



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Prevenar

Skoniugowana szczepionka sacharydowa przeciw pneumokokom,
adsorbowana

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Prevenar. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Prevenar do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest Prevenar?

Prevenar jest szczepionką. Preparat ma postać zawiesiny do wstrzykiwań zawierającej elementy bakterii *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

W jakim celu stosuje się Prevenar?

Prevenar stosuje się w celu wodpornienia niemowląt i dzieci w wieku od 2 miesięcy do 5 lat przeciw chorobom wywoływanych przez *S. pneumoniae*. Choroby te to: posocznica (zakażenie krwi), zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zakażenie struktur otaczających mózg i rdzeń kręgowy), zapalenie płuc, zapalenie ucha środkowego i bakteriemia (stan, w którym stwierdza się obecność bakterii we krwi).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować preparat Prevenar?

Harmonogram podawania szczepionki zależy od wieku dziecka i powinien opierać się na oficjalnych zaleceniach:

- Niemowlętom w wieku od dwóch do sześciu miesięcy należy podawać trzy dawki. Pierwszą podaje się zazwyczaj w wieku dwóch miesięcy, z zachowaniem co najmniej jednego miesiąca odstępu pomiędzy poszczególnymi dawkami. Czwarta dawka (wzmacniacz) jest zalecana w drugim roku życia. Gdy preparat Prevenar jest podawany jako część „uniwersalnego programu



immunizacji niemowląt” (kiedy wszystkie niemowlęta na danym obszarze są szczepione w mniej więcej tym samym czasie), możliwe jest też podawanie dwóch dawek z zachowaniem co najmniej dwóch miesięcy odstępu, po których podaje się dawkę przypominającą w wieku od 11 do 15 miesięcy.

- Niemowlętom w wieku od 7 do 11 miesięcy należy podawać dwie dawki w odstępie co najmniej jednego miesiąca. Trzecia dawka jest zalecana w drugim roku życia.
- Dzieciom w wieku od 12 do 23 miesięcy podaje się dwie dawki w odstępie co najmniej dwóch miesięcy między dawkami.
- Dzieciom w wieku od 24 miesięcy do 5 lat należy podać pojedynczą dawkę.

Szczepionka jest podawana w formie zastrzyku w mięsień uda u niemowląt lub w mięsień ramięny u małych dzieci.

Jak działa Prevenar?

Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), jak bronić się przed chorobami. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy człowieka rozpoznaje bakterie zawarte w szczepionce jako obce elementy i odpowiada wytwarzaniem przeciwciał. W przypadku ponownego kontaktu z bakterią dojdzie do szybszej produkcji przeciwciał przez układ odpornościowy. Takie zjawisko wzmacnia odporność na zachorowanie.

Preparat Prevenar zawiera niewielką ilość polisacharydów (rodzaj cukru), pochodzących z otoczki komórki bakteryjnej *S. pneumoniae*. Polisacharydy te są oczyszczane, a następnie koniugowane (wiązane) z nośnikiem ułatwiającym rozpoznanie przez układ odpornościowy. Ponadto szczepionka jest adsorbowana (związana) na związku glinu w celu wywołania lepszej reakcji immunologicznej.

Preparat Prevenar zawiera polisacharydy pochodzące od różnych typów *S. pneumoniae* (serotypy: 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F i 23F). Uważa się, że w Europie wymienione serotypy wywołują około 54–84% inwazyjnych zakażeń (zakażeń, które przeniosły się na organizm) u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat oraz około 62% - 83% inwazyjnych zakażeń u dzieci w wieku od 2 do 5 lat.

Jak badano Prevenar?

Skuteczność preparatu Prevenar w profilaktyce inwazyjnych zakażeń wywołanych przez *S. pneumoniae* badano w grupie blisko 38 000 niemowląt. Połowa dzieci otrzymała preparat Prevenar, a połowa inną szczepionkę nieaktywną wobec *S. pneumoniae*. Preparat Prevenar podawano w 2., 4., 6. oraz 12-15. miesiącu życia. W badaniu określono liczbę dzieci, u których wystąpiło inwazyjne zakażenie wywołane przez *S. pneumoniae* w ciągu 3,5 roku trwania badania.

W dodatkowych badaniach analizowano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania preparatu Prevenar u starszych niemowląt i dzieci oraz wytwarzanie przeciwciał u dzieci po dwudawkowym harmonogramie immunizacji, po którym podano szczepionkę przypominającą.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Prevenar zaobserwowano w badaniach?

Preparat Prevenar okazał się skuteczny w profilaktyce inwazyjnych zakażeń wywołanych przez *S. pneumoniae*. W trakcie badania głównego u niemowląt otrzymujących szczepionkę kontrolną zaobserwowano 49 przypadków zakażeń wywołanych przez serotypy 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F i 23F *S. pneumoniae*, podczas gdy w grupie szczepionej preparatem Prevenar – trzy przypadki.

W dodatkowych badaniach wykazano, że preparat Prevenar był bezpieczny i skuteczny, gdy stosowany u dzieci w wieku do 5 lat. U niemowląt dwudawkowy harmonogram prowadził do wytworzenia przeciwciał przeciwko *S. Pneumoniae*, lecz na niższym poziomie niż przy trójdawkowym harmonogramie. CHMP stwierdził jednak, że nie będzie to raczej prowadziło do różnicy w poziomie ochrony przed zakażeniem wywołanym przez *S. Pneumoniae* po zastosowaniu szczepionki przypominającej, w sytuacji gdy preparat Prevenar jest stosowany jako część rutynowego programu immunizacji, w ramach którego szczepi się większość niemowląt.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Prevenar?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Prevenar (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: wymioty, biegunka, utrata apetytu, reakcje w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie, stwardnienie, obrzęk lub ból), gorączka, drażliwość, senność i niespokojny sen. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Prevenar znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Prevenar nie należy podawać dzieciom, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na szczepionkę *Streptococcus*, którykolwiek składnik preparatu lub toksoid błonicy (osłabiona toksyna z bakterii, która wywołuje błonicę). U dzieci z poważnym zakażeniem i wysoką gorączką szczepienie należy wykonać w późniejszym terminie.

Na jakiej podstawie zatwierdzono Prevenar?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Prevenar przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Prevenar

W dniu 2 lutego 2001 r. Komisja Europejska przyznała firmie Wyeth Lederle Vaccines S.A. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Prevenar do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne na czas nieokreślony.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Prevenar znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia preparatem Prevenar należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 01-2011.