

## RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO DO PEDIDO DE COMPARTICIPAÇÃO DO MEDICAMENTO INFLUVAC TETRA

DCI – Vacina contra a gripe

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5726229	Influvac Tetra	1 Seringa pré-cheia/ Suspensão injetável em seringa pré-cheia/ Associação	BGP Products, Unipessoal Lda.

**Data de autorização:** 29/05/2019

**Estatuto quanto à dispensa** – Medicamento Sujeito a Receita Médica do Artigo 118º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

**Medicamento órfão:** Sim  Não

**Classificação Farmacoterapêutica:** 18.1 Vacinas (simples e conjugadas)

**Indicações terapêuticas constantes do RCM:** *Profilaxia da gripe, especialmente naqueles com um risco aumentado para complicações associadas. Influvac Tetra está indicado em adultos (idade igual ou superior a 18 anos). A utilização de Influvac Tetra deve basear-se nas recomendações oficiais.*

**Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação** - todas as indicações aprovadas (vide secção anterior).

**Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida** - todas as indicações aprovadas (vide secção anterior).

Nota: Algumas informações respeitantes ao medicamento podem ser revistas periodicamente. Para informação atualizada, consultar o [Infomed](#).

Nota: Os preços aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem ser revistos periodicamente. Para informação atualizada, consultar o [Infomed](#).

### 1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

#### Resumo da avaliação farmacoterapêutica

A Comissão concluiu que existe indicação de valor terapêutico acrescentado não quantificável da vacina quadrivalente em comparação com a vacina trivalente.

Esta conclusão baseia-se nos seguintes factos:

- Um estudo de fase 3, randomizado, duplamente oculto, que incluiu pessoas com pelo menos 18 anos, que foram randomizados, para receberem a vacina antigripal trivalente com estirpe B Victoria (TIV<sub>vic</sub>) [n= 221], vacina trivalente com estirpe B Yamagata (TIV<sub>yam</sub>) [n=221], ou vacina quadrivalente com estirpes B Victoria e Yamagata (n= 1538), e avaliou os títulos de anticorpos de inibição de hemaglutinação (HI) pós vacinação, indicou que a vacina quadrivalente foi não-inferior à vacina trivalente em relação às linhagens comuns, e foi superior à vacina trivalente em relação às estirpes influenza B da linhagem alternativa.
- Não se observaram dados preocupantes de segurança em qualquer dos grupos em comparação.

Na avaliação económica, os resultados demonstraram que a vacina Influvac Tetra é custo-efetiva no contexto português.

## 2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÉUTICA

<b>Propriedades farmacológicas</b>	<p>Influvac Tetra proporciona imunização ativa contra quatro estirpes do vírus da gripe: uma estirpe A/(H1N1), uma estirpe A/(H3N2) e duas estirpes B (uma de cada estirpe; B/(Victoria) e B/(Yamagata)). Influvac Tetra, fabricado de acordo com o mesmo processo da vacina antigripal trivalente Influvac, induz imunidade humoral contra as hemaglutininas. Estes anticorpos neutralizam o vírus da gripe.</p> <p>Níveis específicos do título de anticorpo da inibição da hemaglutinação (HI) após a vacinação com vacinas do vírus da gripe inativadas não foram relacionados com a proteção da doença gripal, mas os títulos de anticorpo HI foram utilizados como uma medida da atividade da vacina.</p> <p>Obtém-se uma resposta imunitária normalmente em 2 a 3 semanas. A duração da imunidade pós-vacinação a estirpes homólogas ou estreitamente relacionadas com as estirpes da vacina varia, mas normalmente é de 6 a 12 meses.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no <a href="#">Infomed</a>.</p>
<b>Adequação das apresentações à posologia</b>	Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.
<b>Enquadramento legal</b>	Alínea a) do n.º 2 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015 de 1 de junho, na sua redação atual
<b>Comparador selecionado</b>	Vacina da gripe Trivalente
<b>Valor terapêutico acrescentado</b>	<p>A Comissão concluiu que existe indicação de valor terapêutico acrescentado não quantificável da vacina quadrivalente em comparação com a vacina trivalente.</p> <p>Esta conclusão baseia-se nos seguintes factos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Um estudo de fase 3, randomizado, duplamente oculto, que incluiu pessoas com pelo menos 18 anos, que foram randomizados, para receberem a vacina antigripal trivalente com estirpe B Victoria (TIV<sub>Vic</sub>) [n= 221], vacina trivalente com estirpe B Yamagata (TIV<sub>Yam</sub>) [n=221], ou vacina quadrivalente com estirpes B Victoria e Yamagata (n= 1538), e avaliou os títulos de anticorpos de inibição de hemaglutinação (HI) pós vacinação, indicou que a vacina quadrivalente foi não-inferior à vacina trivalente em relação às linhagens comuns, e foi superior à vacina trivalente em relação às estirpes influenza B</li></ul>

da linhagem alternativa.

- Não se observaram dados preocupantes de segurança em qualquer dos grupos em comparação.

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Vacina da gripe quadrivalente vs vacina da gripe trivalente
Tipo de análise	Análise de custos e consequências
Vantagem económica	Decorrente da avaliação farmacoterapêutica e farmacoeconómica, os resultados de demonstraram que a vacina Influvac Tetra é custo-efetiva no contexto português.

### 4. CONDIÇÕES CONTRATUAIS

O acesso do medicamento ao mercado foi objeto de um contrato entre o INFARMED, I.P. e o representante do titular de AIM, ao abrigo do disposto no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual.

### 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento – Influvac Tetra