



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Prevenar

Pneimokoku saharīdu konjugātvakcīna, adsorbēta

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Prevenar*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Prevenar* lietošanu.

Kas ir *Prevenar*?

Prevenar ir vakcīna. Tā ir injekciju suspensija, kas satur baktērijas *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) daļas.

Kāpēc lieto *Prevenar*?

Prevenar lieto, lai vakcinētu zīdaiņus un bērnus, sākot no divu mēnešu vecuma līdz piecu gadu vecumam pret slimībām, ko izraisa *S. pneumoniae*, tostarp sepsi (asins infekciju), meningītu (membrānu, kas aptver galvas un muguras smadzenes, infekciju), pneimoniju (plaušu infekciju), *otitis media* (vidusauss iekaisums) un bakterēmiju (asinīs konstatētas baktērijas).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Prevenar*?

Vakcinācijas kurss ir atkarīgs no bērna vecuma un lietojumam jābūt pamatotiem ar apstiprinātiem ieteikumiem:

- zīdaiņiem vecumā no diviem līdz sešiem mēnešiem vajag trīs devas. Pirmā deva parasti tiek ievadīta divu mēnešu vecumā, un starp devām jāievēro vismaz viena mēneša intervāls. Ceturtā deva (revakcinācija) ir ieteicama otrajā dzīves gadā. Alternatīvi, *Prevenar* ievadot kā daļu no „vispārējās zīdaiņu imunizācijas programmas” laikā (kad visus noteiktas apkārtnes zīdaiņus vakcinē vienlaikus), divas devas var ievadīt ar vismaz divu mēnešu intervālu, kam seko revakcinācija 11 līdz 15 mēnešu vecumā;

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



- zīdaiņiem vecumā no septiņiem līdz 11 mēnešiem vajag divas devas; starp devām jāievēro vismaz viena mēneša intervāls. Trešā deva ir ieteicama otrajā dzīves gadā;
- bērniem vecumā no 12 līdz 23 mēnešiem vajag divas devas; starp devām jāievēro vismaz divu mēnešu intervāls;
- bērniem vecumā no 24 mēnešiem līdz pieciem gadiem vajag vienreizēju devu.

Vakcīnu ievada, zīdaiņiem injicējot augšstilbā, bet maziem bērniem – augšdelma muskulī.

Kā *Prevenar* darbojas?

Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. Kad cilvēku vakcinē, imūnsistēma atpazīst vakcīnā esošās baktērijas kā „svešas” un izstrādā pret tām antivielas. Turpmāk, atkārtoti saskaroties ar šīm baktērijām, imūnsistēma spēs ātrāk izstrādāt antivielas. Tas palīdz aizsargāties pret slimību.

Prevenar satur nelielu daudzumu polisaharīdu (cukura veids), kas ekstrahēts no „kapsulas”, kas aptver baktēriju *S. pneumoniae*. Šie polisaharīdi ir attīrīti, pēc tam „konjugēti” (piesaistīti) nesējam, lai palīdzētu imūnsistēmai tos labāk atpazīt. Vakcīna ir arī „adsorbēta” (īkšēta) uz alumīnija savienojuma, lai stimulētu labāku reakciju.

Prevenar satur dažādu tipu *S. pneumoniae* (serotipi 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F un 23F) polisaharīdus. Eiropā tiek lēsts, ka šie serotipi izraisa aptuveni 54% līdz 84% invazīvo infekciju (infekcijas, kas izplatījūšās organismā) zīdaiņiem un bērniem, kas jaunāki par diviem gadiem, un par aptuveni 62% līdz 83% invazīvo infekciju bērniem vecumā no diviem līdz pieciem gadiem.

Kā noritēja *Prevenar* izpēte?

Prevenar efektivitāte *S. pneumoniae* invazīvo slimību profilaksē tika pētīta gandrīz 38 000 zīdaiņiem. Puse no zīdaiņiem saņēma *Prevenar*, bet pārējie saņēma citu vakcīnu, kas nav aktīva pret *S. pneumoniae*. *Prevenar* tika ievadīta divu, četru, sešu un 12 līdz 15 mēnešu vecumā. Pētījumā tika noteikts to bērnu skaits, kuri pētījuma 3,5 gadu laikā saslima ar *S. pneumoniae* invazīvo slimību.

Papildu pētījumos izmeklēja *Prevenar* iedarbīgumu un nekaitīgumu vecākiem zīdaiņiem un bērniem, kā arī antivielu veidošanos zīdaiņiem pēc divu devu imunizēšanas kursa, kam sekoja revakcinācija.

Kāds ir *Prevenar* iedarbīgums šajos pētījumos?

Prevenar bija iedarbīgas *S. pneumoniae* invazīvo slimību profilaksē. Pamatpētījuma laikā tika novēroti 49 infekciju gadījumi, ko izraisījuši *S. pneumoniae* serotipi 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F un 23F, to zīdaiņu vidū, kuri saņēma kontrolvakcīnu, salīdzinājumā ar trim gadījumiem to zīdaiņu vidū, kuri tika vakcinēti ar *Prevenar*.

Papildpētījums apstiprināja, ka *Prevenar* ir nekaitīgas un iedarbīgas bērniem vecumā līdz pieciem gadiem. Zīdaiņiem divu devu imunizācijas kurss palīdzēja izstrādāt antivielas pret *S. pneumoniae*, lai gan tas bija mazāk iedarbīgs par triju devu kursu. Tomēr *CHMP* secināja, ka ir maz ticams, ka pēc revakcinācijas aizsardzības līmenis pret *S. pneumoniae* infekciju būs atšķirīgs, ja *Prevenar* lieto regulāras imunizācijas programmas gaitā, kad zīdaiņu lielākā daļa tiek vakcinēta.

Kāds pastāv risks, lietojot *Prevenar*?

Visbiežāk novērotās *Prevenar* blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir vemšana, caureja, apetītes zudums, reakcija injekcijas vietā (apsārtums, sacietējums, satūkums vai sāpes), paaugstināta temperatūra, kairināmība, miegainums un nemierīgs miegs. Pilns visu *Prevenar* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Prevenar nedrīkst lietot bērniem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret *Streptococcus* vakcīnu vai kādu no difterijas toksoīda (novājināts toksīns no baktērijas, kas izraisa difteriju) sastāvdaļām. Vakcinēšana jāatliek bērniem, kuriem ir smaga infekcija un drudzis.

Kāpēc *Prevenar* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Prevenar*, pārsniedz šīs vakcīnas radīto risku un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Prevenar*

Eiropas Komisija 2001. gada 2. februārī izsniedza *Prevenar* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Wyeth Lederle Vaccines S.A.* Reģistrācijas apliecības derīguma termiņš nav ierobežots.

Pilns *Prevenar* EPAR teksts ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Prevenar* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no *FPAK*) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 01.2011.