



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevenar 20¹ (konjugoitu pneumokokkipolysakkaridirokote, 20-valenttinen, adsorboitu)

Yleistiedot Prevenar 20 -rokotteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Prevenar 20 on ja mihin sitä käytetään?

Prevenar 20 on rokote, joka suojaa aikuisia ja lapsia kuuden viikon iästä alkaen *Streptococcus pneumoniae* -bakteerin (*S. pneumoniae*) aiheuttamalta keuhkokuumeelta ja invasiivisilta taudeilta (taudeilta, joita esiintyy, kun bakteeri leviää kaikkialle elimistöön).

Sitä käytetään myös suojaamaan lapsia (6 viikon ikäisistä 17-vuotiaisiin) äkilliseltä välikorvatulehdukselta.

Prevenar 20 sisältää osia *S. pneumoniae* -bakteerin 20 eri tyypistä.

Miten Prevenar 20 -rokotetta käytetään?

Prevenar 20 -rokotetta saa vain lääkärin määräyksestä. Prevenar 20 annetaan vauvoilla pistoksena reisilihakseen ja isommilla lapsilla ja aikuisilla olkavarteen.

Aikuisille se annetaan yhtenä injektiona. Lapsilla ja nuorilla injektioiden määrä riippuu heidän iästään ja aiemmasta rokotustilanteestaan.

Lisätietoja Prevenar 20 -rokotteen käytöstä saa pakkausselosteesta tai lääkäriltä.

Miten Prevenar 20 vaikuttaa?

Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Prevenar 20 valmistelee elimistöä puolustautumaan *S. pneumoniae* -bakteerin aiheuttamia invasiivisia tauteja ja keuhkokuumetta vastaan.

Prevenar 20 sisältää pieniä määriä polysakkarideja (eräs sokerityyppi), jotka on eristetty *S. pneumoniae* -bakteeria ympäröivästä kapselista. Nämä polysakkaridit on puhdistettu ja konjugoitu (kiinnitetty) kantajaproteiiniin, mikä auttaa immuunijärjestelmää tunnistamaan ne ja reagoimaan

¹Käytetty aikaisemmin nimeä Apexnar



niihin tehokkaasti. Rokote on myös adsorboitu (kiinnitetty) alumiiniadjuvanttiin, joka tehostaa rokotteen aikaansaamaa immuunivastetta. Prevenar 20 sisältää polysakkarideja *S. pneumoniae* -bakteerin 20:stä eri tyyppistä, jotka voivat aiheuttaa invasiivisia tauteja ja keuhkokuumetta.

Kun henkilölle annetaan Prevenar 20 -rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämät polysakkaridit vieraksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Immuunijärjestelmä pystyy näin tuottamaan vasta-aineita nopeammin, kun elimistö altistuu bakteereille, joiden kapsелеissa on polysakkarideja. Tämä auttaa suojautumaan tautia vastaan.

Mitä hyötyä Prevenar 20 -rokotteesta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset aikuispotilailla

Kahdessa päätutkimuksessa Prevenar 20 -rokotteen osoitettiin käynnistävän immuunivasteen, joka oli verrattavissa kahden muun hyväksytyyn pneumokokkrokotteen aikaansaamaan immuunivasteeseen (Prevenar 13-rokote, joka suojaa 13:a *S. pneumoniae* -bakteerityyppiä vastaan; Pneumovax 23-rokote, joka suojaa 23:a *S. pneumoniae* -bakteerityyppiä vastaan). Prevenar 13 ja Pneumovax 23 kattavat yhdessä ne 20 *S. pneumoniae* -tyyppiä (serotyyppiä), joita vastaan Prevenar 20 vaikuttaa. Prevenar 13:n ja Pneumovax 23:n tunnetun tehon perusteella Prevenar 20 -rokotteen katsottiin suojaavan pneumokokkitautia vastaan.

Tutkimuksessa, johon osallistui noin 3 000 vähintään 60-vuotiasta henkilöä, osallistujille annettiin joko Prevenar 20 -rokote tai Prevenar 13 -rokote ja sen lisäksi kuukauden kuluttua Pneumovax 23 -rokote. Kuukauden kuluttua kunkin rokotteen antamisesta vasta-ainepitoisuudet molemmissa ryhmissä olivat vertailukelpoisia kaikkien muiden paitsi yhden Prevenar 20 -rokotteen sisältämän serotyypin osalta. Tutkimuksessa todettiin, että vaikka Prevenar 20 -rokotteen vasta-ainepitoisuudet olivat vertailukelpoisia, ne olivat pienemmät kuin Prevenar 13 -rokotteen pitoisuudet useimpien kumpaankin rokotteeseen sisältyvien serotyyppien osalta.

Tutkimukseen osallistui myös noin 900 iältään 18–59-vuotiasta henkilöä, jotka saivat joko Prevenar 20- tai Prevenar 13 -rokotteen. Prevenar 20 -ryhmässä vasta-ainepitoisuudet 20:tä eri serotyyppiä vastaan olivat verrattavissa niihin vasta-ainetasoihin, joita havaittiin 60–64-vuotiailla henkilöillä, jotka saivat Prevenar 20 -rokotteen.

Toisessa tutkimuksessa Prevenar 20 -rokotetta tutkittiin 875:llä vähintään 65-vuotiaalla henkilöllä, jotka olivat aiemmin saaneet pneumokokkrokotteen (vain Prevenar 13 -rokotteen, vain Pneumovax 23 -rokotteen tai Prevenar 13 -rokotteen ja sen jälkeen Pneumovax 23 -rokotteen). Tässä tutkimuksessa Prevenar 20 sai aikaan immuunivasteen kaikkia serotyyppisiä vastaan kaikissa ryhmissä, mutta immuunivasteet vaihtelivat huomattavasti kolmen eri rokoteriikän välillä. Sellaisilla Prevenar 20 -rokotuksen saaneilla, jotka olivat aiemmin saaneet vain Prevenar 13 -rokotteen, vasta-aineita muodostui enemmän kuin aiemmin Pneumovax 23 -rokotteen saaneilla tai Prevenar 13 -rokotteen ja sen jälkeen Pneumovax 23 -rokotteen saaneilla.

Tutkimukset lapsilla

Kahdessa päätutkimuksessa tarkasteltiin Prevenar 20 -rokotteen aikaansaamaa immuunivastetta (vasta-ainemäärällä mitattuna) verrattuna Prevenar 13 -rokotteen aiheuttamaan vasteeseen yhteensä noin 3 200 pikkulapsella.

Tulokset osoittivat, että Prevenar 20 sai aikaan kohonneen vasta-ainepitoisuuden kaikkia niitä 20 serotyyppiä vastaan, joihin rokote kohdistuu. Joidenkin serotyyppien osalta havaitut vasta-ainetasot olivat kuitenkin Prevenar 20 -rokotteen yhteydessä pienemmät kuin Prevenar 13 -rokotteen.

Kun Prevenar 20 annettiin neljän annoksen sarjana, immuunivaste muistutti enemmän Prevenar 13:n immuunivastetta kuin silloin, kun sitä annettiin kolmen annoksen sarjana. Näin ollen vain neljän annoksen sarja on hyväksytty lapsuusiän tavanomaiseen rokotusohjelmaan.

Mitä riskejä Prevenar 20 -rokotteeseen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Prevenar 20 -rokotteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Prevenar 20 -rokotteen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä) aikuisilla ovat injektiokohdan kipu (joka voi rajoittaa käsivarren liikettä), lihaskipu, väsymys, päänsärky, heikentynyt ruokahalu ja nivelkipu.

Lapsilla ja nuorilla Prevenar 20 -rokotteen hyvin yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä) ovat heikentynyt ruokahalu, injektiokohdan ärtävyys, kipu, punoitus ja turvotus, ärtyisyys, uneliaisuus tai lisääntynyt unen tarve sekä levoton tai heikentynyt unen laatu. Päänsärky, lihaskipu ja väsymys ovat myös hyvin yleisiä yli 5-vuotiailla lapsilla ja nuorilla. Kuume on hyvin yleistä alle 5-vuotiailla lapsilla.

Nämä haittavaikutukset olivat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja paranivat muutaman päivän kuluessa rokottamisesta.

Prevenar 20 -rokotetta ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) difteriatoksoidille (kurkkumätää aiheuttavan bakteerin heikennetty toksini), vaikuttaville aineille tai lääkkeen jollekin muulle ainesosalle.

Miksi Prevenar 20 on hyväksytty EU:ssa?

Prevenar 20 -rokotteen todettiin käynnistävän immuunivasteen kaikkia rokotteen sisältämiä 20 serotyyppiä vastaan, joten sen odotetaan suojaavan pneumokokkitaudilta. Kun kuitenkin otetaan huomioon, että joidenkin serotyyppien osalta havaitut vasta-ainepitoisuudet olivat pienemmät Prevenar 20 -rokotetta käytettäessä kuin vertailurokotteita käytettäessä, tarvitaan tehoa koskevia tietoja, jotta Prevenar 20 -rokotteen hyödyt voidaan vahvistaa. Prevenar 20 -rokotteen haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja samanlaisia kuin muilla pneumokokkirokotteilla.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Prevenar 20 -rokotteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Prevenar 20 -rokotteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Prevenar 20 -rokotetta markkinoivan yhtiön on toimitettava tulokset kolmesta tutkimuksesta, joissa tarkastellaan Prevenar 20 -rokotteen pitkäaikaista tehoa.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Prevenar 20 -rokotteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Prevenar 20 -rokotteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Prevenar 20 -rokotteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Prevenar 20 -rokotteesta

Prevenar 20 sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 14. helmikuuta 2022.

Lisää tietoa Prevenar 20 -rokotteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevenar-20

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2024.