



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevenar 20¹ (cepivo proti pnevmokokom, polisaharidno, konjugirano, 20-valentno, adsorbirano)

Pregled cepiva Prevenar 20 in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Prevenar 20 in za kaj se uporablja?

Prevenar 20 je cepivo za zaščito odraslih in otrok, starejših od šest tednov, pred pljučnico (okužbo pljuč) in invazivnimi boleznimi (bolezni, ki se pojavijo pri širjenju bakterije po telesu), ki jih povzroča bakterija *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Uporablja se tudi pri otrocih, starih od šest tednov do 17 let, za zaščito pred akutnim vnetjem srednjega ušesa (otitis media).

Cepivo Prevenar 20 vsebuje dele 20 različnih vrst bakterije *S. pneumoniae*.

Kako se cepivo Prevenar 20 uporablja?

Predpisovanje in izdaja cepiva Prevenar 20 je le na recept. Cepivo Prevenar 20 se daje v obliki injekcije v mišico stegna pri dojenčkih in nadlakti pri starejših otrocih in odraslih.

Pri odraslih se zdravilo daje v obliki enkratne injekcije. Pri otrocih in mladostnikih je število injekcij odvisno od njihove starosti in prejšnjega cepilnega statusa.

Za več informacij glede uporabe cepiva Prevenar 20 glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Kako cepivo Prevenar 20 deluje?

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Prevenar 20 pripravi telo, da se brani pred invazivno boleznijo in pljučnico, ki jo povzroča bakterija *S. pneumoniae*.

Cepivo Prevenar 13 vsebuje majhne količine polisaharidov (vrste sladkorja), pridobljenih iz „ovojnice“, ki obdaja bakterijo *S. pneumoniae*. Ti polisaharidi se prečistijo in nato konjugirajo (vežejo) na nosilno beljakovino, ki imunskemu sistemu pomaga, da jih prepozna in se bolje odzove. Cepivo je tudi adsorbirano (vezano) na aluminijev adjuvans (snov, ki pomaga okrepiti imunski odziv na cepivo).

¹Prej znano kot Apexnar.



Cepivo Prevenar 20 vsebuje polisaharide iz 20 različnih vrst bakterije *S. pneumoniae*, ki lahko povzročijo invazivno bolezen in pljučnico.

Ko oseba prejme cepivo Prevenar 20, imunski sistem prepozna polisaharide v cepivu kot „tujke“ in proti njim razvije protitelesa. Ob stiku z bakterijami, ki imajo navedene polisaharide na svoji kapsuli, bo imunski sistem tako lahko hitreje tvoril protitelesa. To pomaga pri obrambi pred boleznijo.

Kakšne koristi cepiva Prevenar 20 so se pokazale v študijah?

Študije pri odraslih

V dveh glavnih študijah je bilo dokazano, da cepivo Prevenar 20 sproži imunske odzive, ki so primerljivi s tistimi, ki jih sprožita dve drugi odobreni cepivi proti pnevmokokom (cepivo Prevenar 13, ki ščiti pred 13 vrstami bakterije *S. pneumoniae*, in cepivo Pneumovax 23, ki ščiti pred 23 vrstami bakterije *S. pneumoniae*). Cepivi Prevenar 13 in Pneumovax 23 skupaj vsebujeta vseh 20 vrst bakterije *S. pneumoniae* (serotipov), proti katerim deluje cepivo Prevenar 20. Na podlagi znane učinkovitosti cepiv Prevenar 13 in Pneumovax 23 je bilo ocenjeno, da cepivo Prevenar 20 ščiti pred pnevmokoknimi boleznimi.

V eni študiji, ki je bila izvedena pri približno 3 000 osebah, starejših od 60 let, so udeleženci prejeli bodisi cepivo Prevenar 20 bodisi cepivo Prevenar 13, ki mu je en mesec pozneje sledilo cepivo Pneumovax 23. En mesec po vsakem cepljenju so bile ravni protiteles v obeh skupinah primerljive za vse serotipe, razen enega, vključenega v cepivo Prevenar 20. Ugotovljeno je bilo, da so bile ravni protiteles, čeprav primerljive za večino serotipov, vključenih v obe cepivi, pri cepivu Prevenar 20 nižje kot pri cepivu Prevenar 13.

V to študijo je bilo vključenih tudi približno 900 oseb, starih od 18 do 59 let, ki so prejele bodisi cepivo Prevenar 20 bodisi Prevenar 13. V skupini, ki je prejela cepivo Prevenar 20, so bile ravni protiteles za 20 različnih serotipov primerljive s tistimi, ki so jih opazili pri osebah, starih od 60 do 64 let, ki so prejele isto cepivo.

V drugi študiji so cepivo Prevenar 20 preskusili pri 875 udeležencev, starih vsaj 65 let, ki so že prejeli cepivo proti pnevmokokom (samo cepivo Prevenar 13, samo cepivo Pneumovax 23 ali cepivo Prevenar 13, ki mu je sledilo cepivo Pneumovax 23). V tej študiji je cepivo Prevenar 20 sprožilo imunski odziv proti vsem serotipom in pri vseh skupinah, vendar so se imunski odzivi med tremi različnimi cepljenimi skupinami precej razlikovali. Na splošno je bilo povečanje ravni protiteles po cepljenju s cepivom Prevenar 20 večje pri osebah, ki so predhodno prejele le cepivo Prevenar 13, v primerjavi s tistimi, ki so prejele cepivo Pneumovax 23 ali Prevenar 13, ki mu je sledilo cepivo Pneumovax 23.

Študije pri otrocih

Pri skupno približno 3 200 dojenčkih so v dveh glavnih študijah proučevali imunski odziv (merjen z ravnimi protiteles), ki ga je sprožilo cepivo Prevenar 20, v primerjavi z odzivom, ki ga je sprožilo cepivo Prevenar 13.

Rezultati so pokazali, da je cepivo Prevenar 20 sprožilo povišane ravni protiteles proti vsem 20 serotipom, proti katerim je cepivo usmerjeno, vendar so bile pri nekaterih serotipih opažene koncentracije protiteles pri zdravlilu Prevenar 20 nižje kot pri zdravlilu Prevenar 13.

Ko se je zdravilo Prevenar 20 dajalo po shemi štirih odmerkov, je bil imunski odziv bolj podoben tistemu, ki je bil opažen pri zdravlilu Prevenar 13, kot ko se je dajal po shemi treh odmerkov. Zato je bila za rutinsko cepljenje otrok odobrena samo shema cepljenja, sestavljena iz štirih odmerkov.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Prevenar 20?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Prevenar 20 glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Prevenar 20 (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) pri odraslih so bolečina na mestu injiciranja (ki lahko omeji gibanje rok), bolečine v mišicah, utrujenost, glavobol, zmanjšan tek in bolečine v sklepih.

Pri otrocih in mladostnikih zelo pogosti neželeni učinki zdravila Prevenar 20 (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) vključujejo zmanjšan tek, dražljivost, bolečino, pordelost in otekanje na mestu injiciranja, dražljivost, zaspanost ali podaljšan čas spanja ter nemiren spanec ali skrajšan čas spanja. Glavobol, bolečine v mišicah in utrujenost so zelo pogosti tudi pri otrocih, starejših od pet let, in mladostnikih. Zvišana telesna temperatura je zelo pogosta pri otrocih, mlajših od pet let.

Ti neželeni učinki so bili običajno blagi ali zmerni in izginejo v nekaj dneh po cepljenju.

Cepiva Prevenar 20 ne smejo prejeti bolniki, ki so preobčutljivi za (alergični na) davični toksoid (oslabljeni toksin iz bakterije, ki povzroča davico), učinkovine ali katero koli drugo sestavino cepiva.

Zakaj je bilo cepivo Prevenar 20 odobreno v EU?

Ugotovljeno je bilo, da cepivo Prevenar 20 sproži imunski odziv proti vsem 20 serotipom, ki jih vsebuje cepivo, zato je pričakovati, da bo ščitilo pred pnevmokokno boleznijo. Ker pa so bile pri nekaterih serotipih opažene ravni protiteles nižje pri cepivu Prevenar 20 kot pri primerjalnih cepivih, so za potrditev koristi cepiva Prevenar 20 potrebni podatki o učinkovitosti. Neželeni učinki cepiva Prevenar 20 so običajno blagi ali zmerni in podobni tistim, opaženim pri drugih cepivih proti pnevmokokom.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva Prevenar 20 večje od z njim povezanih tveganj in se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Prevenar 20?

Podjetje, ki trži cepivo Prevenar 20, mora predložiti rezultate treh študij o dolgoročni učinkovitosti tega cepiva.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Prevenar 20 upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Prevenar 20 stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Prevenar 20, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu Prevenar 20

Za cepivo Prevenar 20 je bilo 14. februarja 2022 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za cepivo Prevenar 20 so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevenar-20.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02–2024.

