



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Prevenar

pneumokoki sahhariididest valmistatud adsorbeeritud ja konjugeeritud vaktsiin

Käesolev dokument on ravimi Prevenar Euroopa avaliku hindamisruumide kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Prevenar?

Prevenar on vaktsiin. See on süstesuspensioon, mis sisaldab bakteri *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) osi.

Milleks Prevenari kasutatakse?

Prevenari kasutatakse 2-kuulistele kuni 5-aastaste imikute ja laste vaktsineerimiseks *S. pneumoniae* põhjustatud haiguste vastu. Nende haiguste hulka kuuluvad sepsis (verenakkus), meningiit (pea- ja seljaaju kelmete põletik), kopsupõletik, keskkõrvapõletik ja bakterieemia.

Prevenar on retsentravim.

Kuidas Prevenari kasutatakse?

Kasutatav vaktsineerimisskeem sõltub lapse vanusest ning see peab põhinema ametlikel soovitustel.

- 2–6-kuused imikud vajavad kolme annust. Esimene annus manustatakse tavaliselt 2 kuu vanuses, kusjuures annuste vahele jäetakse vähemalt ühekuune vahe. Neljas (tugevdav) annus on soovitatav manustada teisel eluaastal. Teise võimalusena, kui Prevenari manustatakse imikute üldise immuniseerimisprogrammi raames (kui piirkonna kõiki imikuid vaktsineeritakse umbes samal ajal), võib anda kaks annust, jättes annuste vahele vähemalt kaks kuud, ning seejärel antakse tugevdav annus vanuses 11–15 kuud.



- 7–11-kuused imikud vajavad kaht annust, mille vahele tuleb jätta vähemalt ühekuune vahe. Kolmas annus on soovitatav manustada 2. eluaastal.
- 12–23-kuused lapsed vajavad kaht annust, mille vahele tuleb jätta vähemalt kahekuune vahe.
- 24 kuu kuni 5 aasta vanustele lastele manustatakse üht ühekordne annus.

Vaktsiini manustatakse süstina imikutel reielihasesse ja väikelastel õlavarrelihasesse

Kuidas Prevenar toimib?

Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi loomulikke kaitsemehhanisme) ennast haiguse eest kaitsma. Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid baktereid võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub bakteriga kokku hiljem uuesti, tekivad organismis antikehad kiiremini. See aitab kaitsta haiguse eest.

Prevenar sisaldab vähesel hulgal polüsahhariide (teatud suhkruid), mis on eraldatud bakteri *S. pneumoniae* kestast. Neid polüsahhariide on puhastatud ja need on seejärel konjugeeritud (kinnitatud) kandjale, et immuunsüsteem need paremini ära tunneks. Vaktsiin on adsorbeeritud (fikseeritud) parema ravivastuse stimuleerimiseks ka alumiiniumühendile.

Prevenar sisaldab *S. pneumoniae* eri tüüpide (serotüübid 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F ja 23F) polüsahhariide. Need serotüübid põhjustavad Euroopas hinnangute kohaselt ligikaudu 54–84% alla kahe aasta vanuste imikute ja laste invasiivsetest nakkustest (organismis levivad nakkused) ja ligikaudu 62–83% 2–5-aastaste laste invasiivsetest nakkustest.

Kuidas Prevenari uuriti?

Prevenari efektiivsust *S. pneumoniae* põhjustatud invasiivse haiguse ennetamisel uuriti ligikaudu 38 000 imikul. Neist pooled said Prevenari ja pooled teist vaktsiini, millel puudus *S. pneumoniae* vastane toime. Prevenari manustati kahe, nelja, kuue ja 12 kuni 15 kuu vanuses. Uuringus mõõdeti nende laste arvu, kellel tekkis 3,5-aastase uuringu jooksul *S. pneumoniae* põhjustatud invasiivne haigus.

Lisauuringutes uuriti Prevenari kasutamise efektiivsust ja ohutust vanematel imikutel ja lastel ning samuti imikutel antikehade taset pärast kaheannuselise immuniseerimisskeemi ja seejärel manustatud tugevdavat annust.

Milles seisneb uuringute põhjal Prevenari kasulikkus?

Prevenar ennetas efektiivselt haigestumist *S. pneumoniae* põhjustatud invasiivsesse haigusesse. Põhiuuringus ei olnud kontrollvaktsiini saanud lastel 49 juhul *S. pneumoniae* serotüüpidest 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F ja 23F põhjustatud nakkust, võrreldes kolme juhuga Prevenariga vaktsineeritud imikutel.

Lisauuringud näitasid, et Prevenari kasutamine on kuni viie aasta vanustel lastel ohutu ja efektiivne. Imikute puhul kutsus kaheannuselise immuniseerimisskeemi esile *S. pneumoniae* vastaste antikehade tekke, kuid väiksemal määral kui kolmeannuselise skeemi. Siiski jõudis inimravimite komitee järeldusele, et Prevenari kasutamisel rutiinse immuniseerimisprogrammi raames, mil vaktsineeritakse enamikku imikuid, ei ole tõenäoline, et *S. pneumoniae* nakkuse vastase kaitse määras oleks erinevusi pärast tugevdavat annust.

Mis riskid Prevenariga kaasnevad?

Prevenari kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on oksendamine, kõhulahtisus, isutus, süstekoha reaktsioonid (punetus, kõvenemine, paistetus või valu), palavik, ärrituvus, uimasus ja rahutu uni. Prevenari kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Prevenari ei tohi kasutada lapsed, kes võivad olla streptokokivaktsiini või mis tahes muu selle ravimi koostisaine või difteeriatoksoidi (difteeriat põhjustava bakteri nõrgenenud toksiin) suhtes ülitundlikud (allergilised). Vaktsineerimine tuleb edasi lükata lastel, kellel on äkki tekkinud äge infektsioon ja kõrge palavik.

Miks Prevenar heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Prevenari kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Prevenari kohta

Euroopa Komisjon väljastas Prevenari müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Wyeth Lederle Vaccines S.A. 2. veebruaril 2011. Müügiloa on tähtjatu.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Prevenari kohta on amet veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Prevenariga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on sama Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2011.