



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Prevenar

Pneumokokkensaccharidenconjugaatvaccin, geadsorbeerd

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Prevenar. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Prevenar vast te stellen.

Wat is Prevenar?

Prevenar is een vaccin. Het is een suspensie voor injectie die delen van de bacterie *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) bevat.

Wanneer wordt Prevenar voorgeschreven?

Prevenar wordt voorgeschreven voor het inenten van jonge kinderen in de leeftijd van 2 maanden tot 5 jaar tegen ziekten die worden veroorzaakt door *S. pneumoniae* waaronder sepsis (bloedvergiftiging), meningitis (ontsteking van de hersen- en/of ruggenmergvliezen), pneumonie (longontsteking), otitis media (middenoorontsteking) en bacteriëmie (aanwezigheid van bacteriën in het bloed).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Prevenar gebruikt?

Prevenar moet worden toegediend volgens een inentingsschema dat afhangt van de leeftijd van het kind en in overeenstemming is met officiële aanbevelingen:

- zuigelingen van 2 tot 6 maanden hebben drie doses nodig. De eerste dosis wordt gewoonlijk op de leeftijd van 2 maanden gegeven en vervolgens moet een tussenpoos van minimaal één maand tussen de doses worden aangehouden. Aanbevolen wordt om in het tweede levensjaar een vierde dosis toe te dienen. Als alternatief kunnen twee doses Prevenar met een tussenpoos van minimaal twee maanden worden gegeven, met een herinneringsinenting op de leeftijd van



11-15 maanden, wanneer Prevenar wordt toegediend in het kader van een "universeel immunisatieprogramma voor zuigelingen" (d.w.z. dat alle zuigelingen uit een bepaald gebied omstreeks dezelfde tijd worden ingeënt).

- Baby's van 7 tot 11 maanden hebben twee doses nodig met een tussenpoos van minimaal één maand. Aanbevolen wordt om in het tweede levensjaar een derde dosis toe te dienen.
- Peuters van 12 tot 23 maanden hebben twee doses nodig met een tussenpoos van minimaal twee maanden.
- Kinderen van 24 maanden tot 5 jaar hebben één enkele dosis nodig.

Het vaccin wordt geïnjecteerd in de dij bij zuigelingen of in de bovenarm bij jonge kinderen.

Hoe werkt Prevenar?

Vaccins werken door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) te "leren" zich tegen een ziekte te verdedigen. Wanneer iemand een vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de bacterie uit het vaccin als "lichaamsvreemd" en maakt het antistoffen aan. Na de vaccinatie is het immuunsysteem in staat sneller antilichamen aan te maken wanneer het opnieuw aan de bacterie wordt blootgesteld. Dit helpt het lichaam zich tegen de ziekte te beschermen.

Prevenar bevat kleine hoeveelheden polysacchariden (een soort suiker) uit het kapsel waarmee de bacterie *S. pneumoniae* is omhuld. Deze polysacchariden zijn gezuiverd en vervolgens "geconjugeerd" (gekoppeld) aan een drager, zodat ze beter door het immuunsysteem worden herkend. Het vaccin wordt bovendien gehecht aan een aluminiumverbinding voor een betere respons.

Prevenar bevat de polysacchariden voor verschillende typen *S. pneumoniae* (serotypen 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F en 23F). In Europa zijn deze serotypen (micro-organismen) verantwoordelijk voor naar schatting 54 tot 84 % van de invasieve infecties (infecties die zich voortzetten in omgevend weefsel) bij kinderen jonger dan 2 jaar, en voor 62 tot 83 % van de invasieve infecties bij kinderen tussen 2 en 5 jaar.

Hoe is Prevenar onderzocht?

De werkzaamheid van Prevenar ter voorkoming van ziekten veroorzaakt door *S. pneumoniae* is onderzocht bij 38 000 zuigelingen. De helft van de kinderen kreeg Prevenar, en de andere helft kreeg een ander vaccin dat niet werkzaam is tegen *S. pneumoniae*. Prevenar werd gegeven aan zuigelingen van 2, 4, 6, 12 en 15 maanden. Tijdens het onderzoek werd nagegaan hoeveel kinderen tijdens de onderzoeksperiode van 3,5 jaar een invasieve ziekte veroorzaakt door *S. pneumoniae* ontwikkelde.

In aanvullende studies werden de werkzaamheid en veiligheid van Prevenar bij oudere zuigelingen en kinderen onderzocht en werd gekeken naar de ontwikkeling van antistoffen bij zuigelingen na toediening van de twee doses en de herinneringsinjectie.

Welke voordelen bleek Prevenar tijdens de studies te hebben?

Prevenar bleek werkzaam tegen invasieve ziekten veroorzaakt door *S. pneumoniae*. Tijdens het hoofdonderzoek waren er onder de zuigelingen die het controlevaccin kregen toegediend, 49 infectiegevallen door *S. pneumoniae* van de serotypen 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F en 23F, in vergelijking met 3 gevallen onder zuigelingen die met Prevenar waren gevaccineerd.

Uit de aanvullende studies bleek dat Prevenar veilig en werkzaam was bij kinderen tot vijf jaar. Bij zuigelingen werden na toediening van twee doses weliswaar antistoffen tegen *S. pneumoniae*

ontwikkeld, maar minder dan bij inenting van drie doses. Het CHMP kwam echter tot de conclusie dat het niet waarschijnlijk is dat dit tot een verschil in het niveau van bescherming tegen door *S. pneumoniae* veroorzaakte infecties leidt wanneer Prevenar wordt toegediend in het kader van een standaard-immunisatieprogramma waarbij bijna alle zuigelingen worden ingeënt.

Welke risico's houdt het gebruik van Prevenar in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Prevenar (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn braken, diarree, verlies van eetlust, reacties op de plaats van injectie (roodheid, verharding, zwelling of pijn), koorts, prikkelbaarheid, slaperigheid en rusteloze slaap. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Prevenar.

Prevenar mag niet worden gebruikt bij kinderen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor het *Streptococcus*-vaccin, enig ander bestanddeel van het middel of difterietoxine (een verwant toxine afkomstig van de bacterie die difterie veroorzaakt). Vaccinatie moet worden uitgesteld bij kinderen met een ernstige infectie en hoge koorts.

Waarom is Prevenar goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Prevenar groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Prevenar:

De Europese Commissie heeft op 2 februari 2001 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Prevenar verleend aan Wyeth Lederle Vaccines S.A. Deze vergunning is voor onbepaalde duur geldig.

Zie voor het volledige EPAR voor Prevenar de website van het Geneesmiddelenbureau onder [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt de behandeling met Prevenar.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2011.