



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Prevenar 20<sup>1</sup> (*pneumokokkidevastane konjugeeritud polüsahhariidvaktsiin, 20-valentne, adsorbeeritud*)

Ülevaade vaktsiinist Prevenar 20 ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Prevenar 20 ja milleks seda kasutatakse?

Prevenar 20 on vaktsiin, millega kaitstakse täiskasvanuid ja vähemalt 6-nädalasi lapsi bakteri *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) põhjustatud pneumoonia (kopsupõletik) ja invasiivsete haiguste (haigused, mis tekivad, kui bakter levib organismis) eest.

Vaktsiini kasutatakse ka 6-nädalastel kuni 17-aastastel lastel kaitseks ägeda keskkõrvapõletiku eest.

Prevenar 20 sisaldab 20 eri tüüpi bakteri *S.pneumoniae* osi.

### Kuidas vaktsiini Prevenar 20 kasutatakse?

Prevenar 20 on retseptivaktsiin. Vaktsiini Prevenar 20 süstitakse imikutele reielihasesse ning vanematele lastele ja täiskasvanutele õlavarde.

Täiskasvanutele manustatakse vaktsiini ühe süstena. Lastel ja noorukitel sõltub süstide arv nende vanusest ja varasemast vaktsineerimisstaatusesest.

Lisateavet vaktsiini Prevenar 20 kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

### Kuidas Prevenar 20 toimib?

Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Prevenar 20 valmistab organismi ette kaitseks *S. pneumoniae* põhjustatud invasiivse haiguse ja kopsupõletiku eest.

Prevenar 20 sisaldab väheses koguses polüsahhariide (teatud suhkruliik), mis on eraldatud bakterit *S. pneumoniae* ümbritsevast kapslist. Polüsahhariidid on puhastatud ja konjugeeritud (seotud) kandevalguga, mis aitab immuunsüsteemil neid ära tunda ja paremini reageerida. Vaktsiin on adsorbeeritud (kinnitatud) ka alumiiniumadjuvandile (vaktsiinile immuunvastuse tugevdamiseks

---

<sup>1</sup> Varasem nimetus Apexxnar



kasutatav aine). Prevenar 20 sisaldab polüsahhariide, mis on saadud 20st bakteri *S. pneumoniae* eri tüübist, mis võivad põhjustada invasiivseid haigusi ja kopsupõletikku.

Kui inimesele manustatakse vaktsiini Prevenar 20, peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid polüsahhariide võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub kokku bakteritega, mille kapslil on need polüsahhariidid, tekivad antikehad kiiremini. See aitab kaitsta haiguse eest.

## Mis on uuringute põhjal vaktsiini Prevenar 20 kasulikkus?

### Täiskasvanute uuringud

2 põhiuuringus tõendati, et Prevenar 20 tekitab immuunvastuse, mis on võrreldav immuunvastusega, mida tekitab kaks muud müügiloaga pneumokokkvaktsiini (Prevenar 13, vaktsiin, mis kaitseb bakteri *S. pneumoniae* 13 tüübi vastu; Pneumovax 23, vaktsiin, mis kaitseb bakteri *S. pneumoniae* 23 tüübi vastu). Kokku hõlmavad Prevenar 13 ja Pneumovax 23 bakteri *S. pneumoniae* 20 tüüpi (serotüüpi), mille vastu on suunatud Prevenar 20. Lähtuvalt vaktsiinide Prevenar 13 ja Pneumovax 23 teadaolevast efektiivsusest peeti vaktsiini Prevenar 20 kaitsvaks pneumokokkhaiguse eest.

Uuringus, milles osales ligikaudu 3000 vähemalt 60-aastast inimest, said osalejad kas vaktsiini Prevenar 20 või vaktsiini Prevenar 13, millele järgnes üks kuu hiljem Pneumovax 23. Üks kuu pärast iga vaktsineerimist oli antikehade sisaldus mõlemas rühmas võrreldav Prevenar 20 sisalduvate kõigi serotüüpide korral peale ühe. Märgiti, et kuigi antikehade sisaldus olid võrreldav, oli vaktsiini Prevenar 20 korral antikehade sisaldus enamiku mõlemas vaktsiinis sisalduvate serotüüpide korral väiksem kui vaktsiini Prevenar 13 korral.

Uuringus osales ligikaudu 900 patsienti vanuses 18–59 aastat, kes said kas vaktsiini Prevenar 20 või Prevenar 13. Prevenar 20 rühmas olid 20 eri serotüübi vastaste antikehade sisaldused võrreldavad nendega, mida täheldati 60–64-aastastel patsientidel, kes said vaktsiini Prevenar 20.

Teises uuringus osales 875 osalejat, kes olid vähemalt 65-aastased ja olid kõik saanud varem pneumokokkvaktsiini (ainult Prevenar 13, ainult Pneumovax 23 või Prevenar 13, millele järgnes Pneumovax 23). Uuringus tekitas Prevenar 20 immuunvastuse kõigi serotüüpide vastu ja kõigis rühmades, kuid kolme vaktsiinirühma immuunvastused erinesid oluliselt. Üldiselt suurenes antikehade sisaldus pärast vaktsiiniga Prevenar 20 vaktsineerimist varem ainult vaktsiini Prevenar 13 saanud patsientidel rohkem kui neil, kes olid saanud vaktsiini Pneumovax 23 või Prevenar 13 ja seejärel vaktsiini Pneumovax 23.

### Laste uuringud

Kahes põhiuuringus vaadeldi vaktsiini Prevenar 20 põhjustatud immuunvastust (mõõdetuna antikehade sisalduse järgi) võrreldes vaktsiini Prevenar 13 põhjustatud vastusega kokku ligi 3200 imikul.

Tulemused näitasid, et Prevenar 20 tekitas kõigi vaktsiiniga hõlmatud 20 serotüübi antikehade sisalduse suurenemise, kuid mõne serotüübi vastaste antikehade täheldatud sisaldus oli vaktsiiniga Prevenar 20 väiksem kui vaktsiiniga Prevenar 13.

Kui vaktsiini Prevenar 20 manustati 4-annuselise skeemina, sarnanes immuunvastus vaktsiini Prevenar 13 ravivastusega rohkem kui siis, kui seda manustati 3-annuselise skeemina. Seetõttu on laste rutiinseks immuniseerimiseks heaks kiidetud ainult 4-annuseline skeem.

## Mis on vaktsiini Prevenar 20 riskid?

Vaktsiini Prevenar 20 kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Täiskasvanutel on vaktsiini Prevenar 20 kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) näiteks süstekoha valu (mis võib piirata käe liikumist), lihasevalu, väsimus, peavalu, isutus ja liigesevalu.

Lastel ja noorukitel on vaktsiini Prevenar 20 väga sagedad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) näiteks isutus, ärritus, valu, punetus ja turse süstekohal, ärrituvus, unisus või suurenenud unetus ning rahutu või vähenenud uni. Peavalu, lihasevalu ja väsimus esinevad samuti väga sageli üle 5-aastastel lastel ja noorukitel. Palavikku esineb väga sageli alla 5-aastastel lastel.

Need kõrvalnähud olid tavaliselt kerged või möödukad ja möödusid mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Vaktsiini Prevenar 20 ei tohi kasutada patsiendid, kes on difteeriatoksoidi (difteeriat põhjustava bakteri nõrgestatud toksiin), vaktsiini toimeaine või mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

## **Miks Prevenar 20 ELis heaks kiideti?**

Leiti, et Prevenar 20 tekitab immuunvastuse kõigi vaktsiinis sisalduva 20 serotüübi vastu; seetõttu eeldatakse, et see kaitseb pneumokokkhaiguse eest. Arvestades, et mõne serotüübi vastaste antikehade täheldatud sisaldus oli vaktsiini Prevenar 20 kasutamisel siiski väiksem kui võrdlusvaktsiinide korral, on vaja andmeid efektiivsuse kohta, et kinnitada vaktsiini Prevenar 20 kasulikkust. Vaktsiini Prevenar 20 kõrvalnähud on tavaliselt kerged või möödukad ja sarnased muude pneumokokkvaktsiinide kõrvalnähtudega.

Euroopa Raviamet otsustas, et vaktsiini Prevenar 20 kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada vaktsiini Prevenar 20 ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Vaktsiini Prevenar 20 turustav ettevõtte peab esitama vaktsiini Prevenar 20 pikaajalise efektiivsuse kolme uuringu tulemused.

Vaktsiini Prevenar 20 ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse vaktsiini Prevenar 20 kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Vaktsiini Prevenar 20 oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave vaktsiini Prevenar 20 kohta**

Prevenar 20 on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 14. veebruaril 2022.

Lisateave vaktsiini Prevenar 20 kohta on ameti veebilehel:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevenar-20](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevenar-20).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2024.