



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevenar 20¹ (cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, 20-valentno, adsorbirano)

Pregled informacija o cjepivu Prevenar 20 i zašto je odobreno u EU-u

Što je Prevenar 20 i za što se koristi?

Prevenar 20 je cjepivo za zaštitu odraslih osoba i djece u dobi od šest tjedana i starije od pneumonije (infekcije pluća) i invazivnih bolesti (bolesti koje se javljaju kada se bakterija širi tijelom) uzrokovanih bakterijom *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

U djece u dobi od 6 tjedana do 17 godina primjenjuje se i radi zaštite od akutne upale srednjeg uha.

Prevenar 20 sadrži dijelove iz 20 različitih serotipova bakterije *S. pneumoniae*.

Kako se Prevenar 20 primjenjuje?

Prevenar 20 izdaje se samo na recept. Prevenar 20 daje se kao injekcija u mišić bedra u dojenčadi odnosno u nadlakticu u starije djece i odraslih osoba.

U odraslih se daje kao jedna injekcija. Broj injekcija u djece i adolescenata ovisi o njihovoj dobi i prethodnom statusu cijepljenja.

Za više informacija o primjeni cjepiva Prevenar 20 pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se svojem pružatelju zdravstvenih usluga.

Kako djeluje Prevenar 20?

Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Prevenar 20 priprema tijelo za obranu od invazivne bolesti i upale pluća prouzročene bakterijom *S. pneumoniae*.

Prevenar 20 sadrži male količine polisaharida (vrste šećera) dobivenih iz „kapsule“ koja obavlja bakteriju *S. pneumoniae*. Ti su polisaharidi pročišćeni, zatim konjugirani (vezani) na proteinski nosač koji pomaže imunosti sustavu da ih prepozna i poboljša odgovor. Cjepivo se također adsorbira (fiksira) na aluminijski adjuvans (tvar koja pomaže pojačati imunosti odgovor na cjepivo). Prevenar 20 sadrži polisaharide iz 20 različitih serotipova bakterije *S. pneumoniae* koji mogu uzrokovati invazivnu bolest i upalu pluća.

¹ Prethodno poznato kao Apexxnar



Kad osoba primi cjepivo Prevenar 20, imunosni sustav prepoznaje polisaharide u cjepivu kao „strana tijela” i proizvodi protutijela za njih. Nakon toga imunosni sustav moći će brže proizvoditi protutijela kada dođe u kontakt s bakterijama koje imaju te polisaharide na svojim kapsulama, što pomaže u zaštiti od bolesti.

Koje su koristi od cjepiva Prevenar 20 utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanja u odraslih

U dva glavna ispitivanja utvrđeno je da je cjepivo Prevenar 20 potaknulo imunosni odgovor usporediv s onim koji potiču druga dva odobrena pneumokokna cjepiva (Prevenar 13, cjepivo koje štiti od 13 serotipova bakterije *S. pneumoniae*; Pneumovax 23, cjepivo koje štiti od 23 serotipa bakterije *S. pneumoniae*). Prevenar 13 i Pneumovax 23 ukupno obuhvaćaju 20 serotipova bakterije *S. pneumoniae* (serotipova) na koje djeluje cjepivo Prevenar 20. Smatralo se da će Prevenar 20 pružiti zaštitu od pneumokokne bolesti na temelju poznate učinkovitosti cjepiva Prevenar 13 i Pneumovax 23.

U jednom istraživanju provedenom na oko 3000 osoba u dobi od 60 i više godina sudionici su primili Prevenar 20 ili Prevenar 13, a mjesec dana kasnije Pneumovax 23. Mjesec dana nakon svakog cijepljenja razine protutijela u obje skupine bile su usporedive za sve serotipove sadržane u cjepivu Prevenar 20, osim za jedan od njih. Uočeno je da su, iako usporedive, razine protutijela uz primjenu cjepiva Prevenar 20 bile niže nego uz primjenu cjepiva Prevenar 13 za većinu serotipova sadržanih u oba cjepiva.

To je ispitivanje također obuhvatilo oko 900 osoba u dobi između 18 i 59 godina koje su primile Prevenar 20 ili Prevenar 13. U skupini koja je primila Prevenar 20 razine protutijela za 20 različitih serotipova bile su usporedive s onima zabilježenima u osoba u dobi od 60 do 64 godine koje su primile Prevenar 20.

U drugom ispitivanju cjepivo Prevenar 20 ispitano je u 875 sudionika koji su imali najmanje 65 godina i svi su prethodno primili cjepivo protiv pneumokoka (samo Prevenar 13, samo Pneumovax 23 ili prvo Prevenar 13 pa potom Pneumovax 23). U tom ispitivanju cjepivo Prevenar 20 potaknulo je imunosni odgovor protiv svih serotipova i u svim skupinama, ali su se imunosni odgovori znatno razlikovali među trima skupinama koje su primile različita cjepiva. Ukupno gledajući, porast protutijela nakon primjene cjepiva Prevenar 20 bio je veći u osoba koje su prethodno primile samo Prevenar 13 nego u onih koje su primile Pneumovax 23 ili u onih koje su prvo primile Prevenar 13 pa potom Pneumovax 23.

Ispitivanja u djece

U dva glavna ispitivanja ispitivan je imunosni odgovor (mjeren razinom protutijela) koji je potaknulo cjepivo Prevenar 20 u usporedbi s odgovorom koji je potaknulo cjepivo Prevenar 13 u ukupno oko 3200 dojenčadi.

Rezultati su pokazali da je cjepivo Prevenar 20 potaknulo porast razine protutijela za svih 20 serotipova na koje cjepivo djeluje. Međutim, za pojedine serotipove uočene koncentracije protutijela bile su niže pri primjeni cjepiva Prevenar 20 nego pri primjeni cjepiva Prevenar 13.

Kad je cjepivo Prevenar 20 primijenjeno kao režim s četiri doze, imunosni odgovor bio je sličniji onome koji je opažen prilikom primjene cjepiva Prevenar 13 nego kada je primijenjeno kao režim s tri doze. Stoga je za rutinsku imunizaciju djece odobren samo režim od četiri doze.

Koji su rizici povezani s cjepivom Prevenar 20?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s cjepivom Prevenar 20 potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave cjepiva Prevenar 20 (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) u odraslih uključuju bol na mjestu primjene injekcije (što može ograničiti pokrete ruke), bol u mišićima, umor, glavobolju, smanjeni apetit i bol u zglobovima.

Vrlo česte nuspojave cjepiva Prevenar 20 u djece i adolescenata (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) obuhvaćaju smanjeni apetit, razdražljivost, bol, crvenilo i oticanje na mjestu primjene injekcije, razdražljivost, omamljenost ili pospanost te nemiran san ili skraćeno spavanje. Glavobolja, bol u mišićima i umor također su vrlo česti u djece starije od 5 godina i adolescenata. Vrućica je vrlo česta u djece mlađe od 5 godina.

Te su nuspojave obično bile blage ili umjerene te su nestale u roku od nekoliko dana nakon cijepljenja.

Prevenar 20 ne smije se primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na toksoid difterije (oslabljeni toksin iz bakterije koja uzrokuje difteriju), na djelatne tvari ili na bilo koji drugi sastojak.

Zašto je cjepivo Prevenar 20 odobreno u EU-u?

Utvrđeno je da Prevenar 20 aktivira imunski odgovor na svih 20 serotipova sadržanih u cjepivu te se stoga očekuje da će štititi od pneumokokne bolesti. Međutim, s obzirom na to da su za neke serotipove zabilježene razine protutijela bile niže kod cjepiva Prevenar 20 nego kod usporednih cjepiva, potrebni su podatci o učinkovitosti kako bi se potvrdile koristi od cjepiva Prevenar 20. Nuspojave cjepiva Prevenar 20 obično su blage ili umjerene i slične su onima zabilježenima kod drugih pneumokoknih cjepiva.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od cjepiva Prevenar 20 nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Prevenar 20?

Tvrtka koja stavlja u promet cjepivo Prevenar 20 obvezna je dostaviti rezultate triju ispitivanja o dugoročnoj učinkovitosti cjepiva Prevenar 20.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Prevenar 20 također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Prevenar 20 kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za cjepivo Prevenar 20 pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu Prevenar 20

Za cjepivo Prevenar 20 izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 14. veljače 2022.

Više informacija o cjepivu Prevenar 20 dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevenar-20.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 02. 2024.