



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Apexxnar (*skoniugowana szczepionka polisacharydowa przeciw pneumokokom, 20-walentna, adsorbowana*)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Apexxnar i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest szczepionka Apexxnar i w jakim celu się ją stosuje

Apexxnar jest szczepionką chroniącą osoby dorosłe przed zapaleniem płuc i chorobami inwazyjnymi (chorobami, które występują podczas rozprzestrzenienia się bakterii w organizmie) wywołanymi przez bakterie *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Apexxnar zawiera fragmenty pochodzące z 20 różnych typów bakterii *S. pneumoniae*.

### Jak stosować lek Apexxnar

Szczepionka wydawana na receptę.

Szczepionka Apexxnar jest dostępna w postaci zawiesiny do wstrzykiwań. Podaje się ją w pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym w mięsień górnej części ramienia.

Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Apexxnar znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa szczepionka Apexxnar

Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu) sposobu obrony przed chorobą. Apexxnar przygotowuje organizm do obrony przed chorobą inwazyjną i zapaleniem płuc wywołanym przez bakterie *S. pneumoniae*.

Szczepionka Apexxnar zawiera niewielką ilość polisacharydów (rodzaj cukru), pochodzących z otoczki komórki bakteryjnej *S. pneumoniae*. Polisacharydy te zostały oczyszczone, a następnie skoniugowane (połączone) z białkiem nośnikowym, aby ułatwić ich rozpoznanie przez układ odpornościowy i zapewnić silniejszą odpowiedź. Szczepionka jest również adsorbowana (związana) na adiuwancie aluminiowym (substancji wspomagającej wzmocnienie odpowiedzi układu odpornościowego na szczepionkę).

Apexxnar zawiera polisacharydy pochodzące z 20 różnych typów bakterii *S. pneumoniae*, które mogą powodować chorobę inwazyjną i zapalenie płuc.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Po podaniu szczepionki Apexxnar układ odpornościowy rozpoznaje polisacharydy zawarte w szczepionce jako strukturę „obcą” i odpowiada wytwarzaniem przeciwciał. Układ odpornościowy będzie zdolny do szybszego wytwarzania przeciwciał w razie ponownego kontaktu z bakteriami posiadającymi te polisacharydy na otoczce. Takie postępowanie wzmacnia odporność na zachorowanie.

## **Korzyści ze stosowania szczepionki Apexxnar wykazane w badaniach**

W dwóch badaniach głównych wykazano, że szczepionka Apexxnar wywołuje odpowiedź immunologiczną porównywalną do odpowiedzi wywoływanych przez dwie inne zarejestrowane szczepionki pneumokokowe (Prevenar 13, szczepionkę chroniącą przed 13 typami bakterii *S. pneumoniae*; Pneumovax 23, szczepionkę chroniącą przed 23 typami bakterii *S. pneumoniae*). Prevenar 13 i Pneumovax 23 uwzględniają 20 typów bakterii *S. pneumoniae* (serotypów), na które ukierunkowana jest szczepionka Apexxnar. Na podstawie znanej skuteczności szczepionek Prevenar 13 i Pneumovax 23 uznano, że szczepionka Apexxnar chroni przed chorobą pneumokokową.

W jednym badaniu przeprowadzonym z udziałem około 3000 osób w wieku od 60. lat uczestnicy otrzymali albo szczepionkę Apexxnar, albo szczepionkę Prevenar 13, a miesiąc później szczepionkę Pneumovax 23. Miesiąc po każdym szczepieniu poziom przeciwciał w obu grupach był porównywalny dla wszystkich serotypów zawartych w szczepionce Apexxnar z wyjątkiem jednego. Zauważono, że pomimo porównywalności poziom przeciwciał po zastosowaniu szczepionki Apexxnar był niższy niż po zastosowaniu szczepionki Prevenar 13 w przypadku większości serotypów zawartych w obu szczepionkach.

W badaniu tym uczestniczyło także około 900 osób w wieku od 18 do 59 lat, które otrzymały albo szczepionkę Apexxnar, albo szczepionkę Prevenar 13. W grupie przyjmującej szczepionkę Apexxnar poziom przeciwciał przeciw 20 różnym serotypom był porównywalny z obserwowanym u osób w wieku od 60 do 64 lat, które otrzymały szczepionkę Apexxnar.

W drugim badaniu szczepionkę Apexxnar badano z udziałem 875 uczestników w wieku co najmniej 65 lat i którzy otrzymali wcześniej szczepionkę pneumokokową (tylko Prevenar 13, tylko Pneumovax 23 lub Prevenar 13, a następnie Pneumovax 23). W tym badaniu szczepionka Apexxnar wywołała odpowiedź immunologiczną przeciwko wszystkim serotypom we wszystkich grupach, ale odpowiedź immunologiczna różniła się znacznie między grupami, w których zastosowano trzy różne szczepionki. Ogólnie wzrost miana przeciwciał po podaniu szczepionki Apexxnar był większy u osób, które wcześniej przyjęły szczepionkę Prevenar 13, w porównaniu z osobami, które otrzymały szczepionkę Pneumovax 23 lub Prevenar 13, a następnie Pneumovax 23.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Apexxnar**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Apexxnar (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból w miejscu wstrzyknięcia, ból mięśni, zmęczenie, ból głowy i ból stawów. Miały one zazwyczaj nasilenie łagodne lub umiarkowane i ustępowały w ciągu kilku dni po szczepieniu.

Szczepionki Apexxnar nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na substancje czynne, którykolwiek składnik szczepionki lub toksoid błonicy (osłabiona toksyna z bakterii wywołującej błonicę).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Apexxnar znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Apexxnar w UE**

Stwierdzono, że szczepionka Apexxnar wywołuje odpowiedź immunologiczną porównywalną do odpowiedzi obserwowanej w przypadku zarejestrowanych szczepionek pneumokokowych; dlatego oczekuje się, że będzie chronić przed chorobą pneumokokową. Biorąc jednak pod uwagę, że w przypadku niektórych serotypów obserwowane poziomy przeciwciał były niższe w przypadku szczepionki Apexxnar niż w przypadku szczepionek porównawczych, wymagane są dane dotyczące skuteczności w celu potwierdzenia korzyści klinicznych związanych ze stosowaniem szczepionki Apexxnar. Działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Apexxnar mają zazwyczaj nasilenie łagodne lub umiarkowane i są podobne do działań obserwowanych w przypadku innych szczepionek pneumokokowych.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Apexxnar przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Apexxnar**

Firma, która wprowadza szczepionkę Apexxnar do obrotu, jest zobowiązana do przedstawienia wyników z trzech badań dotyczących długoterminowej skuteczności szczepionki Apexxnar.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Apexxnar w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Apexxnar są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane szczepionki Apexxnar są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące szczepionki Apexxnar**

Dalsze informacje na temat szczepionki Apexxnar znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apexxnar](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apexxnar).