



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Prevenar

pneumokoková sacharidová konjugovaná očkovacia látka, adsorbovaná

Toto je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Prevenar. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil očkovaciu látku a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie očkovacej látky na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku Prevenar.

#### Čo je Prevenar?

Prevenar je očkovacia látka. Je to injekčná suspenzia, ktorá obsahuje časti baktérie *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

#### Na čo sa očkovacia Prevenar používa?

Očkovacia látka Prevenar sa používa na očkovanie dojčiat a detí vo veku od dvoch mesiacov do piatich rokov proti chorobám zapríčineným baktériou *S. pneumoniae*. Medzi ne patria sepsa (infekcia krvi), meningitída (infekcia blán, ktoré obklopujú mozog a miechu), pneumónia (infekcia pľúc), otitis media (infekcia stredného ucha) a bakterémia (baktérie zistené v krvi).

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.

#### Ako sa očkovacia látka Prevenar užíva?

Očkovací plán závisí od veku dieťaťa a mal by sa zakladať na oficiálnych odporúčaníach.

- Dojčatá vo veku od dvoch do šiestich mesiacov potrebujú tri dávky. Prvá dávka sa zvyčajne podáva vo veku dvoch mesiacov s minimálne mesačným odstupom do podania ďalšej dávky. Štvrtá (posilňovacia) dávka sa odporúča v druhom roku života. Prípadne, keď sa očkovacia látka Prevenar podáva ako súčasť tzv. všeobecného programu na imunizáciu dojčiat (keď sa všetky dojčatá žijúce v jednej oblasti zaočkujú približne v rovnakom čase), môžu sa podať dve



dávky s odstupom najmenej dvoch mesiacov, po ktorých nasleduje posilňovacia dávka vo veku 11 až 15 mesiacov.

- Dojčatá vo veku od sedem do 11 mesiacov potrebujú dve dávky podané s odstupom najmenej jedného mesiaca medzi jednotlivými dávkami. Tretia dávka sa odporúča v druhom roku života.
- Deti vo veku od 12 do 23 mesiacov potrebujú dve dávky s minimálne dvojmesačným odstupom medzi dávkami.
- Deti vo veku od 24 mesiacov do piatich rokov potrebujú jednu jednorazovú dávku.

Očkovacia látka sa podáva injekčne do stehenného svalu u dojčiat alebo do svalu v hornej časti ramena u mladších detí.

## Akým spôsobom očkovacia látka Prevenar účinkuje?

Očkovacie látky účinkujú tak, že učia imunitný systém (prirodzená obrana tela), ako sa má sám brániť pred chorobou. Keď sa osobe podá očkovacia látka, imunitný systém rozpozná baktériu obsiahnutú v očkovacej látke ako „cudziu“ a vytvára proti nej protilátky. Keď sa v budúcnosti imunitný systém dostane do kontaktu s touto baktériou, dokáže rýchlejšie vytvárať protilátky. To pomôže chrániť sa pred ochorením.

Očkovacia látka Prevenar obsahuje malé množstvá polysacharidov (druh cukru) extrahovaných z tzv. puzdra, ktoré obaľuje baktériu *S. pneumoniae*. Tieto polysacharidy sú najprv purifikované a potom tzv. konjugované (pripojené) na nosič, aby ich imunitný systém lepšie rozpoznal. Očkovacia látka sa tiež tzv. adsorbuje (prilne) na hliníkovú zlučeninú na stimuláciu lepšej reakcie.

Očkovacia látka Prevenar obsahuje polysacharidy z ôsmich druhov baktérie *S. pneumoniae* (sérotypy 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F a 23F). Odhaduje sa, že v Európe sú zodpovedné za približne 54 % až 84 % invazívnych infekcií (infekcie, ktoré sa rozšírili do tela) u dojčiat a detí do dvoch rokov a za približne 62 % až 83 % invazívnych infekcií u detí vo veku od dvoch do piatich rokov.

## Ako bola očkovacia látka Prevenar skúmaná?

Účinnosť očkovacej látky Prevenar pri prevencii invazívneho ochorenia spôsobeného baktériou *S. pneumoniae* bola skúmaná u takmer 38 000 dojčiat. Polovici dojčiat sa podala očkovacia látka Prevenar a ďalšej polovici sa podala iná očkovacia látka, ktorá neúčinkuje proti baktérii *S. pneumoniae*. Očkovacia látka Prevenar bola podaná v druhom, štvrtom, šiestom a 12. až 15. mesiaci veku. V štúdiu sa meral počet detí, u ktorých sa vyvinulo invazívne ochorenie spôsobené baktériou *S. pneumoniae* počas 3,5 roka trvania štúdie.

V ďalších štúdiách sa skúmala účinnosť a bezpečnosť očkovacej látky Prevenar u starších dojčiat a detí, ako aj tvorba protilátok u dojčiat po absolvovaní imunizačného programu s dvomi dávkami, po ktorých nasledovala jedna posilňovacia injekcia.

## Aký prínos preukázala očkovacia látka Prevenar v týchto štúdiách?

Očkovacia látka Prevenar bola účinná pri prevencii invazívneho ochorenia spôsobeného baktériou *S. pneumoniae*. Počas hlavnej štúdie sa u dojčiat, ktoré dostali kontrolnú očkovaciu látku, vyskytlo 49 prípadov infekcie spôsobených sérotypmi 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F a 23F baktérie *S. pneumoniae*, v porovnaní s tromi prípadmi u dojčiat, ktoré boli zaočkované očkovacou látkou Prevenar.

Z výsledkov dodatočných štúdií vyplynulo, že očkovacia látka Prevenar je bezpečná a účinná u detí vo veku do päť rokov. Imunizačný program s dvomi dávkami u dojčiat viedol k tvorbe protilátok proti

baktérii *S. pneumoniae*, ich hladina však boli nižšia ako pri očkovaní v rámci programu s tromi dávkami. Výbor CHMP však dospel k záveru, že po podaní injekcie s posilňovacou dávkou toto pravdepodobne nespôsobí rozdiel v miere ochrany proti infekciám spôsobeným baktériou *S. pneumoniae*, keď je očkovacia látka Prevenar súčasťou rutinného imunizačného programu, v rámci ktorého sa očkuje väčšina dojčiat.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Prevenar?**

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Prevenar (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú vracanie, hnačka, strata chuti do jedla, reakcie v mieste podania injekcie (sčervenanie, stvrdnutie, opuch alebo bolesť), horúčka, podráždenosť, ospalosť a nepokojný spánok. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Prevenar sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Očkovacia látka Prevenar by sa nemala používať u detí, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na očkovaciu látku proti baktérii *Streptococcus*, na inú zložku očkovacej látky alebo na diftériový toxoid (oslabený toxín z baktérie, ktoré spôsobuje záškrt). Očkovanie by sa malo odložiť u detí so závažnou infekciou a vysokou horúčkou.

## **Prečo bola očkovacia látka Prevenar povolená?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínos očkovacej látky Prevenar je väčší než riziká spojené s jej používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie očkovacej látky na trh.

## **Ďalšie informácie o očkovacej látke Prevenar:**

Dňa 2. februára 2001 Európska komisia vydala spoločnosti Wyeth Lederle Vaccines S.A. povolenie na uvedenie očkovacej látky Prevenar na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh je časovo neobmedzená.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Prevenar sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Prevenar, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2011