# 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 (população adulta) e 03/10/2019 (população pediátrica)

**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 é indicado para adultos e crianças a partir dos 3 anos de idade. 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).

*1. 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;*

*2. Profilaxia da gripe, especialmente naqueles com um risco aumentado para complicações associadas, em crianças e adolescentes com idades entre os 3 e os 17 anos. A utilização de Influvac Tetra deve basear-se nas recomendações oficiais;*

**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

### População: Adultos

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, randomisado, duplamente oculto, que incluiu pessoas com pelo menos 18 anos, que foram randomizados, para receberem a vacina antigripal trivalente com estirpe B Victoria ($TIV_{Vic}$) [n= 221], vacina trivalente com estirpe B Yamagata ($TIV_{Yam}$) [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.

**População: crianças e adolescentes**

A Comissão concluiu que existe demonstração 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, randomisado, duplamente oculto, que incluiu crianças e adolescentes com idades entre os 3 e os 17 anos, que foram randomizadas, na relação de 1:1:1, para receberem a vacina antigripal trivalente com estirpe B Victoria (TIVVic) [n= 404], vacina trivalente com estirpe B Yamagata (TIVYam) [n=394], ou vacina quadrivalente com estirpes B Victoria e Yamagata (n= 402), que avaliou o título de anticorpo da inibição da hemaglutinação (HI) após a 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 foi possível avaliar o efeito das vacinas sobre as duas medidas de eficácia clinicamente mais relevantes: a taxa de proteção contra a gripe (redução da incidência da gripe), e a mortalidade relacionada com a gripe.

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 FARMACOTERAPÊUTICA

| | |
|---|---|
| **Propriedades farmacológicas** | 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.<br>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.<br>Obtém-se uma resposta imunitária normalmente em 2 a 3 semanas. A duração da imunidade pós-vacinação a estirpes homólogas ou estreitamente relacionadas com |


CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS NP EN ISO 9001:2008 SGS

| | |
|---|---|
| | as estirpes da vacina varia, mas normalmente é de 6 a 12 meses.<br><br>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed. |
| **Adequação das apresentações à posologia** | Cumpre o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro. |
| **Enquadramento legal** | 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 |
| **Comparador selecionado** | Vacina da gripe Trivalente |
| **Valor terapêutico acrescentado** | A Comissão concluiu que existe indicação de valor terapêutico acrescentado não quantificável da vacina quadrivalente em comparação com a vacina trivalente.<br>Esta conclusão baseia-se nos seguintes factos:<br>▪ Um estudo de fase 3, randomisado, duplamente oculto, que incluiu pessoas com pelo menos 18 anos, que foram randomizados, para receberem a vacina antigripal trivalente com estirpe B Victoria ($TIV_{Vic}$) [n= 221], vacina trivalente com estirpe B Yamagata ($TIV_{Yam}$) [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.<br>▪ 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