



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Prevenar

konjugirano pnevmokokno saharidno cepivo, adsorbirano

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Prevenar. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Prevenar, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Prevenar?

Zdravilo Prevenar je cepivo. Je suspenzija za injiciranje, ki vsebuje dele bakterije *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Za kaj se zdravilo Prevenar uporablja?

Zdravilo Prevenar se uporablja za cepljenje otrok od 2. meseca do 5. leta starosti proti boleznim, ki jih povzroča bakterija *Streptococcus pneumoniae*. Med njimi so sepsa (okužba krvi), meningitis (okužba membran, ki obdajajo možgane in hrbtenjačo), pljučnica (okužba pljuč), otitis media (vnetje srednjega ušesa) in bakteriemija (prisotnost bakterij v krvi).

Zdravilo se dobiva na recept.

Kako se zdravilo Prevenar uporablja?

Shema cepljenja, ki se bo uporabila, je odvisna od starosti otroka in mora temeljiti na uradnih priporočilih.

- Dojenčki, stari od dva do šest mesecev, potrebujejo tri odmerke. Prvi odmerek običajno prejmejo v drugem mesecu starosti, pri čemer mora biti med odmerki vsaj enomesečni presledek. Četrty (poživitveni) odmerek je priporočljivo dati v drugem letu življenja. Kadar se zdravilo Prevenar daje kot del „splošnega imunizacijskega programa dojenčkov“ (kadar se vsi dojenčki na določenem območju cepijo ob približno istem času), se lahko izjemoma dasta dva



odmerka, med katerima mora biti vsaj dvomesečni presledek, sledi pa jima poživitveni odmerek v 11. do 15. mesecu starosti.

- Dojenčki, ki so stari od sedem do 11 mesecev, potrebujejo dva odmerka, med katerima mora biti vsaj enomesečni presledek. Tretji odmerek je priporočljivo dati v drugem letu življenja.
- Otroci, ki so stari od 12 do 23 mesecev, potrebujejo dva odmerka, med katerima mora biti vsaj dvomesečni presledek.
- Otroci, ki so stari od 24 mesecev do pet let, potrebujejo en sam odmerek.

Cepivo se daje z injekcijo v stegensko mišico pri dojenčkih ali mišico nadlakti pri majhnih otrocih.

Kako zdravilo Prevenar deluje?

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna bakterijo v cepivu kot „tujek“ in proti njej razvije protitelesa. Ko bo imunski sistem naslednjič izpostavljen bakteriji, bo lahko hitreje izdelal protitelesa. To pomaga pri obrambi pred boleznijo.

Zdravilo Prevenar vsebuje majhne količine polisaharidov (vrste sladkorjev), pridobljenih iz „ovojnice“, ki obdaja bakterijo *S. pneumoniae*. Te polisaharide se prečisti, nato „konjugira“ (veže) na nosilec, zaradi česar jih imunski sistem lahko bolje prepozna. Cepivo je tudi „adsorbirano“ (vezano) na površino aluminijeve spojine, kar spodbudi boljši odziv.

Zdravilo Prevenar vsebuje polisaharide iz različnih tipov bakterije *S. pneumoniae* (serotipi 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F in 23F). Po evropskih ocenah so ti serotipi odgovorni za približno 54 % do 84 % invazivnih okužb (okužb, ki so se razširile po telesu) dojenčkov in otrok, ki so mlajši od dveh let, in približno 62 % do 83 % invazivnih okužb otrok, ki so stari med dvema in pet let.

Kako je bilo zdravilo Prevenar raziskano?

Učinkovitost zdravila Prevenar pri preprečevanju invazivne bolezni, ki jih povzroča bakterija *S. pneumoniae*, so raziskali pri skoraj 38 000 dojenčkih. Polovica dojenčkov je prejela zdravilo Prevenar, preostali pa so prejeli cepivo, ki ni učinkovito proti bakteriji *S. pneumoniae*. Cepljenje je bilo izvedeno v 2., 4., 6. in 12.–15. mesecu starosti. V študiji so preverjali število otrok, pri katerih se je v 3,5-letnem obdobju te študije pojavila invazivna bolezen zaradi bakterije *S. pneumoniae*.

V dodatnih študijah so raziskovali učinkovitost in varnost zdravila Prevenar pri starejših dojenčkih in otrocih ter razvoj protiteles pri dojenčkih po imunizacijski shemi dveh odmerkov, ki jima je sledila poživitvena injekcija.

Kakšne koristi je zdravilo Prevenar izkazalo med študijami?

Zdravilo Prevenar je bilo učinkovito proti invazivni bolezni, ki jo povzroča bakterija *S. pneumoniae*. Med glavno študijo so pri dojenčkih, ki so prejeli kontrolno cepivo, odkrili 49 primerov okužbe zaradi serotipov *S. pneumoniae* 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F in 23F, medtem ko so pri dojenčkih, ki so jih cepili z zdravilom Prevenar, odkrili tri primere okužb.

Dodatne študije so pokazale, da je zdravilo Prevenar varno in učinkovito pri otrocih do petega leta starosti. Pri dojenčkih je imunizacijska shema dveh odmerkov sicer povzročila razvoj protiteles proti bakteriji *S. pneumoniae*, a v manjšem obsegu kot shema treh odmerkov. Vendar pa je CHMP odločil, da verjetno ne bo povzročilo razlike v stopnji zaščite proti okužbi z bakterijo *S. pneumoniae* po

poživitveni injekciji, kadar se zdravilo Prevenar uporablja kot del rednega imunizacijskega programa, v katerem se je cepljenih večina otrok.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Prevenar?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Prevenar (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so bruhanje, driska, izguba teka, reakcije na mestu injiciranja (rdečina, zatrdlina, otekanje ali bolečina), povišana telesna temperatura, razdražljivost, zaspanost in nemiren spanec. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Prevenar, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Prevenar ne smejo uporabljati otroci, ki utegnejo biti preobčutljivi za (alergični na) cepivo proti bakteriji *Streptococcus*, katero od drugih pomožnih sestavin zdravila ali davični toksoid (oslabljeni toksin iz bakterije, ki povzroča davico). Cepljenje je treba pri otrocih s hudim vnetjem in zelo povišano telesno temperaturo odložiti.

Zakaj je bilo zdravilo Prevenar odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Prevenar večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Prevenar

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Prevenar veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Wyeth Lederle Vaccines S.A. dne 2. februarja 2001. Dovoljenje za promet z zdravilom velja za nedoločen čas.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Prevenar je na voljo na spletni strani agencije [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Prevenar preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2011.