

13-valenttiselle pneumokokkikonjugaattirokotteelle myyntilupaa puoltava lausunto

Euroopan Lääkeviraston EMEA:n ihmislääkekomitea CHMP on antanut myönteisen päätöksen myyntiluvan myöntämiseksi Wyethin uudelle pneumokokkikonjugaattirokotteelle (PCV13). Suomessa pneumokokkrokote otetaan yleiseen rokotusohjelmaan ensi vuonna. Suomelle saattaa tarjoutua tilaisuus olla ensimmäinen maa, jossa pneumokokkrokotukset aloitetaan laajinta mahdollista suojaa tarjoavalla rokotteella.

Euroopan lääkevirasto suosittelee PCV13:n käyttöä 13 yleisimmän pneumokokkibakteerityypin aiheuttamien vakavien pneumokokkitautien kuten aivokalvotulehduksen ja verenmyrkytyksen sekä keuhkokuumeen ja välikorvatulehduksen ehkäisyyn vähintään kuuden viikon ja enintään viiden vuoden ikäisillä lapsilla. EMEA:n ihmislääkekomitea antoi myönteisen päätöksen PCV13:lle viime torstaina, 24. syyskuuta 2009. Euroopan komission lopullista päätöstä myyntiluvasta odotetaan lähikuukausina.

“Myönteinen päätös on askel kohti laajinta mahdollista suojaa pneumokokkibakteeria vastaan. PCV13:n koostumus ja kemialliset ominaisuudet perustuvat markkinoilla olevaan pneumokokkrokotteeseemme (PCV7). Jos se saa myyntiluvan, PCV13 antaa suojaa 13 yleisimmän pneumokokkibakteerityypin aiheuttamia sairauksia vastaan, mukaan lukien bakteerityppi 19A, joka on merkittävä terveysuhka Euroopassa ja maailmalla ”, sanoo Emilio Emini, Wyethin rokotustutkimus ja -kehitysjohtaja.

”Suomessa valtion ensi vuoden budjettiin on varattu rahat rokotusohjelman täydentämiseksi pneumokokkrokotteella. Uusi rokote antaisi Suomelle tilaisuuden olla ensimmäinen maa, jossa pneumokokkrokotusohjelmassa käytetään alusta lähtien laajimman suojan tarjoavaa rokotetta. Wyeth on valmistautunut toimittamaan PCV13:a ensi vuoden alkupuoliskolla, jos tämä uuden sukupolven rokote saa myyntiluvan ja pääsee tarjouskilpailun perusteella rokotusohjelmaan”, sanoo Vesa Lopenen, Wyethin Suomen maajohtaja.

PCV13 on suunniteltu tarjoamaan laajempaa suojaa pneumokokkibakteerilta kuin mikään muu pneumokokkikonjugaattirokote. Se suojaa samoilta seitsemältä bakteerityypiltä (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F ja 23F) kuin PCV7. Tämän lisäksi PCV13 suojaa kuudelta uudelta bakteerityypiltä (1, 3, 5, 6A, 7F ja 19A).

PCV7:ssä ja PCV13:ssa on käytetty samaa kantajaproteiinia. CRM₁₉₇ on kantajaproteiini, jota on käytetty lasten rokotteissa jo kahden vuosikymmenen ajan. Wyeth on hakenut PCV13:lle myyntilupaa 50 maassa, joista Chile ensimmäisenä myönsi myyntiluvan tämän vuoden heinäkuussa. PCV13:a tutkitaan parhaillaan myös aikuisilla.

Lisätietoa antavat:

Maajohtaja **Vesa Lopenen**, Wyeth, 020 7414 877 tai 0400 605 045, LopenenV@wyeth.com
Tuotepäällikkö **Heidi Åhman**, Wyeth, 020 7414 896 tai 0400 940 156, AhmanH@wyeth.com

Wyeth on innovatiivinen ja tutkimustoimintaan erikoistunut maailmanlaajuinen lääkealan yritys ja yksi nopeimmin kasvavista lääkealan yrityksistä Pohjoismaissa. Tuotevalikoimastamme löytyy tuotteita useilta terapia-alueilta: keskushermostosairaudet, dermatologia, gastroenterologia, hemofilia, infektioaudit, onkologia, reumatologia, elinsiirrot/immunologia sekä rokotteet.