



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevenar 20¹ (*pneumokokinė polisacharidinė konjuguota vakcina, 20-valentė, adsorbuota*)

Prevenar 20 apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Prevenar 20 ir kam jis vartojamas?

Prevenar 20 yra vakcina, skirta suaugusiems pacientams ir vaikams nuo 6 savaičių apsaugoti nuo bakterijos *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) sukeltos pneumonijos (plaučių infekcijos) ir invazinių ligų (ligų, kuriomis susergama, kai bakterijaišplinta organizme).

Šis vaistas taip pat skiriamas vaikams nuo 6 savaičių iki 17 metų, siekiant juos apsaugoti nuo ūminio vidurinio otito (ausų infekcijos).

Prevenar 20 sudėtyje yra 20 skirtingų rūšių *S. pneumoniae* dalių.

Kaip vartoti Prevenar 20?

Prevenar 20 galima įsigyti tik pateikus receptą. Kūdikiams Prevenar 20 švirkščiamas į šlaunies raumenį, vyresniems vaikams ir suaugusiesiems – į žasto raumenį.

Suaugusiesiems atliekama viena injekcija. Vaikams ir paaugliams skiriamų dozių skaičius nustatomas pagal jų amžių ir ankstesnę vakcinacijos būklę.

Daugiau informacijos apie Prevenar 20 vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Prevenar 20?

Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Prevenar 20 paruošia organizmą apsisaugoti nuo *S. pneumoniae* sukeltų invazinių ligų ir pneumonijos.

Prevenar 20 sudėtyje yra nedidelis kiekis polisacharidų (tam tikros rūšies cukraus), išgautų iš *S. pneumoniae* supančios kapsulės. Šie polisacharidai buvo išgryninti, tada konjuguoti (sujungti) su baltymu nešikliu, kuris padeda imuninei sistemai juos atpažinti ir veiksmingiau reaguoti. Vakcina taip pat buvo adsorbuota (pritvirtinta) ant aliuminio adjuvanto (medžiagos, kuri padeda sustiprinti imuninį

¹ Ankstesnis pavadinimas – Apexxnar.



atsaką į vakciną). Prevenar 20 sudėtyje yra 20 skirtingų rūšių *S. pneumoniae* polisacharidų, galinčių sukelti invazines ligas ir pneumoniją.

Prevenar 20 paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta vakcinoje esančius polisacharidus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti su jais kovojančius antikūnus. Vėliau, vaistui patekus į organizmą su bakterijomis, kurių kapsulėse yra šių polisacharidų, imuninė sistema sugeba greičiau pagaminti antikūnų. Tai padeda apsaugoti nuo ligos.

Kokia Prevenar 20 nauda nustatyta tyrimų metu?

Suaugusiųjų tyrimai

Atliekant 2 pagrindinius tyrimus, nustatyta, kad Prevenar 20 sukelia imuninį atsaką, panašų į kitų dviejų įregistruotų pneumokokinių vakcinų (Prevenar 13, vakcinos, kuri apsaugo nuo 13 rūšių *S. pneumoniae*; Pneumovax 23, vakcinos, kuri apsaugo nuo 23 rūšių *S. pneumoniae*). Abi kartu Prevenar 13 ir Pneumovax 23 veikia 20 rūšių *S. pneumoniae* (serotipų), kurias veikia Prevenar 20. Atsižvelgiant į žinomą Prevenar 13 ir Pneumovax 23 veiksmingumą, manoma, kad Prevenar 20 apsaugo nuo pneumokokinės ligos.

Atliekant vieną tyrimą, kuriame dalyvavo maždaug 3 000 žmonių nuo 60 metų, dalyviams buvo skiriama Prevenar 20 arba Prevenar 13, o po mėnesio – Pneumovax 23. Praėjus vienam mėnesiui po kiekvienos vakcinacijos, antikūnų nuo visų Prevenar 20 sudėtyje esančių serotipų koncentracija 2 grupėse, išskyrus vieną, buvo panaši. Atkreiptas dėmesys, kad daugelio į abiejų vakcinų įtrauktų serotipų atveju, skiriant Prevenar 20, susidarė nors ir panaši, bet mažesnė antikūnų koncentracija, nei skiriant Prevenar 13.

Šiame tyrime taip pat dalyvavo maždaug 900 asmenų nuo 18 iki 59 metų, kuriems buvo skiriama Prevenar 20 arba Prevenar 13. Prevenar 20 grupėje antikūnų prieš 20 skirtingų serotipų virusus koncentracija buvo panaši į nustatytą 60–64 metų žmonėms, kurie buvo skiepyti Prevenar 20.

Antras Prevenar 20 tyrimas atliktas su 875 ne jaunesniais nei 65 metų amžiaus dalyviais, kurie visi anksčiau buvo paskiepyti pneumokokine vakcina (tik Prevenar 13, tik Pneumovax 23 arba Prevenar 13, po to – Pneumovax 23). Šiame tyrime skiriant Prevenar 20, imuninis atsakas pasireiškė į visų serotipų virusus ir visose grupėse, tačiau imuninis atsakas labai skyrėsi trijų skirtingų vakcinų grupėse. Apskritai, po vakcinacijos Prevenar 20 antikūnų koncentracija labiau padidėjo žmonių, kurie anksčiau buvo skiepyti tik Prevenar 13, organizme, nei pacientų, kurie buvo skiepyti Pneumovax 23 ar Prevenar 13, o vėliau – Pneumovax 23.

Vaikų tyrimai

Atliekant du pagrindinius tyrimus buvo vertinamas vakcinos Prevenar 20 sukeltas imuninis atsakas (nustatomas pagal antikūnų koncentraciją), palyginti su Prevenar 13 sukeltu atsaku, maždaug 3 200 kūdikių.

Rezultatai parodė, kad, paskiepijus Prevenar 20, padidėjo antikūnų prieš visų 20 serotipų virusus, kuriuos veikia vakcina, koncentracija, tačiau antikūnų prieš kai kurių serotipų virusus koncentracija skiepijant Prevenar 20 buvo mažesnė, nei paskiepijus Prevenar 13.

Panašesnis į skiepijant trimis Prevenar 13 dozėmis imuninis atsakas nustatytas, kai buvo skiepijama keturiomis Prevenar 20 dozėmis. Todėl įprastam vaikų imunizavimui buvo patvirtintas tik skiepijimas keturiomis dozėmis.

Kokia rizika susijusi su Prevenar 20 vartojimu?

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų, nustatytų vartojant Prevenar 20, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Prevenar 20 šalutinis poveikis suaugusiesiems (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra skausmas injekcijos vietoje (dėl kurio gali būti sunkiau judinti ranką), raumenų skausmas, nuovargis, galvos skausmas, sumažėjęs apetitas ir sąnarių skausmas.

Labai dažnas Prevenar 20 šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) vaikams ir paaugliams yra sumažėjęs apetitas, dirglumas, skausmas, paraudimas ir patinimas injekcijos vietoje, dirglumas, mieguistumas arba būklė, kai daugiau miegama, neramus miegas ar būklė, kai mažiau miegama. Vyresniems nei 5 metų vaikams ir paaugliams taip pat labai dažnai pasireiškia galvos skausmas, raumenų skausmas ir nuovargis. Jaunesniems nei 5 metų vaikams dažnai pasireiškia karščiavimas.

Šis šalutinis poveikis paprastai būna lengvas arba vidutinio sunkumo ir išnyksta per kelias dienas po paskiepijimo.

Prevenar 20 negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) difterijos toksoidui (difteriją sukeliančiam susilpnintam bakterijos toksinui), veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Kodėl Prevenar 20 buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad, paskiepijus Prevenar 20, imuninis atsakas pasireiškė į visų 20 serotipų virusus, esančius vakcinos sudėtyje, todėl tikimasi, kad jis apsaugos nuo pneumokokinės ligos. Vis dėlto, atsižvelgiant į tai, kad antikūnų prieš kai kurių serotipų virusus koncentracija, nustatyta skiepijant Prevenar 20, buvo mažesnė nei skiepijant lyginamosiomis vakcinomis, turi būti pateikti veiksmingumo duomenys, patvirtinantys Prevenar 20 naudą. Prevenar 20 sukliamas šalutinis poveikis paprastai būna lengvas arba vidutinio sunkumo ir panašus į sukliamą kitų pneumokokinių vakcinų.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad vakcinos Prevenar 20 nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir ji gali būti registruota vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Prevenar 20 vartojimą?

Prevenar 20 prekiaujanti bendrovė privalo pateikti trijų ilgalaikio Prevenar 20 veiksmingumo tyrimų rezultatus.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Prevenar 20 vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Prevenar 20 vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Prevenar 20 šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Prevenar 20

Prevenar 20 buvo registruotas visoje ES 2022 m. vasario 14 d.

Daugiau informacijos apie Prevenar 20 rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevenar-20.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-02.