



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

## Prevenar 20<sup>1</sup> (*vaccin pneumococcique polyosidique conjugué, 20-valent, adsorbé*)

Aperçu de Prevenar 20 et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Prevenar 20 et dans quel cas est-il utilisé?

Prevenar 20 est un vaccin destiné à protéger les adultes et les enfants dès l'âge de 6 semaines contre la pneumonie (infection des poumons) et les maladies invasives (maladies qui surviennent lorsqu'une bactérie se propage dans le corps) causées par la bactérie *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Il est également utilisé chez les enfants âgés de 6 semaines à 17 ans pour la protection contre l'otite moyenne aiguë (infection de l'oreille).

Prevenar 20 contient des excipients de 20 types distincts de *S. pneumoniae*.

### Comment Prevenar 20 est-il utilisé?

Prevenar 20 n'est délivré que sur ordonnance. Prevenar 20 est administré par injection dans le muscle de la cuisse chez les nourrissons et dans le bras chez les enfants plus âgés et les adultes.

Chez les adultes, il est administré sous forme d'injection unique. Chez les enfants et les adolescents, le nombre d'injections dépend de leur âge et de leur statut vaccinal antérieur.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Prevenar 20, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

### Comment Prevenar 20 agit-il?

Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre les maladies. Prevenar 20 prépare le corps à se défendre contre la pneumonie et les maladies invasives causées par *S. pneumoniae*.

Prevenar 20 contient de petites quantités de polyosides (un type de sucre) extraits de la «capsule» qui entoure la bactérie *S. pneumoniae*. Ces polyosides ont été purifiés, puis conjugués (liés) à une

<sup>1</sup> Précédemment connu sous l'appellation Apexxnar



protéine vectrice qui aide le système immunitaire à les reconnaître et à répondre de manière optimisée. Le vaccin est également adsorbé (fixé) sur un adjuvant contenant de l'aluminium (une substance qui contribue à renforcer la réponse immunitaire au vaccin). Prevenar 20 contient les polyosides de 20 types différents de *S. pneumoniae* susceptibles de provoquer une pneumonie et des maladies invasives.

Lorsqu'une personne reçoit Prevenar 20, le système immunitaire reconnaît les polyosides présents dans le vaccin comme «étrangers» et fabrique des anticorps contre ceux-ci. Le système immunitaire sera alors capable de produire des anticorps plus rapidement lorsqu'il sera en contact avec des bactéries présentant ces polyosides sur leurs capsules, ce qui contribuera à assurer une protection contre la maladie.

## **Quels sont les bénéfices de Prevenar 20 démontrés au cours des études?**

### **Études chez l'adulte**

Deux études principales ont montré que Prevenar 20 déclenche des réponses immunitaires comparables à celles déclenchées par deux autres vaccins pneumococciques autorisés (Prevenar 13, un vaccin qui protège contre 13 types de *S. pneumoniae* et Pneumovax 23, un vaccin qui protège contre 23 types de *S. pneumoniae*). À eux deux, Prevenar 13 et Pneumovax 23 couvrent les 20 types de *S. pneumoniae* (les sérotypes) ciblés par Prevenar 20. Prevenar 20 a été considéré comme offrant une protection contre les maladies pneumococciques en raison de l'efficacité connue de Prevenar 13 et Pneumovax 23.

Lors d'une étude menée chez environ 3 000 personnes âgées de 60 ans et plus, les participants ont reçu soit Prevenar 20 soit Prevenar 13, suivis un mois plus tard de Pneumovax 23. Un mois après chaque vaccination, les taux d'anticorps dans les deux groupes étaient comparables pour tous les sérotypes compris dans Prevenar 20, sauf un. Il a été noté que, bien que comparables, les taux d'anticorps sous Prevenar 20 étaient inférieurs à ceux observés sous Prevenar 13 pour la plupart des sérotypes compris dans les deux vaccins.

Cette étude incluait également environ 900 personnes âgées de 18 à 59 ans ayant reçu soit Prevenar 20 soit Prevenar 13. Dans le groupe sous Prevenar 20, les taux d'anticorps contre les 20 sérotypes différents étaient comparables à ceux observés chez les personnes âgées de 60 à 64 ans ayant aussi reçu Prevenar 20.

Une deuxième étude a permis de tester Prevenar 20 chez 875 participants âgés d'au moins 65 ans et qui avaient déjà tous reçu un vaccin pneumococcique (Prevenar 13 uniquement, Pneumovax 23 uniquement ou Prevenar 13 suivi de Pneumovax 23). Dans cette étude, Prevenar 20 a déclenché des réponses immunitaires contre tous les sérotypes et dans tous les groupes, mais les réponses immunitaires ont considérablement différé entre les trois différents groupes vaccinaux. Dans l'ensemble, l'augmentation des anticorps après vaccination par Prevenar 20 s'est avérée plus importante chez les personnes qui n'avaient reçu que Prevenar 13 auparavant, par rapport à celles qui avaient reçu Pneumovax 23 ou Prevenar 13 suivi de Pneumovax 23.

### **Études chez l'enfant**

Deux études principales ont examiné la réponse immunitaire (mesurée par le taux d'anticorps) déclenchée par Prevenar 20 par rapport à la réponse déclenchée par Prevenar 13 sur un total d'environ 3 200 nourrissons.

Les résultats ont montré que Prevenar 20 déclencheait une augmentation des taux d'anticorps contre l'ensemble des 20 sérotypes ciblés par le vaccin; toutefois, pour certains sérotypes, les taux d'anticorps observés étaient plus faibles sous Prevenar 20 que sous Prevenar 13.

Lorsque Prevenar 20 a été administré sous la forme d'un schéma à 4 doses, la réponse immunitaire était plus similaire à celle observée sous Prevenar 13 que lorsqu'elle était administrée au moyen d'un schéma à 3 doses. Par conséquent, seul le schéma à 4 doses a été approuvé dans le cadre des programmes d'immunisation systématique des enfants.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Prevenar 20?**

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Prevenar 20, voir la notice.

Chez les adultes, les effets indésirables les plus couramment observés sous Prevenar 20 (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment une douleur au site d'injection (susceptible de limiter le mouvement des bras), des douleurs musculaires, de la fatigue, des maux de tête, une perte d'appétit et des douleurs articulaires.

Chez les enfants et les adolescents, les effets indésirables très couramment observés sous Prevenar 20 (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment une perte d'appétit, de l'irritabilité, des douleurs, des rougeurs et un gonflement au site d'injection, de la somnolence ou une augmentation de la durée du sommeil, et un sommeil agité ou de durée réduite. Les maux de tête, les douleurs musculaires et la fatigue sont également très fréquents chez les enfants de plus de 5 ans et les adolescents. La fièvre est très fréquente chez les enfants de moins de 5 ans.

Ces effets indésirables sont généralement d'intensité légère ou modérée et se résorbent dans les jours qui suivent la vaccination.

Prevenar 20 ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergique) à l'anatoxine diphtérique (une toxine affaiblie de la bactérie qui provoque la diphtérie), aux substances actives ou à l'un des autres ingrédients du vaccin.

## **Pourquoi Prevenar 20 est-il autorisé dans l'UE?**

Il a été constaté que Prevenar 20 déclenche une réponse immunitaire contre l'ensemble des 20 sérotypes contenus dans le vaccin; il est donc censé assurer une protection contre les maladies pneumococciques. Toutefois, étant donné que, pour certains sérotypes, les taux d'anticorps observés étaient plus faibles avec Prevenar 20 qu'avec les vaccins de comparaison, des données sur l'efficacité sont nécessaires pour confirmer les avantages de Prevenar 20. Les effets indésirables de Prevenar 20 sont généralement d'intensité légère ou modérée et similaires à ceux observés avec d'autres vaccins pneumococciques.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Prevenar 20 sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Prevenar 20?**

La société qui commercialise Prevenar 20 est tenue de fournir les résultats de trois études sur l'efficacité à long terme de Prevenar 20.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Prevenar 20 ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Prevenar 20 sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Prevenar 20 sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Prevenar 20:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Prevenar 20 le 14 février 2022.

De plus amples informations sur Prevenar 20 sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevenar-20](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevenar-20).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2024.