



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Prevenar 13

pneumokoková polysacharidová konjugovaná očkovačacia látka (13-valentná, adsorbovaná)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovačej látke Prevenar 13. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil očkovačiu látku a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať očkovačiu látku Prevenar 13.

Čo je očkovačacia látka Prevenar 13?

Prevenar 13 je očkovačacia látka. Je k dispozícii ako injekčná suspenzia, ktorá obsahuje časti z 13 rôznych typov baktérie *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Na čo sa očkovačacia látka Prevenar 13 používa?

Očkovačacia látka Prevenar 13 sa používa na ochranu detí vo veku od šiestich týždňov do 17 rokov proti invazívnemu ochoreniu, zápalu pľúc (pneumónii) a akútneho zápalu stredného ucha (otitis media) zapríčinených baktériou *S. pneumoniae*. Používa sa tiež na ochranu dospelých a starších osôb proti invazívnemu ochoreniu a pneumónii zapríčinenými baktériou *S. pneumoniae*. K invazívnemu ochoreniu dochádza vtedy, ak sa baktérie rozšíria v tele a spôsobujú vážne infekcie, ako je infekcia krvi (septikémia a zápal mozgových a miechových blán (meningitída).

Pri predpisovaní očkovačej látky Prevenar 13 je potrebné zvážiť riziko invazívneho ochorenia a pneumónie u jednotlivých vekových skupín, iných chorôb, ktoré môžu mať očkované osoby, a typ baktérií v rôznych zemepisných oblastiach.

Výdaj očkovačej látky je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa očkovačacia látka Prevenar 13 používa?

Dospelí a deti vo veku dva roky a staršie majú dostať jednu dávku očkovačej látky Prevenar 13 do ramenného svalu.



U detí mladších ako dva roky sa očkovacia látka podáva formou injekcie do svalu na stehne. Očkovací harmonogram závisí od veku dieťaťa a má sa zakladať na oficiálnych odporúčaníach:

- deti vo veku od šesť týždňov do šesť mesiacov zvyčajne dostávajú štyri dávky. Prvé tri dávky sa podávajú s odstupom jedného mesiaca medzi každou dávkou. Štvrtá, posilňovacia dávka, sa podáva vo veku od 11 až 15 mesiacov. Prípadne, ak sa očkovacia látka Prevenar 13 podáva ako súčasť rutinného imunizačného programu, môžu sa podať dve dávky, prvá vo veku dva mesiace, druhá vo veku štyri mesiace a neskôr sa podá posilňovacia dávka vo veku 11 až 15 mesiacov,
- deti vo veku sedem až 11 mesiacov majú najskôr dostať dve dávky s odstupom najmenej jedného mesiaca a v druhom roku sa im má podať tretia dávka,
- deti vo veku od 12 do 23 mesiacov majú dostať dve dávky s odstupom najmenej dvoch mesiacov,
- deti vo veku od dvoch do 17 rokov majú dostať jednu dávku.

Očkovacia látka Prevenar 13 sa môže použiť u detí, u ktorých už bolo začaté očkovanie látkou Prevenar (inou očkovacou látkou povolenou v Európskej únii proti baktérii *S. pneumoniae* obsahujúcou časti siedmich z 13 typov baktérie *S. pneumoniae*, ktoré sa nachádzajú v očkovacej látke Prevenar 13).

Ďalšie informácie o použití očkovacej látky Prevenar 13 u ľudí so zvýšeným rizikom pneumokokových infekcií (ako sú napríklad pacienti s HIV infekciou alebo osoby, ktoré podstúpili transplantáciu hematopoetických kmeňových buniek) a o tom, ako prejsť z očkovacej látky Prevenar na očkovaciu látku Prevenar 13, sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom očkovacia látka Prevenar 13 účinkuje?

Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Ak sa osobe podá očkovacia látka, imunitný systém rozpozná časti baktérie obsiahnuté v očkovacej látke ako tzv. cudzie a vytvára proti nim protilátky. Ak bude imunitný systém vystavený tejto baktérii, dokáže rýchlejšie vytvárať protilátky. To pomáha chrániť organizmus pred ochorením.

Očkovacia látka Prevenar 13 obsahuje malé množstvá polysacharidov (druhu cukru) extrahovaných z obalu, ktorý obklopuje baktériu *S. pneumoniae*. Tieto polysacharidy boli purifikované, a potom tzv. konjugované (pripojené) na nosič, aby ich imunitný systém mohol lepšie rozpoznať. Očkovacia látka sa tiež adsorbuje (pripevňuje) na zlúčeninu hliníka na stimuláciu lepšej odpovede imunitného systému.

Očkovacia látka Prevenar 13 obsahuje polysacharidy z 13 rôznych typov baktérie *S. pneumoniae* (sérotypy 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F a 23F). Odhaduje sa, že v Európe tieto typy spôsobujú 73 až 100 % prípadov invazívnych ochorení u detí vo veku do piatich rokov a prinajmenšom 50 – 76 % prípadov invazívneho ochorenia u dospelých, a to v závislosti od danej krajiny. Očkovacia látka Prevenar 13 je veľmi podobná očkovacej látke Prevenar, ale obsahuje šesť ďalších polysacharidov zo sérotypov, ktoré spôsobujú 16 až 60 % prípadov.

Ako bola očkovacia látka Prevenar 13 skúmaná?

Schopnosť očkovacej látky Prevenar 13 vyvolať tvorbu protilátok (tzv. imunogenicitu) u detí sa posudzovala v dvoch hlavných štúdiách, do ktorých bolo zapojených 1 266 zdravých detí, ktoré boli zaočkované vo veku od dvoch do 15 mesiacov, a v tretej štúdii, do ktorej bolo zaradených 598 detí vo veku od päť do 17 rokov, ktoré už boli predtým zaočkované očkovacou látkou Prevenar alebo ktoré ešte nikdy neboli očkované proti invazívnej pneumokokovej chorobe. Očkovacia látka Prevenar 13 sa porovnávala s očkovacou látkou Prevenar. V štúdiách sa porovnávala imunitná odpoveď pri podaní

očkovacej látky Prevenar 13 a očkovacej látky Prevenar na sedem polysacharidov, ktoré majú spoločné. V prvých dvoch štúdiách sa očkovacie látky porovnávali priamo a v tretej štúdii sa porovnávali výsledky získané s očkovacou látkou Prevenar 13 s výsledkami z predchádzajúcej štúdie, v ktorej sa skúmala očkovacia látka Prevenar. Imunitná odpoveď na ďalších šesť polysacharidov v očkovacej látke Prevenar 13 sa porovnávala najnižšou imunitnou odpoveďou na ktorýkoľvek polysacharid v očkovacej látke Prevenar. V ďalších štúdiách sa u detí pozorovali účinky pri podávaní posilňovacích očkovacích látok, prechod z očkovacej látky Prevenar na očkovaciu látku Prevenar 13 a použitie očkovacej látky Prevenar 13 spolu s inými očkovacími látkami, ktoré sa bežne podávajú deťom.

Pokiaľ ide o dospelých, očkovacia látka Prevenar 13 sa skúmala v štyroch hlavných štúdiách. Na prvej štúdii sa zúčastnilo 835 dospelých pacientov vo veku od 50 do 64 rokov, ktorí neboli predtým zaočkovaní proti invazívnemu ochoreniu spôsobenému baktériou *S. pneumoniae*. Na druhej štúdii sa zúčastnilo 938 dospelých pacientov vo veku 70 rokov alebo starších, ktorí boli minimálne pred piatimi rokmi zaočkovaní proti invazívnemu ochoreniu spôsobenému baktériou *S. pneumoniae*. V oboch štúdiách sa očkovacia látka Prevenar 13 porovnávala s podobnou očkovacou látkou obsahujúcou polysacharidy z 23 rôznych typov baktérie *S. pneumoniae* (23-valentnou polysacharidovou očkovacou látkou). V štúdiách sa porovnávali imunitné odpovede jeden mesiac po očkovaní týmito dvomi očkovacími látkami. V tretej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 900 dospelých vo veku od 18 do 49 rokov, sa porovnávala imunitná odpoveď na očkovaciu látku Prevenar 13 s odpoveďou u dospelých vo veku 60 až 64 rokov. Štvrtá štúdia zahŕňala približne 85 000 dospelých starších ako 65 rokov, ktorí predtým neboli očkovaní 23-valentnou polysacharidovou očkovacou látkou, a porovnávala očkovaciu látku Prevenar 13 s placebom (zdanlivou očkovacou látkou). Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na počte subjektov, u ktorých sa vyvinula prvá epizóda pneumónie zapríčinennej typom baktérie *S. pneumoniae*, ktorý sa nachádza v očkovacej látke Prevenar 13.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Prevenar 13 v týchto štúdiách?

U detí mladších ako päť rokov očkovacia látka Prevenar 13 vyvolala v prvej hlavnej štúdii odpoveď, ktorá bola prinajmenšom taká dobrá ako v prípade očkovacej látky Prevenar pre šesť zo siedmich polysacharidov baktérie *S. pneumoniae*, ktoré majú tieto dve látky spoločné, a v druhej štúdii to bolo päť zo siedmich polysacharidov. Ak odpoveď na očkovaciu látku Prevenar 13 bola menšia ako v prípade porovnávacej látky, rozdiely sa považovali za malé. Všetky zo šiestich ďalších polysacharidov v očkovacej látke Prevenar 13 vyvolali prinajmenšom takú dobrú odpoveď ako bola najmenšia odpoveď zaznamenaná v prípade očkovacej látky Prevenar v prvej hlavnej štúdii. Platilo to pre päť zo šiestich ďalších polysacharidov v druhej štúdii.

U detí vo veku od päť do 17 rokov očkovacia látka Prevenar 13 vyvolala odpoveď, ktorá bola aspoň taká dobrá ako v prípade očkovacej látky Prevenar pre všetkých sedem polysacharidov baktérie *S. pneumoniae*, ktoré majú tieto dve látky spoločné. Všetkých ďalších šesť polysacharidov v očkovacej látke Prevenar 13 vyvolalo podobnú odpoveď ako bola odpoveď na očkovaciu látku Prevenar proti siedmim polysacharidom.

V ďalších štúdiách sa preukázalo, že použitie očkovacej látky Prevenar 13 po podaní posilňovacích dávok viedlo k zvýšeniu tvorby protilátok a podporili prechod detí, ktoré začali očkovací program s očkovacou látkou Prevenar, na očkovaciu látku Prevenar 13. Nepreukázalo sa, že by očkovacia látka Prevenar 13 ovplyvňovala imunogenicitu iných očkovacích látok, ktoré sa bežne podávajú deťom.

U dospelých vo veku 50 rokov a starších v prvých dvoch hlavných štúdiách očkovacia látka Prevenar 13 vyvolala imunitnú odpoveď, ktorá bola prinajmenšom taká dobrá ako v prípade 23-valentnej polysacharidovej očkovacej látky pre všetkých 12 polysacharidov baktérie *S. pneumoniae*, ktoré majú

spoločné, a v prípade niekoľkých z týchto sérotypov bola imunitná odpoveď lepšia pri použití očkovacej látky Prevenar 13. Dospelí vo veku od 18 do 49 rokov dosiahli imunitnú odpoveď po zaočkovaní očkovacou látkou Prevenar 13, ktorá bola taká dobrá ako odpoveď dospelých vo veku od 60 do 64 rokov.

Štvrtá štúdia u dospelých starších ako 65 rokov preukázala, že očkovacia látka Prevenar 13 znížila výskyt pneumónie takmer o polovicu: na pneumóniu zapríčinenú baktériou *S. pneumoniae* ochorelo 49 subjektov zo 42 240 (asi 0,1 %) v zaočkovanej skupine v porovnaní s 90 subjektmi zo 42 256 (asi 0,2 %) v skupine, u ktorej bolo použité placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Prevenar 13?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Prevenar 13 (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) u detí sú znížená chuť do jedla, horúčka (veľmi častá len u detí vo veku 6 týždňov až 5 rokov), podráždenosť, reakcie v mieste vpichu injekcie (začervenanie alebo stvrdnutie kože, opuch, bolesť alebo citlivosť), somnolencia (ospalosť) a nepokojný spánok. U dospelých a starších osôb sú najčastejšie vedľajšie účinky (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) znížená chuť do jedla, bolesť hlavy, hnačka, horúčka (veľmi častá len u dospelých vo veku od 18 do 29 rokov), vracanie (veľmi časté len u dospelých vo veku od 18 do 49 rokov), vyrážka, reakcie v mieste vpichu injekcie, obmedzená pohyblivosť paže, artralgia a myalgia (bolesť kĺbov a svalov), triaška a únava. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Prevenar 13 sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Očkovacia látka Prevenar 13 sa nesmie používať u osôb, ktoré sú precitlivené (alergické) na účinné látky, na iné zložky očkovacej látky alebo na difterický toxoid (oslabený toxín z baktérie, ktorá spôsobuje záškrt). Osoby, ktoré majú vysokú horúčku, nemajú dostať očkovaciu látku dotedy, kým sa nevyliečia, injekciu im však možno podať v prípade, že majú miernu infekciu, ako napríklad prechladnutie.

Prečo bola očkovacia látka Prevenar 13 povolená?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy očkovacej látky Prevenar 13 sú väčšie než riziká spojené s jej používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie očkovacej látky na trh. Výbor CHMP poznamenal, že u detí je odpoveď imunitného systému na očkovaciu látku Prevenar 13 porovnateľná s odpoveďou na očkovaciu látku Prevenar, ktorá je už v EÚ povolená na ochranu detí pred baktériou *S. pneumoniae*. Výbor tiež poznamenal, že očkovacia látka Prevenar 13 obsahuje ďalšie polysacharidy z typov baktérie *S. pneumoniae*, ktoré v Európe vyvolávajú ochorenie u detí.

Pokiaľ ide o dospelé a staršie osoby, výbor poznamenal, že pneumónia získaná v komunite a invazívne pneumokokové ochorenie môžu byť závažným zdravotným problémom a že prínos z hľadiska ochrany prevážil riziko nežiaducich účinkov. Pokiaľ ide o prevenciu pneumónie, aj keď sa použitie očkovacej látky Prevenar 13 skúmalo len u dospelých osôb starších ako 65 rokov, výbor CHMP usúdil, že výsledky by sa mohli aplikovať aj na mladších dospelých, keďže štúdie preukázali, že ich imunitná odpoveď je podobná alebo lepšia ako u dospelých starších ako 65 rokov.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Prevenar 13?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania očkovacej látky Prevenar 13 bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej

informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti očkovacej látky Prevenar 13 vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Prevenar 13

Dňa 9. decembra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Prevenar 13 na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Prevenar 13 sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Prevenar 13, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2015