



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevenar 20¹ (пневмококова полизахаридна конюгатна ваксина, 20-валентна, адсорбирана)

Преглед на Prevenar 20 и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Prevenar 20 и за какво се използва?

Prevenar 20 е ваксина за защита на възрастни и деца на възраст над 6 седмици срещу пневмония (инфекция на белите дробове) и инвазивни заболявания (заболявания, които възникват, когато бактерията се разпространи в организма), причинени от бактерията *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Използва се също при деца на възраст от 6 седмици до 17 години за защита от остър отит на средното ухо (инфекция на ушите).

Prevenar 20 съдържа части от 20 различни вида *S. pneumoniae*.

Как се използва Prevenar 20?

Prevenar 20 се отпуска само по лекарско предписание. Prevenar 20 се прилага като инжекция в мускула на бедрото при кърмачета и в горната част на ръката при по-големи деца и възрастни.

При възрастни се прилага като еднократна инжекция. При деца и юноши броят на инжекциите зависи от тяхната възраст и предишен ваксинационен статус.

За повече информация относно употребата на Prevenar 20 вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Prevenar 20?

Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава от дадено заболяване. Prevenar 20 подготвя организма да се защитава срещу инвазивно заболяване и пневмония, причинена от *S. pneumoniae*.

Prevenar 20 съдържа малки количества полизахариди (вид захар), извлечени от „капсулата“, която огражда бактерията *S. pneumoniae*. Тези полизахариди са пречистени и след това конюгирани (прикрепени) към протеин носител, който помага на имунната система да ги разпознава и да реагира по-добре. Ваксината е адсорбирана (фиксирана) и върху алуминиев

¹Известен преди като Ареххнаг



адювант (вещество за засилване на имунния отговор към ваксината). Prevenar 20 съдържа полизахариди от 20 различни вида *S. pneumoniae*, които могат да причинят инвазивно заболяване и пневмония.

Когато на дадено лице се прилага Prevenar 20, имунната система разпознава полизахаридите във ваксината като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. След това, когато влезе в контакт с бактериите, които съдържат тези полизахариди, тя може по-бързо да произвежда антитела. Това помага за предпазване от заболяването.

Какви ползи от Prevenar 20 са установени в проучванията?

Проучвания при възрастни

В 2 основни проучвания е показано, че Prevenar 20 предизвиква имунни реакции, които са сравними с реакциите, предизвикани от две други разрешени пневмококови ваксини (Prevenar 13, ваксина, която предпазва от 13 типа *S. pneumoniae*; Pneumovax 23, ваксина, която предпазва от 23 типа *S. pneumoniae*). Между тях Prevenar 13 и Pneumovax 23 обхващат 20-те типа *S. pneumoniae* (серотипове), към които е насочен Prevenar 20. Въз основа на известната ефективност на Prevenar 13 и Pneumovax 23 се счита, че Prevenar 20 предпазва от пневмококово заболяване.

В едно проучване, проведено при около 3000 лица на възраст над 60 години, участниците получават Prevenar 20 или Prevenar 13, последвано един месец по-късно от Pneumovax 23. Един месец след всяка ваксинация нивата на антитела в двете групи са сравними за всички, с изключение на един от серотиповете, включени в Prevenar 20. Отбелязано е, че въпреки че са сравними, нивата на антитела с Prevenar 20 са по-ниски, отколкото с Prevenar 13 за повечето серотипове, включени в двете ваксини.

Това проучване включва също около 900 лица на възраст между 18 и 59 години, които получават Prevenar 20 или Prevenar 13. В групата Prevenar 20 нивата на антитела срещу 20-те различни серотипа са сравними с тези при хората на възраст между 60 и 64 години, които са получили Prevenar 20.

Второто проучване изследва Prevenar 20 при 875 участници, които са на възраст най-малко 65 години и преди това са получили пневмококова ваксина (само Prevenar 13, само Pneumovax 23 или само Prevenar 13, последвано от Pneumovax 23). В това проучване Prevenar 20 предизвиква имунни реакции срещу всички серотипове и във всички групи, но имунните отговори се различават значително при трите различни групи ваксини. Като цяло увеличението на антителата след ваксинация с Prevenar 20 е по-голямо при хора, на които преди това е поставен само Prevenar 13 в сравнение с тези, получили Pneumovax 23 или Prevenar 13, последвано от Pneumovax 23.

Проучвания при деца

Две основни проучвания разглеждат имунния отговор (измерен чрез нивото на антитела), предизвикан от Prevenar 20, в сравнение с отговора, предизвикан от Prevenar 13 при общо около 3200 кърмачета.

Резултатите показват, че Prevenar 20 предизвиква повишени нива на антитела срещу всичките 20 серотипа, към които е насочена ваксината; за някои серотипове обаче наблюдаваните нива на антитела са по-ниски с Prevenar 20, отколкото при Prevenar 13.

Когато Prevenar 20 се прилага в серия от 4 дози, имунният отговор е по-сходен с наблюдавания при Prevenar 13, отколкото когато се прилага в серия от 3 дози. Следователно само схемата с 4 дози е одобрена за рутинна имунизация на деца.

Какви са рисковете, свързани с Prevenar 20?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Prevenar 20 вижте листовката.

При възрастни най-честите нежелани реакции при Prevenar 20 (които е може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват болка на мястото на инжектиране (която може да ограничи движението на ръцете), мускулна болка, умора, главоболие, намален апетит и болка в ставите.

При деца и юноши много честите нежелани реакции при Prevenar 20 (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват намален апетит, раздразнителност, болка, зачервяване и подуване на мястото на инжектиране, раздразнителност, сънливост или увеличен сън и неспокоен или намален сън. Главоболие, мускулна болка и умора също са много чести реакции при деца на възраст над 5 години и юноши. Високата температура е много честа реакция при деца на възраст под 5 години.

Обикновено тези нежелани реакции са леки или умерени по сила и отшумяват до няколко дни след ваксинацията.

Prevenar 20 не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към дифтериен токсин (отслабен токсин от бактерията, която причинява дифтерия), към активните вещества или към някоя от останалите съставки.

Защо Prevenar 20 е разрешен за употреба в ЕС?

Установено е, че Prevenar 20 предизвиква имунен отговор срещу всички 20 серотипа, съдържащи се във ваксината; поради това се очаква защита срещу пневмококови заболявания. Въпреки това, като се има предвид, че за някои серотипове наблюдаваните нива на антитела са по-ниски при Prevenar 20, отколкото при контролните ваксини, са необходими данни за ефективността, за да се потвърдят ползите от Prevenar 20. Нежеланите лекарствени реакции при Prevenar 20 обикновено са леки или умерени по тежест и подобни на тези, наблюдавани при други пневмококови ваксини.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Prevenar 20 са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Prevenar 20?

Фирмата, която предлага Prevenar 20, трябва да предостави резултатите от три проучвания на дългосрочната ефективност на Prevenar 20.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Prevenar 20, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с прилагането на Prevenar 20 непрекъснато се проследяват. Съобщените предполагаеми нежелани реакции, свързани с употребата на Prevenar 20, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Prevenar 20:

Prevenar 20 получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 14 февруари 2022 г.

Допълнителна информация за Prevenar 20 може да се намери на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevenar-20.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2024.