



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/779603/2021
EMA/H/C/005451

Apexxnar (*pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína, 20valentní, adsorbovaná*)

Přehled pro přípravek Apexxnar a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Apexxnar a k čemu se používá?

Přípravek Apexxnar je vakcína určená k ochraně dospělých proti pneumonii (infekci plic) a invazivním onemocněním (onemocněním, ke kterým dochází při rozšíření bakterie do těla), které jsou vyvolané bakterií *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

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

Jak se přípravek Apexxnar používá?

Výdej přípravku Apexxnar je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Apexxnar je k dispozici ve formě injekční suspenze. Podává se jednou injekcí do svalu v horní části paže.

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

Jak přípravek Apexxnar působí?

Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený systém obrany těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Apexxnar připravuje tělo na obranu proti invazivnímu onemocnění a pneumonii, které vyvolává bakterie *S. pneumoniae*.

Přípravek Apexxnar obsahuje malá množství polysacharidů (typu cukru) získaných z „obalu“, který bakterii *S. pneumoniae* obklopuje. 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 odpověď na vakcínu). Přípravek Apexxnar obsahuje polysacharidy z 20 různých typů bakterie *S. pneumoniae*, které mohou způsobit invazivní onemocnění a pneumonii.

Po podání přípravku Apexxnar rozpozná imunitní systém polysacharidy ve vakcíně jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se imunitní systém dostane do kontaktu s bakteriemi, které mají

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



tyto polysacharidy na svém obalu, bude schopen vytvářet protilátky rychleji. To napomáhá ochraně proti onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Apexxnar byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích bylo prokázáno, že přípravek Apexxnar 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 Apexxnar. Na základě známé účinnosti přípravků Prevenar 13 a Pneumovax 23 byl přípravek Apexxnar považován za přípravek chránící proti pneumokokovému onemocnění.

V jedné studii provedené u přibližně 3 000 osob ve věku od 60 let byl účastníkům podán buď přípravek Apexxnar, 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 Apexxnar obsahuje, s výjimkou jednoho sérotypu. Bylo konstatováno, že ačkoli hladiny protilátek byly srovnatelné, v případě přípravku Apexxnar 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 Apexxnar, nebo přípravek Prevenar 13. U osob, kterým byl podán přípravek Apexxnar, byly hladiny protilátek proti 20 různým sérotypům srovnatelné s hladinami pozorovanými u osob ve věku 60 až 64 let, kterým byl podán přípravek Apexxnar.

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

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Apexxnar?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Apexxnar (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest v místě injekce, bolest svalů, únava, bolest hlavy a bolest kloubů. Obvykle byly mírné nebo střední intenzity a odezněly do několika dnů po očkování.

Přípravek Apexxnar nesmí být používán u osob s přecitlivělostí (alergií) na léčivé látky, na kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo na difterický toxoid (oslabený toxin z bakterie, která způsobuje záškrť).

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

Na základě čeho byl přípravek Apexxnar registrován v EU?

Bylo zjištěno, že přípravek Apexxnar vyvolává imunitní odpověď, která je srovnatelná s imunitní odpovědí pozorovanou u schválených pneumokokových vakcín, a proto se očekává, že bude chránit před pneumokokovým onemocněním. Nicméně vzhledem k tomu, že u některých sérotypů byly pozorované hladiny protilátek v případě přípravku Apexxnar nižší než u srovnávacích vakcín, jsou

k potvrzení klinických přínosů přípravku Apexxnar požadovány údaje o účinnosti. Nežádoucí účinky přípravku Apexxnar jsou obvykle mírné nebo střední intenzity a jsou podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u jiných pneumokokových vakcín.

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

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

Společnost, která přípravek Apexxnar dodává na trh, je povinna předložit výsledky tří studií dlouhodobé účinnosti přípravku Apexxnar.

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

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

Další informace o přípravku Apexxnar

Další informace o přípravku Apexxnar jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apexxnar.