



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Prevenar

Vaccin pneumococcique saccharidique conjugué, adsorbé

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Prevenar. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Prevenar.

Qu'est-ce que Prevenar?

Prevenar est un vaccin. Il s'agit d'une suspension pour injection qui contient des parties de la bactérie *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Dans quel cas Prevenar est-il utilisé?

Prevenar est utilisé pour vacciner les nourrissons et les enfants âgés de deux mois à cinq ans contre des maladies causées par *S. pneumoniae*, dont la septicémie (infection du sang), la méningite (infection des membranes qui entourent le cerveau et la moelle épinière), la pneumonie (infection des poumons), l'otite moyenne (infection de l'oreille moyenne) et la bactériémie (bactérie détectée dans le sang).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Prevenar est-il utilisé?

Le schéma de vaccination à utiliser dépend de l'âge de l'enfant et doit être défini à partir de recommandations officielles.

- Chez les nourrissons âgés de deux à six mois, il est nécessaire d'injecter trois doses. La première est généralement administrée à l'âge de deux mois, avec un intervalle d'au moins un mois entre les doses. Une quatrième dose (stimulateur) est recommandée au cours de la deuxième année. De façon alternative, lorsque Prevenar est administré dans le cadre d'un



«programme d'immunisation infantile systématique» (lorsque tous les nourrissons d'une zone donnée sont vaccinés environ au même moment), deux doses peuvent être administrées à un intervalle d'au moins deux mois, suivies d'un rappel lorsque l'enfant est âgé de 11 à 15 mois.

- Chez les nourrissons âgés de 7 à 11 mois, il est nécessaire d'injecter deux doses, avec un intervalle d'au moins un mois entre les doses. Une troisième dose est recommandée au cours de la deuxième année.
- Chez les enfants âgés de 12 à 23 mois, il est nécessaire d'injecter deux doses, avec un intervalle d'au moins deux mois entre les doses.
- Chez les enfants de 24 mois à 5 ans, il est nécessaire d'injecter une dose unique.

Le vaccin est administré par injection dans le muscle de la cuisse chez les nourrissons ou dans le muscle de la partie supérieure du bras chez les jeunes enfants.

Comment Prevenar agit-il?

Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Lorsque le vaccin est administré à une personne, le système immunitaire reconnaît la bactérie contenue dans le vaccin comme un «élément étranger» et fabrique des anticorps contre lui. Le système immunitaire sera alors capable de produire des anticorps plus rapidement lorsqu'il sera de nouveau exposé à la bactérie. Cela constitue un moyen de protection contre la maladie.

Prevenar contient de faibles quantités de polysaccharides (un type de sucre) extraits de la «capsule» entourant la bactérie *S. pneumoniae*. Ces polysaccharides ont été purifiés, puis «conjugués» (attachés) à un porteur afin d'être mieux reconnus par le système immunitaire. Le vaccin est également «adsorbé» (fixé) sur un composé aluminium pour stimuler une meilleure réponse.

Prevenar contient les polysaccharides de différents types de *S. pneumoniae* (sérotypes 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F et 23F). En Europe, on estime que ces sérotypes sont responsables d'environ 54 à 84 % des infections invasives (infections qui se sont répandues dans le corps) chez les nourrissons et les enfants de moins de deux ans, et d'environ 62 à 83 % des infections invasives chez les enfants âgés de deux à cinq ans.

Quelles études ont été menées sur Prevenar?

L'efficacité de Prevenar dans la prévention des maladies invasives à *S. pneumoniae* a été étudiée chez près de 38 000 nourrissons. La moitié d'entre eux a reçu Prevenar et les autres ont reçu un autre vaccin qui n'est pas actif contre *S. pneumoniae*. Prevenar a été administré aux sujets à l'âge de deux, quatre et six mois et de douze à quinze mois. L'étude a porté sur le nombre d'enfants qui ont développé une maladie invasive à *S. pneumoniae* au cours des trois ans et demi qu'a duré l'étude.

Des études complémentaires ont porté sur l'efficacité et la sécurité de Prevenar chez les nourrissons plus âgés et chez les enfants, ainsi que sur le développement d'anticorps chez les nourrissons après le schéma vaccinal avec deux doses suivi d'un rappel.

Quel est le bénéfice démontré par Prevenar au cours des études?

Prevenar s'est avéré efficace dans la prévention des maladies invasives à *S. pneumoniae*. Au cours de l'étude principale, 49 cas d'infection due aux sérotypes 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F et 23F de *S. pneumoniae* ont été observés chez les nourrissons ayant reçu le vaccin témoin, contre trois cas chez les enfants vaccinés avec Prevenar.

Les études complémentaires ont démontré la sûreté et l'efficacité de Prevenar chez les enfants jusqu'à l'âge de cinq ans. Chez les nourrissons, le schéma vaccinal avec deux doses a induit le développement d'anticorps contre *S. pneumonia*, mais à un niveau inférieur par rapport au schéma vaccinal avec trois doses. Cependant, le CHMP a conclu que cela a peu de chances d'entraîner une différence dans le taux de protection contre l'infection à *S.pneumonia* après un rappel, lorsque Prevenar est utilisé dans le cadre d'un programme d'immunisation de routine au cours duquel la plupart des nourrissons sont vaccinés.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Prevenar?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Prevenar (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: vomissement, diarrhée, perte d'appétit, réactions au niveau du site d'injection (rougeur, durcissement, gonflement ou douleur), fièvre, irritabilité, somnolence et troubles du sommeil. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Prevenar, voir la notice.

Prevenar ne doit pas être utilisé chez les enfants pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au vaccin contre *Streptococcus*, à l'un des autres composants ou à la toxoïde de la diphtérie (une toxine affaiblie par la bactérie qui provoque la diphtérie). La vaccination doit être différée chez les enfants atteints d'une infection sévère et d'une fièvre élevée.

Pourquoi Prevenar a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Prevenar sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Prevenar:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Prevenar à Wyeth Lederle Vaccines S.A., le 2 février 2011. L'autorisation de mise sur le marché est valide pour une durée illimitée.

L'EPAR complet relatif à Prevenar est disponible sur le site web de l'Agence sous ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Prevenar, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2011.