



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/95491/2024  
EMA/H/C/006051

## *Incellipan (vacina contra a gripe pandémica (H5N1) (antigénio de superfície, inativado, com adjuvante, preparado em culturas de células))*

Um resumo sobre Incellipan e por que está autorizado na UE

### **O que é Incellipan e para que é utilizado?**

Incellipan é uma [vacina para preparação pandémica](#) utilizada para proteger adultos e crianças contra a gripe. Só pode ser utilizado durante uma pandemia oficialmente declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou na União Europeia (UE). Uma pandemia ocorre quando uma estirpe da gripe se transmite facilmente entre as pessoas por estas não possuírem imunidade (anticorpos protetores) contra ela.

Incellipan contém pequenas quantidades de proteínas do vírus da gripe. O vírus foi inativado de modo a não causar qualquer doença nas pessoas que recebem a vacina.

### **Como se utiliza Incellipan?**

Incellipan só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser utilizado de acordo com as recomendações oficiais emitidas a nível nacional pelos organismos de saúde pública.

A dose recomendada é de duas injeções com 3 semanas de intervalo, geralmente no músculo da parte superior do braço. Para lactentes com idades compreendidas entre os 6 e os 12 meses, a injeção é administrada na coxa.

Para mais informações sobre a utilização de Incellipan, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### **Como funciona Incellipan?**

Incellipan é uma vacina para preparação pandémica que contém pequenas quantidades de proteínas do vírus da gripe. A vacina funciona preparando o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) para defender o organismo contra a gripe. Quando uma pessoa recebe a vacina, o sistema imunitário reconhece as proteínas na vacina como «estranhas ao organismo» e produz anticorpos contra as mesmas. Se, mais tarde, a pessoa entrar em contacto com o vírus, estes anticorpos, juntamente com outros componentes do sistema imunitário, serão capazes de combater o vírus de forma mais eficaz, ajudando assim a proteger a pessoa contra a gripe. Incellipan contém também um

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



ingrediente denominado «adjuvante» que aumenta o efeito da vacina ao reforçar a resposta imunitária.

Incellipan foi desenvolvido para ajudar a controlar uma potencial pandemia de gripe. Não é possível preparar uma vacina para uma pandemia de gripe futura pois não se conhece antecipadamente a estirpe do vírus que irá causar a pandemia. Em alternativa, Incellipan foi produzido para conter uma estirpe do vírus da gripe com a qual as pessoas não terão estado em contacto e, por conseguinte, não terão adquirido proteção (imunidade) contra ela. Incellipan foi testado com esta estirpe para recolher informações sobre a sua segurança e capacidade de desencadear uma resposta imunitária. Em caso de pandemia, antes da utilização da vacina, a estirpe do vírus contida na vacina será substituída pela estirpe causadora da pandemia.

## **Quais os benefícios demonstrados por Incellipan durante os estudos?**

Incellipan é eficaz na indução da produção de anticorpos contra o subtipo H5N1 do vírus da gripe A.

Um estudo principal incluiu cerca de 3200 adultos que receberam 2 doses de Incellipan ou um placebo (uma vacina simulada) com um intervalo de 3 semanas. Três semanas após a administração da segunda dose, 67 % das pessoas que receberam Incellipan apresentavam níveis adequados de anticorpos contra a estirpe H5N1 na vacina, em comparação com 1 % das que receberam o placebo. Seis meses após o tratamento, cerca de 12 % das pessoas que receberam Incellipan continuavam a apresentar níveis adequados de anticorpos, em comparação com cerca de 1 % das pessoas que receberam o placebo.

Um outro estudo incluiu cerca de 330 crianças com idades compreendidas entre os 6 meses e os 17 anos que receberam 2 doses de Incellipan com 3 semanas de intervalo. Três semanas após a administração da segunda dose, cerca de 96 % das crianças que receberam Incellipan apresentavam níveis adequados de anticorpos contra a estirpe H5N1 na vacina.

Com base nestes resultados, espera-se que a vacina ofereça proteção contra a doença da gripe causada por uma estirpe da gripe pandémica.

## **Quais são os riscos associados a Incellipan?**

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Incellipan, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Incellipan em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor no local de injeção, cansaço, dor de cabeça, sensação geral de mal-estar, dor nos músculos e dor nas articulações.

Outros efeitos secundários muito frequentes em crianças com idade igual ou superior a 6 anos (que podem afetar mais de 1 em cada 10 crianças) incluem perda de apetite e náuseas.

Em crianças com idades compreendidas entre os 6 meses e menos de 6 anos, os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 crianças) incluem sensibilidade no local de injeção, irritabilidade, sonolência, alteração dos hábitos alimentares e febre.

Incellipan é contraindicado em pessoas alérgicas à substância ativa, a qualquer outro componente do medicamento ou às seguintes substâncias que possam estar presentes na vacina em quantidades vestigiais: beta-propiolactona, brometo de cetiltrimetilamónio e polissorbato 80. Incellipan é igualmente contraindicado em pessoas que tenham tido uma reação alérgica potencialmente fatal a uma vacina contra a gripe.

## **Por que está Incellipan autorizado na UE?**

Incellipan desencadeia uma forte resposta imunitária contra o subtipo H5N1 do vírus da gripe A em adultos e crianças a partir dos 6 meses de idade, embora esta resposta diminua com o tempo. Espera-se que esta resposta imunitária confira proteção contra a doença causada pelo vírus. Os efeitos secundários da vacina são, na sua maioria, ligeiros a moderados, duram pouco tempo e são semelhantes aos observados com outras vacinas contra a gripe. Embora outras vacinas para preparação pandémica estejam autorizadas para conferir proteção contra os vírus da gripe durante uma pandemia, existe a necessidade de vacinas adicionais para garantir um abastecimento suficiente.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Incellipan são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado como vacina para preparação pandémica na UE. Foi concedida a Incellipan uma autorização condicional. Isto significa que o medicamento foi autorizado com base em dados menos completos do que os normalmente exigidos, uma vez que o medicamento preenche uma necessidade médica por satisfazer em caso de pandemia.

Em caso de pandemia, uma vez identificada a estirpe do vírus causadora da pandemia, o fabricante pode incluí-la na vacina para preparação pandémica e solicitar uma autorização «final». Uma vacina contra a estirpe pandémica pode então ser autorizada mais rapidamente, uma vez que a Agência Europeia de Medicamentos já avaliou a segurança e a eficácia da vacina com outra estirpe.

No caso de ocorrer uma pandemia de gripe, a empresa deve fornecer dados sobre a eficácia e a segurança da vacina contra a gripe causada pela estirpe pandémica.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Incellipan?**

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

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

## **Outras informações sobre Incellipan**

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incellipan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incellipan).