



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/90006/2015
EMA/H/C/001104

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Prevenar 13

konjugēta pneimokoku polisaharīdu vakcīna (13-valenta, adsorbēta)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Prevenar 13*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Prevenar 13* lietošanu.

Kas ir *Prevenar 13*?

Prevenar 13 ir vakcīna. Tā ir pieejama kā suspensija injekcijām, kas satur 13 dažādu baktērijas *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) serotipu daļas.

Kāpēc lieto *Prevenar 13*?

Prevenar 13 lieto, lai aizsargātu bērnus no sešu nedēļu līdz 17 gadu vecumam pret *S. pneumonia* izraisītām invazīvām slimībām – pneimoniju (plaušu infekciju) un akūtu *otitis media* (vidusauss iekaisumu), ko izraisījusi *S. pneumoniae*. To izmanto arī, lai no *S. pneumonia* izraisītas invazīvas slimības un pneimonijas aizsargātu pieaugušos un vecāka gadagājuma cilvēkus. Invazīvas slimības izraisa baktērijas izplatīšanās visā organismā, radot smagu infekciju, piemēram, septicēmiju (asins infekciju) un meningītu (galvas vai muguras smadzeņu apvalka iekaisumu).

Izrakstot *Prevenar 13*, jāapsver invazīvu slimību un pneimonijas risks dažādās vecuma grupās, citas slimības, kuras varētu būt vakcinējamajiem cilvēkiem, kā arī baktēriju serotipi dažādos ģeogrāfiskajos apgabalos.

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Prevenar 13*?

Pieaugušajiem un bērniem no divu gadu vecuma pleca muskulī ievada vienu *Prevenar 13* devu.

Bērniem vecumā līdz diviem gadiem šo vakcīnu ievada augšstilba muskulī injekcijas veidā. Vakcinācijas kurss ir atkarīgs no bērna vecuma, un tam jābūt pamatotam ar apstiprinātiem ieteikumiem:



- bērniem vecumā no sešām nedēļām līdz sešiem mēnešiem parasti ievada četras devas. Trīs pirmās devas ievada ar viena mēneša starplaiku. Ceturto – revakcinācijas devu – ievada vecumā no 11 līdz 15 mēnešiem. Ja *Prevenar 13* ievada regulāras vakcinēšanas programmas gaitā, divas devas var ievadīt divu mēnešu vecumā un četru mēnešu vecumā, ar sekojošu revakcināciju 11 līdz 15 mēnešu vecumā;
- bērniem vecumā no septiņiem līdz vienpadsmit mēnešiem vispirms jāievada divas devas ar vismaz viena mēneša starplaiku, ar sekojošu trešo devu otrajā dzīves gadā;
- bērniem vecumā no 12 līdz 23 mēnešiem jāievada divas devas ar vismaz divu mēnešu starplaiku;
- bērniem vecumā no diviem līdz 17 gadiem jāievada viena deva.

Prevenar 13 var lietot tiem bērniem, kuru vakcinācija sāka ar *Prevenar* (citu Eiropas Savienībā reģistrētu vakcīnu pret *S. pneumoniae*; šī vakcīna satur daļas no septiņiem *Prevenar 13* sastāvā iekļautajiem trīspadsmit *S. pneumoniae* serotipiem).

Papildu informācija par *Prevenar 13* lietošanu pacientiem ar palielinātu pneimokoku infekcijas risku (piemēram, pacientiem ar HIV vai pacientiem, kuriem veikta hematopoētisko cilmes šūnu transplantācija), kā arī vakcīnas maiņu no *Prevenar* uz *Prevenar 13* ir atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā *Prevenar 13* darbojas?

Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargspēju) aizsargāties pret slimību. Kad cilvēkam ievada vakcīnu, imūnsistēma atzīst vakcīnā esošās baktērijas daļas kā "svešas" un izstrādā pret tām antivielas. Turpmāk, atkārtoti saskaroties ar šīm baktērijām, imūnsistēma spēs ātrāk izstrādāt antivielas. Tas palīdz aizsargāties pret slimību.

Prevenar 13 satur nelielu daudzumu polisaharīdu (cukura veidu), kas ekstrahēts no "apvalka", kas aptver baktēriju *S. pneumoniae*. Šie polisaharīdi ir attīrīti, pēc tam "konjugēti" (piesaistīti) nesējam, lai palīdzētu imūnsistēmai tos labāk atpazīt. Vakcīna ir arī "adsorbēta" (piesaistīta) alumīnija savienojumam, lai veicinātu imūnreakciju.

Prevenar 13 satur polisaharīdus no 13 dažādiem *S. pneumoniae* veidiem (serotipi 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F un 23F). Aprēķini liecina, ka dažādās Eiropas valstīs 73 līdz 100 % gadījumos tie ir invazīvu slimību cēlonis bērniem vecumā līdz pieciem gadiem un vismaz 50 līdz 76 % invazīvu slimību gadījumos pieaugušajiem. *Prevenar 13* ir ļoti līdzīgs *Prevenar*, bet tas satur sešus papildu polisaharīdus, kas iegūti no serotipiem, kas ir invazīvu slimību cēlonis 16 līdz 60 % gadījumu.

Kā noritēja *Prevenar 13* izpēte?

Bērniem *Prevenar 13* spēju izraisīt antiviēlu veidošanos (imunogenitāti) novērtēja divos pamatpētījumos, iekļaujot tajos 1266 veselus bērnus, kurus vakcinēja vecumā no diviem līdz 15 mēnešiem, un trešajā pētījumā, iesaistot 598 bērnus vecumā no pieciem līdz 17 gadiem, kurus iepriekš vakcinēja ar *Prevenar* vai kuri nekad nav bijuši vakcinēti pret invazīvu pneimokoku izraisītu slimību. *Prevenar 13* salīdzināja ar *Prevenar*. Pētījumos salīdzināja *Prevenar 13* izraisīto imūnreakciju ar *Prevenar* izraisīto imūnreakciju pret septiņiem polisaharīdiem, kas ir abu vakcīnu sastāvā. Pirmajos divos pētījumos divas zāles tika tieši salīdzinātas, bet trešajā pētījumā *Prevenar 13* rezultātus salīdzināja ar iepriekšējā gadā iegūtajiem *Prevenar* rezultātiem. Imūnreakciju pret papildu sešiem polisaharīdiem *Prevenar 13* sastāvā salīdzināja ar vismazāko imūnreakciju pret jebkādiem polisaharīdiem *Prevenar* sastāvā esošiem polisaharīdiem. Bērnu papildpētījumos novērtēja

revakcinācijas ietekmi, pāreju no *Prevenar* uz *Prevenar 13* un *Prevenar 13* lietošanas ietekmi vienlaicīgi ar citām bērniem parasti ievadāmajām vakcīnām.

Pieaugušajiem *Prevenar 13* novērtēja četros pamatpētījumos. Pirmajā pētījumā bija iekļauti 835 pieaugušie vecumā no 50 līdz 64 gadiem, kas iepriekš nebija vakcināti pret *S. Pneumoniae* izraisītu invazīvu slimību. Otrajā pētījumā bija iesaistīti 938 pieaugušie no 70 gadu vecuma, kas vismaz pirms pieciem gadiem jau bija vakcināti pret *S. Pneumoniae* baktērijas izraisītu invazīvu slimību. Abos pētījumos *Prevenar 13* salīdzināja ar līdzīgu vakcīnu, kas satur 23 dažādu *S. pneumoniae* serotipu polisaharīdus (23-valenta polisaharīdu vakcīna). Pētījumos tika salīdzināta imūnreakcija vienu mēnesi pēc vakcinēšanas ar abām vakcīnām. Trešajā pētījumā iesaistot 900 pieaugušos vecumā no 18 līdz 49 gadiem, *Prevenar 13* izraisīto imūnreakciju salīdzināja ar reakciju pieaugušajiem vecumā no 60 līdz 64 gadiem. Ceturtajā pētījumā bija iesaistīti aptuveni 85 000 pieaugušie no 65 gadu vecuma, kuri iepriekš nav bijuši vakcināti ar 23 valentu polisaharīdu vakcīnu, un *Prevenar 13* salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Galvenais efektivitātes rādītājs bija pētāmo pacientu skaits, kuriem attīstījās pirmā *S. pneumoniae* izraisītas pneimonijas parādīšanās, pret ko pasargā *Prevenar 13*.

Kādas bija *Prevenar 13* priekšrocības šajos pētījumos?

Bērniem vecumā līdz pieciem gadiem *Prevenar 13* izraisīja reakciju, kas bija vismaz tikpat izteikta kā *Prevenar* gadījumā, pirmajā pamatpētījumā pret sešiem no septiņiem kopējiem polisaharīdiem, bet otrajā pamatpētījumā – pret pieciem no septiņiem kopējiem polisaharīdiem. Gadījumos, kad reakcija uz *Prevenar 13* bija mazāk izteikta nekā uz salīdzinājuma vakcīnu, atzīts, ka atšķirība ir maza. Reakcija pret visiem sešiem *Prevenar 13* sastāvā iekļautajiem papildu polisaharīdiem bija vismaz tikpat izteikta kā pirmajā pamatpētījumā noteiktā vājākā reakcija uz *Prevenar*. Tas attiecas uz pieciem no sešiem papildu polisaharīdiem otrajā pamatpētījumā.

Bērniem vecumā no pieciem līdz 17 gadiem *Prevenar 13* izraisīja atbildes reakciju, kas bija vismaz tikpat izteikta kā *Prevenar* gadījumā pret visiem septiņiem kopējiem *S. pneumoniae* polisaharīdiem. Visi seši papildu polisaharīdi *Prevenar 13* sastāvā izraisīja atbildes reakciju, kas bija līdzīga *Prevenar* izraisītajai atbildes reakcijai pret septiņiem polisaharīdiem.

Papildpētījumi liecināja, ka *Prevenar 13* izraisīja antivielu veidošanās pieaugumu pēc revakcinācijas, turklāt tajos apstiprināta iespēja pāriet uz *Prevenar 13*, ja bērnu vakcinācija sāka ar *Prevenar*. Tika pierādīts, ka *Prevenar 13* neietekmē citu bērniem parasti ievadāmo vakcīnu imunogenitāti.

Pieaugušajiem no 50 gadu vecuma *Prevenar 13* divos pirmajos pamatpētījumos izraisīja imūnreakciju, kas bija vismaz tikpat izteikta kā 23-valenta polisaharīdu vakcīnai attiecībā uz visiem 12 *S. pneumoniae* kopējiem polisaharīdiem, bet uz dažiem no šiem serotipiem imūnreakcija bija labāka, lietojot *Prevenar 13*. Pieaugušajiem vecumā no 18 līdz 49 gadiem *Prevenar 13* izraisīta imūnreakcija bija tikpat izteikta kā pieaugušajiem vecumā no 60 līdz 64 gadiem.

Ceturtajā pētījumā ar pieaugušajiem, kas vecāki par 65 gadiem, pierādīja, ka *Prevenar 13* gandrīz uz pusi samazināja pneimonijas biežumu: vakcīnu grupā 49 no 42 240 (aptuveni 0,1 %) pētāmajiem saslima ar *S. pneumoniae* izraisītu pneimoniju, salīdzinot ar 90 no 42 256 (aptuveni 0,2 %) pētāmo placebo grupā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Prevenar 13*?

Visbiežāk novērotās *Prevenar 13* blakusparādības bērniem (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir ēstgribas samazināšanās, drudzis (ļoti bieži – tikai bērniem vecumā no sešām nedēļām līdz pieciem gadiem), uzbudināmība, reakcijas injekcijas vietā (ādas apsārtums vai sacietējumi, pietūkums, sāpes

vai jutīgums), miegainība un neapmierinoša miega kvalitāte. Visbiežāk novērotās blakusparādības pieaugušajiem un vecāka gadagājuma cilvēkiem (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir ēstgribas samazināšanās, galvassāpes, caureja, drudzis (ļoti bieži – tikai pieaugušajiem vecumā no 18 līdz 29 gadiem), vemšana (ļoti bieži tikai pieaugušajiem vecumā no 18 līdz 49 gadiem), izsitumi, reakcijas injekcijas vietā, ierobežotas roku kustības spējas, artrāģija un miaģija (locītavu un muskuļu sāpes), drebuļi un nogurums. Pilns visu *Prevenar 13* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Prevenar 13 nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret vakcīnas aktīvajām vielām vai kādu citu tās sastāvdaļu, kā arī pret difterijas toksoīdu (novājinātu difteriju izraisošas baktērijas toksīnu). Ja cilvēkiem ir smags drudzis, vakcīnu ievadīt nedrīkst, pirms tie ir atveseļojušies, bet, ja bērniem ir viegla infekcija, piemēram, saaukstēšanās, vakcīnu drīkst ievadīt.

Kāpēc *Prevenar 13* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Prevenar 13*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Prevenar 13* reģistrācijas apliecību. CHMP atzīmēja, ka imūnsistēmas reakcija uz *Prevenar 13* bērniem ir salīdzināma ar reakciju uz *Prevenar*, kas ES jau apstiprināta bērnu aizsardzībai pret *S. pneumoniae*. Turklāt komiteja atzīmēja, ka *Prevenar 13* sastāvs ir papildināts ar to *S. pneumoniae* serotipu polisaharīdiem, kas izraisa slimības bērniem Eiropā.

Komiteja atzīmēja, ka sadzīvē iegūta pneimonija un invazīvā pneimonijas slimība ir nozīmīga veselības problēma pieaugušajiem un vecāka gadagājuma cilvēkiem, un ka ieguvums aizsardzības ziņā pārsniedz nevēlamu blakusparādību izraisīto risku. Lai gan *Prevenar 13* tika pētīts tikai pieaugušajiem, kas vecāki par 65 gadiem, CHMP secināja, ka šīs zāles var lietot arī pneimonijas profilaksei jaunākiem pieaugušajiem, jo pētījumos pierādīts, ka viņu imūnsistēmas atbildes reakcija ir līdzīga vai vairāk izteikta, salīdzinot ar pieaugušajiem, kas ir vecāki par 65 gadiem.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Prevenar 13* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Prevenar 13* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Prevenar 13* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Prevenar 13*

Eiropas Komisija 2009. gada 9. decembrī izsniedza *Prevenar 13* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Prevenar 13* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Prevenar 13* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 02.2015.