



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevenar 20¹ (συζευγμένο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο, 20-δύναμο, προσροφημένο) Ανασκόπηση του Prevenar 20 και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Prevenar 20 και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Prevenar 20 είναι εμβόλιο που χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά από την ηλικία των 6 εβδομάδων και άνω για την προστασία από την πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων) και τις διεισδυτικές νόσους (νόσοι που εκδηλώνονται όταν το βακτήριο εξαπλώνεται σε ολόκληρο τον οργανισμό) που προκαλούνται από το βακτήριο *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Χορηγείται επίσης σε παιδιά ηλικίας από 6 εβδομάδων έως 17 ετών για την προστασία από την οξεία μέση ωτίτιδα (λοίμωξη του ωτός).

Το Prevenar 20 περιέχει στελέχη από 20 διαφορετικούς τύπους του βακτηρίου *S. pneumoniae*.

Πώς χρησιμοποιείται το Prevenar 20;

Το Prevenar 20 χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το Prevenar 20 χορηγείται με ένεση στον μυ του μηρού σε βρέφη και στο άνω τμήμα του βραχίονα σε μεγαλύτερα παιδιά και ενήλικες.

Στους ενήλικες, χορηγείται ως εφάπαξ ένεση. Στα παιδιά και τους εφήβους, ο αριθμός των ενέσεων εξαρτάται από την ηλικία τους και την προηγούμενη κατάσταση εμβολιασμού τους.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Prevenar 20, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

Πώς δρα το Prevenar 20;

Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το Prevenar 20 προετοιμάζει τον οργανισμό να αμυνθεί έναντι της διεισδυτικής νόσου και της πνευμονίας που προκαλείται από το *S. pneumoniae*.

Το Prevenar 20 περιέχει μικρές ποσότητες πολυσακχαριτών (τύπος σακχάρων) οι οποίοι έχουν εξαχθεί από το «περίβλημα» του βακτηρίου *S. pneumoniae*. Οι εν λόγω πολυσακχαρίτες έχουν κεκαθαρθεί και, στη συνέχεια, συζευχθεί (προσκολληθεί) με μια πρωτεΐνη-φορέα που βοηθά το ανοσοποιητικό σύστημα να τους αναγνωρίσει και να ανταποκριθεί με ενισχυμένο τρόπο. Το εμβόλιο προσροφάται

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν *Apexxnar*.



(σταθεροποιείται) επίσης σε ένα ανοσοενισχυτικό αλουμινίου (μία ουσία που συμβάλλει στην ενίσχυση της ανοσολογικής απόκρισης στο εμβόλιο). Το Prevenar 20 περιέχει πολυσακχαρίτες από 20 διαφορετικούς τύπους του *S. pneumoniae* που μπορούν να προκαλέσουν διεισδυτική νόσο και πνευμονία.

Όταν το Prevenar 20 χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει τους πολυσακχαρίτες του εμβολίου ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Στη συνέχεια, όταν το άτομο έρθει σε επαφή με τα βακτήρια που περιέχουν τους εν λόγω πολυσακχαρίτες στο περίβλημά τους, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα, γεγονός που συμβάλλει στην προστασία έναντι της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Prevenar 20 σύμφωνα με τις μελέτες;

Μελέτες σε ενήλικες

Σε 2 κύριες μελέτες, το Prevenar 20 αποδείχθηκε ότι προκαλεί ανοσολογική απόκριση συγκρίσιμη με αυτήν που προκαλούν δύο άλλα εγκεκριμένα πνευμονιοκοκκικά εμβόλια (το Prevenar 13, εμβόλιο που παρέχει προστασία έναντι 13 τύπων του *S. Pneumoniae* και το Pneumovax 23, εμβόλιο που παρέχει προστασία έναντι 23 τύπων του *S. Pneumoniae*). Το Prevenar 13 και το Pneumovax 23 καλύπτουν και τα δύο μαζί τους 20 τύπους του *S. pneumoniae* (ορότυποι) τους οποίους στοχεύει το Prevenar 20. Το Prevenar 20 θεωρήθηκε ότι παρέχει προστασία έναντι της πνευμονιοκοκκικής νόσου βάσει της γνωστής αποτελεσματικότητας του Prevenar 13 και του Pneumovax 23.

Σε μία μελέτη που πραγματοποιήθηκε με τη συμμετοχή περίπου 3 000 ατόμων ηλικίας 60 ετών και άνω, οι συμμετέχοντες έλαβαν είτε Prevenar 20 είτε Prevenar 13, και έναν μήνα αργότερα Pneumovax 23. Έναν μήνα μετά από κάθε εμβολιασμό, τα επίπεδα αντισωμάτων στις 2 ομάδες ήταν συγκρίσιμα για όλους τους ορότυπους που περιλαμβάνονται στο Prevenar 20, πλην ενός. Επισημάνθηκε ότι, αν και συγκρίσιμα, τα επίπεδα αντισωμάτων με το Prevenar 20 ήταν χαμηλότερα σε σχέση με το Prevenar 13 για τους περισσότερους από τους ορότυπους που περιλαμβάνονται και στα δύο εμβόλια.

Στην εν λόγω μελέτη μετείχαν επίσης περίπου 900 άτομα ηλικίας μεταξύ 18 και 59 ετών που έλαβαν είτε Prevenar 20 είτε Prevenar 13. Στην ομάδα του Prevenar 20, τα επίπεδα αντισωμάτων κατά των 20 διαφορετικών οροτύπων ήταν συγκρίσιμα με τα επίπεδα αντισωμάτων που παρατηρήθηκαν σε άτομα ηλικίας 60 έως 64 ετών που έλαβαν Prevenar 20.

Σε μια δεύτερη μελέτη, το Prevenar 20 δοκιμάστηκε σε 875 συμμετέχοντες ηλικίας 65 ετών και άνω οι οποίοι είχαν λάβει στο παρελθόν εμβόλιο κατά του πνευμονιόκοκκου (μόνο Prevenar 13, μόνο Pneumovax 23 ή Prevenar 13 ακολουθούμενο από Pneumovax 23). Στην εν λόγω μελέτη, το Prevenar 20 προκάλεσε ανοσολογική απόκριση έναντι όλων των οροτύπων και σε όλες τις ομάδες, αλλά η ανοσολογική απόκριση διέφερε σημαντικά μεταξύ των τριών διαφορετικών ομάδων εμβολίων. Συνολικά, η αύξηση των αντισωμάτων μετά τον εμβολιασμό με το Prevenar 20 ήταν μεγαλύτερη στα άτομα που είχαν λάβει προηγουμένως μόνο Prevenar 13 σε σύγκριση με τα άτομα που είχαν λάβει Pneumovax 23 ή Prevenar 13 και στη συνέχεια Pneumovax 23.

Μελέτες σε παιδιά

Δύο κύριες μελέτες εξέτασαν την ανοσολογική απόκριση (όπως μετρήθηκε με βάση το επίπεδο των αντισωμάτων) που προκλήθηκε από το Prevenar 20 σε σύγκριση με την απόκριση που προκλήθηκε από το Prevenar 13 σε συνολικά περίπου 3 200 βρέφη.

Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι το Prevenar 20 προκάλεσε αυξημένα επίπεδα αντισωμάτων κατά και των 20 οροτύπων που στόχευε το εμβόλιο· ωστόσο, για ορισμένους ορότυπους, τα επίπεδα αντισωμάτων που παρατηρήθηκαν ήταν χαμηλότερα με το Prevenar 20 από ό, τι με το Prevenar 13.

Όταν το Prevenar 20 χορηγήθηκε ως δοσολογικό σχήμα 4 δόσεων, η ανοσολογική απόκριση ήταν πιο παρεμφερής με την ανοσολογική απόκριση που παρατηρήθηκε με το Prevenar 13 απ' ό, τι όταν χορηγήθηκε ως δοσολογικό σχήμα 3 δόσεων. Ως εκ τούτου, μόνο το δοσολογικό σχήμα 4 δόσεων έχει εγκριθεί για τη συνήθη ανοσοποίηση στην παιδική ηλικία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Prevenar 20;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Prevenar 20, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Στους ενήλικες, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Prevenar 20 (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν πόνο στο σημείο της ένεσης (ο οποίος μπορεί να περιορίσει την κίνηση του βραχίονα), μυϊκό πόνο, κόπωση, κεφαλαλγία, μειωμένη όρεξη και πόνο στις αρθρώσεις.

Σε παιδιά και εφήβους, οι πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Prevenar 20 (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν μειωμένη όρεξη, ευερεθιστότητα, πόνο, ερυθρότητα και οίδημα στο σημείο της ένεσης, υπνηλία ή αυξημένο ύπνο, καθώς και ανήσυχο ή μειωμένο ύπνο. Η κεφαλαλγία, ο μυϊκός πόνος και η κόπωση είναι επίσης πολύ συχνές σε παιδιά ηλικίας άνω των 5 ετών και σε εφήβους. Ο πυρετός είναι πολύ συχνός σε παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών.

Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες ήταν συνήθως ήπιες ή μέτριες σε ένταση και υποχώρησαν εντός ολίγων ημερών μετά τον εμβολιασμό.

Το Prevenar 20 δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στο τοξοειδές της διφθερίτιδας (εξασθενημένη τοξίνη από το βακτήριο που προκαλεί διφθερίτιδα), στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Prevenar 20 στην ΕΕ;

Διαπιστώθηκε ότι το Prevenar 20 προκαλεί ανοσολογική απόκριση έναντι και των 20 οροτύπων που περιέχονται στο εμβόλιο και, ως εκ τούτου, αναμένεται να παρέχει προστασία έναντι της πνευμονιοκοκκικής νόσου. Ωστόσο, δεδομένου ότι για ορισμένους ορότυπους τα επίπεδα αντισωμάτων που παρατηρήθηκαν ήταν χαμηλότερα με το Prevenar 20 απ' ό, τι με τα εμβόλια σύγκρισης, απαιτούνται στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα για να επιβεβαιωθούν τα οφέλη του Prevenar 20. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Prevenar 20 είναι συνήθως ήπιες έως μέτριας έντασης και παρόμοιες με εκείνες που παρατηρούνται με άλλα πνευμονιοκοκκικά εμβόλια.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Prevenar 20 υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Prevenar 20;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Prevenar 20 υποχρεούται να υποβάλει τα αποτελέσματα τριών μελετών που αφορούν τη μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα του Prevenar 20.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν, επίσης, συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Prevenar 20.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Prevenar 20 τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Prevenar 20 αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Prevenar 20

Το Prevenar 20 έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 14 Φεβρουαρίου 2022.

Περισσότερες πληροφορίες για το Prevenar 20 διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevenar-20.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2024.