



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Prevenar

Konjugoitu sakkaridipneumokokkirokote, adsorboitu

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Prevenar-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä Prevenarin käyttöehtoja koskeviin suosituksiin.

Mitä Prevenar on?

Prevenar on rokote. Se on injektioeste, suspensio, joka sisältää *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*)-bakteerin osia.

Mihin Prevenaria käytetään?

Prevenaria käytetään vauvojen ja lasten, joiden ikä on kahdesta kuukaudesta viiteen vuoteen, rokottamiseen *S.pneumoniae*-bakteerin aiheuttamia sairauksia vastaan. Niitä ovat sepsis (verenmyrkytys), aivokalvontulehdus (aivoja ja selkäydintä ympäröivien kalvojen tulehdus), keuhkokuume, otitis media (keskikorvan tulehdus) ja bakteremia (bakteerien esiintyminen veressä).

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Prevenaria käytetään?

Käytettävä rokotusohjelma riippuu lapsen iästä ja sen pitää perustua virallisiin suosituksiin.

- Vauvat, joiden ikä on 2–6 kuukautta, tarvitsevat kolme annosta. Ensimmäinen annos annetaan tavallisesti kahden kuukauden iässä, ja annosten välisen ajan tulisi olla vähintään yksi kuukausi. Neljäs annos (tehoste) suositellaan annettavaksi toisen ikävuoden aikana. Vaihtoehtoisesti, kun Prevenaria annetaan osana yleistä vauvojen immunisointiohjelmaa (kun kaikki alueen vauvat rokotetaan suunnilleen samanaikaisesti), kaksi annosta voidaan antaa vähintään kahden kuukauden välein, ja tehosterokotus annetaan 11–15 kuukauden iässä.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



- Vauvat, joiden ikä on 7–11 kuukautta, tarvitsevat kaksi annosta, joiden välissä on oltava vähintään yksi kuukausi. Kolmas annos suositellaan annettavaksi toisen ikävuoden aikana.
- Lapset, joiden ikä on 12–23 kuukautta, tarvitsevat kaksi annosta, joiden välissä on vähintään kaksi kuukautta.
- Lapset, joiden ikä on 24 kuukaudesta viiteen vuoteen, tarvitsevat yhden kerta-annoksen.

Rokote annetaan injektiona vauvoille reisilihakseen ja lapsille olkavarren lihakseen.

Miten Prevenar vaikuttaa?

Rokote "opettaa" immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairautta vastaan. Kun ihminen on rokotettu, hänen immuunijärjestelmänsä tunnistaa rokotteen sisältämän bakteerin vieraaksi ja tuottaa vasta-aineita sitä vastaan. Kun immuunijärjestelmä altistuu bakteerille uudelleen, se pystyy tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojaautumaan sairautta vastaan.

Prevenar sisältää pieniä määriä polysakkarideja (yksi sokerin tyyppi), jotka on eristetty *S. pneumoniae* -bakteeria ympäröivästä "kapselista". Nämä polysakkaridit on puhdistettu ja yhdistetty (konjugoitu) kantajaan, jotta immuunijärjestelmä tunnistaisi ne paremmin. Rokote on myös "kiinnitetty" alumiiniyhdisteeseen paremman vasteen stimuloimiseksi.

Prevenar sisältää erityyppisiä *S. pneumoniae* (serotyypin 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F ja 23F) - polysakkarideja. Näiden serotyypin arvioidaan aiheuttavan Euroopassa 54–84 prosenttia vauvojen ja alle kaksivuotiaiden lasten invasiivisista infektioista (kehoon levinneistä infektioista) ja 62–83 prosenttia 2–5-vuotiaiden lasten invasiivisista infektioista.

Miten Prevenaria on tutkittu?

Prevenarin tehoa *S. pneumoniae* -bakteerin aiheuttaman invasiivisen sairauden ehkäisemisessä on tutkittu melkein 38 000 vauvalla. Heistä puolet sai Prevenaria ja puolet toista rokotetta, joka ei tehoa *S. pneumoniae* -bakteeriin. Prevenaria annettiin 2, 4, 6 ja 12–15 kuukauden iässä. Tutkimuksen mitattiin niiden lasten lukumäärää, jotka saivat 3,5 vuotta kestäneen tutkimuksen aikana *S. pneumoniae* -bakteerin aiheuttaman invasiivisen sairauden.

Lisätutkimuksissa tarkastettiin Prevenarin tehokkuutta ja turvallisuutta vanhemmilla vauvoilla ja lapsilla sekä vasta-aineiden kehittymistä vauvoilla kahden annoksen immunisointiohjelman ja tehosterokotteen jälkeen.

Mitä hyötyä Prevenarista on havaittu tutkimuksissa?

Prevenar oli tehokas *S. pneumoniae* -bakteerin aiheuttaman invasiivisen sairauden estämisessä. Päätutkimuksessa todettiin 49 infektiotapausta vertailurokotetta saaneilla lapsilla - ne aiheutuivat *S. pneumoniae* -bakteerin serotyypeistä 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F ja 23F - ja kolme tapausta vauvoilla, jotka oli rokotettu Prevenarilla.

Lisätutkimukset osoittivat, että Prevenar oli turvallinen ja tehokas viisivuotiailla ja sitä nuoremmilla lapsilla. Vauvoilla kahden annoksen immunisointiohjelma johti vasta-aineiden kehittymiseen *S. pneumoniae* -bakteeria vastaan, mutta vähäisemmässä määrin kuin kolmen annoksen ohjelma. Lääkevalmistekomitea piti kuitenkin epätodennäköisenä, että tämä aiheuttaisi eroa suojassa *S. pneumoniae* -infektiota vastaan tehosterokotteen jälkeen, kun Prevenaria käytetään rutiini-immunisointiohjelmassa, jossa useimmat vauvat rokotetaan.

Mitä riskejä Prevenariin liittyy?

Yleisimmät Prevenarilla todetut haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat oksentelu, ripuli, ruokahaluttomuus, injektiokohdan reaktiot (punotus, kovettuma, turvotus tai kipu), kuume, ärtyneisyys, uneliaisuus ja levottomuus nukkuessa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Prevenarin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Lapsille, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) *Streptococcus*-rokotteelle, lääkkeen jollekin muulle aineosalle tai difteriatoksoidille (heikennetty toksiiini difteriaa aiheuttavasta bakteerista), ei pidä antaa Prevenaria. Rokotusta on lykättävä, jos lapsi saa vaikean infektion tai korkean kuumeen.

Miksi Prevenar on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi Prevenarin hyödyn sen riskejä suuremmaksi ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sitä varten.

Muita tietoja Prevenarista

Euroopan komissio myönsi Wyeth Lederle Vaccines S.A. -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Prevenaria varten 2. helmikuuta 2001. Myyntilupa on voimassa toistaiseksi.

Prevenar-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla kohdassa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Lisätietoja Prevenar-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2011.