



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Prevenar

Пневмококова захаридна конюгатна ваксина, адсорбирана

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Prevenar. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Prevenar.

Какво представлява Prevenar?

Prevenar е ваксина. Представлява инжекционна суспензия, съдържаща части от бактерията *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

За какво се използва Prevenar?

Prevenar се използва за ваксиниране на кърмачета и деца на възраст между два месеца и пет години срещу заболявания, причинени от *S. pneumoniae*. Такива заболявания са сепсис (инфекция на кръвта), менингит (инфекция на обвивките на главния и гръбначния мозък), пневмония (инфекция на белите дробове), отитис медиа (инфекция на средното ухо) и бактериемия (бактерии, открити в кръвта).

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Prevenar?

Схемата за ваксиниране зависи от възрастта на детето и трябва да се основава на официалните препоръки:

- Кърмачета между два и шест месеца се нуждаят от три дози. Първата доза обикновено се дава на възраст два месеца с интервал между дозите от поне един месец. През втората година от живота се препоръчва четвърта доза (засилваща ефекта). Като алтернатива, когато Prevenar се прилага като част от обща програма за имунизация на кърмачета



(всички кърмачета в дадена област се ваксинират приблизително по едно и също време), могат да се дадат две дози с интервал от поне два месеца, последвани от засилваща доза на възраст 11 до 15 месеца.

- Кърмачета между седем и 11 месеца се нуждаят от две дози с интервал от поне един месец между дозите. През втората година от живота се препоръчва прилагане на трета доза.
- Деца между 12 и 23 месеца се нуждаят от две дози с интервал от поне два месеца между дозите.
- Деца между 24 месеца и пет години се нуждаят от една доза.

Ваксината се прилага чрез инжекция в бедрения мускул при кърмачета и в мускула в горната част на ръката при малки деца.

Как действа Prevenar?

Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествената защита на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Когато на човек се поставя ваксина, имунната му система разпознава съдържащата се във ваксината бактерия като „чуждо тяло“ и произвежда антитела срещу него. След това, когато отново бъде изложена на бактерията, имунната система може по-бързо да произведе антитела. Това помага на защита срещу заболяването.

Prevenar съдържа малки количества полизахариди (вид захари), извлечени от „капсулата“, която огражда бактерията *S. pneumoniae*. Тези полизахариди са пречистени и след това „конюгирани“ (прикрепени) към носач, за да им се помогне да бъдат по-добре разпознати от имунната система. За стимулиране на по-добро повлияване ваксината е „адсорбирана“ (фиксирана) върху алуминиево съединение.

Prevenar съдържа полизахариди от различни видове *S. pneumoniae* (серотипове 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F и 23F). Изчислено е, че в Европа тези серотипове са отговорни за около 54 до 84% от инвазивните инфекции (инфекции, които са се разпространили в организма) при кърмачета и деца на възраст под две години и за около 62 до 83% от инвазивните инфекции при деца на възраст между две и пет години.

Как е проучен Prevenar?

Ефективността на Prevenar за предотвратяване на инвазивно заболяване от *S. pneumoniae* е проучена при почти 38 000 кърмачета. Половината от тях получават Prevenar, а останалите – друга ваксина, която не действа срещу *S. pneumoniae*. Prevenar се прилага при кърмачета на възраст два, четири, шест и 12 до 15-месеца. В проучването е изчислен броят на децата, които развиват инвазивно заболяване със *S. pneumoniae* през на 3,5-годишния период на проучването.

Допълнителни проучвания разглеждат ефективността и безопасността на Prevenar при по-големи кърмачета и деца, както и развитието на антитела при кърмачета след прилагане на имунизационна схема с две дози, последвани от засилваща инжекция.

Какви ползи от Prevenar са установени в проучванията?

Prevenar е ефективен за предотвратяване на инвазивно заболяване със *S. pneumoniae*. По време на основното проучване са отбелязани 49 случая на инфекция, дължаща се на серотипове 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F и 23F на *S. pneumoniae*, при кърмачета, получили контролната ваксина, в сравнение с три случая при кърмачета, ваксинирани с Prevenar.

Допълнителните проучвания показват, че Prevenar е безопасен и ефективен при деца на възраст до пет години. При кърмачета имунизационната схема с две дози довежда до развитие на антитела към *S. pneumoniae*, но в по-малка степен, отколкото схемата с три дози. CHMP обаче заключава, че е малко вероятно това да доведе до разлика в защитата срещу инфекция със *S. pneumoniae* след засилваща инжекция, когато Prevenar се използва като част от стандартна имунизационна програма, в която повечето кърмачета са ваксинирани.

Какви са рисковете, свързани с Prevenar?

Най-честите нежелани реакции при Prevenar (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са повръщане, диария, загуба на апетит, реакции на мястото на инжектиране (зачервяване, втвърдяване, подуване или болка), повишена температура, раздразнителност, сънливост и нарушен сън. За пълния списък с всички наблюдавани при Prevenar нежелани реакции – вижте листовката.

Prevenar е противопоказан за деца, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към ваксината срещу *Streptococcus*, някоя от другите съставки или дифтерийния токсин (отслабен токсин от бактерията, която причинява дифтерия). Ваксинирането трябва да се прекъсне при деца с тежка инфекция и висока температура.

Какви са основанията за одобряване на Prevenar?

CHMP решава, че ползите от Prevenar са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Prevenar:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Prevenar на Wyeth Lederle Vaccines S.A. на 2 февруари 2001 г. Разрешението за употреба е безсрочно.

Пълният текст на EPAR относно Prevenar може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Prevenar – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2011.