



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53590/2024  
EMA/H/C/005451

## Prevenar 20<sup>1</sup> (*Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff, 20-valent, adsorbiert*)

Übersicht über Prevenar 20 und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Prevenar 20 und wofür wird es angewendet?

Prevenar 20 ist ein Impfstoff zum Schutz von Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Wochen gegen Pneumonie (Lungenentzündung) und invasive Erkrankungen (Erkrankungen, die auftreten, wenn sich ein Bakterium im Körper ausbreitet), die durch das Bakterium *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) verursacht werden.

Es wird auch bei Kindern im Alter von 6 Wochen bis 17 Jahren zum Schutz vor akuter Otitis media (Ohrinfektion) angewendet.

Prevenar 20 enthält Teile von 20 verschiedenen Arten von *S. pneumoniae*.

### Wie wird Prevenar 20 angewendet?

Prevenar 20 ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Prevenar 20 wird als Injektion in den Oberschenkel bei Säuglingen und in den Oberarm bei älteren Kindern und Erwachsenen gegeben.

Bei Erwachsenen wird es als Einzelinjektion verabreicht. Bei Kindern und Jugendlichen hängt die Zahl der Injektionen von ihrem Alter und vorherigen Impfstatus ab.

Weitere Informationen zur Anwendung von Prevenar 20 entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Prevenar 20?

Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Prevenar 20 bereitet den Körper darauf vor, die durch *S. pneumoniae* verursachte invasive Erkrankung und Pneumonie abzuwehren.

Prevenar 20 enthält geringe Mengen Polysaccharide (eine Zuckerart), die aus der Hülle des Bakteriums *S. pneumoniae* gewonnen werden. Diese Polysaccharide wurden gereinigt und anschließend an ein Trägerprotein „konjugiert“ (gebunden), das dem Immunsystem hilft, sie zu erkennen und in verstärkter Weise zu reagieren. Der Impfstoff wird auch an ein Aluminiumadjuvans (einen Stoff, der

---

<sup>1</sup>Früher: Apexxnar



dazu beiträgt, die Immunantwort auf den Impfstoff zu verstärken) adsorbiert (fixiert). Prevenar 20 enthält die Polysaccharide von 20 verschiedenen Arten von *S. pneumoniae*, die invasive Erkrankungen und Pneumonien verursachen können.

Erhält eine Person Prevenar 20, erkennt das Immunsystem die Polysaccharide im Impfstoff als „fremd“ an und bildet Antikörper dagegen. Das Immunsystem kann dann schneller Antikörper bilden, wenn es erneut mit den Bakterien in Kontakt kommt, die diese Polysaccharide auf ihren Kapseln haben. Dies trägt zum Schutz vor der Erkrankung bei.

## **Welchen Nutzen hat Prevenar 20 in den Studien gezeigt?**

### **Studien bei Erwachsenen**

In zwei Hauptstudien wurde gezeigt, dass Prevenar 20 Immunreaktionen auslöst, die mit denen vergleichbar sind, die durch zwei andere zugelassene Pneumokokken-Impfstoffe ausgelöst werden (Prevenar 13, ein Impfstoff, der gegen 13 Arten von *S. pneumoniae* schützt; Pneumovax 23, ein Impfstoff, der gegen 23 Arten von *S. pneumoniae* schützt). Prevenar 13 und Pneumovax 23 decken die 20 Arten von *S. pneumoniae* (Serotypen) ab, auf die Prevenar 20 abzielt. Prevenar 20 wurde aufgrund der bekannten Wirksamkeit von Prevenar 13 und Pneumovax 23 als Schutz gegen Pneumokokken-Erkrankungen angesehen.

In einer Studie, an der etwa 3 000 Personen ab 60 Jahren teilnahmen, erhielten die Teilnehmer entweder Prevenar 20 oder Prevenar 13, gefolgt von Pneumovax 23 einen Monat später. Einen Monat nach jeder Impfung waren die Antikörperspiegel in den 2 Gruppen für alle bis auf einen der in Prevenar 20 enthaltenen Serotypen vergleichbar. Es wurde festgestellt, dass die Antikörperspiegel von Prevenar 20 zwar vergleichbar, bei den meisten der in beiden Impfstoffen enthaltenen Serotypen jedoch niedriger waren als bei Prevenar 13.

An dieser Studie nahmen auch etwa 900 Personen im Alter zwischen 18 und 59 Jahren teil, die entweder Prevenar 20 oder Prevenar 13 erhielten. In der Prevenar-20-Gruppe waren die Antikörperspiegel gegen die 20 verschiedenen Serotypen vergleichbar mit denen bei Personen im Alter von 60 bis 64 Jahren, die Prevenar 20 erhielten.

In einer zweiten Studie wurde Prevenar 20 bei 875 Teilnehmern untersucht, die mindestens 65 Jahre alt waren und alle zuvor einen Pneumokokken-Impfstoff erhalten hatten (nur Prevenar 13, nur Pneumovax 23 oder Prevenar 13 gefolgt von Pneumovax 23). In dieser Studie löste Prevenar 20 Immunantworten gegen alle Serotypen und in allen Gruppen aus, aber die Immunantworten unterschieden sich zwischen den drei verschiedenen Impfstoffgruppen erheblich. Insgesamt war der Anstieg der Antikörper nach der Impfung mit Prevenar 20 bei den Personen, die zuvor nur Prevenar 13 erhalten hatten, höher als bei den Personen, die Pneumovax 23 oder Prevenar 13 gefolgt von Pneumovax 23 erhalten hatten.

### **Studien bei Kindern**

In zwei Hauptstudien wurde die durch Prevenar 20 ausgelöste Immunantwort (gemessen anhand der Antikörperkonzentration) untersucht, verglichen mit der durch Prevenar 13 ausgelösten Immunantwort bei insgesamt etwa 3200 Säuglingen.

Die Ergebnisse zeigten, dass Prevenar 20 erhöhte Antikörperspiegel gegen alle 20 Serotypen auslöste, auf die der Impfstoff abzielt; bei einigen Serotypen waren die beobachteten Antikörperspiegel jedoch mit Prevenar 20 niedriger als bei Prevenar 13.

Wurde Prevenar 20 als 4-Dosen-Regime verabreicht, war die Immunantwort ähnlich wie bei Prevenar 13 als bei der Verabreichung als 3-Dosen-Regime. Daher ist nur das 4-Dosen-Dosierungsschema für die routinemäßige Immunisierung im Kindesalter zugelassen.

## **Welche Risiken sind mit Prevenar 20 verbunden?**

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Prevenar 20 berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Bei Erwachsenen zählen zu den häufigsten Nebenwirkungen von Prevenar 20 (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) Schmerzen an der Injektionsstelle (die die Bewegung des Arms einschränken kann), Muskelschmerzen, Müdigkeit, Kopfschmerzen, verminderter Appetit und Gelenkschmerzen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Prevenar 20 bei Kindern und Jugendlichen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind verminderter Appetit, Reizbarkeit, Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle, Reizbarkeit, Schläfrigkeit oder Schlafstörungen sowie unruhiger oder verminderter Schlaf. Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Müdigkeit treten ebenfalls sehr häufig bei Kindern über 5 Jahren und Jugendlichen auf. Fieber tritt bei Kindern unter 5 Jahren sehr häufig auf.

Diese Nebenwirkungen sind in der Regel von leichter bis mittelschwerer Intensität und klingen innerhalb weniger Tage nach der Impfung ab.

Prevenar 20 darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Diphtherietoxoid (ein abgeschwächtes Toxin aus dem Bakterium, das Diphtherie verursacht), gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

## **Warum wurde Prevenar 20 in der EU zugelassen?**

Es wurde festgestellt, dass Prevenar 20 eine Immunantwort gegen alle 20 Serotypen, die im Impfstoff enthalten sind, auslöst; daher ist zu erwarten, dass es vor Pneumokokken-Erkrankungen schützt. Da jedoch bei einigen Serotypen die beobachteten Antikörperspiegel unter Prevenar 20 niedriger waren als bei den Vergleichsimpfstoffen, sind Daten zur Wirksamkeit erforderlich, um den Nutzen von Prevenar 20 zu bestätigen. Die Nebenwirkungen von Prevenar 20 sind in der Regel von leichter bis mittelschwerer Intensität und denen anderer Pneumokokken-Impfstoffe ähnlich.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Prevenar 20 gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Prevenar 20 ergriffen?**

Das Unternehmen, das Prevenar 20 in Verkehr bringt, muss die Ergebnisse aus drei Studien zur langfristigen Wirksamkeit von Prevenar 20 vorlegen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Prevenar 20, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Prevenar 20 kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Prevenar 20 werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Prevenar 20**

Prevenar 20 erhielt am 14. Februar 2022 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Prevenar 20 finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevenar-20](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevenar-20).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2024 aktualisiert.