



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Prevenar 20<sup>1</sup> (szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana, 20-walentna, adsorbowana)

Przegląd wiedzy na temat leku Prevenar 20 i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Prevenar 20 i w jakim celu się go stosuje

Prevenar 20 jest szczepionką chroniącą osoby dorosłe i dzieci od 6. tygodnia życia przed zapaleniem płuc i chorobami inwazyjnymi (chorobami występującymi w wyniku rozprzestrzenia się bakterii w organizmie) wywołanymi przez bakterie *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Lek stosuje się również u dzieci w wieku od 6 tygodni do 17 lat w celu ochrony przed ostrym zapaleniem ucha środkowego (zakażenie ucha).

Szczepionka Prevenar 20 zawiera części z 20 różnych typów bakterii *S. pneumoniae*.

### Jak stosować lek Prevenar 20

Lek wydawany na receptę. Szczepionkę Prevenar 20 podaje się we wstrzyknięciu w mięsień uda u niemowląt i w mięsień naramienny u starszych dzieci i osób dorosłych.

U osób dorosłych szczepionkę podaje się w postaci pojedynczego wstrzyknięcia. U dzieci i młodzieży liczba wstrzyknięć zależy od ich wieku i poprzedniego stanu szczepienia.

Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Prevenar 20 znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Prevenar 20

Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu odpornościowego (naturalnego układu obronnego organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Szczepionka Prevenar 20 przygotowuje organizm do obrony przed inwazyjną chorobą i zapaleniem płuc wywołanymi przez *S. pneumoniae*.

Szczepionka Prevenar 20 zawiera niewielką ilość polisacharydów (rodzaj cukru), pochodzących z otoczki komórki bakteryjnej *S. pneumoniae*. Polisacharydy zostały oczyszczone, a następnie

---

<sup>1</sup> Szczepionka wcześniej znana pod nazwą Apexxnar



skoniugowane (połączone) z białkiem nośnikowym, aby ułatwić ich rozpoznanie przez układ odpornościowy i zapewnić silniejszą odpowiedź. Szczepionka jest również adsorbowana (związana) na adiuwancie aluminiowym (substancji wspomagającej wzmocnienie odpowiedzi układu odpornościowego na szczepionkę). Szczepionka Prevenar 20 zawiera polisacharydy pochodzące z 20 różnych typów bakterii *S. pneumoniae*, które mogą wywoływać chorobę inwazyjną i zapalenie płuc.

Po podaniu szczepionki Prevenar 20 układ odpornościowy rozpoznaje polisacharydy zawarte w szczepionce jako obce i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W razie ponownego kontaktu z bakteriami posiadającymi te polisacharydy na otocze układu odpornościowy będzie zdolny do szybszego wytwarzania przeciwciał. Takie postępowanie wzmacnia odporność na zachorowanie.

## **Korzyści ze stosowania leku Prevenar 20 wykazane w badaniach**

### **Badania z udziałem osób dorosłych**

W dwóch badaniach głównych wykazano, że szczepionka Prevenar 20 wywołuje odpowiedź immunologiczną porównywalną do odpowiedzi wywoływanych przez dwie inne zarejestrowane szczepionki pneumokokowe (Prevenar 13, szczepionkę chroniącą przed 13 typami bakterii *S. pneumoniae*; Pneumovax 23, szczepionkę chroniącą przed 23 typami bakterii *S. pneumoniae*). Prevenar 13 i Pneumovax 23 uwzględniają 20 typów bakterii *S. pneumoniae* (serotypów), na które ukierunkowana jest szczepionka Prevenar 20. Na podstawie znanej skuteczności szczepionek Prevenar 13 i Pneumovax 23 uznano, że szczepionka Prevenar 20 chroni przed chorobą pneumokokową.

W jednym badaniu przeprowadzonym z udziałem około 3000 osób w wieku od 60 lat uczestnicy otrzymali albo szczepionkę Prevenar 20, albo szczepionkę Prevenar 13, a miesiąc później szczepionkę Pneumovax 23. Miesiąc po każdym szczepieniu poziom przeciwciał w obu grupach był porównywalny dla wszystkich serotypów zawartych w szczepionce Prevenar 20 z wyjątkiem jednego. Zauważono, że pomimo porównywalności poziom przeciwciał po zastosowaniu szczepionki Prevenar 20 był niższy niż po zastosowaniu szczepionki Prevenar 13 w przypadku większości serotypów zawartych w obu szczepionkach.

W badaniu tym uczestniczyło także około 900 osób w wieku od 18 do 59 lat, które otrzymały albo szczepionkę Prevenar 20, albo szczepionkę Prevenar 13. W grupie przyjmującej szczepionkę Prevenar 20 poziom przeciwciał przeciw 20 różnym serotypom był porównywalny z poziomem obserwowanym u osób w wieku od 60 do 64 lat, które otrzymały szczepionkę Prevenar 20.

W drugim badaniu szczepionkę Prevenar 20 badano u 875 uczestników w wieku co najmniej 65 lat, którzy otrzymali wcześniej szczepionkę pneumokokową (tylko Prevenar 13, tylko Pneumovax 23, lub Prevenar 13 a następnie Pneumovax 23). W tym badaniu szczepionka Prevenar 20 wywołała odpowiedź immunologiczną przeciwko wszystkim serotypom we wszystkich grupach, ale odpowiedź immunologiczna różniła się znacznie między grupami, w których zastosowano trzy różne szczepionki. Ogólnie wzrost miana przeciwciał po podaniu szczepionki Prevenar 20 był większy u osób, które wcześniej przyjęły tylko szczepionkę Prevenar 13, w porównaniu z osobami, które otrzymały szczepionkę Pneumovax 23 lub Prevenar 13, a następnie Pneumovax 23.

### **Badania z udziałem dzieci**

W dwóch badaniach głównych obserwowano odpowiedź immunologiczną (mierzoną poziomem przeciwciał) wywołaną przez szczepionkę Prevenar 20 w porównaniu z odpowiedzią wywołaną przez Prevenar 13 łącznie u około 3200 niemowląt.

Wyniki wykazały, że szczepionka Prevenar 20 wywołała wzrost poziomu przeciwciał przeciwko wszystkim 20 serotypom objętym szczepionką; jednak w przypadku niektórych serotypów obserwowany poziom przeciwciał był niższy po zastosowaniu szczepionki Prevenar 20, niż w przypadku szczepionki Prevenar 13.

Kiedy szczepionkę Prevenar 20 podawano w schemacie obejmującym 4 dawki, reakcja immunologiczna była bardziej zbliżona do reakcji obserwowanej w przypadku szczepionki Prevenar 13, niż gdy podawano ją w schemacie 3-dawkowym. W związku z tym w odniesieniu do programu uodporniania dzieci zatwierdzono jedynie schemat dawkowania oparty na 4 dawkach.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Prevenar 20**

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Prevenar 20 znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

U osób dorosłych najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Prevenar 20 (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból w miejscu wstrzyknięcia (który może ograniczyć ruchy rąk), ból mięśni, zmęczenie, ból głowy, zmniejszone łaknienie i ból stawów.

U dzieci i młodzieży bardzo częste działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Prevenar 20 (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zmniejszone łaknienie, drażliwość, ból, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, drażliwość, senność lub wydłużony czas snu oraz niespokojny sen lub skrócony czas snu. Ból głowy, ból mięśni i zmęczenie występują również bardzo często u dzieci w wieku powyżej 5 lat i u młodzieży. Gorączka jest bardzo częsta u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Te działania niepożądane były zazwyczaj łagodne lub umiarkowane pod względem intensywności i ustępowały w ciągu kilku dni od szczepienia.

Szczepionki Prevenar 20 nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na toksoid błonicy (osłabiona toksyna z bakterii, która wywołuje błonicę), na substancje czynne lub na pozostałe składniki szczepionki.

## **Podstawy dopuszczenia leku Prevenar 20 do obrotu w UE**

Stwierdzono, że szczepionka Prevenar 20 wywołuje odpowiedź immunologiczną przeciwko wszystkim 20 serotypom zawartym w szczepionce. W związku z tym oczekuje się, że będzie ona chronić przed chorobą pneumokokową. Biorąc jednak pod uwagę, że w przypadku niektórych serotypów obserwowane poziomy przeciwciał były niższe w przypadku szczepionki Prevenar 20 niż w przypadku szczepionek porównawczych, wymagane są dane dotyczące skuteczności w celu potwierdzenia korzyści związanych ze stosowaniem szczepionki Prevenar 20. Działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Prevenar 20 mają zazwyczaj nasilenie łagodne lub umiarkowane i są podobne do działań obserwowanych w przypadku innych szczepionek pneumokokowych.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Prevenar 20 przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Prevenar 20**

Firma, która wprowadza szczepionkę Prevenar 20 do obrotu, jest zobowiązana do przedstawienia wyników z trzech badań dotyczących długoterminowej skuteczności szczepionki Prevenar 20.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Prevenar 20 w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Prevenar 20 są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane szczepionki Prevenar 20 są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Prevenar 20**

Szczepionka Prevenar 20 otrzymała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od 14 lutego 2022 r.

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Prevenar 20 znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevenar-20](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevenar-20).

Data ostatniej aktualizacji: 02.2024.