



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevenar 20¹ (*pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína, 20valentní, adsorbovaná*)

Přehled pro přípravek Prevenar 20 a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Prevenar 20 a k čemu se používá?

Přípravek Prevenar 20 je vakcína určená k ochraně dospělých a dětí ve věku od 6 týdnů proti pneumonii (zápalu plic) a invazivním onemocněním (onemocněním, ke kterým dochází při rozšíření bakterie do těla) způsobeným bakterií *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Používá se také u dětí ve věku od 6 týdnů do 17 let k ochraně před akutní otitis media (infekcí uší).

Přípravek Prevenar 20 obsahuje části z 20 různých typů bakterie *S. pneumoniae*.

Jak se přípravek Prevenar 20 používá?

Výdej přípravku Prevenar 20 je vázán na lékařský předpis. Přípravek Prevenar 20 se u kojenců podává formou injekce do stehenního svalu a u starších dětí a dospělých formou injekce do svalu v horní části paže.

U dospělých se přípravek podává ve formě jednorázové injekce. U dětí a dospívajících závisí počet injekcí na jejich věku a předchozím očkování.

Více informací o používání přípravku Prevenar 20 naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Prevenar 20 působí?

Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Prevenar 20 připravuje tělo na obranu proti invazivnímu onemocnění a pneumonii způsobeným bakterií *S. pneumoniae*.

Přípravek Prevenar 20 obsahuje malá množství polysacharidů (typu cukru) získaných z „obalu“, který obklopuje bakterii *S. pneumoniae*. Tyto polysacharidy byly vyčištěny a poté konjugovány (připojeny) na proteinový nosič, který pomáhá imunitnímu systému, aby je rozpoznal a lépe na ně odpovídal. Tato vakcína je rovněž adsorbovaná (fixovaná) na hliníkové adjuvans (látku, která pomáhá posílit imunitní

¹ Dříve známý pod názvem Apexxnar.



odpověď na vakcínu). Přípravek Prevenar 20 obsahuje polysacharidy z 20 různých typů bakterie *S. pneumoniae*, které mohou způsobit invazivní onemocnění a pneumonii.

Po podání přípravku Prevenar 20 rozpozná imunitní systém polysacharidy ve vakcíně jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se imunitní systém dostane do kontaktu s bakteriemi, které mají tyto polysacharidy na svém obalu, bude schopen vytvářet protilátky rychleji. To napomáhá ochraně proti onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Prevenar 20 byly prokázány v průběhu studií?

Studie u dospělých

Ve dvou hlavních studiích bylo prokázáno, že přípravek Prevenar 20 vyvolává imunitní odpovědi, které jsou srovnatelné s imunitními odpověďmi vyvolanými dvěma dalšími schválenými pneumokokovými vakcínami (Prevenar 13, což je vakcína, která chrání proti 13 typům bakterie *S. pneumoniae*, a Pneumovax 23, což je vakcína, která chrání proti 23 typům bakterie *S. pneumoniae*). Přípravky Prevenar 13 a Pneumovax 23 společně pokrývají 20 typů (sérotypů) bakterie *S. pneumoniae*, na které cílí přípravek Prevenar 20. Na základě známé účinnosti přípravků Prevenar 13 a Pneumovax 23 byl přípravek Prevenar 20 považován za přípravek chránící proti pneumokokovému onemocnění.

V jedné studii, do které bylo zařazeno přibližně 3 000 osob ve věku od 60 let, byl účastníkům podán buď přípravek Prevenar 20, nebo přípravek Prevenar 13 a o měsíc později přípravek Pneumovax 23. V těchto dvou skupinách byly hladiny protilátek jeden měsíc po očkování srovnatelné pro všechny sérotypy, které přípravek Prevenar 20 obsahuje, s výjimkou jednoho sérotypu. Bylo konstatováno, že ačkoli hladiny protilátek byly srovnatelné, v případě přípravku Prevenar 20 byly u většiny sérotypů obsažených v obou vakcínách nižší než v případě přípravku Prevenar 13.

Do této studie bylo zařazeno také přibližně 900 osob ve věku od 18 do 59 let, kterým byl podán buď přípravek Prevenar 20, nebo přípravek Prevenar 13. U osob, kterým byl podán přípravek Prevenar 20, byly hladiny protilátek proti 20 různým sérotypům srovnatelné s hladinami pozorovanými u osob ve věku od 60 do 64 let, kterým byl podán přípravek Prevenar 20.

Druhá studie zkoumala přípravek Prevenar 20 u 875 osob ve věku nejméně 65 let, kterým již byla dříve podána pneumokoková vakcína (pouze přípravek Prevenar 13, pouze přípravek Pneumovax 23, nebo přípravek Prevenar 13 a následně přípravek Pneumovax 23). V této studii přípravek Prevenar 20 vyvolal imunitní odpověď proti všem sérotypům a ve všech skupinách, ale mezi těmito třemi různými skupinami vakcín se imunitní odpovědi značně lišily. Celkově bylo zvýšení hladin protilátek po očkování přípravkem Prevenar 20 větší u osob, kterým byl dříve podán pouze přípravek Prevenar 13, než u osob, kterým byl podán pouze přípravek Pneumovax 23, nebo přípravek Prevenar 13 a následně přípravek Pneumovax 23.

Studie u dětí

Byly provedeny dvě hlavní studie, které zkoumaly imunitní odpověď (hodnocenou na základě hladiny protilátek) vyvolanou přípravkem Prevenar 20 ve srovnání s odpovědí vyvolanou přípravkem Prevenar 13 u celkem přibližně 3 200 dětí.

Z výsledků vyplynulo, že podání přípravku Prevenar 20 vedlo ke zvýšení hladin protilátek proti všem 20 sérotypům, na které byla vakcína zacílena. U některých sérotypů však byly pozorované hladiny protilátek při podání přípravku Prevenar 20 nižší než při podání přípravku Prevenar 13.

Pokud byl přípravek Prevenar 20 podán ve 4 dávkách, imunitní odpověď se více podobala odpovědi pozorované u přípravku Prevenar 13, než když byl podán ve 3 dávkách. Proto bylo pro běžnou imunizaci dětí schváleno pouze očkování tímto přípravkem ve 4 dávkách.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Prevenar 20?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Prevenar 20 je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Prevenar 20 (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) u dospělých jsou bolest v místě injekce (která může omezit pohyb paže), bolest svalů, únava, bolest hlavy, snížená chuť k jídlu a bolest kloubů.

U dětí a dospívajících jsou velmi častými nežádoucími účinky přípravku Prevenar 20 (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) snížená chuť k jídlu, podrážděnost, bolest, zarudnutí a otok v místě injekce, podrážděnost, ospalost nebo prodloužený spánek a neklidný spánek nebo snížená schopnost spánku. U dětí starších 5 let a dospívajících jsou také velmi časté bolest hlavy, bolest svalů a únava. U dětí mladších 5 let je velmi častá horečka.

Tyto nežádoucí účinky byly obvykle mírné nebo střední intenzity a odezněly do několika dnů po očkování.

Přípravek Prevenar 20 nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na difterický toxoid (oslabený toxin z bakterie, která způsobuje záškrť), na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Prevenar 20 registrován v EU?

Bylo zjištěno, že přípravek Prevenar 20 vyvolává imunitní odpověď proti všem 20 sérotypům obsaženým ve vakcíně, a proto se předpokládá, že bude chránit proti pneumokokovému onemocnění. Avšak vzhledem k tomu, že u některých sérotypů byly hladiny protilátek pozorované u přípravku Prevenar 20 nižší než u srovnávacích vakcín, jsou k potvrzení přínosů přípravku Prevenar 20 zapotřebí údaje o účinnosti. Nežádoucí účinky přípravku Prevenar 20 jsou obvykle mírné nebo střední intenzity a podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u jiných pneumokokových vakcín.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Prevenar 20 převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Prevenar 20?

Společnost, která přípravek Prevenar 20 dodává na trh, musí předložit výsledky tří studií dlouhodobé účinnosti přípravku Prevenar 20.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Prevenar 20, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Prevenar 20 průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Prevenar 20 jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Prevenar 20

Přípravku Prevenar 20 bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 14. února 2022.

Další informace o přípravku Prevenar 20 jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevenar-20.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2024.