



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/774844/2012  
EMA/H/C/000822

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Prepandrix

Vacina antigripal pré-pandémica (H5N1) (vírião fragmentado, inativado, com adjuvante)

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Prepandrix. O seu objetivo 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 Prepandrix.

#### O que é o Prepandrix?

O Prepandrix é uma vacina administrada por injeção. Contém componentes de vírus da gripe que foram inativados (mortos). A vacina contém uma estirpe da gripe denominada "A/Indonésia/05/2005" (H5N1).

#### Para que é utilizado o Prepandrix?

O Prepandrix é uma vacina para utilização em adultos para os proteger contra a gripe causada pela estirpe (tipo) H5N1 do vírus da gripe A. O Prepandrix é administrado de acordo com as recomendações oficiais.

*A vacina só pode ser obtida mediante receita médica.*

#### Como se utiliza o Prepandrix?

O Prepandrix é administrado por injeção na parte superior do braço (ombro) ou na coxa, em duas doses de 0,5 ml, com pelo menos três semanas de intervalo. Os adultos com mais de 80 anos poderão necessitar de uma dose dupla da vacina (uma injeção em cada ombro).

Existem dados relativos a uma vacina que contém uma estirpe H5N1 similar que apoiam a utilização de metade da dose (0,25 ml) nas crianças dos três aos nove anos de idade.



## Como funciona o Prepandrix?

O Prepandrix é uma vacina contra a “pré-pandemia”. Trata-se de um tipo de vacina especial que se destina a conferir proteção contra uma estirpe do vírus da gripe que pode vir a causar uma pandemia. Uma pandemia de gripe ocorre quando surge uma nova estirpe de vírus da gripe que se propaga com muita facilidade de pessoa para pessoa, por estas não terem desenvolvido qualquer imunidade (proteção) contra essa estirpe. Uma pandemia pode afetar a maior parte dos países e das regiões do mundo. Os profissionais de saúde estão preocupados com o facto de uma futura pandemia de gripe poder ser causada pela estirpe H5N1 do vírus. O Prepandrix foi desenvolvido para proteger contra esta estirpe de forma a poder ser utilizado antes ou durante uma pandemia de gripe.

As vacinas funcionam “ensinando” o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Prepandrix contém componentes de hemaglutininas (proteínas da superfície) do vírus H5N1 em pequenas quantidades. O vírus foi inativado (morto) para não causar a doença. Quando uma pessoa é vacinada, o seu sistema imunitário reconhece o vírus como “estranho” e produz anticorpos contra ele. Futuramente, o sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos mais rapidamente quando for novamente exposto ao vírus. Este processo pode ajudar a proteger contra a doença causada pelo vírus.

Antes da utilização, a vacina é reconstituída através da mistura de uma suspensão que contém as partículas do vírus com uma emulsão. A “emulsão” resultante é em seguida injetada. A emulsão contém um “adjuvante” (um composto que contém óleo) para melhorar a resposta imunitária.

## Como foi estudado o Prepandrix?

O estudo principal do Prepandrix incluiu 675 adultos saudáveis e comparou a capacidade de o Prepandrix, com ou sem adjuvante, promover a produção de anticorpos (imunogenicidade). Os participantes receberam duas injeções de Prepandrix com 21 dias de intervalo. O principal parâmetro de eficácia foi o nível de anticorpos do vírus da gripe detetados no sangue em três alturas diferentes: antes da vacinação, no dia da segunda injeção (21.º dia) e 21 dias após esta data (42.º dia).

Foi utilizado um estudo complementar de apoio ao estudo principal e para demonstrar a segurança da vacina.

## Qual o benefício demonstrado pelo Prepandrix durante os estudos?

De acordo com os critérios estabelecidos pelo CHMP, uma vacina pré-pandémica tem de promover níveis protetores de anticorpos em pelo menos 70 % das pessoas, para que possa ser considerada adequada.

O estudo principal demonstrou que a resposta de anticorpos desencadeada pelo Prepandrix contendo o adjuvante preencheu estes critérios. 21 dias após a segunda injeção, mais de 90 % dos indivíduos que receberam a vacina apresentavam níveis de anticorpos que os protegeriam contra o H5N1.

## Qual é o risco associado ao Prepandrix?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Prepandrix (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são dores de cabeça, artralgia (dores nas articulações), mialgia (dor muscular), reações no local da injeção (endurecimento, inchaço, dores e vermelhidão), febre e fadiga (cansaço). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Prepandrix, consulte o Folheto Informativo.

O Prepandrix é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) a qualquer um dos componentes da vacina ou a substâncias de que existam vestígios (muito baixos) nesta vacina tais como ovos, proteínas de galinha, ovalbumina (uma proteína existente na clara do ovo), formaldeído, sulfato de gentamicina (um antibiótico) e deoxicolato de sódio. A vacinação com Prepandrix deve ser adiada nas pessoas que apresentem febre grave ou infecção súbita.

### **Por que foi aprovado o Prepandrix?**

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

### **Outras informações sobre o Prepandrix**

Em 14 de maio de 2008, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Prepandrix.

O EPAR completo sobre o Prepandrix pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Prepandrix, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2012.

Medicamento já não autorizado