



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/19133/2011
EMA/H/C/000323

Resumo do EPAR destinado ao público

Prevenar

Vacina pneumocócica sacárida conjugada, adsorvida

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Prevenar. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Prevenar.

O que é o Prevenar?

O Prevenar é uma vacina. Trata-se de uma suspensão injectável que contém fragmentos da bactéria *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Para que é utilizado o Prevenar?

O Prevenar é utilizado na vacinação de lactentes e crianças com idades compreendidas entre os dois meses e os cinco anos contra doenças provocadas por *S. pneumoniae*, incluindo septicemia (infecção no sangue), meningite (infecção das membranas que envolvem o cérebro e a espinal medula), pneumonia (infecção nos pulmões), otite média (infecção no ouvido médio) e bacteriemia (presença de bactérias no sangue).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Prevenar?

O esquema de vacinação a utilizar depende da idade da criança e deve basear-se nas recomendações oficiais:

- Os lactentes com dois a seis meses de idade necessitam de três doses. A primeira é normalmente administrada aos dois meses de idade, com um intervalo mínimo de um mês entre cada dose. Recomenda-se uma quarta dose (reforço) no segundo ano de vida. Alternativamente, quando o Prevenar é utilizado no âmbito de um "programa universal de



imunização de lactentes” (quando todos os lactentes de uma área são vacinados aproximadamente no mesmo período), podem ser administradas duas doses com um intervalo de pelo menos dois meses, seguidas de um reforço entre os 11 e os 15 meses de idade.

- Os lactentes com sete a 11 meses de idade necessitam de duas doses, administradas com um intervalo mínimo de um mês. Recomenda-se uma terceira dose no segundo ano de vida.
- As crianças com 12 a 23 meses de idade necessitam de duas doses, administradas com um intervalo mínimo de 2 meses.
- As crianças com idades compreendidas entre os 24 meses e os 5 anos necessitam apenas de uma dose única.

A vacina é dada por injeção no músculo da coxa nos lactentes, ou no músculo da parte superior do braço nas crianças.

Como funciona o Prevenar?

As vacinas funcionam “ensinando” o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. Quando uma vacina é administrada a uma pessoa, o sistema imunitário reconhece a bactéria contida na vacina como “estranha” e fabrica anticorpos contra ela. A partir dessa altura, o seu sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos mais rapidamente em caso de nova exposição à bactéria. A vacina contribui para aumentar a capacidade de defesa contra essa doença.

O Prevenar contém pequenas quantidades de polissacáridos (um tipo de açúcares) extraídos da “cápsula” que envolve a bactéria *S. pneumoniae*. Estes polissacáridos são purificados e depois “conjugados” (ligados) a um transportador que ajuda a que sejam reconhecidos pelo sistema imunitário. A vacina é igualmente adsorvida (fixada) num composto de alumínio para estimular uma melhor resposta.

O Prevenar contém polissacáridos de diferentes tipos de *S. pneumoniae* (serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F e 23F). Na Europa, calcula-se que estes sejam responsáveis por cerca de 54% a 84% das infecções invasivas (infecções que se propagaram no organismo) em lactentes e crianças com idades inferiores a 2 anos, e por cerca de 62% a 83% das infecções invasivas em crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 5 anos.

Como foi estudado o Prevenar?

A eficácia do Prevenar na prevenção de doenças invasivas provocadas por *S. pneumoniae* foi estudada em quase 30 000 lactentes. Metade dos lactentes recebeu Prevenar e a outra metade recebeu uma outra vacina sem actividade contra *S. pneumoniae*. O Prevenar foi administrado aos dois, quatro, seis e 12 e 15 meses de idade. O estudo registou o número de crianças que desenvolveram uma doença invasiva provocada por *S. pneumoniae* durante o período de 3,5 anos em que decorreu o estudo.

Estudos adicionais observaram a eficácia e segurança do Prevenar em lactentes e criança de idades superiores, bem como o desenvolvimento de anticorpos em lactentes após o esquema de imunização de duas doses seguido de injeção de reforço.

Qual o benefício demonstrado pelo Prevenar durante os estudos?

O Prevenar demonstrou ser eficaz na prevenção de doenças invasivas provocadas por *S. pneumoniae*. Durante o estudo principal realizado com o Prevenar observaram-se 49 casos de infecção provocados pelos serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F e 23F da *S. pneumoniae* entre os lactentes que receberam a

vacina de controlo, comparativamente a três casos entre os lactentes que foram vacinados com o Prevenar.

Os estudos adicionais demonstraram a segurança e eficácia do Prevenar em crianças até aos cinco anos de idade. Nos lactentes, o esquema de imunização de duas doses conduziu ao desenvolvimento de anticorpos contra *S. pneumoniae*, mas a um nível inferior ao do esquema de três doses. Porém, o CHMP concluiu que é pouco provável que tal resulte numa diferença na taxa de protecção contra a infecção por *S. pneumoniae* após uma injeção de reforço, quando o Prevenar é utilizado no âmbito de um programa de imunização de rotina no qual a maior parte dos lactentes é vacinada.

Qual é o risco associado ao Prevenar?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Prevenar (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são vómitos, diarreia, perda do apetite, reacções no local da injeção (vermelhidão, endurecimento, inchaço ou dor), febre, irritabilidade, sonolência e sono agitado. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Prevenar, consulte o Folheto Informativo.

O Prevenar não deve ser utilizado em crianças que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à vacina de *Streptococcus*, a qualquer outro componente da vacina ou ao toxóide diftérico (uma toxina enfraquecida da bactéria que causa difteria). A vacinação deve ser adiada em crianças com infecções graves e febre alta.

Por que foi aprovado o Prevenar?

O CHMP concluiu que os benefícios do Prevenar são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Prevenar

Em 2 de Fevereiro de 2001, a Comissão Europeia concedeu à Wyeth Lederle Vaccines S.A. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Prevenar. A Autorização de Introdução no Mercado é válida por um período de tempo ilimitado.

O EPAR completo sobre o Prevenar pode ser consultado no sítio web da EMA em ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Prevenar, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2011.