sido distribuída a vacina autorizada em Inglaterra ao abrigo de uma Autorização de Utilização Especial (AUE). ACWY Vax é uma preparação de polissacáridos da *Neisseria meningitidis* (meningococos) dos serogrupos A, C, W-135 e Y. Cada dose da vacina reconstituída de 0,5 ml contem 50 microgramas de cada um dos polissacáridos dos serogrupos A, C, W-135 e Y.

ACWY Vax está indicado para a imunização ativa de crianças a partir dos 2 anos de idade, adolescentes e adultos contra a doença meningocócica causada pelos meningococos dos serogrupos A, C, W-135 e Y.