



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Prevenar

Vacuna neumocócica sacarídica conjugada, adsorbida

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Prevenar. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Prevenar?

Prevenar es una vacuna que se presenta en forma de suspensión para inyección que contiene partes de la bacteria *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

¿Para qué se utiliza Prevenar?

Prevenar se utiliza para vacunar a bebés y niños pequeños, de dos meses a cinco años de edad, contra enfermedades provocadas por *S. pneumoniae*, incluidas la sepsis (infección de la sangre), la meningitis (infección de las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal), la neumonía (infección de los pulmones), la otitis media (infección del oído medio) y la bacteriemia (presencia de bacterias en la sangre).

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se administra Prevenar?

El programa de vacunación dependerá de la edad del niño y debe basarse en las recomendaciones oficiales.

- Los recién nacidos entre dos y seis meses de edad necesitan tres dosis; la primera suele administrarse a los dos meses con un mes de intervalo como mínimo entre las dosis. Se recomienda una cuarta dosis (refuerzo) en el segundo año de vida. En su caso, y cuando se administra Prevenar como parte de un «programa de inmunización infantil universal» (cuando se vacuna aproximadamente al mismo tiempo a todos los bebés de una zona), pueden administrarse dos dosis con un intervalo de al menos dos meses, seguido de un refuerzo entre los once y los quince meses de edad.



- Los niños de entre siete y once meses de edad necesitan dos dosis, con un intervalo de al menos un mes entre ambas. Se recomienda una tercera dosis en el segundo año de vida.
- Los niños de doce a veintitrés meses de edad necesitan dos dosis, con un intervalo de como mínimo dos meses entre dosis.
- Los niños de veinticuatro meses a cinco años de edad necesitan una sola dosis.

La vacuna se administra mediante inyección en el músculo del muslo en los bebés, o en el músculo del antebrazo en los niños pequeños.

¿Cómo actúa Prevenar?

Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. Cuando se administra la vacuna a una persona, el sistema inmunitario reconoce a la bacteria que contiene la vacuna como «extraña» y fabrica anticuerpos contra ella. A partir de ese momento, el sistema inmunitario podrá producir anticuerpos más rápidamente cuando se vea de nuevo expuesto a la bacteria, lo que le ayudará a protegerse contra la enfermedad.

Prevenar contiene pequeñas cantidades de polisacáridos (un tipo de azúcar) extraídos de la cápsula que rodea a la bacteria *Streptococcus pneumoniae*. Estos polisacáridos han sido purificados y posteriormente «conjugados» (unidos) a un vehículo para que el sistema inmunitario los reconozca mejor. La vacuna también ha sido «adsorbida» (fijada) a un compuesto de aluminio para estimular una respuesta mejor.

Prevenar contiene los polisacáridos correspondientes a diferentes tipos de *S. pneumoniae* (serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F y 23F). En Europa se calcula que estos serotipos son responsables de aproximadamente el 54% al 84% de las infecciones invasoras (infecciones que se han propagado al resto del organismo) en niños menores de 2 años y de aproximadamente el 62% al 83% de las infecciones invasoras en niños de dos a cinco años de edad.

¿Qué tipo de estudios se han realizado sobre Prevenar?

La eficacia de Prevenar en la prevención de la enfermedad invasiva causada por la *S. pneumoniae* se ha estudiado en casi 38 000 niños. La mitad de los niños recibieron Prevenar, y la otra mitad otra vacuna que no es activa contra la *S. pneumoniae*. Prevenar se administró a los dos, cuatro, seis y entre los 12 y los 15 quince meses de edad. En el estudio se cuantificó el número de niños que desarrollaron una enfermedad invasiva por *S. pneumoniae* durante los 3,5 años que duró el estudio.

En otros estudios se analizó la eficacia y seguridad de Prevenar en bebés y niños de más edad, así como el desarrollo de anticuerpos en bebés después del programa de inmunización con dos dosis seguido de una inyección de refuerzo.

¿Qué beneficios ha demostrado Prevenar en dichos estudios?

Prevenar resultó eficaz en la prevención de enfermedades invasivas causadas por *S. pneumoniae*. Durante el estudio principal se observaron 49 casos de infecciones debidas a los serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F y 23F de *S. pneumoniae* entre los niños a los que se había administrado la vacuna de control, frente a 3 casos entre los que fueron vacunados con Prevenar.

Los estudios adicionales mostraron que Prevenar era seguro y eficaz en niños de hasta cinco años de edad. En los niños, el programa de inmunización en dos dosis dio lugar al desarrollo de anticuerpos contra *S. pneumoniae*, pero de nivel inferior que en el programa de tres dosis. No obstante, el CHMP

concluyó que es improbable alcanzar una diferencia en la tasa de protección contra la infección con *S. pneumoniae* tras una inyección de refuerzo cuando se utiliza Prevenar como parte de un programa de inmunización rutinario en el que se vacuna a la mayoría de los niños.

¿Cuál es el riesgo asociado a Prevenar?

Los efectos secundarios más frecuentes de Prevenar (detectados en más de 1 paciente de cada 10) son vómitos, diarrea, pérdida de apetito, reacciones en el lugar de la inyección (enrojecimiento, endurecimiento, hinchazón o dolor), fiebre, irritabilidad, somnolencia y sueño inquieto. Para una relación completa de los efectos secundarios de Prevenar, véase el prospecto.

Prevenar no debe usarse en niños que puedan ser hipersensibles (alérgicos) a la vacuna contra *Streptococcus*, a cualquiera de sus componentes o al toxoide de la difteria (una toxina debilitada de la bacteria que provoca la difteria). La vacunación deberá posponerse en casos de infección grave y fiebre alta.

¿Por qué se ha aprobado Prevenar?

El CHMP decidió que los beneficios de Prevenar son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Prevenar

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Prevenar a Wyeth Lederle Vaccines S.A. el 2 de febrero de 2001. La autorización de comercialización tiene validez ilimitada.

El texto completo del EPAR de Prevenar puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Prevenar, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2011.