



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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Prevenar

Pneumococcus szacharid konjugált vakcina, adszorbeált

Ez a dokumentum a Prevenar-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Prevenar alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Prevenar?

A Prevenar egy vakcina. A Prevenar egy szuszpenziós injekció, amely a *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) baktérium részeit tartalmazza.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Prevenar?

A Prevenar-t két hónapos és öt éves kor közötti gyermekeknek az *S. pneumoniae* által okozott betegségek elleni oltására alkalmazzák. E betegségek közé tartozik a vérmérgezés (szepszis), az agy és a gerinc körüli membrán fertőzése (meningitisz), a tüdőgyulladás (pneumónia), a középfülgyulladás (otitisz média) és a bakterémia (baktérium jelenléte a vérben).

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Prevenar-t?

Az alkalmazandó oltási rend a gyermek életkorától függ, és hivatalos ajánlásokon kell alapulnia.

- A kettő-hat hónapos korú csecsemőknek három adagra van szükségük. Az első adagot rendszerint két hónapos korban adják be. Az egyes adagok beadása között legalább egy hónapnak kell eltelnie. Egy negyedik adag (emlékeztető oltás) is ajánlott a második életévben. Amennyiben a Prevenar-t az „univerzális csecsemő immunizálási program” (amikor egy adott területen az összes csecsemőt közel azonos időben oltják be) keretében adják, az oltás



beadható két adagban is legalább két hónapos időintervallummal, majd 11 és 15 hónapos kor között egy emlékeztető oltás következik.

- A hét-11 hónapos korú csecsemőknek két adagra van szükségük. Az egyes adagok beadása között legalább egy hónapnak kell eltelnie. Egy harmadik adag is ajánlott a második életévben.
- A 12-23 hónapos korú gyermekeknek két adagra van szükségük. Az adagok beadása között legalább két hónapnak kell eltelnie.
- A 24 hónapos és öt éves kor közötti gyermekeknek csak egyetlen adagra van szükségük.

A vakcinát injekció formájában alkalmazzák, csecsemőknél a combizomba, kisgyermekeknél pedig a felkar izmába adva.

Hogyan fejt ki hatását a Prevenar?

A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. A vakcina beadásakor az immunrendszer az oltóanyagban található baktériumot „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellene. A későbbiekben az immunrendszer gyorsabban lesz képes ellenanyagokat termelni akkor, amikor újból találkozik a baktériummal. Ez segít védelmet kialakítani a betegséggel szemben.

A Prevenar az *S. pneumoniae* baktériumot körülvevő burokból kivont, kis mennyiségű poliszacharidot (a cukor egy fajtáját) tartalmaz. Ezeket a poliszacharidokat tisztítják, majd egy vívíóanyaghoz konjugálják (kapcsolják), aminek eredményeképpen az immunrendszer könnyebben felismeri őket. A vakcinát egy alumínium vegyülethez is „adszorbeálják” (rögzítik), hogy ezzel serkentsék a jobb választ.

A Prevenar az *S. pneumoniae* baktérium különböző típusaiból (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F és 23F szerotípusok) származó poliszacharidokat tartalmaz. Elemzések szerint Európában ezek a szerotípusok a felelősek a két év alatti gyermekek invazív fertőzéseinek (olyan fertőzések, amelyek elterjedtek a testben) körülbelül 54-84%-áért, valamint a kettő és öt éves kor közötti és gyermekek invazív fertőzéseinek körülbelül 62-83%-áért.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Prevenar-t?

A Prevenar hatásosságát az *S. pneumoniae* által okozott invazív betegségek megelőzésében csaknem 38000 csecsemőnél vizsgálták. A csecsemők fele Prevenar-t, míg a másik fele az *S. pneumoniae* elleni hatóanyagot nem tartalmazó oltóanyagot kapott. A Prevenar-t kettő, négy, hat és 12-től 15 hónapos korig adták. A vizsgálatban azoknak a gyermekeknek a számát mérték, akiknél a vizsgálat 3,5 éve alatt *S. pneumoniae* invazív fertőzés alakult ki.

További vizsgálatokban a Prevenar biztonságosságát és hatékonyságát idősebb csecsemőknél és gyermekeknél tanulmányozták, illetve az emlékeztető oltással kísért két adagos immunizációs rendet követően megfigyelték az antitestek kialakulását.

Milyen előnyei voltak a Prevenar alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Prevenar hatékonyan előzte meg az *S. pneumoniae* invazív betegséget. A fő vizsgálat során 49 – 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F és 23F szerotípusú – *S. pneumoniae* által okozott fertőzés fordult elő a kontrollvakcinát kapó csecsemőknél, szemben a Prevenar-ral oltott csecsemőknél fellépő három esettel.

A kiegészítő vizsgálatok azt mutatták, hogy a Prevenar a gyermekek számára ötéves korig biztonságos és hatékony. Csecsemők esetében a kétadagos immunizációs rend az *S. pneumoniae* elleni antitestek kialakulásához vezetett, azonban alacsonyabb szinten, mint a háromadagos oltási rend esetében. A CHMP azonban megállapította, hogy ez valószínűleg nem vezet az *S. pneumoniae* fertőzés elleni

védelmi szint különbözőségéhez egy emlékeztető oltást követően, amikor is a Prevenar-t egy olyan szokásos immunizációs program részeként alkalmazzák, amely keretében a legtöbb csecsemőt beoltják.

Milyen kockázatokkal jár a Prevenar alkalmazása?

A Prevenar leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) a hányás, hasmenés, étvágytalanság, az oltás helyén jelentkező reakciók (bőrvörösség, bőrkeményedés, duzzanat vagy fájdalom), láz, ingerlékenység, álmoság és nyugtalan alvás. A Prevenar alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Prevenar nem alkalmazható olyan gyermekeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a *Streptococcus* vakcinával, a készítmény bármely más összetevőjével vagy a diftéria toxoiddal (a diftériát okozó baktérium egy legyengített toxinja) szemben. A súlyosan fertőzésben vagy magas lázban szenvedő gyermekeknél a vakcina beadását el kell halasztani.

Miért engedélyezték a Prevenar forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Prevenar alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Prevenar-ral kapcsolatos egyéb információ:

2001. február 2-án az Európai Bizottság a Wyeth Lederle Vaccines S.A. részére a Prevenar-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély korlátlan ideig érvényes.

A Prevenar-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Prevenar-ral történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2011.