



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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Prevenar

Pneumokokkensächarid-Konjugatimpfstoff, adsorbiert

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Prevenar, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seiner Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Prevenar zu gelangen.

Was ist Prevenar?

Prevenar ist ein Impfstoff. Es handelt sich um eine Injektionssuspension, die Teile des Bakteriums *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) enthält.

Wofür wird Prevenar angewendet?

Prevenar ist ein Impfstoff für Säuglinge und Kinder im Alter von zwei Monaten bis fünf Jahren gegen Krankheiten, die durch *S. pneumoniae* verursacht werden. Dazu zählen Sepsis (Blutvergiftung), Meningitis (Hirnhautentzündung, d. h. Entzündung der Hirn- und/oder Rückenmarkhäute), Pneumonie (Lungenentzündung), Otitis media (Mittelohrentzündung) sowie Bakteriämie (Vorhandensein von Bakterien im Blut).

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Prevenar angewendet?

Der zu verwendende Impfplan hängt vom Alter des Kindes ab, und die Anwendung sollte entsprechend den offiziellen Empfehlungen erfolgen.

- Säuglinge im Alter von zwei bis sechs Monaten benötigen drei Dosen. Die erste Dosis wird üblicherweise im Alter von zwei Monaten gegeben, und der Abstand zwischen den Dosen beträgt mindestens einen Monat. Eine vierte Dosis (Auffrischdosis) wird für das zweite



Lebensjahr empfohlen. Wird Prevenar im Rahmen eines allgemeinen Immunisierungsprogramms für Säuglinge gegeben (wenn alle Säuglinge in einem Gebiet etwa im gleichen Zeitraum geimpft werden) können alternativ zwei Dosen im Abstand von mindestens zwei Monaten, gefolgt von einer Auffrischdosis im Alter von elf bis 15 Monaten verabreicht werden.

- Säuglinge im Alter von sieben bis elf Monaten benötigen zwei Dosen im Abstand von mindestens einem Monat. Eine dritte Dosis wird für das zweite Lebensjahr empfohlen.
- Kinder im Alter von zwölf bis 23 Monaten benötigen zwei Dosen im Abstand von mindestens zwei Monaten.
- Kinder im Alter von 24 Monaten bis fünf Jahren benötigen eine Einzeldosis.

Der Impfstoff wird bei Säuglingen als Injektion in den Oberschenkel gespritzt und bei Kleinkindern in den Oberarm.

Wie wirkt Prevenar?

Die Wirkung von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) „beibringen“, wie es sich gegen Krankheiten wehren kann. Nach der Verabreichung des Impfstoffs erkennt das Immunsystem das in dem Impfstoff enthaltene Bakterium als „Fremdkörper“ und bildet Antikörper dagegen. Das Immunsystem ist nun in der Lage, diese Antikörper schneller zu bilden, wenn es dem Bakterium erneut ausgesetzt ist. Auf diese Weise schützt die Impfung vor der Krankheit.

Prevenar enthält geringe Mengen an Polysacchariden (eine Zuckerart), die aus der Hülle des Bakteriums *S. pneumoniae* gewonnen wurden. Diese Polysaccharide wurden zunächst gereinigt und dann einer Trägersubstanz hinzugefügt (konjugiert), um sie für das Immunsystem besser erkennbar zu machen. Der Impfstoff wird außerdem noch „adsorbiert“, d. h. an Aluminiumhydroxid angekoppelt, um eine stärkere Reaktion zu stimulieren.

Prevenar enthält Polysaccharide aus unterschiedlichen Typen von *S. pneumoniae* (Serotypen 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F und 23F). Man schätzt, dass diese in Europa für etwa 54 % bis 84 % der invasiven Infektionen (Infektionen, die sich im Körper ausbreiten) bei Säuglingen und Kindern unter zwei Jahren und für etwa 62 % bis 83 % der invasiven Infektionen bei Kindern zwischen zwei und fünf Jahren verantwortlich sind.

Wie wurde Prevenar untersucht?

Die Wirksamkeit von Prevenar zur Vorbeugung der durch *S. pneumoniae* hervorgerufenen invasiven Krankheiten wurde an fast 38 000 Säuglingen untersucht. Die Hälfte der Säuglinge erhielt Prevenar und die anderen einen anderen Impfstoff, der nicht gegen *S. pneumoniae* wirkt. Prevenar wurde im Alter von zwei, vier, sechs und zwölf bis 15 Monaten verabreicht. In der Studie wurde die Anzahl der Kinder ermittelt, die während der Studiendauer von dreieinhalb Jahren eine durch *S. pneumoniae* hervorgerufene invasive Krankheit entwickelten.

In zusätzlichen Studien wurden die Wirksamkeit und die Sicherheit von Prevenar bei älteren Säuglingen und Kindern sowie die Entwicklung von Antikörpern bei Säuglingen nach dem Immunisierungsplan mit zwei Dosen, gefolgt von einer Auffrischimpfung, untersucht.

Welchen Nutzen hat Prevenar in diesen Studien gezeigt?

Prevenar war bei der Vorbeugung gegen durch *S. pneumoniae* hervorgerufene invasive Krankheiten wirksam. Während der Hauptstudie traten bei den Säuglingen, die den Kontrollimpfstoff erhielten, 49 Fälle von Infektionen durch die *S. pneumoniae*-Serotypen 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F und 23F auf, dagegen waren es in der Gruppe der mit Prevenar geimpften Säuglinge nur drei.

Die zusätzlichen Studien zeigten, dass Prevenar bei Kindern bis zum Alter von fünf Jahren sicher und wirksam war. Bei Säuglingen führte der Immunisierungsplan mit zwei Dosen zur Entwicklung von Antikörpern gegen *S. pneumoniae*, jedoch in geringerem Maße als bei dem Immunisierungsplan mit drei Dosen. Der CHMP gelangte allerdings zu dem Schluss, dass dies wahrscheinlich nicht zu einem Unterschied in der Schutzrate gegen eine Infektion durch *S. pneumoniae* nach einer Auffrischung führt, wenn Prevenar im Rahmen Teil eines Routine-Immunisierungsprogramms angewendet wird, bei dem die meisten Säuglinge geimpft werden.

Welches Risiko ist mit Prevenar verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Prevenar (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Erbrechen, Durchfall (Diarrhö), Appetitlosigkeit, Hautreaktionen an der Einstichstelle (Rötung, Verhärtung, Schwellung oder Schmerzen), Fieber, Reizbarkeit, Schläfrigkeit sowie unruhiger Schlaf. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Prevenar berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Prevenar darf nicht bei Kindern angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen den Streptokokken-Impfstoff oder einen der sonstigen Bestandteile oder gegen das Diphtherietoxoid (ein abgeschwächtes Toxin aus dem Bakterium, welches Diphtherie hervorruft) sind. Bei Kindern mit schwerer Infektion und hohem Fieber sollte die Impfung verschoben werden.

Warum wurde Prevenar zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Prevenar gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Prevenar

Am 2. Februar 2001 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Wyeth Lederle Vaccines S.A. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Prevenar in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt ohne zeitliche Begrenzung.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Prevenar finden Sie auf der Website der Agentur unter ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Prevenar benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2011 aktualisiert.