



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevenar 20¹ (*pneumokokkenpolysaccharidenconjugaatvaccin, 20-valent, geadsorbeerd*)

Een overzicht van Prevenar 20 en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Prevenar 20 en wanneer wordt het voorgeschreven?

Prevenar 20 is een vaccin om volwassenen en kinderen vanaf 6 weken oud te beschermen tegen longontsteking en invasieve ziekten (ziekten die optreden wanneer een bacterie zich verspreidt door het lichaam), veroorzaakt door de bacterie *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Het middel wordt ook gebruikt bij kinderen van 6 weken tot 17 jaar oud ter bescherming tegen acute otitis media (oorinfectie).

Prevenar 20 bevat delen van 20 verschillende typen *S. pneumoniae*.

Hoe wordt Prevenar 20 gebruikt?

Prevenar 20 is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Prevenar 20 wordt toegediend als een injectie in de dijspier bij zuigelingen en in de bovenarm bij oudere kinderen en volwassenen.

Bij volwassenen wordt het middel toegediend in de vorm van een enkelvoudige injectie. Bij kinderen en jongeren hangt het aantal injecties af van hun leeftijd en hun eerdere vaccinatiestatus.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Prevenar 20.

Hoe werkt Prevenar 20?

Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Prevenar 20 bereidt het lichaam voor op de verdediging tegen invasieve ziekten en pneumonie veroorzaakt door *S. pneumoniae*.

Prevenar 20 bevat kleine hoeveelheden polysacchariden (een soort suiker) die worden geëxtraheerd uit de "capsule" die de bacterie *S. pneumoniae* omringt. Deze polysacchariden zijn gezuiverd en vervolgens geconjugeerd (gekoppeld) aan een dragereiwit dat het immuunsysteem helpt ze te herkennen en beter

¹ Voorheen bekend onder de naam Apexxnar.



te reageren. Het vaccin wordt ook geadsorbeerd (bevestigd) aan een aluminiumadjuvans (een stof die de immuunrespons op het vaccin helpt versterken). Prevenar 20 bevat de polysachariden van 20 verschillende soorten *S. pneumoniae* die invasieve ziekten en longontsteking kunnen veroorzaken.

Wanneer een persoon Prevenar 20 toegediend krijgt, herkent het immuunsysteem de polysachariden in het vaccin als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Daarna is het immuunsysteem in staat sneller antilichamen aan te maken wanneer het in contact komt met bacteriën met een kapsel waarop deze polysachariden voorkomen. Dit helpt om bescherming te bieden tegen de ziekte.

Welke voordelen bleek Prevenar 20 tijdens de studies te hebben?

Studies bij volwassenen

In twee hoofdstudies bleek Prevenar 20 een immuunrespons teweeg te brengen die vergelijkbaar was met die van twee andere, reeds goedgekeurde pneumokokkenvaccins (Prevenar 13, een vaccin dat bescherming biedt tegen 13 typen *S. pneumoniae*; Pneumovax 23, een vaccin dat bescherming biedt tegen 23 typen *S. pneumoniae*). Samen bestrijken Prevenar 13 en Pneumovax 23 de twintig typen *S. pneumoniae* (serotypen) waarop Prevenar 20 gericht is. Op basis van de bekende doeltreffendheid van Prevenar 13 en Pneumovax 23 werd Prevenar 20 geacht bescherming te bieden tegen pneumokokkenziekte .

In één studie onder ongeveer 3 000 personen vanaf 60 jaar kregen de deelnemers ofwel Prevenar 20 of Prevenar 13, een maand later gevolgd door Pneumovax 23. Eén maand na elke vaccinatie waren de concentraties antilichamen in de twee groepen vergelijkbaar voor op één na alle serotypen waarop Prevenar 20 zich richt. Er werd geconstateerd dat het aantal antilichamen na vaccinatie met Prevenar 20 voor de meeste door de beide vaccins bestreken serotypen weliswaar vergelijkbaar waren met, maar lager waren dan die van Prevenar 13.

Deze studie omvatte ook ongeveer 900 personen tussen 18 en 59 jaar die ofwel Prevenar 20 of Prevenar 13 toegediend kregen. In de Prevenar 20-groep waren de aantallen antilichamen tegen de 20 verschillende serotypen vergelijkbaar met die waargenomen bij mensen van 60 tot 64 jaar die Prevenar 20 toegediend kregen.

In een tweede studie werd Prevenar 20 getest bij 875 deelnemers van 65 jaar of ouder die allemaal eerder een pneumokokkenvaccin hadden gekregen (alleen Prevenar 13, alleen Pneumovax 23 of Prevenar 13 gevolgd door Pneumovax 23). In deze studie leidde Prevenar 20 tot een immuunrespons tegen alle serotypen en in alle groepen, maar de immuunrespons verschilde aanzienlijk tussen de drie verschillende vaccingroepen. Over het geheel genomen was de toename van het aantal antilichamen na vaccinatie met Prevenar 20 bij mensen die voorheen alleen Prevenar 13 hadden gekregen groter dan bij degenen die eerder waren gevaccineerd met Pneumovax 23 of met Prevenar 13 gevolgd door Pneumovax 23.

Studies bij kinderen

In twee hoofdstudies werd gekeken naar de door Prevenar 20 tot stand gebrachte immuunrespons (gemeten aan de hand van het aantal antilichamen), vergeleken met de respons die door Prevenar 13 tot stand wordt gebracht bij in totaal ongeveer 3 200 zuigelingen.

Uit de resultaten bleek dat Prevenar 20 leidde tot hogere antilichaamniveaus tegen alle 20 serotypen waarop het vaccin gericht was; voor sommige serotypen waren de waargenomen antilichaamniveaus bij Prevenar 20 echter lager dan bij Prevenar 13.

Wanneer Prevenar 20 werd toegediend in de vorm van een 4-dosesschema, was de immuunrespons sterker vergelijkbaar met die bij Prevenar 13 dan bij toediening als 3-dosesschema. Daarom is alleen het 4-dosesschema goedgekeurd voor routinematige immunisatie bij kinderen.

Welke risico's houdt het gebruik van Prevenar 20 in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Prevenar 20.

Bij volwassenen zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Prevenar 20 (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) pijn op de injectieplaats (die de armbeweging kan beperken), spierpijn, vermoeidheid, hoofdpijn, verminderde eetlust en gewrichtspijn.

Bij kinderen en jongeren zijn zeer vaak voorkomende bijwerkingen van Prevenar 20 (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) verminderde eetlust, prikkelbaarheid, pijn, roodheid en zwelling op de injectieplaats, slaperigheid of verhoogde slaapbehoefte en rusteloze of verminderde slaap. Hoofdpijn, spierpijn en vermoeidheid komen ook zeer vaak voor bij kinderen ouder dan 5 jaar en adolescenten. Koorts komt zeer vaak voor bij kinderen jonger dan 5 jaar.

Deze bijwerkingen waren meestal licht of matig van aard en verdwenen binnen enkele dagen na de vaccinatie.

Prevenar 20 mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor difterietoxoïde (een verzwakt toxine van de bacterie die difterie veroorzaakt), voor de werkzame stoffen of voor een van de andere bestanddelen.

Waarom is Prevenar 20 geregistreerd in de EU?

Prevenar 20 bleek een immuunrespons te veroorzaken tegen alle 20 serotypen van het vaccin; daarom wordt verwacht dat het middel bescherming zal bieden tegen pneumokokkenziekte. Aangezien de waargenomen antilichaamniveaus voor sommige serotypen bij Prevenar 20 lager waren dan bij de vergelijkingsvaccins, zijn gegevens over de werkzaamheid nodig om de voordelen van Prevenar 20 te bevestigen. De bijwerkingen van Prevenar 20 zijn doorgaans licht of matig van aard en vergelijkbaar met de bijwerkingen die worden waargenomen bij andere pneumokokkenvaccins.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Prevenar 20 groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Prevenar te waarborgen?

Het bedrijf dat Prevenar 20 op de markt brengt, is verplicht de resultaten te verstrekken van drie studies naar de werkzaamheid van Prevenar 20 op lange termijn.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Prevenar 20, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Prevenar 20 continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Prevenar 20 worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Prevenar 20

Op 14 februari 2022 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Prevenar 20 verleend.

Meer informatie over Prevenar 20 is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevenar-20.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2024.