



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevenar 20¹ (*vacuna antineumocócica polisacárida conjugada, 20-valente, adsorbida*)

Información general sobre Prevenar 20 y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Prevenar 20 y para qué se utiliza?

Prevenar 20 es una vacuna que sirve para proteger a adultos y niños a partir de 6 semanas de edad contra la neumonía (infección de los pulmones) y las enfermedades invasivas (enfermedades que se producen cuando una bacteria se propaga por el organismo) causadas por la bacteria *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

También se utiliza en niños de 6 semanas a 17 años de edad para protegerlos frente a la otitis media aguda (infección del oído).

Prevenar 20 contiene partes de 20 tipos diferentes de *S. pneumoniae*.

¿Cómo se usa Prevenar 20?

Prevenar 20 solo se podrá dispensar con receta médica. Prevenar 20 se administra en forma de inyección en el músculo del muslo en bebés y en la parte superior del brazo en niños mayores y adultos.

En los adultos, se administra en una única inyección. En niños y adolescentes, el número de inyecciones depende de su edad y de su estado de vacunación previa.

Para más información sobre el uso de Prevenar 20, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Prevenar 20?

Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. Prevenar 20 prepara al organismo para defenderse contra las enfermedades invasivas y la neumonía causadas por *S. pneumoniae*.

¹ Anteriormente conocido como Apexxnar



Prevenar 20 contiene pequeñas cantidades de polisacáridos (un tipo de azúcar) extraídos de la «cápsula» que rodea la bacteria *S. pneumoniae*. Estos polisacáridos se han purificado y después se han conjugado (unido) a una proteína transportadora que ayuda al sistema inmunitario a reconocerlos y a responder de forma mejorada. La vacuna también es «adsorbida» (fijada) a un adyuvante de aluminio (una sustancia que ayuda a reforzar la respuesta inmunitaria a la vacuna). Prevenar 20 contiene los polisacáridos de 20 tipos diferentes de *S. pneumoniae* que pueden causar enfermedad invasiva y neumonía.

Cuando Prevenar 20 se administra a una persona, su sistema inmunitario reconoce los polisacáridos de la vacuna como «extraños» y fabrica anticuerpos contra ellos. El sistema inmunitario podrá entonces producir anticuerpos más rápidamente cuando entre de nuevo en contacto con las bacterias que tienen esos polisacáridos en sus cápsulas, lo que ayudará a protegerse contra la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Prevenar 20 en los estudios realizados?

Estudios en adultos

En dos estudios principales se demostró que Prevenar 20 desencadena respuestas inmunitarias comparables a las activadas por otras dos vacunas neumocócicas autorizadas (Prevenar 13, una vacuna que protege contra 13 tipos de *S. pneumoniae*; Pneumovax 23, una vacuna que protege contra 23 tipos de *S. pneumoniae*). Entre ellos, Prevenar 13 y Pneumovax 23 cubren los 20 tipos de *S. pneumoniae* (serotipos) a los que está destinado Prevenar 20. Se consideró que Prevenar 20 protegía contra la enfermedad neumocócica basándose en la eficacia conocida de Prevenar 13 y Pneumovax 23.

En un estudio en el que participaron unas 3 000 personas mayores de 60 años, los participantes recibieron Prevenar 20, o bien Prevenar 13, seguido un mes más tarde de Pneumovax 23. Un mes después de cada vacunación, los niveles de anticuerpos en los dos grupos fueron comparables para todos los serotipos incluidos en Prevenar 20 excepto uno. Se observó que, aunque comparables, los niveles de anticuerpos con Prevenar 20 eran inferiores a los de Prevenar 13 para la mayoría de los serotipos incluidos en ambas vacunas.

En este estudio participaron también alrededor de 900 personas de entre 18 y 59 años de edad que recibieron Prevenar 20 o Prevenar 13. En el grupo Prevenar 20, los niveles de anticuerpos frente a los 20 serotipos diferentes eran comparables a los observados en las personas de entre 60 y 64 años que recibieron Prevenar 20.

En un segundo estudio se evaluó Prevenar 20 en 875 participantes de al menos 65 años de edad que habían recibido antes una vacuna neumocócica (solo Prevenar 13, solo Pneumovax 23, o Prevenar 13 seguido de Pneumovax 23). En este estudio, Prevenar 20 desencadenó respuestas inmunitarias frente a todos los serotipos y en todos los grupos, pero las respuestas inmunitarias difirieron considerablemente entre los tres grupos de vacunas distintos. En general, el aumento de los anticuerpos tras la vacunación con Prevenar 20 fue mayor en las personas que habían recibido anteriormente solo Prevenar 13, en comparación con las que habían recibido Pneumovax 23, o Prevenar 13 seguido de Pneumovax 23.

Estudios en pacientes pediátricos

En dos estudios principales se examinó la respuesta inmunitaria (medida por el nivel de anticuerpos) desencadenada por Prevenar 20 en comparación con la respuesta desencadenada por Prevenar 13 en un total de aproximadamente 3.200 niños.

Los resultados mostraron que Prevenar 20 provocó un aumento de los niveles de anticuerpos frente a los 20 serotipos objeto de la vacuna; sin embargo, en el caso de algunos serotipos, los niveles de anticuerpos observados fueron más bajos con Prevenar 20 que con Prevenar 13.

Cuando se administró Prevenar 20 como régimen de 4 dosis, la respuesta inmunitaria fue más similar a la observada con Prevenar 13 que cuando se administró como régimen de 3 dosis. Por lo tanto, solo se ha aprobado el régimen de 4 dosis para la inmunización infantil rutinaria.

¿Cuál es el riesgo asociado a Prevenar 20?

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Prevenar 20, ver el prospecto.

En adultos, los efectos adversos más frecuentes de Prevenar 20 (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son dolor en el lugar de la inyección (que puede limitar el movimiento de los brazos), dolor muscular, cansancio, dolor de cabeza, disminución del apetito y dolor articular.

En niños y adolescentes, los efectos adversos muy frecuentes de Prevenar 20 (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son disminución del apetito, irritabilidad, dolor, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección, irritabilidad, somnolencia o aumento del sueño, y sueño inquieto o disminuido. Las cefaleas, los dolores musculares y el cansancio también son muy frecuentes en niños mayores de 5 años y adolescentes. La fiebre es muy frecuente en niños menores de 5 años.

Estos efectos adversos solían ser de intensidad leve o moderada y desaparecían a los pocos días de la vacunación.

Prevenar 20 no debe administrarse a personas que sean hipersensibles (alérgicas) al toxoide de la difteria (una toxina debilitada de la bacteria que provoca la difteria), a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes.

¿Por qué se ha autorizado Prevenar 20 en la UE?

Se observó que Prevenar 20 desencadena una respuesta inmunitaria contra los 20 serotipos contenidos en la vacuna; por lo tanto, se espera que proteja contra la enfermedad neumocócica. Sin embargo, teniendo en cuenta que, en el caso de algunos serotipos, los niveles de anticuerpos observados fueron más bajos con el Prevenar 20 que con las vacunas de comparación, se necesitan datos sobre la eficacia para confirmar los beneficios de Prevenar 20. Los efectos adversos de Prevenar 20 suelen ser de intensidad leve o moderada y similares a los observados con otras vacunas neumocócicas.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Prevenar 20 son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Prevenar 20?

La empresa que comercializa Prevenar 20 debe presentar los resultados de tres estudios sobre la eficacia a largo plazo de Prevenar 20.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Prevenar 20 se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Prevenar 20 se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Prevenar 20 se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Prevenar 20

Prevenar 20 recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 14 de febrero de 2022.

Puede encontrar información adicional sobre Prevenar 20 en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevenar-20.

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2024.