

Celvapan
Vacina da gripe pandémica (virião total, derivado de células Vero, inactivado)
A/California/7/2009 (H1N1)

Resumo do EPAR destinado ao público

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Celvapan?

O Celvapan é uma vacina injectável. Contém componentes do vírus da gripe que foram inactivados (neutralizados). O Celvapan contém uma estirpe da gripe denominada A/California/07/2009 (H1N1)v.

Para que é utilizado o Celvapan?

O Celvapan é uma vacina destinada a proteger contra a gripe “pandémica”. O Celvapan é uma vacina a utilizar exclusivamente na pandemia de gripe A (H1N1) pandémica oficialmente declarada pela Organização Mundial de Saúde em 11 de Junho de 2009. Uma pandemia de gripe ocorre quando surge uma nova estirpe de vírus gripal facilmente transmissível entre as pessoas devido à ausência de imunidade (protecção) em relação a essa estirpe. Uma pandemia pode afectar a maioria dos países e regiões à escala mundial. O Celvapan é administrado de acordo com as recomendações oficiais. A vacina só pode ser obtida mediante receita médica.

Como se utiliza o Celvapan?

O Celvapan é administrado por injeção no músculo deltóide (parte superior do braço), em duas doses, com pelo menos três semanas de intervalo entre cada uma.

Como funciona o Celvapan?

O Celvapan é uma vacina. O modo de acção das vacinas consiste em “ensinar” o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se de uma doença. O Celvapan contém um vírus denominado A(H1N1)v que está a causar a actual pandemia. O vírus foi inactivado para não causar qualquer doença.

Quando uma pessoa é vacinada, o seu sistema imunitário reconhece o vírus inactivado como “estranho” e produz anticorpos contra ele. O sistema imunitário será então capaz de produzir anticorpos mais rapidamente quando a pessoa é novamente exposta a este vírus. Isto ajuda a proteger as pessoas da doença.

Os vírus utilizados no Celvapan são produzidos em células de mamíferos (“células Vero”), ao contrário dos utilizados noutros tipos de vacinas contra a gripe, que são produzidos em ovos de galinha.

Como foi estudado o Celvapan?

O Celvapan foi desenvolvido numa primeira fase como uma vacina “protótipo” que continha uma estirpe H5N1 do vírus da gripe denominada A/Vietnam/1203/2004. A empresa estudou a capacidade de esta vacina “protótipo” induzir a produção de anticorpos (imunogenicidade) contra esta estirpe de vírus da gripe antes da ocorrência da pandemia.

Após o início da actual pandemia, a empresa substituiu a estirpe do vírus presente no Celvapan pela estirpe H1N1 que causa a pandemia, tendo apresentado ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) os dados relativos a esta alteração.

Qual foi o benefício demonstrado pelo Celvapan durante os estudos?

A vacina “protótipo” demonstrou produzir níveis protectores de anti-corpos em, pelo menos, 70% das pessoas nas quais o estudo foi realizado. Em conformidade com os critérios estabelecidos pelo CHMP, isto demonstrou que a vacina induziu um nível de protecção adequado.

O CHMP revelou-se satisfeito com o facto de a alteração da estirpe em relação à estirpe H1N1 não ter afectado as características da vacina.

Qual é o risco associado ao Celvapan?

O efeito secundário mais frequente associado ao Celvapan (observado em mais de um em cada 10 indivíduos vacinados) é dor no local da injeção. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Celvapan, consulte o Folheto Informativo.

O Celvapan não deve ser administrado em indivíduos com história de reacção anafilática (reacção alérgica grave) a qualquer um dos componentes da vacina ou a substâncias de que existam vestígios (muito baixos) nesta vacina, tais como formaldeído, benzonase ou sacarose. Contudo, durante uma pandemia, pode ser apropriado vacinar estes pacientes, desde que estejam disponíveis meios para ressuscitação.

Por que foi aprovado o Celvapan?

O CHMP concluiu que, com base na informação obtida com a vacina “protótipo” e na informação fornecida sobre a alteração da estirpe, os benefícios do Celvapan são superiores aos seus riscos na profilaxia da gripe na situação de pandemia H1N1 oficialmente declarada. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Celvapan.

A Autorização de Introdução no Mercado do Celvapan foi concedida mediante “Circunstâncias Excepcionais”, o que significa que ainda não foi possível obter informações completas acerca da vacina pandémica. A Agência Europeia do Medicamento (EMA) procederá, anualmente, à análise das novas informações eventualmente disponíveis e, se necessário, à actualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre o Celvapan?

A empresa que fabrica o Celvapan irá recolher informações sobre a segurança e eficácia da vacina e irá apresentar esta informação ao CHMP para avaliação.

Que medidas estão a ser adoptadas para garantir a utilização segura do Celvapan?

A empresa que fabrica o Celvapan irá recolher informações sobre a segurança e eficácia da vacina enquanto estiver a ser usada, incluindo informações sobre os seus efeitos secundários e a segurança da sua utilização em crianças, idosos, grávidas, pacientes com doenças graves e pessoas com problemas ao nível do sistema imunitário.

Outras informações sobre o Celvapan

The European Commission granted a marketing authorisation valid throughout the EU for the H5N1 mock-up vaccine for Celvapan to Baxter AG on 4 March 2009. The positive opinion for the H1N1 vaccine was issued on 1 October 2009. Em 4 de Março de 2009, a Comissão Europeia concedeu à Baxter AG uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para a vacina Celvapan, vacina “protótipo” H5N1. O parecer favorável relativo à vacina H1N1 foi emitido em 1 de Outubro de 2009.

O EPAR completo sobre o Celvapan com a informação mais recente sobre como a vacina pode ser utilizada encontra-se disponível [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 10-2009.