



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevenar 20¹ (*pneumokoková polysacharidová konjugovaná očkovacia látka, 20-valentná, adsorbovaná*)

Prehľad o očkovacej látke Prevenar 20 a prečo bola povolená v EÚ

Čo je liek Prevenar 20 a na čo sa používa?

Prevenar 20 je očkovacia látka na ochranu dospelých a detí vo veku od 6 týždňov pred pneumóniou (infekciou pľúc) a invazívnymi ochoreniami (ochoreniami, ktoré sa vyskytujú, keď sa baktéria rozšíri v tele) spôsobenými baktériou *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Používa sa aj u detí vo veku od 6 týždňov do 17 rokov na ochranu pred akútnou otitis media (infekciou ucha).

Očkovacia látka Prevenar 20 obsahuje časti z 20 rôznych typov baktérie *S. pneumoniae*.

Ako sa liek Prevenar 20 používa?

Výdaj lieku Prevenar 20 je viazaný na lekársky predpis. Liek Prevenar 20 sa podáva ako injekcia do svalu stehna u dojčiat a do hornej časti ramena u starších detí a dospelých.

U dospelých sa liek podáva vo forme jednej injekcie. U detí a dospievajúcich závisí počet injekcií od veku a predchádzajúceho stavu očkovania.

Viac informácií o používaní lieku Prevenar 20 si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Akým spôsobom liek Prevenar 20 účinkuje?

Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Očkovacia látka Prevenar 20 pripravuje telo na to, aby sa bránilo proti invazívnemu ochoreniu a pneumónii zapríčinenými baktériou *S. pneumoniae*.

Očkovacia látka Prevenar 20 obsahuje malé množstvá polysacharidov (druhu cukru) extrahovaných z obalu, ktorý obklopuje baktériu *S.pneumoniae*. Tieto polysacharidy boli purifikované, a potom konjugované (naviazané) na proteínový nosič, ktorý pomáha imunitnému systému rozpoznať ich a lepšie odpovedať. Očkovacia látka sa tiež adsorbuje (pripevňuje) na hliníkový adjuvans (látku, ktorá pomáha posilniť imunitnú odpoveď na očkovaciu látku). Očkovacia látka Prevenar 20 obsahuje

¹Predtým známy ako Apexnar



polysacharidy z 20 rôznych druhov *S. pneumoniae*, ktoré môžu spôsobiť invazívne ochorenie a pneumóniu.

Keď sa osobe podá očkovacia látka Prevenar 20, imunitný systém rozpozná polysacharidy v očkovacej látke ako cudzie a vytvára proti nim protilátky. Ak sa imunitný systém dostane potom do kontaktu s baktériami, ktoré majú tieto polysacharidy na svojich kapsulách, bude schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. To pomôže ochrániť organizmus pred ochorením.

Aké prínosy lieku Prevenar 20 boli preukázané v štúdiách?

Štúdie u dospelých

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že očkovacia látka Prevenar 20 vyvoláva imunitné odpovede, ktoré sú porovnateľné s odpoveďami vyvolanými dvomi inými povolenými pneumokokovými očkovacími látkami (Prevenar 13, očkovacia látka, ktorá chráni proti 13 typom baktérie *S. pneumoniae*; Pneumovax 23, očkovacia látka, ktorá chráni proti 23 typom baktérie *S. pneumoniae*). Očkovacia látka Prevenar 13 a očkovacia látka Pneumovax 23 zahŕňajú 20 typov baktérie *S. pneumoniae* (sérotypov), na ktoré sa zameriava očkovacia látka Prevenar 20. Očkovacia látka Prevenar 20 sa považovala za ochrannú proti pneumokokovej chorobe na základe známej účinnosti očkovacej látky Prevenar 13 a Pneumovax 23.

V jednej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo približne 3 000 osôb vo veku od 60 rokov, účastníci dostali buď očkovaciu látku Prevenar 20 alebo očkovaciu látku Prevenar 13, po ktorej nasledovala o jeden mesiac neskôr očkovacia látka Pneumovax 23. Jeden mesiac po každom očkovaní boli hladiny protilátok v oboch skupinách porovnateľné pre všetky sérotypy zahrnuté v očkovacej látke Prevenar 20 okrem jedného. Konštatovalo sa, že hoci sú hladiny protilátok v prípade lieku Prevenar 20 porovnateľné, sú nižšie ako v prípade očkovacej látky Prevenar 13 pre väčšinu sérotypov obsiahnutých v oboch očkovacích látkach.

Táto štúdia zahŕňala aj približne 900 osôb vo veku od 18 do 59 rokov, ktoré dostali buď očkovaciu látku Prevenar 20 alebo Prevenar 13. V skupine, v ktorej sa podala očkovacia látka Prevenar 20, boli hladiny protilátok proti 20 rôznym sérotypom porovnateľné s hladinami pozorovanými u osôb vo veku 60 až 64 rokov, ktoré dostali očkovaciu látku Prevenar 20.

V druhej štúdii sa testovala očkovacia látka Prevenar 20 u 875 účastníkov vo veku najmenej 65 rokov a všetci predtým dostali pneumokokovú očkovaciu látku (len Prevenar 13, len Pneumovax 23 alebo Prevenar 13, po ktorom nasledovala očkovacia látka Pneumovax 23). V tejto štúdii očkovacia látka Prevenar 20 vyvolala imunitnú odpoveď proti všetkým sérotypom a vo všetkých skupinách, ale imunitné odpovede sa medzi týmito tromi skupinami s rôznym zaočkovaním značne líšili. Celkovo bolo zvýšenie hladiny protilátok po očkovaní očkovacou látkou Prevenar 20 vyššie u osôb, ktoré predtým dostali očkovaciu látku Prevenar 13, v porovnaní s osobami, ktoré dostali očkovaciu látku Pneumovax 23 alebo Prevenar 13, po ktorých nasledovala očkovacia látka Pneumovax 23.

Štúdie u detí

V dvoch hlavných štúdiách sa skúmala imunitná odpoveď (meraná hladinou protilátok) vyvolaná liekom Prevenar 20 v porovnaní s odpoveďou vyvolanou liekom Prevenar 13 celkovo u približne 3 200 dojčiat.

Z výsledkov vyplynulo, že očkovacia látka Prevenar 20 vyvolala zvýšené hladiny protilátok proti všetkým 20 sérotypom, na ktoré bola očkovacia látka zameraná; v prípade niektorých sérotypov však boli pozorované hladiny protilátok nižšie pri použití očkovacej látky Prevenar 20 ako pri očkovacej látke Prevenar 13.

Keď sa očkovacia látka Prevenar 20 podávala v 4-dávkovom režime, imunitná odpoveď bola podobnejšia ako pri očkovacej látke Prevenar 13, ako keď sa podávala v 3-dávkovom režime. Preto bol schválený len 4-dávkový režim na bežnú imunizáciu detí.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Prevenar 20?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Prevenar 20 a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Medzi najčastejšie vedľajšie účinky lieku Prevenar 20 (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) u dospelých patrí bolesť v mieste podania injekcie (čo môže obmedziť pohyb ramien), bolesť svalov, únava, bolesť hlavy, znížená chuť do jedla a bolesť kĺbov.

Veľmi časté vedľajšie účinky očkovacej látky Prevenar 20 u detí a dospievajúcich (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) zahŕňajú zníženú chuť do jedla, podráždenosť, bolesť, začervenanie a opuch v mieste podania injekcie, podráždenosť, ospalivosť alebo zvýšený spánok a nepokojný alebo znížený spánok. Bolesť hlavy, bolesť svalov a únava sa veľmi často vyskytujú aj u detí starších ako 5 rokov a dospievajúcich. Horúčka je veľmi častá u detí mladších ako 5 rokov.

Tieto vedľajšie účinky boli zvyčajne miernej alebo strednej intenzity a ustúpili do niekoľkých dní po očkovaní.

Očkovacia látka Prevenar 20 sa nesmie používať u osôb, ktoré sú precitlivené (alergické) na difterický toxoid (oslabený toxín z baktérie, ktorá spôsobuje záškrt), na účinné látky alebo na iné zložky očkovacej látky.

Prečo bol liek Prevenar 20 povolený v EÚ?

Zistilo sa, že očkovacia látka Prevenar 20 vyvoláva imunitnú odpoveď na všetkých 20 sérotypov obsiahnutých v očkovacej látke; preto sa očakáva, že bude chrániť pred pneumokokovým ochorením. Vzhľadom na to, že v prípade niektorých sérotypov boli pozorované hladiny protilátok pri použití očkovacej látky Prevenar 20 nižšie ako pri použití porovnávacích očkovacích látok, sú potrebné údaje o účinnosti na potvrdenie prínosu očkovacej látky Prevenar 20. Vedľajšie účinky očkovacej látky Prevenar 20 sú zvyčajne miernej alebo strednej intenzity a sú podobné ako vedľajšie účinky pozorované u iných pneumokokových očkovacích látok.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Prevenar 20 sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Prevenar 20?

Spoločnosť, ktorá očkovaciu látku Prevenar 20 uvádza na trh, je povinná predložiť výsledky z troch štúdií o dlhodobej účinnosti očkovacej látky Prevenar 20.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Prevenar 20 boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Prevenar 20 sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Prevenar 20 sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Prevenar 20

Očkovacej látke Prevenar 20 bolo udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ 14. februára 2022.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Prevenar 20 sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevenar-20.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2024