

## **RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO DO PEDIDO DE COMPARTICIPAÇÃO DO MEDICAMENTO VAXIGRIP TETRA**

DCI – Vacina contra a gripe quadrivalente

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5686860	Vaxigrip Tetra	1 Seringa pré-cheia com 0.5 ml; Suspensão injetável em seringa pré-cheia; Associação	Sanofi Pasteur Europe, SAS

**Data de autorização de utilização:** 30/09/2018

**Estatuto quanto à dispensa** – Medicamento Sujeito a Receita Médica

**Medicamento órfão:** Sim  Não

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

**Indicações terapêuticas constantes do RCM:** Vaxigrip Tetra está indicado para a prevenção da gripe causada pelos dois subtipos de vírus influenza A e os dois tipos de vírus influenza B contidos na vacina na:

- imunização ativa de adultos, incluindo mulheres grávidas e crianças a partir dos 6 meses ou mais de idade,
- proteção passiva do(s) bebé(s) desde o nascimento até menos de 6 meses de idade após a vacinação de mulheres grávidas (ver secções 4.4, 4.6 e 5.1).

A utilização de Vaxigrip Tetra deve basear-se nas recomendações oficiais.

**Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação** - imunização ativa de adultos e crianças a partir dos 3 anos de idade, para a prevenção da gripe causada pelos dois subtipos de vírus influenza A e pelos dois tipos de vírus influenza B incluídos na vacina.

A utilização de Vaxigrip Tetra deve basear-se em recomendações oficiais.

**Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida** - todas as indicações para as quais foi solicitada avaliação (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**

Na fase de avaliação farmacoterapêutica o medicamento VaxigripTetra (DCI: Vacina contra a gripe quadrivalente) demonstrou valor terapêutico acrescentado em relação às vacinas contra a gripe trivalentes.

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

### **2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA**

<b>Propriedades farmacológicas</b>	O medicamento em apreço, VaxigripTetra, contém na vacina vírus da gripe (inativado, fragmentado) de 4 estirpes (duas do subtipo A e duas do tipo B).
------------------------------------	--

	<p>VaxigripTetra confere imunização ativa contra as quatro estirpes do vírus influenza (duas do subtipo A e duas do tipo B) contidas na vacina através da indução da produção de anticorpos contra as hemaglutininas em 2 a 3 semanas. Estes anticorpos neutralizam os vírus influenza.</p> <p>Os níveis específicos de títulos de anticorpos de inibição de hemaglutinação (IHA) pós-vacinação com vacinas inativadas contra a gripe não tem sido correlacionados com a proteção contra a gripe, mas os títulos de anticorpos IHA têm sido utilizados como medida da atividade da vacina. Em alguns estudos de provocação antigénica em humanos, títulos de anticorpos IHA <math>\geq 1:40</math> têm sido associados a proteção contra a gripe em até 50% dos indivíduos.</p> <p>Uma vez que os vírus da gripe evoluem constantemente, as estirpes de vírus selecionadas na vacina são revistas anualmente pela OMS.</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 contra a gripe trivalente
<b>Valor terapêutico acrescentado</b>	<p>Na fase de avaliação farmacoterapêutica o medicamento VaxigripTetra (DCI: Vacina contra a gripe quadrivalente [QIV]) demonstrou valor terapêutico acrescentado em relação à Vacina contra a gripe trivalentes [TIV].</p> <p>Esta conclusão baseia-se nos seguintes factos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Dois estudos de fase 3, randomizados, em dupla ocultação (GQM02 e GQM11), que compararam uma vacina quadrivalente com duas vacinas trivalentes, mostrou não-inferioridade em relação ao outcome média geométrica de títulos de anticorpos anti-hemaglutinina contidos na vacina do grupo considerado, 21/28 dias após a última dose de vacina;</li><li>○ Numa análise de imunogenicidade para as estirpes de influenza B que compara os valores de média geométrica dos títulos de anticorpos obtidos com a QIV e os títulos obtidos com a TIV para a estirpe não presente na TIV, ou seja, comparando o título obtido com a vacinação efetiva com o efeito de imunogenicidade cruzada, a QIV evidencia superioridade. No entanto, é de salientar que o efeito de imunogenicidade cruzada é considerável, mesmo que o seu impacto clínico possa não ser significativo.</li></ul>

Ou seja, esta análise, para além de demonstrar a evidência de que vacinar se associa com uma imunogenicidade superior a não vacinar, evidencia que a vacinação tripla se associa, ainda assim, com um efeito protetor, cujo impacto clínico não está avaliado.

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Vacina da gripe quadrivalente vs vacina da gripe trivalente
Tipo de análise	Análise de custo-efetividade
Vantagem económica	Decorrente da avaliação farmacoterapêutica e farmacoeconómica, os resultados de demonstraram que a vacina VaxigripTetra 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 VaxigripTetra;
2. Relatório Farmacoterapêutico e Recomendação da CE-CATS relativa ao medicamento VaxigripTetra;
3. Comentários do requerente ao Relatório Farmacoterapêutico e Recomendação inicial da CE-CATS relativa ao medicamento VaxigripTetra;
4. Quadrivalente Influenza Vaccine (split virion, inactivated). Clinical Report. Sanofi Pasteur.