



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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Prevenar

Konjugeret saccharid pneumokokvaccine, adsorberet

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Prevenar. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Prevenar.

Hvad er Prevenar?

Prevenar er en vaccine. Det er en injektionsvæske, suspension, der indeholder dele af bakterien *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Hvad anvendes Prevenar til?

Prevenar anvendes til vaccination af spædbørn og børn fra to måneder til fem år mod sygdomme forårsaget af *S. pneumoniae*. Disse omfatter sepsis (blodforgiftning), meningitis (infektion af membranerne omkring hjernen og rygmærven), lungebetændelse, mellemørebetændelse og bakteræmi (bakterier i blodet).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Prevenar?

Det vaccinationsprogram, der skal anvendes, afhænger af barnets alder og bør være baseret på officielle anbefalinger.

- Spædbørn fra to til seks måneder skal have tre doser. Den første dosis gives sædvanligvis, når barnet er to måneder, og der skal gå mindst én måned mellem hver dosis. Det anbefales at give en fjerde dosis (boosterdosis) i barnets andet leveår. Alternativt kan der, når Prevenar gives inden for et almindeligt immuniseringsprogram (når alle spædbørn i et område vaccineres omtrent



samtidigt), gives to doser med et interval på mindst to måneder, efterfulgt af en booster ved 11-15-måneders alderen.

- Spædbørn fra syv til 11 måneder skal have to doser. Der skal gå mindst én måned mellem hver dosis. Det anbefales at give en tredje dosis i barnets andet leveår.
- Børn i alderen 12 til 23 måneder skal have to doser. Der skal gå mindst to måneder mellem hver dosis.
- Børn i alderen 24 måneder til 5 år skal have en enkelt dosis.

Vaccinen gives ved indsprøjtning i lårmusklen hos spædbørn eller i overarmsmusklen hos mindre børn.

Hvordan virker Prevenar?

Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare kroppen mod sygdommen. Når man bliver vaccineret, opfatter immunsystemet bakterien i vaccinen som "fremmed" og danner antistoffer mod den. Derefter vil immunsystemet fremover kunne producere antistoffer hurtigere, hvis det udsættes for samme bakterie igen. Derved er man bedre beskyttet mod sygdommen.

Prevenar indeholder små mængder polysakkarider (en slags sukker), der udvindes af den kapsel, der omgiver bakterien *S. pneumoniae*. Polysakkariderne bliver rensed og derefter "konjugeret" (fastgjort) til en bærer, for at immunsystemet bedre kan genkende dem. Vaccinen bliver desuden adsorberet (bundet til overfladen) af en aluminiumholdig forbindelse, hvorved immunreaktionen forstærkes.

Prevenar indeholder polysakkarider fra forskellige typer af *S. pneumoniae* (serotype 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F og 23F). I Europa skønnes disse serotyper at være årsag til ca. 54-84 % af alle invasive infektioner (infektioner, der har spredt sig i kroppen) hos spædbørn og børn under to år, og til ca. 62-83 % af alle invasive infektioner hos børn mellem to og fem år.

Hvordan blev Prevenar undersøgt?

Virkingen af Prevenar til forebyggelse af invasiv sygdom forårsaget af *S. pneumoniae* blev undersøgt hos næsten 38 000 børn. Den ene halvdel af børnene fik Prevenar, og den anden fik en anden vaccine, der ikke er aktiv mod *S. pneumoniae*. Prevenar blev givet, da børnene var to, fire, seks og 12-15 måneder gamle. Det blev registreret, hvor mange af børnene der fik en invasiv sygdom forårsaget af *S. pneumoniae* i de tre et halvt år, undersøgelsen varede.

Yderligere undersøgelser så på virkingen og sikkerheden af Prevenar hos småbørn og børn og på dannelsen af antistoffer hos spædbørn efter to-dosis immuniseringsprogrammet efterfulgt af en boosterinjektion.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Prevenar?

Prevenar var effektivt til at forebygge invasiv sygdom forårsaget af *S. pneumoniae*. I hovedundersøgelsen blev der registreret 49 tilfælde af infektioner forårsaget af *S. pneumoniae* serotype 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F og 23F hos de mindre børn, der fik kontrolvaccine. Til sammenligning blev der registreret tre tilfælde hos mindre børn vaccineret med Prevenar.

De yderligere undersøgelser viste, at Prevenar var sikkert og effektivt til børn i alderen op til fem år. Hos spædbørn bevirkede to-dosis immuniseringsprogrammet dannelse af antistoffer mod *S. pneumoniae*, men niveauet var lavere end i tre-dosis programmet. CHMP konkluderede imidlertid, at dette sandsynligvis ikke vil medføre en forskel i graden af beskyttelse mod infektion med

S. pneumoniae efter en boosterinjektion, når Prevenar anvendes som del af et rutinemæssigt immuniseringsprogram, hvor de fleste spædbørn vaccineres.

Hvilken risiko er der forbundet med Prevenar?

De hyppigste bivirkninger ved Prevenar (der ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er opkastning, diarré, appetitløshed, reaktioner på injektionsstedet (rødme, hårdhed, hævelse eller smerte), feber, irritabilitet, døsighed og urolig søvn. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger for Prevenar fremgår af indlægssedlen.

Prevenar bør ikke anvendes til børn, der kan være overfølsomme (allergiske) over for streptokokk-vaccinen, over for andre af indholdsstofferne eller over for difteritoksoidet (et svækket toksin fra bakterien, der forårsager difteri). Vaccination bør udsættes hos børn med svær infektion og høj feber.

Hvorfor blev Prevenar godkendt?

CHMP konkluderede, at fordelene ved Prevenar opvejer risiciene og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Prevenar.

Andre oplysninger om Prevenar:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Prevenar til Wyeth Lederle Vaccines S.A. den 2. februar 2001. Markedsføringstilladelsen er gyldig på ubegrænset tid.

Den fuldstændige EPAR for Prevenar findes på agenturets websted under ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Prevenar, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i marts 2011.