



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Prevenar

vaccin conjugat adsorbit, conținând zaharide pneumococice

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Prevenar. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Prevenar.

Ce este Prevenar?

Prevenar este un vaccin. Este o suspensie injectabilă care conține particule ale bacteriei *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Pentru ce se utilizează Prevenar?

Prevenar se folosește pentru vaccinarea sugarilor și copiilor cu vârsta cuprinsă între două luni și cinci ani împotriva bolilor cauzate de *S. pneumoniae*. Printre acestea se numără septicemia (infecția sângelui), meningita (infecția membranelor care învelesc creierul și coloana vertebrală), pneumonia (infecția pulmonară), otita medie (infecția urechii medii) și bacteriemia (prezența bacteriilor în sânge).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Prevenar?

Schema de vaccinare utilizată depinde de vârsta copilului și trebuie să țină cont de recomandările oficiale.

- La sugarii cu vârsta cuprinsă între două și șase luni sunt necesare trei doze. Prima doză se administrează de obicei la vârsta de două luni, cu un interval de cel puțin o lună între doze. A patra doză („de rapel”) este recomandată în al doilea an de viață. În mod alternativ, în cazul în care Prevenar se administrează în cadrul unei scheme de imunizare generală a sugarilor (atunci când toți sugarii dintr-o zonă sunt vaccinați aproximativ în aceeași perioadă), pot fi



administrare două doze la un interval de cel puțin două luni, urmată de o doză de rapel la o vârstă cuprinsă între 11 și 15 luni.

- La sugarii cu vârsta între șapte și 11 luni sunt necesare două doze, cu un interval de cel puțin o lună între doze. A treia doză este recomandată în al doilea an de viață.
- La copiii cu vârsta între 12 și 23 de luni sunt necesare două doze, cu un interval de cel puțin două luni între doze.
- La copiii cu vârsta între 24 de luni și 5 ani este necesară o singură doză.

Vaccinul se administrează sub formă de injecție intramusculară în coapsă, la sugari, sau în braț, la copiii mici.

Cum acționează Prevenar?

Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. După ce o persoană este vaccinată, sistemul imunitar recunoaște bacteria conținută în vaccin drept „străină” și produce anticorpi împotriva acesteia. Când organismul este expus din nou bacteriei, sistemul imunitar va fi capabil să producă anticorpi mai repede. Aceasta ajută la protejerea împotriva bolii.

Prevenar conține cantități mici de polizaharide (un tip de glucide) extrase din „capsula” care învelește bacteria *S. pneumoniae*. Aceste polizaharide au fost purificate apoi „conjugate” (atașate) unui transportor care le ajută să fie recunoscute mai ușor de către sistemul imunitar. De asemenea, vaccinul este „adsorbit” (fixat) pe un compus de aluminiu pentru a stimula un răspuns mai bun.

Prevenar conține polizaharide de la tipuri diferite de *S. pneumoniae* (serotipurile 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F și 23F). Se estimează că în Europa aceste serotipuri sunt responsabile pentru aproximativ 54% până la 84% din infecțiile invazive (infecții care s-au răspândit în organism) la sugari și la copiii cu vârsta mai mică de doi ani și pentru aproximativ 62% până la 83% din infecțiile invazive la copiii cu vârsta cuprinsă între doi și cinci ani.

Cum a fost studiat Prevenar?

Eficacitatea Prevenar în prevenirea bolii invazive cauzate de *S. pneumoniae* a fost studiată la aproximativ 38 000 sugari. Jumătate dintre aceștia au primit Prevenar iar cealaltă jumătate a primit alt vaccin care nu este activ asupra *S. pneumoniae*. Prevenar a fost administrat la vârstele de două, patru, șase și 12-15 luni. Studiul a evaluat numărul copiilor care au dezvoltat o boală invazivă cauzată de *S. pneumoniae* pe durata celor trei ani și jumătate ai studiului.

Studiile suplimentare au evaluat eficacitatea și siguranța Prevenar la sugarii mai mari și la copii, precum și producerea de anticorpi la sugari după schema de imunizare cu două doze urmată de o doză de rapel.

Ce beneficii a demonstrat Prevenar pe parcursul studiilor?

Prevenar a fost eficace în ceea ce privește prevenirea bolii invazive cauzate de *S. pneumoniae*. Pe durata studiului principal au fost observate 49 de cazuri de infecții cauzate de serotipurile 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F și 23F de *S. pneumoniae* la sugarii care au primit vaccinul de control, comparativ cu trei cazuri la sugarii vaccinați cu Prevenar.

Studiile suplimentare au demonstrat siguranța și eficacitatea Prevenar la copiii în vârstă de până la cinci ani. La sugari, schema de imunizare cu două doze a determinat producerea de anticorpi împotriva

S. pneumoniae, dar la un nivel mai scăzut decât în cazul schemei cu trei doze. Cu toate acestea, CHMP a decis că este improbabil ca aceasta să determine o diferență în rata de protecție împotriva infecțiilor cauzate de *S. pneumoniae* în urma unei doze de rapel, atunci când Prevenar se utilizează în cadrul unei scheme de imunizare obișnuite când sunt vaccinați majoritatea sugarilor.

Care sunt riscurile asociate Prevenar?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Prevenar (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt vărsăturile, diareea, lipsa poftei de mâncare, reacțiile la locul de injecție (înroșire, întărire, tumefiere sau durere), febra, iritabilitatea, somnolența și somnul agitat. Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Prevenar, a se consulta prospectul.

Prevenar nu se administrează copiilor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la vaccinul streptococic, la oricare dintre celelalte ingrediente ale acestui produs sau la toxina difterică (și toxina slăbită a bacteriei care cauzează difteria). La copiii cu infecție severă și febră foarte mare, vaccinarea trebuie amânată.

De ce a fost aprobat Prevenar?

CHMP a hotărât că beneficiile Prevenar sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Prevenar

Comisia Europeană a acordat Wyeth Lederle Vaccines S.A. autorizație de introducere pe piață pentru Prevenar, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 2 februarie 2001. Autorizația de introducere pe piață este valabilă pe perioadă nelimitată.

EPAR-ul complet pentru Prevenar este disponibil pe site-ul agenției la ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Prevenar, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2011.