



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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Prevenar

Konjugerat pneumokocksackaridvaccin, adsorberat

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Prevenar. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Prevenar?

Prevenar är ett vaccin. Det är en injektionsvätska, suspension, som innehåller delar av bakterien *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Vad används Prevenar för?

Prevenar används för att vaccinera barn mellan två månader och fem års ålder mot sjukdomar som orsakas av *S. pneumoniae*, bland annat sepsis (blodförgiftning), meningit (infektion i de membran som omger hjärna och ryggmärg), pneumoni (lunginflammation), otitis media (infektion i mellanörat) och bakteremi (bakterier i blodet).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Prevenar?

Det vaccinationsschema som ska användas beror på barnets ålder och ska baseras på officiella rekommendationer.

- Spädbarn mellan 2 och 6 månader behöver tre doser. Den första ges vanligen vid två månaders ålder och det ska vara ett intervall om minst en månad mellan doserna. En fjärde dos (booster) rekommenderas under det andra levnadsåret. Alternativt, om Prevenar ges inom ramen för ett allmänt immuniseringsprogram (när alla spädbarn i ett område vaccineras



ungefär samtidigt) kan två doser ges med ett intervall om minst två månader, följt av en booster vid elva till 15 månaders ålder.

- Spädbarn mellan 7 och 11 månader behöver två doser med ett intervall om minst en månad mellan doserna. En tredje dos rekommenderas under det andra levnadsåret.
- Barn mellan 12 och 23 månader behöver två doser med ett intervall om minst två månader mellan doserna.
- Barn mellan 24 månader och 5 år behöver en enda dos.

Vaccinet ges som en injektion i lårmuskeln på spädbarn eller i överarmsmuskeln på småbarn.

Hur verkar Prevenar?

Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) att försvara sig mot sjukdomar. När en person får vaccinet uppfattas den bakterie som ingår i vaccinet som främmande av immunsystemet som bildar antikroppar mot den. Efter det kommer immunsystemet att kunna producera antikroppar snabbare när det exponeras för bakterien på nytt. Detta bidrar till att skydda mot sjukdomen.

Prevenar innehåller små mängder polysackarider (en typ av socker) som extraheras från kapseln som omger *S. pneumoniae*-bakterien. Dessa polysackarider har renats och sedan "konjugerats" (fästs) till en bärare som gör att de lättare känns igen av immunsystemet. Vaccinet "adsorberas" (fixeras) också på en aluminiumförening för att stimulera till ett bättre immunsvär.

Prevenar innehåller polysackarider från olika typer av *S. pneumoniae* (serotyperna 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F och 23F). I Europa beräknar man att dessa serotyper står för omkring 54 till 84 procent av de invasiva infektionerna (infektioner som spridit sig i kroppen) hos spädbarn och barn under två år och för omkring 62 till 83 procent av de invasiva infektionerna hos barn mellan två och fem år.

Hur har Prevenars effekt undersökts?

Effekten av Prevenar vid förebyggande behandling av invasiv sjukdom som orsakas av *S. pneumoniae* har undersökts hos nära 38 000 spädbarn. Hälften av barnen fick Prevenar och övriga ett annat vaccin som inte är verksamt mot *S. pneumoniae*. Prevenar gavs vid 2, 4, 6 och 12 till 15 månaders ålder. I studien mättes antalet barn som utvecklade en invasiv sjukdom med *S. pneumoniae* under de 3,5 år som studien pågick.

I ytterligare studier tittade man på Prevenars effekt och säkerhet hos äldre spädbarn och barn samt på utvecklingen av antikroppar hos spädbarn efter immuniseringsprogrammet bestående av två doser med efterföljande boosterinjektion.

Vilken nytta har Prevenar visat vid studierna?

Prevenar hade en förebyggande effekt mot invasiva infektioner med *S. pneumoniae*. Under huvudstudien observerades 49 fall av infektioner orsakade av serotyperna 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F och 23F av *S. pneumoniae* hos de spädbarn som fick kontrollvaccinet, jämfört med tre fall bland de spädbarn som hade vaccinerats med Prevenar.

De andra studierna visade att Prevenar var säkert och effektivt för barn upp till fem års ålder. Hos spädbarn ledde immuniseringsprogrammet med två doser till utveckling av antikroppar mot *S. pneumoniae*, men nivåerna var lägre än i immuniseringsprogrammet med tre doser. CHMP kom dock fram till att det sannolikt inte leder till en skillnad i graden av skydd mot infektion med *S. pneumoniae*.

efter en boosterinjektion, när Prevenar används inom ramen för ett rutinmässigt immuniseringsprogram där de flesta spädbarn vaccineras.

Vilka är riskerna med Prevenar?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är kräkningar, diarré, nedsatt aptit, reaktioner på injektionsstället (rodnad, förhårdnad, svullnad eller smärta), feber, irritabilitet, dåsighet och sömnstörningar. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Prevenar finns i bipacksedeln.

Prevenar ska inte ges till barn som kan vara överkänsliga (allergiska) mot *Streptococcus*-vaccinet, mot något annat innehållsämne eller mot difteritoxoid (ett försvagat toxin från den bakterie som orsakar difteri). Vaccinationen ska skjutas upp för barn med svåra infektioner och hög feber.

Varför har Prevenar godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Prevenar är större än riskerna och rekommenderade att Prevenar skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Prevenar

Den 2 februari 2001 beviljade Europeiska kommissionen Wyeth Lederie Vaccines S.A. ett godkännande för försäljning av Prevenar som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller utan tidsbegränsning.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats under ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Prevenar finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 01-2011.