



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Prevenar

pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Prevenar. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Prevenar.

## Co je Prevenar?

Prevenar je vakcína. Jedná se o injekční suspenzi, která obsahuje části bakterie *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

## Na co se přípravek Prevenar používá?

Přípravek Prevenar se používá k očkování kojenců a dětí ve věku od 2 měsíců do 5 let proti onemocněním vyvolaným bakterií *S. pneumoniae*. Mezi tato onemocnění patří sepse (infekce krve), meningitida (infekce blan, které obklopují mozek a míchu), pneumonie (infekce plic), otitis media (zánět středního ucha) a bakteriemie (bakterie zjištěné v krvi).

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

## Jak se přípravek Prevenar používá?

Použití očkovací schéma závisí na věku dítěte a mělo by vycházet z oficiálních doporučení.

- Kojenci ve věku od 2 do 6 měsíců potřebují tři dávky. První dávka se obvykle podává ve věku 2 měsíců s odstupem nejméně jednoho měsíce mezi dávkami. Čtvrtou (podpůrnou) dávku se doporučuje podat ve druhém roce života. Případně, je-li přípravek Prevenar podáván v rámci „všeobecného programu imunizace kojenců“ (kdy jsou všichni kojenci v daném regionu očkovaní přibližně ve stejnou dobu), mohou být podány dvě dávky s odstupem nejméně dvou měsíců a podpůrná dávka v 11 až 15 měsících věku.



- Kojenci ve věku od 7 do 11 měsíců potřebují dvě dávky s odstupem nejméně jednoho měsíce mezi dávkami. Třetí dávku se doporučuje podat ve druhém roce života.
- Děti ve věku od 12 do 23 měsíců potřebují dvě dávky s odstupem nejméně dvou měsíců mezi dávkami.
- Děti ve věku od 24 měsíců do 5 let potřebují jednu samostatnou dávku.

Vakcína se podává formou injekce do stehenního svalu u kojenců nebo do horní části paže u malých dětí.

## Jak přípravek Prevenar působí?

Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Po podání vakcíny jedinci rozpozná jeho imunitní systém bakterii obsaženou ve vakcíně jako „cizí“ a vytváří proti ní protilátky. V případě opětovného vystavení této bakterii bude imunitní systém schopen vytvářet protilátky rychleji. Tím se usnadní ochrana organismu proti onemocnění.

Přípravek Prevenar obsahuje malá množství polysacharidů (typu cukru) extrahovaných z „obalu“, který obklopuje bakterii *S. pneumoniae*. Tyto polysacharidy byly purifikovány (vyčištěny) a poté konjugovány (připojeny) na nosič, aby je imunitní systém mohl lépe rozpoznat. Vakcína je také „adsorbována“ (fixována) na hliníkovou složku pro stimulaci lepší reakce.

Přípravek Prevenar obsahuje polysacharidy z různých typů bakterie *S. pneumoniae* (sérotypy 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F a 23F). Odhaduje se, že tyto sérotypy vyvolávají v Evropě asi 54–84 % invazivních infekcí (infekcí, které se rozšířily do těla) u kojenců a dětí ve věku do 2 let a asi 62–83 % invazivních infekcí u dětí ve věku od 2 do 5 let.

## Jak byl přípravek Prevenar zkoumán?

Účinnost přípravku Prevenar v rámci prevence invazivních onemocnění vyvolaných bakterií *S. pneumoniae* byla zkoumána u téměř 38 000 kojenců. Polovina z nich dostávala přípravek Prevenar a ostatní jinou vakcínu, která není účinná proti bakterii *S. pneumoniae*. Přípravek Prevenar byl podáván ve 2., 4., 6. a 12.–15. měsíci věku. Studie hodnotila počet dětí, u kterých se vyvinulo invazivní onemocnění vyvolané bakterií *S. pneumoniae* během 3,5 roku trvání studie.

Dodatečné studie zkoumaly účinnost a bezpečnost přípravku Prevenar u starších kojenců a dětí a hodnotily rovněž vznik protilátek u kojenců po dvoudávkovém imunizačním schématu následovaném podpůrnou injekcí.

## Jaký přínos přípravku Prevenar byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Prevenar byl účinný v rámci prevence invazivního onemocnění vyvolaného bakterií *S. pneumoniae*. Během hlavní studie bylo mezi kojenci, kteří dostávali kontrolní vakcínu, zaznamenáno 49 případů infekce způsobené sérotypy bakterie *S. pneumoniae* 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F a 23F oproti 3 případům u kojenců, kteří byli očkováni přípravkem Prevenar.

Dodatečné studie prokázaly, že přípravek Prevenar byl u dětí do pěti let věku bezpečný a účinný. U kojenců vedlo dvoudávkové imunizační schéma ke vzniku protilátek proti bakterii *S. pneumoniae*, nicméně v menší míře než třídávkové schéma. Výbor CHMP však dospěl k závěru, že tato skutečnost pravděpodobně nepovede k rozdílné míře ochrany proti infekcím způsobeným bakterií *S. pneumoniae* po aplikaci podpůrné injekce, pokud bude přípravek Prevenar používán jako součást běžného imunizačního programu, v rámci kterého je očkována většina kojenců.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Prevenar?**

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Prevenar (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří zvracení, průjem, ztráta chuti k jídlu, reakce v místě vpichu injekce (zarudnutí, ztvrdnutí, otok nebo bolest), horečka, podrážděnost, ospalost a neklidný spánek. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Prevenar je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Prevenar by neměly užívat děti s možnou přecitlivělostí (alergií) na vakcínu proti bakteriím *Streptococcus* nebo na kteroukoli jinou složku přípravku či na difterický toxoid (oslabený toxin z bakterie, která způsobuje difterii). U dětí se závažnou infekcí nebo vysokou horečkou by očkování mělo být odloženo.

## **Na základě čeho byl přípravek Prevenar schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Prevenar převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Další informace o přípravku Prevenar:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Prevenar platné v celé Evropské unii společnosti Wyeth Lederle Vaccines S.A. dne 2. února 2001. Registrace je platná po neomezenou dobu.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Prevenar je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Prevenar naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2011.