



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53590/2024
EMA/H/C/005451

Prevenar 20¹ (*vacina pneumocócica polissacárida conjugada, 20-valente, adsorvida*)

Um resumo sobre Prevenar 20 e por que está autorizado na UE

O que é Prevenar 20 e para que é utilizado?

Prevenar 20 é uma vacina para proteger adultos e crianças a partir das 6 semanas de idade contra a pneumonia (infecção dos pulmões) e doenças invasoras (doenças que ocorrem quando uma bactéria se propaga através do corpo) causadas pela bactéria *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

É também utilizado em crianças entre as 6 semanas e os 17 anos de idade, a fim de proteger contra a otite média aguda (infecção dos ouvidos).

Prevenar 20 contém partes de 20 tipos diferentes de *S. pneumoniae*.

Como se utiliza Prevenar 20?

Prevenar 20 só pode ser obtido mediante receita médica. Prevenar 20 é administrado sob a forma de injeção no músculo da coxa em lactentes e na parte superior do braço em crianças mais velhas e adultos.

Em adultos, é administrado sob a forma de uma única injeção. Nas crianças e adolescentes, o número de injeções depende da sua idade e do seu estado de vacinação anterior.

Para mais informações sobre a utilização de Prevenar 20, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

Como funciona Prevenar 20?

As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. Prevenar 20 prepara o organismo para se defender contra doenças invasivas e pneumonia causadas por *S. pneumoniae*.

Prevenar 13 contém pequenas quantidades de polissacáridos (um tipo de açúcar) extraídos da «cápsula» que envolve a bactéria *S. pneumoniae*. Estes polissacáridos foram purificados e depois conjugados (ligados) a uma proteína transportadora que ajuda o sistema imunitário a reconhecê-los e a responder de forma reforçada. A vacina é também adsorvida (fixada) num adjuvante de alumínio

¹ Anteriormente conhecido como Apexnar



(uma substância que ajuda a reforçar a resposta imunitária à vacina). Prevenar 20 contém polissacáridos de 20 tipos diferentes de *S. pneumoniae* que podem causar doença invasiva e pneumonia.

Quando um indivíduo recebe Prevenar 20, o sistema imunitário reconhece os polissacáridos na vacina como «corpos estranhos» e produz anticorpos contra eles. O sistema imunitário será então capaz de produzir anticorpos mais rapidamente quando entrar em contacto com as bactérias que têm esses polissacáridos nas suas cápsulas. A vacina contribui para aumentar a capacidade de defesa contra a doença.

Quais os benefícios demonstrados por Prevenar 20 durante os estudos?

Estudos em adultos

Em 2 estudos principais, Prevenar 20 demonstrou desencadear respostas imunitárias comparáveis às desencadeadas por duas outras vacinas pneumocócicas autorizadas (Prevenar 13, uma vacina que protege contra 13 tipos de *S. pneumoniae*; Pneumovax 23, uma vacina que protege contra 23 tipos de *S. pneumoniae*). Entre eles, Prevenar 13 e Pneumovax 23 abrangem os 20 tipos de *S. pneumoniae* (serótipos) visados por Prevenar 20. Prevenar 20 foi considerado protetor contra a doença pneumocócica com base na eficácia conhecida de Prevenar 13 e de Pneumovax 23.

Num estudo realizado em cerca de 3000 pessoas a partir dos 60 anos de idade, os participantes receberam Prevenar 20 ou Prevenar 13, seguidos um mês depois por Pneumovax 23. Um mês após cada vacinação, os níveis de anticorpos nos 2 grupos eram comparáveis para todos os serótipos incluídos em Prevenar 20, à exceção de um. Observou-se que, embora comparáveis, os níveis de anticorpos com Prevenar 20 foram mais baixos do que os proporcionados por Prevenar 13 para a maioria dos serótipos incluídos em ambas as vacinas.

Este estudo também incluiu cerca de 900 pessoas com idades compreendidas entre os 18 e os 59 anos que receberam Prevenar 20 ou Prevenar 13. No grupo Prevenar 20, os níveis de anticorpos contra os 20 serótipos diferentes eram comparáveis aos observados em pessoas com idades compreendidas entre os 60 e os 64 anos que receberam Prevenar 20.

Um segundo estudo testou Prevenar 20 em 875 participantes com pelo menos 65 anos de idade que tinham recebido previamente uma vacina pneumocócica (apenas Prevenar 13, apenas Pneumovax 23 ou Prevenar 13 seguido de Pneumovax 23). Neste estudo, Prevenar 20 desencadeou respostas imunitárias contra todos os serótipos e em todos os grupos, mas as respostas imunitárias diferiram consideravelmente entre os três grupos diferentes da vacina. Globalmente, o aumento dos anticorpos após a vacinação com Prevenar 20 foi maior em pessoas que tinham recebido anteriormente apenas Prevenar 13, em comparação com as que tinham recebido Pneumovax 23 ou Prevenar 13 seguidos de Pneumovax 23.

Estudos em crianças

Dois estudos principais analisaram a resposta imunitária (medida pelo nível de anticorpos) desencadeada por Prevenar 20 em comparação com a resposta desencadeada por Prevenar 13 num total de cerca de 3200 lactentes.

Os resultados mostraram que Prevenar 20 induziu um aumento dos níveis de anticorpos contra os 20 serótipos visados pela vacina; no entanto, para alguns serótipos, os níveis de anticorpos observados foram mais baixos com Prevenar 20 do que com Prevenar 13.

Quando Prevenar 20 foi administrado como um regime de 4 doses, a resposta imunitária foi mais semelhante à observada com Prevenar 13 do que quando o medicamento foi administrado como um

regime de 3 doses. Por conseguinte, apenas o regime de 4 doses foi aprovado para a imunização infantil de rotina.

Quais são os riscos associados a Prevenar 20?

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Prevenar 20, consulte o Folheto Informativo.

Em adultos, os efeitos secundários mais frequentes associados a Prevenar 20 (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor no local da injeção (que pode limitar o movimento dos braços), dor muscular, cansaço, dores de cabeça, diminuição do apetite e dor nas articulações.

Em crianças e adolescentes, os efeitos secundários muito frequentes associados a Prevenar 20 (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem diminuição do apetite, irritabilidade, dor, vermelhidão e inchaço no local da injeção, irritabilidade, sonolência ou aumento do sono e sono agitado ou diminuído. As dores de cabeça, as dores musculares e o cansaço também são muito frequentes em crianças com mais de 5 anos e adolescentes. A febre é muito frequente em crianças com menos de 5 anos de idade.

Estes efeitos secundários foram geralmente de intensidade ligeira a moderada e desapareceram alguns dias após a vacinação.

Prevenar 20 está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao toxoide diftérico (uma toxina enfraquecida da bactéria que causa difteria), às substâncias ativas ou a qualquer outro componente do medicamento.

Por que foi autorizado Prevenar 20 na UE?

Verificou-se que Prevenar 20 induz uma resposta imunitária contra os 20 serotipos contidos na vacina; por conseguinte, prevê-se que proteja contra a doença pneumocócica. No entanto, considerando que, para alguns serotipos, os níveis de anticorpos observados foram mais baixos com Prevenar 20 do que com as vacinas comparadoras, são necessários dados sobre a eficácia para confirmar os benefícios de Prevenar 20. Os efeitos secundários de Prevenar 20 são geralmente de intensidade ligeira a moderada e semelhantes aos observados com outras vacinas pneumocócicas.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Prevenar 20 são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Prevenar 13?

A empresa que comercializa Prevenar 20 é obrigada a fornecer os resultados de três estudos sobre a eficácia a longo prazo de Prevenar 20.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Prevenar 20.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Prevenar 20 são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Prevenar 20 são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Prevenar 20

Prevenar 20 recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, em 14 de fevereiro de 2022.

Estão disponíveis mais informações sobre Prevenar 20 no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevenar-20.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2024.