



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

# Prevenar

Pneumokokinė sacharidinė konjuguota vakcina, adsorbuota

Šis dokumentas yra vaistinio preparato Prevenar Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs preparatą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Prevenar rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

## Kas yra Prevenar?

Prevenar yra vakcina. Tai – injekcinė suspensija, kurios sudėtyje yra bakterijos *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) dalių.

## Kam vartojamas Prevenar?

Vakcina Prevenar skiepijami nuo dviejų mėnesių iki penkerių metų amžiaus kūdikiai ir vaikai nuo *Streptococcus pneumoniae* sukeltamų ligų, įskaitant sepsį (kraujo infekciją), meningitą (stuburo ir galvos smegenų dangalų uždegimą), pneumoniją (plaučių uždegimą), vidurinę otitą (vidurinės ausies uždegimą) ir bakteremiją (bakterijos kraujyje).

Vakcinos galima įsigyti tik pateikus receptą.

## Kaip vartojamas Prevenar?

Skiepijimo planas sudaromas atsižvelgiant į vaiko amžių ir remiantis oficialiomis rekomendacijomis.

- 2–6 mėnesių kūdikiams skiriamos trys dozės. Pirmoji dozė paprastai skiriama antrą gyvenimo mėnesį, kitos – praėjus bent vienam mėnesiui nuo pirmosios. Ketvirtąją dozę (papildomą) rekomenduojama suleisti antraisiais gyvenimo metais. Arba, jei Prevenar vakcina skiepijama pagal visuotinę vaikų imunizavimo programą (kai visi tam tikros geografinės srities vaikai skiepijami maždaug tuo pačiu metu), antroji dozė suleidžiama praėjus ne mažiau kaip dviem mėnesiams nuo pirmosios, o papildoma – 11–15 mėnesių vaikui.



- 7–11 mėnesių kūdikiams skiriamos 2 dozės, antroji dozė leidžiama praėjus bent vienam mėnesiui nuo pirmosios. Trečiąją dozę rekomenduojama skirti antraisiais gyvenimo metais.
- 12–23 mėnesių vaikui skiriamos dvi dozės, antroji dozė leidžiama praėjus bent dviem mėnesiams nuo pirmosios.
- Vaikams nuo 24 mėnesių iki penkerių metų skiriama viena dozė.

Kūdikiams vakcina leidžiama į šlaunies raumenį, mažiems vaikams – į žasto raumenį.

## Kaip veikia Prevenar?

Vakcinos „išmoko“ imuninę sistemą (natūralios organizmo apsaugos sistemą) apsiginti nuo ligos. Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta vakcinos bakterijas kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti antikūnus prieš ją. Vėliau šiai bakterijai patekus į organizmą, imuninė sistema sugeba daug greičiau pagaminti antikūnų. Tai padeda apsisaugoti nuo ligos.

Prevenar sudėtyje yra truputis polisacharidų (tam tikros rūšies cukraus), gaunamų iš *S. pneumoniae* dengiančios kapsulės. Šie polisacharidai išgryninami, po to konjuguojami (sujungiami) su nešikliais, kad imuninei sistemai būtų lengviau juos atpažinti. Kad organizmas geriau reaguotų, vakcina dar yra adsorbuota aliuminio mišinio (sumaišyta su juo).

Prevenar sudėtyje yra įvairių tipų bakterijos *S. pneumoniae* (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F ir 23F serotipų) polisacharidų. Manoma, kad Europoje šie serotipai sukelia maždaug 54–84 proc. invazinių infekcijų (organizme išplitusių infekcijų) kūdikiams ir jaunesniems nei 2 metų vaikams ir maždaug 62–83 proc. – 2–5 metų vaikams.

## Kaip buvo tiriamas Prevenar?

Prevenar profilaktinis poveikis nuo bakterijos *S. pneumoniae* sukeliamų ligų tirtas su beveik 38 000 kūdikių. Pusei kūdikių skirta Prevenar, kitiems – kita, nuo *S. pneumoniae* neapsauganti vakcina. Prevenar buvo leidžiama antro, ketvirtą ir šeštą gyvenimo mėnesiais bei 12–15 gyvenimo mėnesiais. Tyrime tirta, kiek vaikų susirgo *S. pneumoniae* sukeliama invazine liga per 3,5 metų trukusį tyrimą.

Papildomame tyrime buvo vertinamas vyresniems kūdikiams bei vaikams skiriamo Prevenar veiksmingumas ir saugumas. Be to, buvo tiriama, kaip susidaro antikūnai vaikų organizme, suleidus dvi vakcinos dozes ir po to – papildomą injekciją.

## Kokia Prevenar nauda nustatyta tyrimuose?

Prevenar veiksmingai apsaugojo nuo bakterijos *S. pneumoniae* sukeliamų invazinių ligų. Pagrindiniame tyrime kontrolinė vakcina paskiepytų kūdikių grupėje nustatyti 49 bakterijos *S. pneumoniae* 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F ir 23F serotipų sukeltos infekcijos atvejai, o Prevenar skiepytų vaikų grupėje – trys.

Papildomuose tyrimuose nustatyta, kad Prevenar vakcina yra saugi ir veiksminga vaikams iki penkerių metų. Kūdikiams, kuriems suleistos dvi dozės, susidarė mažesnis *S. pneumoniae* antikūnų kiekis negu kūdikiams, kuriems suleistos trys dozės. Tačiau CHMP nusprendė, kad suleidus papildomą injekciją, apsaugos nuo *S. pneumoniae* sukeliamų infekcijų lygis nepasikeičia, kai Prevenar skiriamas pagal įprasto imunizavimo programą, pagal kurią skiepijama dauguma vaikų.

## **Kokia rizika siejama su Prevenar vartojimu?**

Dažniausiai pasitaikantys Prevenar sukeliami šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra vėmimas, viduriavimas, apetito praradimas, reakcijos injekcijos vietoje (odos paraudimas, sukietėjimas, patinimas ar skausmas), karščiavimas, dirglumas, mieguistumas ir neramus miegas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta skiepijant Prevenar, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Prevenar negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) *Streptococcus* vakcinai, kitoms vakcinoms sudėtinėms medžiagoms ar difterijos toksoidui (difteriją sukeliančiam susilpnintam bakterijos toksinui). Skiepijimas atidedamas, jeigu vaikas užsikrečia sunkia infekcija ar smarkiai karščiuoja.

## **Kodėl Prevenar buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad Prevenar teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

## **Kita informacija apie Prevenar:**

Europos Komisija 2001 m. vasario 2 d. bendrovei „Wyeth Lederle Vaccines S.A.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Prevenar rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė galioja neribotą laikotarpį.

Išsamų Prevenar EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu [ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports](http://ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports). Daugiau informacijos apie gydymą Prevenar rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba kreipkitės savo gydytojo ar vaistininko.

Paskutinį kartą ši santrauka atnaujinta 2011-01.