



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Prevenar

Προσροφημένο, συζευγμένο σακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Prevenar. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Prevenar.

Τι είναι το Prevenar ;

Το Prevenar είναι εμβόλιο σε μορφή ενέσιμου εναιωρήματος που περιέχει μέρη του βακτηρίου *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Prevenar;

Το Prevenar χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό βρεφών και παιδιών ηλικίας από δύο μηνών έως πέντε ετών κατά νόσων που προκαλούνται από το *S. Pneumoniae*. Σε αυτές περιλαμβάνονται η σηψαιμία (λοίμωξη του αίματος), η μηνιγγίτιδα (λοίμωξη των μεμβρανών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό), η πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), η μέση ωτίτιδα (λοίμωξη του μέσου αυτιού) και η βακτηριαιμία (ανίχνευση βακτηρίων στο αίμα).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Prevenar;

Το σχήμα εμβολιασμού που θα ακολουθηθεί εξαρτάται από την ηλικία του παιδιού σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις:

- Βρέφη ηλικίας από δύο έως έξι μηνών χρειάζονται τρεις δόσεις. Η πρώτη δόση χορηγείται συνήθως σε ηλικία δύο μηνών, με χρονική απόσταση τουλάχιστον ενός μήνα μεταξύ των δόσεων. Μια τέταρτη δόση (αναμνηστική) συνιστάται κατά το δεύτερο έτος της ηλικίας τους. Εναλλακτικά, όταν το Prevenar χορηγείται στο πλαίσιο ενός «παγκόσμιου προγράμματος



ανοσοποίησης βρεφών» (όταν το σύνολο των βρεφών μιας περιοχής εμβολιάζονται περίπου την ίδια στιγμή), είναι δυνατή η χορήγηση δύο δόσεων του εμβολίου με χρονική απόσταση τουλάχιστον δύο μηνών, και εν συνεχεία μιας αναμνηστικής δόσης σε ηλικία 11 έως 15 μηνών.

- Βρέφη ηλικίας από επτά έως 11 μηνών χρειάζονται δύο δόσεις, με χρονική απόσταση τουλάχιστον ενός μηνός μεταξύ των δόσεων. Μια τρίτη δόση συνιστάται κατά το δεύτερο έτος της ηλικίας τους.
- Παιδιά ηλικίας από 12 έως 23 μηνών χρειάζονται δύο δόσεις, με χρονική απόσταση τουλάχιστον δύο μηνών μεταξύ των δόσεων, και
- Παιδιά ηλικίας από 24 μηνών έως πέντε ετών χρειάζονται μία δόση.

Το εμβόλιο χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση στον μηρό των βρεφών ή στο άνω τμήμα του βραχίονα των μικρών παιδιών.

Πώς δρα το Prevenar;

Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μία νόσο. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει το βακτήριο που περιέχεται στο εμβόλιο ως «ξένο» σώμα και παράγει αντισώματα εναντίον του. Στη συνέχεια, όταν το άτομο εκτεθεί μελλοντικά ξανά στο βακτήριο, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα γρηγορότερα, βοηθώντας στην προστασία του ατόμου έναντι της νόσου.

Το Prevenar περιέχει μικρές ποσότητες πολυσακχαριτών (τύπος σακχάρων) οι οποίοι έχουν αφαιρεθεί από το περίβλημα του βακτηρίου *S. pneumoniae*. Οι εν λόγω πολυσακχαρίτες έχουν καθαρισθεί και στη συνέχεια «συζευχθεί» (προσκολληθεί) σε φορέα ο οποίος τους βοηθά να γίνουν καλύτερα αντιληπτοί από το ανοσοποιητικό σύστημα. Επίσης το εμβόλιο είναι «προσοφνημένο» (σταθεροποιημένο) σε ένωση αργιλίου για την επίτευξη καλύτερης απόκρισης.

Το Prevenar περιέχει πολυσακχαρίτες από διαφορετικούς τύπους του *S. pneumoniae* (ορότυποι 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F και 23F). Στην Ευρώπη εκτιμάται ότι αυτοί οι τύποι ευθύνονται για το 54% έως 84% περίπου των διεισδυτικών λοιμώξεων (λοιμώξεις που έχουν εξαπλωθεί στον οργανισμό) σε βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των δύο ετών και για το 62% έως 83% περίπου των διεισδυτικών λοιμώξεων σε παιδιά ηλικίας μεταξύ δύο και πέντε ετών.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Prevenar;

Η αποτελεσματικότητα του Prevenar στην πρόληψη της διεισδυτικής νόσου από *S. pneumoniae* μελετήθηκε σε σχεδόν 38.000 βρέφη. Στα μισά από τα βρέφη χορηγήθηκε Prevenar και στα υπόλοιπα άλλο εμβόλιο, το οποίο είναι ανενεργό έναντι του *S. pneumoniae*. Το Prevenar χορηγήθηκε σε βρέφη ηλικίας δύο, τεσσάρων, έξι και 12 έως 15 μηνών. Η μελέτη μέτρησε τον αριθμό των παιδιών που εμφάνισαν διεισδυτική νόσο από *S. pneumoniae* κατά τη διάρκεια των 3,5 ετών που διήρκεσε η μελέτη.

Επιπλέον μελέτες εξέτασαν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Prevenar σε μεγαλύτερα βρέφη και παιδιά, καθώς και την ανάπτυξη αντισωμάτων σε βρέφη μετά το σχήμα ανοσοποίησης των δύο δόσεων και της επακόλουθης αναμνηστικής δόσης.

Ποιο είναι το όφελος του Prevenar σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Prevenar απεδείχθη αποτελεσματικό στην πρόληψη της διεισδυτικής νόσου από *S. pneumoniae*. Κατά τη διάρκεια της βασικής μελέτης, μεταξύ των βρεφών που έλαβαν το εμβόλιο-μάρτυρα

παρατηρήθηκαν 49 περιπτώσεις λοίμωξης που οφείλονταν στους ορότυπους 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F και 23F του *S. pneumoniae*, σε σύγκριση με τρεις περιπτώσεις σε βρέφη που εμβολιάστηκαν με Prevenar.

Οι επιπλέον μελέτες κατέδειξαν ότι το Prevenar ήταν ασφαλές και αποτελεσματικό σε παιδιά ηλικίας έως πέντε ετών. Στα βρέφη, το σχήμα ανοσοποίησης των δύο δόσεων οδήγησε στην ανάπτυξη αντισωμάτων κατά του *S. pneumoniae*, αλλά σε μικρότερο βαθμό σε σύγκριση με το σχήμα των τριών δόσεων. Ωστόσο, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το γεγονός αυτό δεν είναι πιθανό να οδηγήσει σε διαφορετικό ποσοστό προστασίας κατά της λοίμωξης από το *S. pneumoniae* μετά το αναμνηστικό εμβόλιο, όταν το Prevenar χορηγείται στο πλαίσιο ενός συνήθους προγράμματος ανοσοποίησης κατά το οποίο τα περισσότερα βρέφη εμβολιάζονται.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Prevenar;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Prevenar (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι έμετος, διάρροια, απώλεια της όρεξης, αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (ερυθρότητα, σκλήρυνση, οίδημα ή πόνος), πυρετός, ευερεθιστότητα, νωθρότητα και ανήσυχος ύπνος. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Prevenar περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Prevenar δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στο *πνευμονοκοκκικό* εμβόλιο, σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του εμβολίου ή στο τοξοειδές της διφθερίτιδας (εξασθενημένη τοξίνη από το βακτήριο που προκαλεί διφθερίτιδα). Σε άτομα που εμφανίζουν ξαφνικά υψηλό πυρετό, η χορήγηση πρέπει να αναβληθεί.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Prevenar;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Prevenar υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Prevenar:

Στις 2 Φεβρουαρίου 2001, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Wyeth Lederle Vaccines S.A. για το Prevenar. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επ' αόριστον.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Prevenar διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Prevenar, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2011.