

N.º 179/CD  
Data: 25/09/2009

**Assunto: A Agência Europeia do Medicamento recomenda a autorização de duas vacinas contra a pandemia da gripe (H1N1)**

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

---

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. informa que a Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou à Comissão Europeia que fosse concedida a autorização de introdução no mercado (AIM) a duas vacinas contra a pandemia da gripe (H1N1). As vacinas são uma das ferramentas mais importantes no combate a uma pandemia de gripe, contribuindo para reduzir os casos de doença e morte através da imunização contra o vírus da gripe. De forma a garantir que as vacinas autorizadas se encontram disponíveis antes do início da época de gripe no próximo Outono e Inverno, o Comité de Medicamentos para Uso Humano da EMA (CHMP) procedeu à sua avaliação de forma expedita.

Focetria (Novartis) e Pandemrix (GlaxoSmithKline) são as duas vacinas relativamente às quais é aguardada para breve uma Decisão da Comissão Europeia sobre a sua Autorização de Introdução no Mercado a nível centralizado na União Europeia (EU). As estratégias de vacinação serão decididas a nível nacional por cada Estado Membro, tendo em consideração a informação disponibilizada pela EMA para cada vacina.

O CHMP recomenda actualmente um esquema de vacinação de duas doses, com um intervalo de três semanas, para adultos, incluindo grávidas e crianças a partir dos seis meses. É reconhecido que os dados preliminares sugerem que uma dose poderá ser suficiente em adultos. A EMA espera obter dados adicionais nos próximos meses a partir dos estudos clínicos em curso, pelo que estas recomendações poderão vir a ser alteradas.

Focetria e Pandemrix foram autorizados a partir de uma abordagem “*mock-up*”. A utilização da abordagem “*mock-up*” é única para vacinas contra pandemias. As vacinas contra a pandemia da gripe foram preparadas previamente a esta pandemia, utilizando uma estirpe de vírus *influenza* diferente, antes de ser conhecida a estirpe responsável pela actual pandemia. Estas vacinas utilizaram uma estirpe de vírus *influenza* H5N1, que é uma estirpe que também pode causar pandemia, e à qual ninguém teria ainda sido exposto. Após o início da actual pandemia e uma vez identificada a nova estirpe de vírus A(H1N1)v pela Organização Mundial de Saúde, foi possível aos fabricantes converterem as vacinas “*mock-up*” em vacinas pandémicas finais, através da substituição da estirpe H5N1 pela estirpe H1N1.

Décadas de experiência com as vacinas da gripe sazonal indicam que a inserção de uma nova estirpe na vacina não altera significativamente a segurança ou o nível de protecção conferido. O CHMP recomendou a autorização destas duas vacinas baseado em informação sobre a qualidade, segurança e imunogenicidade, incluindo dados de ensaios clínicos em mais de 6000 indivíduos, obtidos à data da autorização das vacinas “*mock-up*”, adicionalmente à informação relativa à alteração da estirpe H5N1 para H1N1.

Encontram-se em curso ensaios clínicos adicionais em adultos e crianças e são aguardados mais resultados a partir de Outubro/Novembro de 2009.

As vacinas cuja autorização foi recomendada, Focetria e Pandemrix, contêm adjuvantes (substâncias que estimulam a resposta imunitária, permitindo reduzir a quantidade de material viral utilizado em cada dose). Estas substâncias têm sido amplamente utilizadas na produção de vacinas e têm um bom perfil de segurança. O adjuvante de Focetria tem sido utilizado desde 1997 numa vacina para a gripe sazonal em mais de 45 milhões de doses. O adjuvante de Pandemrix foi testado em ensaios clínicos que incluíram vários milhares de indivíduos.

Tal como no caso dos medicamentos, podem ocorrer reacções adversas raras que apenas poderão ser detectadas a partir do momento em que as vacinas passam a ser utilizadas em larga escala. A EMEA solicitou aos fabricantes da vacina a implementação de planos para investigar activamente e monitorizar a segurança das

vacinas assim que estas sejam utilizadas em toda a UE, para que precocemente possam ser tomadas medidas, caso surja algum problema de segurança. Neste âmbito os fabricantes assumiram o compromisso de realizar estudos pós-autorização incluindo cerca de 9000 indivíduos para cada vacina.

O CHMP continuará a avaliar toda a informação que venha a estar disponível e a divulgar recomendações actualizadas caso seja necessário, de forma a garantir que os benefícios destas vacinas ultrapassam largamente os riscos, considerando a gravidade e dimensão da pandemia.

Outros pedidos de AIM de vacinas encontram-se em avaliação pela EMEA, incluindo outra vacina "mock-up".

Esta recomendação já foi encaminhada para a Comissão Europeia para adopção de uma Decisão, a qual será vinculativa a todos os Estados Membros.

Para informação adicional poderá consultar o sítio da EMEA nos seguintes endereços:

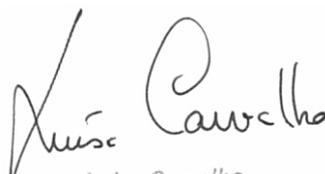
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/60258209en.pdf>

e <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/pandemicinfluenza/60132109en.pdf>

Para mais esclarecimentos contactar:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt),
- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 7140 ou por correio electrónico: [dgrm@infarmed.pt](mailto:dgrm@infarmed.pt)

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo