

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Prevenar 20 szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Konjugált pneumococcus-poliszacharid vakcina (20-valens, adszorbeált)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (0,5 ml) a következőket tartalmazza:

Pneumococcus-poliszacharid, 1-es szerotípus ^{1,2}	2,2 mikrogramm
Pneumococcus-poliszacharid, 3-as szerotípus ^{1,2}	2,2 mikrogramm
Pneumococcus-poliszacharid, 4-es szerotípus ^{1,2}	2,2 mikrogramm
Pneumococcus-poliszacharid, 5-ös szerotípus ^{1,2}	2,2 mikrogramm
Pneumococcus-poliszacharid, 6A szerotípus ^{1,2}	2,2 mikrogramm
Pneumococcus-poliszacharid, 6B szerotípus ^{1,2}	4,4 mikrogramm
Pneumococcus-poliszacharid, 7F szerotípus ^{1,2}	2,2 mikrogramm
Pneumococcus-poliszacharid, 8-as szerotípus ^{1,2}	2,2 mikrogramm
Pneumococcus-poliszacharid, 9V szerotípus ^{1,2}	2,2 mikrogramm
Pneumococcus-poliszacharid, 10A szerotípus ^{1,2}	2,2 mikrogramm
Pneumococcus-poliszacharid, 11A szerotípus ^{1,2}	2,2 mikrogramm
Pneumococcus-poliszacharid, 12F szerotípus ^{1,2}	2,2 mikrogramm
Pneumococcus-poliszacharid, 14-es szerotípus ^{1,2}	2,2 mikrogramm
Pneumococcus-poliszacharid, 15B szerotípus ^{1,2}	2,2 mikrogramm
Pneumococcus-poliszacharid, 18C szerotípus ^{1,2}	2,2 mikrogramm
Pneumococcus-poliszacharid, 19A szerotípus ^{1,2}	2,2 mikrogramm
Pneumococcus-poliszacharid, 19F szerotípus ^{1,2}	2,2 mikrogramm
Pneumococcus-poliszacharid, 22F szerotípus ^{1,2}	2,2 mikrogramm
Pneumococcus-poliszacharid, 23F szerotípus ^{1,2}	2,2 mikrogramm
Pneumococcus-poliszacharid, 33F szerotípus ^{1,2}	2,2 mikrogramm

¹CRM₁₉₇ hordozófehérjéhez (adagonként körülbelül 51 mikrogramm) konjugálva

²Alumínium-foszfáthoz (adagonként 0,125 mg alumínium) adszorbeálva

Ismert hatású segédanyagok

A Prevenar 20 0,1 mg poliszorbát 80-at tartalmaz 0,5 ml-es adagonként, ami megfelel 0,2 mg/ml poliszorbát 80-nak.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

A vakcina egy homogén fehér szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Aktív immunizálásra a *Streptococcus pneumoniae* által okozott invazív megbetegedés, pneumonia és akut otitis media megelőzésére csecsemőknél, gyermekeknél és serdülőknél 6 hetes kortól < 18 éves korig.

Aktív immunizálásra a *Streptococcus pneumoniae* által okozott invazív megbetegedés és pneumonia megelőzésére 18 éves és idősebb egyéneknél.

A specifikus pneumococcus-szerotípusok elleni védelemmel kapcsolatos információkat lásd a 4.4 és 5.1 pontban.

A Prevenar 20-at a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Javasolt a Prevenar 20 első adagját megkapó csecsemők esetében a teljes oltási sorozatot Prevenar 20-szal befejezni.

Oltási rend csecsemők és gyermekek esetében 6 hetes kortól 15 hónapos korig	
<i>4 adagos sorozat (3 adagos alapimmunizálási sorozat, majd egy emlékeztető dózis)</i>	A csecsemőkori alapimmunizálási sorozat három, egyenként 0,5 ml-es dózisból áll, általában 2 hónapos korban adott első dózissal és a dózisok közötti legalább 4 hetes intervallummal. Az első dózis már 6 hetes korban beadható. A negyedik (emlékeztető) dózis 11 és 15 hónapos kor között ajánlott (lásd 5.1 pont).
Oltási rend 18 éves és idősebb egyének részére	
<i>18 éves vagy idősebb egyének</i>	A Prevenar 20 egyszeri dózisként adandó 18 éves vagy idősebb egyéneknek. A Prevenar 20 későbbi dózisával végzett újraoltás szükségességét nem igazolták. A Prevenar 20 esetében nem áll rendelkezésre adat más pneumococcus vakcinákkal vagy egy emlékeztető oltással történő szekvenciális vakcinációval kapcsolatban. A Prevenar 13-mal (a Prevenar 20-ban is megtalálható 13 poliszacharid-konjugátumot tartalmazó pneumococcus elleni konjugált vakcinával) szerzett klinikai tapasztalatok alapján, ha a 23-valens pneumococcus poliszacharid vakcina (Pneumovax 23 [PPSV23]) alkalmazását megfelelőnek ítélik, a Prevenar 20-at kell először beadni (lásd 5.1 pont).

Gyermekek és serdülők

A Prevenar 20-ra vonatkozóan nem vagy csak korlátozottan állnak rendelkezésre adatok 6 hetesnél fiatalabb csecsemők, illetve koraszülöttek esetén. Idősebb, oltatlan, vagy csak részben oltott csecsemőkre és gyermekekre vonatkozóan nem vagy csak korlátozottan állnak rendelkezésre adatok

(lásd 4.4, 4.8 és 5.1 pont). Az alábbi adagolási ajánlások túlnyomóan a Prevenar 13-mal kapcsolatos tapasztalatokon alapulnak.

6 hetesnél fiatalabb csecsemők

A Prevenar 20 biztonságosságát és hatásosságát 6 hetesnél fiatalabb csecsemőknél nem igazolták. Nem állnak rendelkezésre adatok.

Koraszülöttek (a 37. gesztációs hét előtt születettek)

A Prevenar 20 ajánlott immunizálási sorozata 4, egyenként 0,5 ml-es dózisból áll. A csecsemőkori alapimmunizálási sorozat 3 dózisból áll, 2 hónapos korban adott első dózissal és a dózisok közötti legalább 4 hetes intervallummal. Az első dózis már 6 hetes korban beadható. A negyedik (emlékeztető) dózis 11 és 15 hónapos kor között ajánlott (lásd 4.4 és 5.1 pont).

7 – < 12 hónapos oltatlan csecsemők

Két, egyenként 0,5 ml-es dózis, a dózisok közötti legalább 4 hetes intervallummal. A harmadik dózis a második életévben ajánlott.

12 – < 24 hónapos oltatlan gyermekek

Két, egyenként 0,5 ml-es dózis, a dózisok közötti legalább 8 hetes intervallummal.

2 – < 5 éves oltatlan gyermekek

Egy egyszeri 0,5 ml-es dózis.

Korábban a Prevenar 13 teljes oltási sorával beoltott gyermekek 15 hónapos kortól < 5 éves korig

Egy egyszeri dózis (0,5 ml), a hivatalos ajánlások szerint, egyéni meghatározás alapján adva, a további szerotípusokkal szembeni immunválasz kiváltása érdekében.

Amennyiben korábban Prevenar 13 került beadásra, legalább 8 hétnek el kell telnie a Prevenar 20 beadása előtt (lásd 5.1 pont).

5 – < 18 éves gyermekek az előzetes Prevenar 13-tól függetlenül

Egy egyszeri dózis (0,5 ml), a hivatalos ajánlások szerint, egyéni meghatározás alapján adva.

Amennyiben korábban Prevenar 13 került beadásra, legalább 8 hétnek el kell telnie a Prevenar 20 beadása előtt (lásd 5.1 pont).

Különleges betegcsoportok

Nincsenek rendelkezésre álló adatok a Prevenar 20 különleges betegcsoportoknál történő alkalmazására vonatkozóan.

A Prevenar 13 oltóanyaggal (a Prevenar 20-ban is megtalálható 13 poliszacharid-konjugátumot tartalmazó pneumococcus elleni konjugált vakcinával) végzett klinikai vizsgálatokból származó tapasztalat áll rendelkezésre a pneumococcus-fertőzés szempontjából nagyobb kockázatnak kitett gyermekekkel és felnőttekkel kapcsolatban, beleértve a humán immundeficiencia vírus (HIV) okozta fertőzésben szenvedő vagy hemopoetikus őssejt-transzplantáción (haematopoietic stem cell transplant; HSCT) átesett immunkompromittált gyermekeket és felnőtteket és a sarlósejtes anaemiában (sickle cell disease; SCD) szenvedő gyermekeket (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Ezen adatok alapján a következő adagolást javasolták a Prevenar 13-hoz:

- A pneumococcus-fertőzés szempontjából nagyobb kockázatnak kitett egyéneknek (pl. SCD-ben vagy HIV-fertőzésben szenvedő egyének), beleértve azokat is, akiket korábban 1 vagy több adag PPSV23-mal oltottak be, ajánlott volt legalább 1 adag Prevenar 13-at kapniuk.
- A HSCT-n átesett személyek esetén a Prevenar 13-mal végzett, javasolt immunizálási sorozat 4, egyenként 0,5 ml-es adagból állt. Az alapimmunizálás 3 dózisból állt: az első a HSCT után

3–6 hónappal adták, majd a többit legalább 4 hetes időközökkel. Javasoltak egy emlékeztető adag beadását is, a harmadik dózis után 6 hónappal (lásd 5.1 pont).

A Prevenar 20-szal végzett immunizálás során a nagy kockázatú populációban megfontolható a Prevenar 13 javasolt adagolása. Immunkompromittált egyének esetében a pneumococcus elleni oltások válaszreakcióira vonatkozó információkért lásd még a 4.4 és 5.1. pontot is.

Az alkalmazás módja

Kizárólag intramuscularis alkalmazásra.

Az oltást (0,5 ml) intramuscularis injekcióként kell beadni. Preferált beadási helyek csecsemőknél a comb anterolateralis oldala (musculus vastus lateralis) vagy gyermekeknél és felnőtteknél a felkar deltaizma. A Prevenar 20 beadásakor ügyelni kell arra, hogy az injekció beadása ne idegbe vagy érbe, illetve azok közelébe történjen.

A vakcina alkalmazása előtti műveletekre vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával, vagy a diphtheria toxoiddal szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A Prevenar 20 intravascularis alkalmazása tilos.

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Túlérzékenység

Mint minden injektálható oltóanyag esetében, a vakcina beadását követő ritka anaphylaxiás reakció esetére mindig megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek kell rendelkezésre állnia.

Egyidejűleg fennálló betegségek

Az oltás beadását el kell halasztani akut súlyos lázas megbetegedésben szenvedő egyének esetében. Egy enyhébb fertőzés, például megfázás esetén azonban nem kell elhalasztani az oltást.

Thrombocytopenia és véralvadási zavarok

A vakcinát körültekintően kell beadni thrombocytopeniában vagy vérzési rendellenességben szenvedő egyéneknek, mivel az intramuscularis beadást követően vérzés léphet fel.

A véralvadási zavarban szenvedő betegeknél a vérzés kockázatát gondosan mérlegelni kell bármilyen vakcina intramuscularis beadását megelőzően, és ha a lehetséges előnyök egyértelműen meghaladják a kockázatokat, meg kell fontolni a subcutan alkalmazást.

A pneumococcus okozta megbetegedés ellen nyújtott védelem

A Prevenar 20 csak a vakcinában jelen lévő *Streptococcus pneumoniae* szerotípusok ellen nyújthat védelmet, és nem véd más, invazív megbetegedést, pneumóniát vagy otitis mediát (OM) okozó mikroorganizmusok ellen. Mint minden vakcina esetében, így a Prevenar 20 esetében sem biztos, hogy

minden oltásban részesült személy védett lesz a pneumococcus okozta invazív megbetegedéssel, pneumóniával vagy OM-val szemben. Az Ön országára vonatkozó legfrissebb epidemiológiai információkért keresse meg az illetékes nemzeti hatóságot.

Immunkompromittált egyének

A Prevenar 20-szal kapcsolatban nem állnak rendelkezésre immunkompromittált egyénekre vonatkozó biztonságossági és immunogenitási adatok. A vakcina alkalmazását egyénenként kell mérlegelni.

A pneumococcus elleni vakcinákkal kapcsolatos tapasztalatok alapján egyes megváltozott immunkompetenciájú egyének gyengébb immunválaszt adhatnak a Prevenar 20-ra.

Az immunszuppresszív kezelés alkalmazása, genetikai defektus, HIV-fertőzés vagy egyéb okok miatt károsodott immunválaszt mutató egyéneknél az aktív immunizációra adott antitestválasz csökkent lehet. Ennek klinikai jelentősége nem ismert.

A Prevenar 13 (13, a Prevenar 20-ban is megtalálható poliszacharid-konjugátumot tartalmazó pneumococcus elleni konjugált vakcina) esetében HIV-fertőzéssel élő, SCD-vel, illetve HSCT-vel kezelt beteg esetében rendelkezésre áll adat a biztonságosságra és az immunogenitásra vonatkozóan (lásd 4.8 és 5.1 pont). A Prevenar 20-at a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

Felnőtteknél minden vizsgált korcsoportban teljesültek a hivatalos noninferioritási kritériumok, bár a legtöbb szerotípus esetében számszerűen alacsonyabb mértani átlagtiter-értékeket (geometric mean titer; GMT) figyeltek meg a Prevenar 20 alkalmazásakor a Prevenar 13-mal összevetve (lásd 5.1 pont). Gyermekeknél számszerűen alacsonyabb immunglobulin G (IgG) mértani átlagkoncentrációkat (geometric mean concentration, GMC) figyeltek meg az összes közös szerotípusnál, mint a Prevenar 13-nál (lásd 5.1 pont). Ezen megfigyelések klinikai jelentősége az immunkompromittált betegek esetében nem ismert.

Gyermekek és serdülők

Fontolóra kell venni az apnoe lehetséges kockázatát és a 48–72 órás légzésmonitorozás szükségességét, ha az alapimmunizálási sorozat beadása nagyon koraszülötteknek (28. terhességi hétre vagy annál korábban születettek) történik, különösen azoknál, akiknek a kórtörténetében légzési éretlenség szerepel. Mivel a csecsemők ezen csoportjában a vakcináció nagy előnnyel jár, ezért a vakcinációt nem szabad felfüggeszteni vagy elhalasztani.

Segédanyagok

Ez a gyógyszer poliszorbát 80-at tartalmaz (lásd 2. pont). A poliszorbát 80 túlérzékenységi reakciót okozhat.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A különböző injekciós vakcinákat mindig különböző oltási helyekre kell beadni.

Ne keverje a Prevenar 20-at más vakcinákkal/gyógyszerekkel ugyanabban a fecskendőben.

Gyermekek és serdülők

6 hetes és < 5 éves életkor közötti csecsemők és gyermekek esetében a Prevenar 20 monovalens vagy kombinációs oltásként beadható a következő vakcinaantigének bármelyikével egyidejűleg: diftéria, tetanus, acellularis pertussis, hepatitis B, b típusú *Haemophilus influenzae*, inaktivált poliomyelitis,

kanyaró, mumpsz, rubeola és varicella vakcinák. A klinikai vizsgálatokban engedélyezték a rotavírus elleni oltások alkalmazását a Prevenar 20-szal egyidejűleg, és nem figyeltek meg biztonságossági aggályt.

18 éves és idősebb egyének

A Prevenar 20 egyidejűleg beadható a szezonális influenza elleni vakcinával (QIV [kvadrivalens influenza elleni vakcina]; felületi antigén, inaktivált, adjuváns). Azoknál, akiknél az életveszélyes pneumococcus okozta betegség kialakulásának nagy kockázatával járó alapbetegségek állnak fenn, megfontolandó a QIV-t és a Prevenar 20-at egymástól függetlenül beadni (pl. körülbelül 4 hét különbséggel). Egy kettős vak, randomizált vizsgálatban (B7471004) 65 éves és idősebb felnőttek körében az immunválasz formálisan noninferior volt, azonban a Prevenar 20-ban lévő minden pneumococcus-szerotípus esetében számszerűen alacsonyabb titereket figyeltek meg, amikor szezonális influenza elleni vakcinával (QIV, felületi antigén, inaktivált, adjuváns) együtt adták be, mint amikor a Prevenar 20-at önmagában adták. Ezen megállapítás klinikai jelentősége nem ismert.

A Prevenar 20 beadható a COVID–19 elleni (nukleozid-módosított) mRNS-vakcinával egyidejűleg.

A Prevenar 20 más vakcinákkal történő egyidejű alkalmazásával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre adatok.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A Prevenar 20 terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem állnak rendelkezésre adatok.

Állatkísérletek nem mutattak direkt vagy indirekt káros hatásokat a reprodukív toxicitás tekintetében.

A Prevenar 20 terhesség alatti alkalmazása csak akkor mérlegelendő, ha a lehetséges előnyök meghaladják az anyát és a magzatot érintő bármilyen lehetséges kockázatot.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a Prevenar 20 kiválasztódik-e a humán anyatejbe.

Termékenység

A Prevenar 20 termékenységre gyakorolt hatásáról nem állnak rendelkezésre humán adatok.

Állatkísérletek nem mutattak direkt vagy indirekt káros hatásokat a női termékenység tekintetében (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Prevenar 20 nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ugyanakkor a 4.8 pontban leírt hatások némelyike átmenetileg befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Gyermekek és serdülők

A Prevenar 20 biztonságosságát 6 hetes és < 18 éves életkor közötti 5987 résztvevő vizsgálatával értékelték 5 klinikai vizsgálatban (egy II. fázisú és négy III. fázisú): 4 randomizált, kettős vak, aktív

kontrollos klinikai vizsgálatban és egy 1 karú klinikai vizsgálatban; 3664 résztvevő kapott legalább 1 dózis Prevenar 20-at és 2323 résztvevő Prevenar 13-at (kontroll vakcina).

6 hetes és 15 hónapos életkor közötti résztvevők

A klinikai vizsgálatokat 6 hetes és 15 hónapos életkor közötti egészséges csecsemők bevonásával folytatták le 3 dózisú, illetve 4 dózisú adagolási rend alkalmazása mellett (lásd 5.1 pont). Ezekben a csecsemők bevonásával végzett vizsgálatokban 5156 résztvevő kapott legalább 1 dózis vakcinát: 2833-an Prevenar 20-at és 2323-an Prevenar 13-at kaptak. Összességében minden csoportban a résztvevők körülbelül 90%-a kapta meg a teljes dózist a vizsgálatban meghatározott kisgyermekkor dózisban. Minden vizsgálatban összegyűjtötték az egyes dózisokat kísérő helyi reakciókat és szisztémás eseményeket, és minden vizsgálatban összegyűjtötték a nemkívánatos eseményeket (adverse event; AE) az első dózistól kezdve az utolsó csecsemőkor vakcinálást követő 1 hónapig, illetve a kisgyermekkor dózis esetében a kisgyermekkor dózist követő 1 hónapon keresztül. A súlyos nemkívánatos eseményeket az utolsó dózist követő 1 hónapban értékelték a III. fázisú B7471012 (1012-es számú) vizsgálatban és az utolsó dózist követő 6 hónap során értékelték a III. fázisú (1011-es, 1013-as számú) vizsgálatokban és a II. fázisú (1003-as számú) vizsgálatban.

A Prevenar 20 jól tolerálhatónak bizonyult a 3 dózisú és a 4 dózisú sorozatokban történő adagolás során a csecsemők bevonásával végzett vizsgálati populációkban, a súlyos helyi reakciók és szisztémás események kis arányával, illetve a legtöbb reakció 1–3 napon belüli gyógyulásával. Helyi reakciókat és szisztémás eseményeket tapasztaló résztvevők százalékos aránya a Prevenar 20-at követően rendszerint hasonló volt, mint a Prevenar 13 adagolását követően. A Prevenar 20 bármely dózisát követő leggyakrabban jelentett helyi reakciók és szisztémás események a következők voltak: ingerlékenység, aluszékonyosság és fájdalom az injekció beadási helyén. Ezekben a vizsgálatokban a Prevenar 20-at együtt adagolták, illetve engedélyezték az együttes adagolását bizonyos rutin gyermekgyógyászati vakcinákkal (lásd 4.5 pont).

Az 1012-es számú vizsgálat pivotális, kettős vak, randomizált, aktív kontrollos, III. fázisú vizsgálat volt, amelyben 601 egészséges csecsemő kapta meg 3 dózisú sorozatban a Prevenar 20-at. A Prevenar 20 bármely dózisát követő leggyakrabban jelentett (> 10%) mellékhatások a következők voltak: ingerlékenység (71,0–71,9%), aluszékonyosság/megnövekedett alvás (50,9–61,2%), fájdalom az injekció beadási helyén (22,8–42,4%), csökkent étvágy (24,7–39,3%), bőrpír az injekció beadási helyén (25,3–36,9%), duzzanat az injekció beadási helyén (21,4–29,8%), valamint ≥ 38 °C-os láz (8,9–24,3%). A legtöbb mellékhatás az oltást követő 1-2 napon belül jelentkezett és enyhe, illetve közepesen súlyos fokú, valamint rövid ideig fennálló (1-2 nap) volt.

Az 1011-es, az 1013-as és az 1003-as számú vizsgálatok kettős vak, randomizált, aktív kontrollos vizsgálatok voltak, amelyekben 2232 egészséges csecsemőt oltottak be 4 dózisú sorozatban Prevenar 20-szal. A Prevenar 20 bármely dózisát követően, csecsemőkben megfigyelt leggyakrabban jelentett (> 10%) mellékhatások a következők voltak: ingerlékenység (58,5–70,6%), aluszékonyosság/megnövekedett alvás (37,7–66,2%), fájdalom az injekció beadási helyén (32,8–45,5%), csökkent étvágy (23,0–26,4%), bőrpír az injekció beadási helyén (22,6–24,5%), duzzanat az injekció beadási helyén (15,1–17,6%). Az oltást követő legtöbb mellékhatás enyhe vagy közepesen súlyos fokú volt és a legtöbb reakció 1–3 napon belül gyógyult. Súlyos reakciókat ritkán jelentettek.

Az 1013-as számú vizsgálatban a koraszülöttek alcsoportjában (a 34. héttől a 37. hétig született 111 csecsemő) megfigyelt helyi reakciók és szisztémás események hasonlóak vagy ritkábbak voltak, mint a vizsgálatban részt vevő időre született csecsemők esetében. A koraszülöttek alcsoportjában jelentett bármilyen helyi reakció gyakorisága a Prevenar 20 csoportban 31,7–55,3% volt, illetve bármilyen szisztémás esemény gyakorisága a Prevenar 20 csoportban 65,0–85,5% volt.

15 hónapos és < 18 éves életkor közötti résztvevők

A III. fázisú B7471014-es (1014-es számú vizsgálat) vizsgálatban 15 hónapos és < 18 éves életkor közötti 831 résztvevő kapott egyszeri dózis Prevenar 20-at 4 korcsoportban (209 résztvevő 15 hónapos és < 24 hónapos életkor között; 216 résztvevő 2 éves és < 5 éves életkor között; 201 résztvevő 5 éves

és < 10 éves életkor között; és 205 résztvevő 10 éves és < 18 éves életkor között). Az 5 év alatti résztvevők legalább 3 dózis Prevenar 13-at kaptak korábban.

A Prevenar 20 bármely dózisát követően, a 2 év alatti résztvevőkben megfigyelt leggyakrabban jelentett (> 10%) mellékhatások a következők voltak: ingerlékenység (61,8%), fájdalom az injekció beadási helyén (52,5%), aluszékonyság/megnövekedett alvás (41,7%), bőrpír az injekció beadási helyén (37,7%), csökkent étvágy (25,0%), duzzanat az injekció beadási helyén (22,1%), valamint ≥ 38 °C-os láz (11,8%). A 2 éves és idősebb résztvevők esetében leggyakrabban jelentett mellékhatások a következők voltak: fájdalom az injekció beadási helyén (66,0–82,9%), izomfájdalom (26,5–48,3%), bőrpír az injekció beadási helyén (15,1–39,1%), kimerültség (27,8–37,2%), fejfájás (5,6–29,3%) és duzzanat az injekció beadási helyén (15,6–27,1%).

18 éves és idősebb résztvevők

A Prevenar 20 biztonságosságát 6 klinikai vizsgálatban (két I. fázisú, egy II. fázisú és három III. fázisú), 4552, 18 éves és idősebb alany, valamint a kontrollcsoportokban 2496 alany részvételével értékelték.

A III. fázisú vizsgálatokban 4263 résztvevő kapott Prevenar 20-at. Ezek között volt 1798, 18–49 éves, 334, 50–59 éves, valamint 2131, 60 éves és idősebb résztvevő (1138-an voltak 65 évesek és idősebbek). A III. fázisú vizsgálat során Prevenar 20 vakcinát kapó résztvevők közül 3639-en korábban még nem részesültek pneumococcus elleni védőoltásban, 253-an korábban Pneumovax 23-at (pneumococcus-poliszacharid vakcina [23-valens]; PPSV23) kaptak (legalább 1, de legfeljebb 5 évvel a bevétele előtt), 246-an korábban csak Prevenar 13-at kaptak (legalább 6 hónappal a bevétele előtt), 125-en pedig Prevenar 13-at, és azt követően PPSV23-at is kaptak korábban (a PPSV23 adagját legalább 1 évvel a bevétele előtt).

A III. fázisú B7471007 (1007-es pivotális) vizsgálat során a résztvevőket nemkívánatos események megjelenése tekintetében a beadást követően 1 hónapig, súlyos nemkívánatos események megjelenése tekintetében pedig 6 hónapig értékelték. Ebbe a vizsgálatba 447, 18–49 éves, 445, 50–59 éves, 1985, 60–64 éves, 624, 65–69 éves, 319, 70–79 éves, valamint 69, 80 éves és idősebb résztvevőt választottak be.

Az 1007-es és a III. fázisú B7471008 (1008-as tétel konzisztencia vizsgálat) vizsgálat 18–49 év közötti résztvevőinél a leggyakrabban jelentett mellékhatás az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom (79,2%), az izomfájdalom (62,9%), a kimerültség (46,7%), a fejfájás (36,7%) és az ízületi fájdalom (16,2%) volt. Az 1007-es vizsgálat 50–59 év közötti résztvevőinél a leggyakrabban jelentett mellékhatás az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom (72,5%), az izomfájdalom (49,8%), a kimerültség (39,3%), a fejfájás (32,3%) és az ízületi fájdalom (15,4%) volt. Az 1007-es vizsgálat 60 éves, és annál idősebb résztvevőinél a leggyakrabban jelentett mellékhatás az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom (55,4%), az izomfájdalom (39,1%), a kimerültség (30,2%), a fejfájás (21,5%) és az ízületi fájdalom (12,6%) volt. Ezek a reakciók általában enyhe vagy közepes intenzitásúak voltak, és az oltást követő néhány napon belül megszűntek.

A III. fázisú B7471006 (1006-os) vizsgálatban a Prevenar 20-at 65 éves és idősebb résztvevőknél értékelték, akiknél a korábbi pneumococcus oltásra vonatkozó státusz eltérő volt (korábbi PPSV23, korábbi Prevenar 13 vagy korábbi Prevenar 13, majd azt követő PPSV23). Ebben a vizsgálatban a résztvevőknél leggyakrabban jelentett mellékhatások gyakorisága hasonló volt az 1007-es vizsgálatban, a 60 éves és idősebb résztvevőknél leírtakhoz, valamivel nagyobb százalékban előforduló, az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalommal (61,2%) a korábban Prevenar 13-at kapó résztvevőknél, és valamivel nagyobb százalékban előforduló ízületi fájdalommal (16,8%) azoknál a résztvevőknél, akik korábban Prevenar 13-at, majd azt követően PPSV23-at kaptak.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A csecsemők bevonásával végzett II. fázisú és a III. fázisú, gyermekgyógyászati, valamint felnőtt populációt érintő klinikai vizsgálatokból és a forgalomba hozatalt követően szerzett tapasztalatokból származó mellékhatások táblázatos felsorolása az alábbiakban látható.

Klinikai vizsgálatokból származó mellékhatások

Mivel a Prevenar 13 oltóanyagban megtalálható 13 szerotípus-specifikus kapszuláris poliszacharid konjugátumot és a segédanyagokat a Prevenar 20 is tartalmazza, a Prevenar 13 esetében már azonosított mellékhatások a Prevenar 20-ra is vonatkoznak. Az 1. táblázatban kerülnek bemutatásra a II. fázisú, csecsemők bevonásával végzett vizsgálatban és a III. fázisú, gyermekgyógyászati és felnőtt populációt érintő vizsgálatokban jelentett mellékhatások, alapul véve a Prevenar 20 csoport vakcinálását követő, illetve az integrált adatbankban előforduló mellékhatások, helyi reakciók vagy szisztémás események közül a legnagyobb gyakoriságot. A csecsemők bevonásával végzett klinikai vizsgálatokból származó adatok a más gyermekkori rutin védőoltásokkal egyidejűleg történő Prevenar 20 adagolásra vonatkoznak.

A mellékhatások szervrendszeri kategóriánként csökkenő gyakoriság és súlyosság szerint kerülnek megadásra. A gyakoriság meghatározása a következő: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

1. táblázat: A Prevenar 20 klinikai vizsgálateiból származó gyógyszer mellékhatások, táblázatba foglalva

Szervrendszeri kategória	Mellékhatások	Gyakoriság		
		Csecsemők/Gyermekek/Serdülők	Felnőttek	
		6 hetes és < 5 éves kor között	5 éves és < 18 éves kor között	
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Túlérzékenységi reakció, beleértve az arcoedemát, a dyspnoét és a bronchospasmust	Ritka ^a	-	Nem gyakori
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Csökkent étvágy	Nagyon gyakori	Nagyon gyakori ^a	Nagyon gyakori ^a
Pszichiátriai kórképek	Ingerlékenység	Nagyon gyakori	Nagyon gyakori ^a	-
	Sírás	Nem gyakori ^a	-	-
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Aluszékonyság/megnövekedett alvás	Nagyon gyakori	Nagyon gyakori ^a	-
	Görcsök (beleértve a lázgörcsöt)	Nem gyakori	-	-
	Hipotóniás-hiporeszponzív epizód	Ritka ^a	-	-
	Nyugtalan alvás/csökkent alvás	Nagyon gyakori ^a	Nagyon gyakori ^a	-
	Fejfájás	-	Nagyon gyakori	Nagyon gyakori
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hasmenés	Gyakori	Gyakori ^a	Nem gyakori ^b
	Hányinger	-	-	Nem gyakori

	Hányás	Gyakori	Gyakori ^a	Nem gyakori ^b
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Bőrkiütés	Gyakori	Gyakori ^a	Nem gyakori ^b
	Angiooedema	-	-	Nem gyakori
	Urticaria/urticariaszerű bőrkiütés	Nem gyakori	Nem gyakori	-
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Izomfájdalom	-	Nagyon gyakori	Nagyon gyakori
	Ízületi fájdalom	-	Gyakori	Nagyon gyakori
Általános tünetek és az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Láz (pyrexia)	Nagyon gyakori	Nem gyakori	Gyakori
	38,9 °C-nál magasabb láz	Gyakori	-	-
	Kimerültség	-	Nagyon gyakori	Nagyon gyakori
	Erythema a vakcina beadási helyén	Nagyon gyakori	Nagyon gyakori	Gyakori ^b
	Induratio/duzzanat a vakcina beadási helyén	Nagyon gyakori	Nagyon gyakori	Gyakori ^b
	Erythema vagy induratio/duzzanat a vakcina beadási helyén (> 2,0-7,0 cm)	Nagyon gyakori (kisgyermekkori dózist követően és idősebb gyermekeknél [2 – < 5 éves kor között])	-	-
		Gyakori (csecsemőkori sorozatot követően)	-	-
	Induratio/duzzanat a vakcina beadási helyén (> 7,0 cm)	Nem gyakori	-	-
	Fájdalom/érzékenység a vakcina beadási helyén	Nagyon gyakori	Nagyon gyakori	Nagyon gyakori
	Fájdalom/érzékenység a vakcina beadási helyén, amely a végtagok mozgását korlátozza	Gyakori	Gyakori	Nagyon gyakori ^a
	Pruritus a vakcina beadási helyén	-	-	Nem gyakori
	Lymphadenopathia	-	-	Nem gyakori
	Urticaria a vakcina beadási helyén	-	-	Nem gyakori
	Hidegrázás	-	-	Nem gyakori ^b
	Túlérzékenység a vakcina beadási helyén	Ritka ^c	-	-

a. Ezek a gyakoriságok a Prevenar 13-mal végzett klinikai vizsgálatokban jelentett mellékhatásokon alapulnak, mivel ezeket a mellékhatásokat nem jelentették a csecsemők bevonásával végzett (II. és III. fázisú), 18 év alatti gyermekek és 18 éves vagy idősebb felnőttek bevonásával végzett (III. fázisú) Prevenar 20 vizsgálatokban, ezáltal a gyakoriság nem ismert.

b. Prevenar 13-mal, felnőttek körében végzett klinikai vizsgálatokban jelentett, nagyon gyakori ($\geq 1/10$) események.

c. A Prevenar 13 esetében nem jelentett mellékhatás, habár a beadási helyen kialakuló urticariát, a beadási helyen kialakuló pruritust és a beadási helyen kialakuló dermatitist jelentettek a Prevenar 13 forgalomba hozatalát követően szerzett tapasztalatok során.

Vakcinával egyidejűleg történő beadásának biztonságossága felnőtteknél

Amikor a Prevenar 20-at 65 éves vagy idősebb felnőtteknek a COVID-19 elleni (nukleozid-módosított) mRNS-vakcina harmadik (emlékeztető) dózisával együtt adták be, a tolerálhatósági profil általánosságban hasonlított az önmagában alkalmazott COVID-19 elleni (nukleozid-módosított) mRNS-vakcinához. A Prevenar 20 önmagában történő alkalmazásához képest néhány különbség volt a biztonságossági profilban. A III. fázisú B7471026 vizsgálat (1026-os vizsgálat) során a lázat (13,0%) és a hidegrázást (26,5%) jelentették „nagyon gyakori” gyakorisággal együttadás esetén. 1 esetben szédülésről is beszámoltak (0,5%) a készítményeket együttesen alkalmazó csoportban.

A forgalomba hozatalt követően szerzett tapasztalatokból származó mellékhatások

A 2. táblázat a Prevenar 13 azon, forgalomba hozatalt követő, gyermekgyógyászati és felnőtt populációban történő alkalmazása során spontán jelentett mellékhatásait tartalmazza, amelyek a Prevenar 20 esetében is előfordulhatnak. A Prevenar 13 vakcina forgalomba hozatalát követően szerzett, a biztonságossággal kapcsolatos tapasztalatok a Prevenar 20-ra is vonatkoznak, mivel a Prevenar 20 a Prevenar 13 valamennyi összetevőjét (poliszacharid-konjugátumok és segédanyagok) tartalmazza. Ezeket az eseményeket önkéntes alapon jelentették és egy bizonytalan méretű populációból származnak. Emiatt nem lehet megbízhatóan megbecsülni gyakoriságukat, illetve nem lehet minden esemény esetében megállapítani a vakcina alkalmazásával való ok-okozati összefüggést.

2. táblázat: A Prevenar 13 forgalomba hozatalát követően szerzett tapasztalatokból származó mellékhatások

Szervrendszeri kategória	Gyakoriság nem ismert
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	A vakcina beadási helyének területére lokalizálódó lymphadenopathia
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Anaphylaxiás/anaphylactoid reakció, beleértve a sokkot
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Angiooedema, erythema multiforme
Általános tünetek és az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Dermatitis a vakcina beadási helyén, urticaria a vakcina beadási helyén, pruritus a vakcina beadási helyén

Az eseményeket a Prevenar 13 forgalomba hozatalát követően spontán jelentették; ezért a gyakoriságok a rendelkezésre álló, Prevenar 20-ra vonatkozó adatokból nem becsülhetők meg, így ezeket nem ismert gyakoriságúnak tekintjük.

A Prevenar 13 vakcinával végzett vizsgálatokból származó, különleges betegcsoportokra vonatkozó további információk

A 6 és < 18 év közötti HIV-fertőzött résztvevők esetében a mellékhatások gyakorisága hasonló az 1. táblázatban foglaltakhoz, kivéve a pyrexia (11–19%), az ízületi fájdalmat (24–42%) és a hányást (8–18%), amelyek nagyon gyakoriak voltak. A ≥ 18 éves HIV-fertőzött résztvevők esetében a mellékhatások gyakorisága hasonló az 1. táblázatban foglaltakhoz képest, kivéve a pyrexia (5–18%) és a hányást (8–12%), amelyek nagyon gyakoriak voltak, és a hányingert (< 1–3%), amely gyakori volt.

A 2 és < 18 év közötti HSCT-n átesett résztvevők esetében a mellékhatások gyakorisága hasonló az 1. táblázatban foglaltakhoz, kivéve a fájdalmat a vakcina beadási helyén, amely a végtagok mozgását korlátozza (5–15%), a hányást (6–21%), a hasmenést (15–32%) és az ízületi fájdalmat (25–32%), amelyek nagyon gyakoriak voltak. A ≥ 18 éves HSCT-n átesett résztvevők esetében a mellékhatások

gyakorisága hasonló az 1. táblázatban foglaltakhoz képest, kivéve a pyrexia (4–15%), a hányást (6–21%) és a hasmenést (25–36%), amelyek nagyon gyakoriak voltak.

A 6 és < 18 év közötti SCD-ben szenvedő résztvevők esetében a mellékhatások gyakorisága hasonló az 1. táblázatban foglaltakhoz, kivéve a fájdalmat a vakcina beadási helyén, amely a végtagok mozgását korlátozza (11–16%), a pyrexia (21–22%), a hányást (13–15%), a hasmenést (13–25%) és az ízületi fájdalmat (40–45%), amelyek nagyon gyakoriak voltak.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A Prevenar 20-szal történő túlادagolás előfordulása nem valószínű, mivel előretöltött fecskendőben kerül kiszerezésre.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vakcinák, pneumococcus elleni vakcinák, ATC kód: J07AL02

Hatásmechanizmus

A Prevenar 20 pneumococcus kapszuláris poliszacharidot tartalmaz, melyek mindegyike CRM₁₉₇ hordozófehérjéhez van konjugálva, amely a poliszacharidra adott, T-sejttől független immunválaszt T-sejt-függő immunválaszra módosítja. A T-sejt-függő immunválasz fokozott antitestválaszhoz vezet és indukálja a funkcionális antitesteket (ami opszonizációval, fagocitózissal és a pneumococcusok elpusztításával jár), védelmet nyújtva a pneumococcusok okozta megbetegedések ellen, valamint a memória B-sejtek termelődéséhez vezet, ami a baktériummal való ismételt expozíció esetén anamnesztikus (emlékeztető) választ tesz lehetővé.

Gyermekeknél és felnőtteknél a *Streptococcus pneumoniae* expozíciót vagy a pneumococcus elleni oltást követő immunválaszok az immunglobulin G (IgG) válaszokkal és az opsonophagocyticus aktivitás (OPA) mérésével határozhatók meg. Az OPA a funkcionális antitesteket méri, és a felnőttek pneumococcus okozta megbetegedések elleni védelem jelentős immunológiai helyettesítő mérésének tartják. Gyermekeknél több immunogenitási kritériumot alkalmaznak a konjugált pneumococcus elleni vakcinák klinikai értékelésére, beleértve a szerotípus-specifikus IgG antitest 0,35 µg/ml-es szintjét elérő oltott gyermekek arányát, amelyet a WHO enzinkapcsolt immunoszorbens vizsgálatának (ELISA) vagy ezzel egyenértékű vizsgálatspecifikus érték alkalmazásával határoznak meg. A pneumococcus okozta megbetegedéssel szembeni egyéni védelemnek megfelelő szerotípus-specifikus immunválaszt nem határozták meg egyértelműen.

Klinikai hatásosság

A Prevenar 20 esetében nem végeztek hatásossági vizsgálatokat.

Immunogenitási adatok

A Prevenar 20 csecsemőkkel, gyermekekkel és serdülőkkel végzett klinikai vizsgálatai

Az immunogenitást a szerotípus-specifikus IgG-válaszarány (azon résztvevők aránya, akik megfelelnek a szerotípus-specifikus IgG $\geq 0,35$ $\mu\text{g/ml}$ -es szintjének) és az IgG GMC-értékek szerint állapították meg, az alapimmunizálási sorozatot, illetve a kisgyermekkorú dózist követő 1 hónap elteltével. Az OPA GMT-értékeket is megmérték az alapimmunizálási sorozatot, illetve a kisgyermekkorú dózist követő 1 hónap elteltével. A WHO ELISA szerint mért $0,35$ $\mu\text{g/ml}$ -es előre meghatározott koncentráció (vagy azzal egyenértékű tesztspecifikus küszöbérték) csak a populáció szintjén alkalmazható, és nem használható az egyéni vagy a szerotípus-specifikus IPD-vel szembeni védelem előrejelzéséhez. Nincs viszonyítható védelem pneumonia és akut otitis media (AOM) esetére.

Csecsemők esetében a 3 dózisu, illetve 4 dózisu sorozatban adott Prevenar 20 immunogenitását két III. fázisú klinikai vizsgálatban (1012-es és 1011-es vizsgálat) és egy II. fázisú klinikai vizsgálatban (1003-as vizsgálat) értékelték. A B7471027 protokoll számú, III. fázisú vizsgálatban (1027-es vizsgálat) a Prevenar 20 egyszeri emlékeztető dózisának vagy 2 dózisának immunogenitását vizsgálták 12 hónapos és < 24 hónapos kor közötti kisgyermekeknél, a Prevenar 13 2 korábbi, csecsemőkori dózisát követően. 15 hónapos és < 18 éves kor közötti gyermekek esetében a Prevenar 20 egyszeri dózisát egy III. fázisú vizsgálatban (1014-es vizsgálat) értékelték.

Immunválaszok a 4 dózisu csecsemőkori oltási sorozat 3, illetve 4 dózisát követően

Az Amerikai Egyesült Államokban és Puerto Ricóban lefolytatott 1011-es vizsgálatban 1991 egészséges, a 36. gesztációs hét után született, a beleegyezéskor 2 hónapos (≥ 42 és ≤ 98 nap közötti) korú csecsemőt randomizáltak (1:1) és oltottak be vagy Prevenar 20-szal vagy Prevenar 13-mal körülbelül 2, 4, 6 és 12-15 hónapos korban. A résztvevők más gyermekgyógyászati vakcinákat is kaptak, beleértve a diftéria, tetanus, pertussis (acelluláris) kombinációs vakcinát, hepatitis B (rDNS), poliomyelitis (inaktivált) és a b típusú *Haemophilus influenzae* elleni konjugált (adszorbeált) vakcina mindhárom dózisát, illetve a kanyaró, mumpsz, rubeola elleni kombinációs vakcinát, valamint a kisgyermekkorú dózisu varicella elleni vakcinát. A rotavírus és az influenza elleni oltásokkal történő együttes alkalmazás a vizsgálat során engedélyezett volt.

Egy hónappal a harmadik csecsemőkori dózist követően a noninferioritás a meghatározott szerotípus-specifikus IgG-koncentrációkkal rendelkező résztvevők százalékos arányának különbsége tekintetében a 13 megegyező szerotípusból 9 szerotípusnál teljesült (10%-os NI kritériummal), míg 4 szerotípus (a 3-as, a 4-es, a 9V és a 23F szerotípus) esetében nem (3. táblázat). A 7 további szerotípusból 6 szintén megfelelt a noninferioritási kritériumnak, amikor a vakcina-szerotípusnak a Prevenar 13 csoportban meghatározott legalacsonyabb eredményével (kivétel a 3-as szerotípus) végezték az összehasonlítást; a 12F szerotípus nem érte el a statisztikai NI kritériumot. A Prevenar 20 3. dózisa után 1 hónappal a meghatározott IgG GMC-érték nem volt alacsonyabb (0,5-es IgG mértani átlagarány [GMR] NI kritériummal) a 13 megegyező szerotípus mindegyikénél, mint a Prevenar 13-nál mért érték. Az NI kritérium szintén teljesült a 7 további szerotípusnál, a meghatározott vakcina-szerotípusok esetében a Prevenar 13 csoportban mért legalacsonyabb IgG GMC-értékkel (kivétel a 3-as szerotípus) összehasonlítva (3. táblázat).

Mind a 7 további szerotípus esetében szignifikánsan magasabbak voltak az antitestszintek, mint a Prevenar 13 csoport megfelelő szerotípusának esetében (3. és 4. táblázat).

A kisgyermekkorú dózis után 1 hónappal a meghatározott IgG GMC-érték noninferioritása teljesült (0,5-es IgG GMR NI kritériummal) mind a 13 megegyező szerotípus esetében. Az NI kritérium szintén teljesült a 7 további szerotípusnál, a Prevenar 13 csoport vakcina-szerotípusaiban mért legalacsonyabb IgG GMC-értékkel (kivétel a 3-as szerotípus) összehasonlítva (4. táblázat). Noha formálisan nem vizsgálták ezen végpont noninferioritását, a 4. dózis után 1 hónappal a meghatározott szerotípus-specifikus IgG-koncentrációkkal rendelkező résztvevők százalékos arányában megfigyelt különbség (Prevenar 20 – Prevenar 13) nagyobb volt, mint -10% mind a 13 megegyező szerotípus esetében (kivéve a 3-as szerotípust) (-16,4%, CI: -21,0%; -11,8%). A 7 további szerotípus esetén a 4. dózis után 1 hónappal a meghatározott szerotípus-specifikus IgG-koncentrációkkal rendelkező résztvevők százalékos arányában megfigyelt különbségek a -11,5% (12F szerotípus) és 1,8% (15B, 22F és 33F szerotípus) közötti tartományba estek (4. táblázat).

3. táblázat. A 4 dózisú sorozat 3. dózisát követően egy hónappal a meghatározott pneumococcus IgG-koncentrációval és pneumococcus IgG GMC-értékkel (µg/ml) rendelkező résztvevők százalékos aránya, 1011-es vizsgálat ^a						
	Az előre meghatározott pneumococcus IgG koncentrációkkal rendelkező résztvevők százalékos aránya ^b			IgG GMC-értékek		
	Prevenar 20 N ^c = 831–833	Prevenar 13 N ^c = 801–802	Különbség (Prevenar 20 – Prevenar 13)	Prevenar 20 N ^c = 831–833	Prevenar 13 N ^c = 801–802	Prevenar 20 / Prevenar 13
	%	%	% (95%-os CI ^d)	GMC ^e	GMC ^e	GMR (95%-os CI ^e)
Szerotípusok						
1	84,9	91,1	-6,3 (-9,4; -3,1)	0,74	1,14	0,65 (0,59; 0,72)
3	40,5	55,2	-14,8 (-19,5; -10,0)	0,36	0,51	0,70 (0,64; 0,76)
4	78,2	87,5	-9,4 (-13,0; -5,8)	0,75	1,08	0,70 (0,63; 0,78)
5	86,2	90,5	-4,3 (-7,5; -1,2)	0,66	0,96	0,69 (0,61; 0,77)
6A	94,2	96,1	-1,9 (-4,0; 0,2)	1,95	2,69	0,72 (0,65; 0,81)
6B	88,3	92,4	-4,1 (-7,0; -1,2)	0,61	1,02	0,60 (0,51; 0,70)
7F	96,4	97,3	-0,9 (-2,6; 0,9)	1,71	2,29	0,75 (0,69; 0,81)
9V	80,3	88,8	-8,5 (-12,0; -5,0)	0,87	1,21	0,72 (0,65; 0,80)
14	94,2	95,4	-1,2 (-3,4; 1,0)	2,16	2,72	0,79 (0,71; 0,89)
18C	87,3	89,4	-2,1 (-5,3; 1,0)	1,31	1,71	0,77 (0,70; 0,84)
19A	96,3	98,0	-1,7 (-3,4; -0,1)	0,72	0,91	0,79 (0,72; 0,86)
19F	96,0	95,9	0,2 (-1,8; 2,1)	1,59	2,00	0,79 (0,73; 0,86)
23F	74,3	83,2	-8,9 (-12,8; -4,9)	0,82	1,25	0,66 (0,58; 0,75)
További szerotípusok^f						
8	95,8	83,2 ^f	12,6 (9,8; 15,6)	1,80	0,91 ^g	1,98 (1,81; 2,16)
10A	88,0	83,2 ^f	4,8 (1,4; 8,3)	1,21	0,91 ^g	1,32 (1,18; 1,49)
11A	90,0	83,2 ^f	6,9 (3,6; 10,2)	1,39	0,91 ^g	1,52 (1,39; 1,67)
12F	48,0	83,2 ^f	-35,1 (-39,4; -30,8)	0,55	0,91 ^g	0,60 (0,54; 0,67)
15B	97,0	83,2 ^f	13,8 (11,1; 16,8)	4,40	0,91 ^g	4,82 (4,39; 5,30)
22F	98,7	83,2 ^f	15,5 (12,9; 18,3)	3,71	0,91 ^g	4,06 (3,68; 4,48)
33F	89,3	83,2 ^f	6,1 (2,8; 9,5)	1,49	0,91 ^g	1,64 (1,46; 1,83)

3. táblázat. A 4 dózisú sorozat 3. dózisát követően egy hónappal a meghatározott pneumococcus IgG-koncentrációval és pneumococcus IgG GMC-értékkel (µg/ml) rendelkező résztvevők százalékos aránya, 1011-es vizsgálat^a

Az előre meghatározott pneumococcus IgG koncentrációkkal rendelkező résztvevők százalékos aránya ^b			IgG GMC-értékek		
Prevenar 20 N ^c = 831–833	Prevenar 13 N ^c = 801–802	Különbség (Prevenar 20 – Prevenar 13)	Prevenar 20 N ^c = 831–833	Prevenar 13 N ^c = 801–802	Prevenar 20 / Prevenar 13
%	%	% (95%-os CI ^d)	GMC ^e	GMC ^e	GMR (95%-os CI ^e)

Szerotípusok

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; dLIA = Luminex-alapú direkt immunsay; ELISA = enzimkapcsolt immunoszorbens vizsgálat; GMC = mértani átlagkoncentráció; GMR = mértani átlagarány; IgG = immunglobulin G; LLOQ = kimutathatóság alsó határértéke.

Megjegyzés: A vakcina egy szerotípus esetén akkor számított noninferiornak, ha a százalékos különbség (Prevenar 20 – Prevenar 13) kétoldalas 95%-os CI-jének alsó határértéke > -10% volt, vagy az adott szerotípusra vonatkozó GMR (Prevenar 20 a Prevenar 13-hoz) kétoldalas 95%-os CI-jének alsó határértéke > 0,5 volt.

Megjegyzés: Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket az elemzés során 0,5 × LLOQ értékre állították be.

- Az 1011-es vizsgálatot az Amerikai Egyesült Államokban és Puerto Rico területén folytatták le (NCT04382326).
- A 13vPnC szerotípusok megadott szintjei egy leközlő áthidaló vizsgálatból származnak (Tan CY és mtsai. 2018), amelyben az alapimmunizálási csecsemőkori dózisok utáni, a kisgyermekkori dózis előtti és a kisgyermekkori dózis utáni eredményeket (3 csecsemőkori dózist, majd egy kisgyermekkori dózist alkalmazó oltási sor) használták fel, kivéve a 19A szerotípus esetében, ahol csak az alapimmunizálási csecsemőkori dózisok utáni adatokat használták fel. A további 7 szerotípus esetében a meghatározott szintek a II. fázisú B7471003-as számú vizsgálat adatainak konkordanciaértékeléséből (klinikai dLIA és újravizsgált ELISA) származnak, amelyben szintén 3 csecsemőkori dózist, majd egy kisgyermekkori dózist alkalmazó oltási sort alkalmazták.
- N = Érvényes IgG-koncentráció adatokkal rendelkező résztvevők száma.
- A Miettinen és Nurminen-módszeren alapuló kétoldalas CI.
- A GMC-értékeket és a GMR-értékeket, valamint a hozzájuk tartozó kétoldalas CI-ket az átlagok és a koncentrációk, valamint a megfelelő CI-k logaritmusának átlagos különbségének (Prevenar 20 – Prevenar 13) exponenciálásával kalkulálták (a Student-féle t-eloszlás alapján).
- A 7 további szerotípus százalékos arányának különbségeire vonatkozóan, a Prevenar 13 csoport 23F szerotípusának (a 3-as szerotípus kivételével a legalacsonyabb százalékos arányú Prevenar 13 szerotípus) IgG-eredményeit használták fel a noninferioritási összehasonlításhoz. Az előre meghatározott IgG-koncentrációkkal rendelkező résztvevők százalékos aránya a Prevenar 13 csoport 8-as, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F és 33F szerotípusaira vonatkozóan sorban a következő volt: 1,4%, 1,9%, 1,4%, 0,1%, 1,2%, 1,4% és 1,5%.
- A 7 további szerotípus százalékos arányának különbségeire vonatkozóan, a Prevenar 13 csoport 19A szerotípusának (a 3-as szerotípus kivételével a legalacsonyabb GMC-értékű Prevenar 13 szerotípus) IgG-eredményeit használták fel a noninferioritási összehasonlításhoz. Az IgG GMC-értékek a Prevenar 13 csoport 8-as, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F és 33F szerotípusaira vonatkozóan sorban a következők voltak: 0,02 µg/ml, 0,01 µg/ml, 0,02 µg/ml, 0,01 µg/ml, 0,03 µg/ml, 0,01 µg/ml és 0,02 µg/ml.

4. táblázat. A 4 dózisú sorozat 4. dózisát követően egy hónappal a meghatározott pneumococcus IgG-koncentrációval és pneumococcus IgG GMC-értékkel (µg/ml) rendelkező résztvevők százalékos aránya, 1011-es vizsgálat^a

Az előre meghatározott pneumococcus IgG koncentrációkkal rendelkező résztvevők százalékos aránya ^b			IgG GMC-értékek		
Prevenar 20 N ^c = 753– 755	Prevenar 13 N ^c = 744– 745	Különbség (Prevenar 20 – Prevenar 13)	Prevenar 20 N ^c = 753– 755	Prevenar 13 N ^c = 744– 745	Prevenar 20 / Prevenar 13
%	%	% (95%-os CI ^d)	GMC ^e	GMC ^e	GMR (95%-os CI ^e)

Szerotípusok

1	95,5	98,1	-2,6	1,47	2,12	0,69
---	------	------	------	------	------	------

4. táblázat. A 4 dózisú sorozat 4. dózisát követően egy hónappal a meghatározott pneumococcus IgG-koncentrációval és pneumococcus IgG GMC-értékkel (µg/ml) rendelkező résztvevők százalékos aránya, 1011-es vizsgálat^a

	Az előre meghatározott pneumococcus IgG koncentrációkkal rendelkező résztvevők százalékos aránya ^b			IgG GMC-értékek		
	Prevenar 20 N ^c = 753– 755	Prevenar 13 N ^c = 744– 745	Különbség (Prevenar 20 – Prevenar 13)	Prevenar 20 N ^c = 753– 755	Prevenar 13 N ^c = 744– 745	Prevenar 20 / Prevenar 13
	%	%	% (95%-os CI ^d)	GMC ^e	GMC ^e	GMR (95%-os CI ^e)
			(-4,5; -0,9)			(0,63; 0,76)
3	60,8	77,2	-16,4 (-21,0; - 11,8)	0,56	0,85	0,66 (0,61; 0,73)
4	98,8	98,9	-0,1 (-1,3; 1,1)	3,77	4,84	0,78 (0,70; 0,86)
5	98,8	98,7	0,2 (-1,1; 1,4)	1,87	2,51	0,74 (0,67; 0,82)
6A	99,5	99,9	-0,4 (-1,2; 0,3)	9,01	11,69	0,77 (0,70; 0,85)
6B	99,1	99,5	-0,4 (-1,4; 0,6)	4,01	5,74	0,70 (0,62; 0,79)
7F	99,5	99,9	-0,4 (-1,2; 0,3)	3,91	5,18	0,76 (0,70; 0,82)
9V	98,3	98,9	-0,6 (-2,0; 0,6)	3,44	4,30	0,80 (0,73; 0,88)
14	99,2	99,6	-0,4 (-1,4; 0,5)	5,68	6,34	0,90 (0,81; 1,00)
18C	97,6	97,9	-0,2 (-1,8; 1,3)	3,46	4,69	0,74 (0,67; 0,82)
19A	99,9	99,7	0,1 (-0,5; 0,9)	3,53	4,13	0,85 (0,77; 0,94)
19F	98,8	98,7	0,2 (-1,1; 1,4)	5,01	5,79	0,86 (0,78; 0,96)
23F	96,6	97,9	-1,3 (-3,1; 0,4)	3,95	6,18	0,64 (0,57; 0,72)
További szerotípusok						
8	99,2	97,9 ^f	1,4 (0,1; 2,8)	3,97	2,12 ^g	1,87 (1,71; 2,06)
10A	98,7	97,9 ^f	0,8 (-0,5; 2,3)	6,22	2,12 ^g	2,94 (2,64; 3,26)
11A	98,7	97,9 ^f	0,8 (-0,5; 2,3)	3,53	2,12 ^g	1,67 (1,51; 1,84)
12F	86,4	97,9 ^f	-11,5 (-14,3; -8,9)	1,85	2,12 ^g	0,88 (0,79; 0,97)
15B	99,6	97,9 ^f	1,8 (0,7; 3,1)	12,59	2,12 ^g	5,95 (5,39; 6,55)
22F	99,6	97,9 ^f	1,8 (0,7; 3,1)	10,60	2,12 ^g	5,01 (4,54; 5,52)
33F	99,6	97,9 ^f	1,8 (0,7; 3,1)	9,31	2,12 ^g	4,40 (3,99; 4,85)

4. táblázat. A 4 dózisú sorozat 4. dózisát követően egy hónappal a meghatározott pneumococcus IgG-koncentrációval és pneumococcus IgG GMC-értékkel (µg/ml) rendelkező résztvevők százalékos aránya, 1011-es vizsgálat^a

Az előre meghatározott pneumococcus IgG koncentrációkkal rendelkező résztvevők százalékos aránya ^b			IgG GMC-értékek		
Prevenar 20 N ^c = 753– 755	Prevenar 13 N ^c = 744– 745	Különbség (Prevenar 20 – Prevenar 13)	Prevenar 20 N ^c = 753– 755	Prevenar 13 N ^c = 744– 745	Prevenar 20 / Prevenar 13
%	%	% (95%-os CI ^d)	GMC ^e	GMC ^e	GMR (95%-os CI ^e)

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; dLIA = Luminex-alapú direkt immunassay; ELISA = enzimkapcsolt immunoszorbens vizsgálat; GMC = mértani átlagkoncentráció; GMR = mértani átlagarány; IgG = immunglobulin G; LLOQ = kimutathatóság alsó határértéke.

Megjegyzés: A vakcina egy szerotípus esetén akkor számított noninferiornak, ha az adott szerotípusra vonatkozó GMR (Prevenar 20 a Prevenar 13-hoz) kétoldalas 95%-os CI-jének alsó határértéke > 0,5 volt.

Megjegyzés: Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket az elemzés során 0,5 × LLOQ értékre állították be.

- Az 1011-es vizsgálatot az Amerikai Egyesült Államokban és Puerto Rico területén folytatták le (NCT04382326).
- A 13vPnC szerotípusok megadott szintjei egy leköszölt áthidaló vizsgálatból származnak (Tan CY és mtsai, 2018), amelyben az alapimmunizálási csecsemőkori dózisok utáni, a kisgyermekkori dózis előtti és a kisgyermekkori dózis utáni eredményeket (3 csecsemőkori dózist, majd egy kisgyermekkori dózist alkalmazó oltási sor) használták fel, kivéve a 19A szerotípus esetében, ahol csak az alapimmunizálási csecsemőkori dózisok utáni adatokat használták fel. A további 7 szerotípus esetében a meghatározott szintek a II. fázisú B7471003-as számú vizsgálat adatainak konkordanciaértékeléséből (klinikai dLIA és újravizsgált ELISA) származnak, amelyben szintén 3 csecsemőkori dózist, majd egy kisgyermekkori dózist alkalmazó oltási sort alkalmazták.
- N = Érvényes IgG-koncentráció adatokkal rendelkező résztvevők száma.
- A Miettinen és Nurminen-módszeren alapuló kétoldalas CI.
- A GMC-értékeket és a GMR-értékeket, valamint a hozzájuk tartozó kétoldalas CI-ket az átlagok és a koncentrációk, valamint a megfelelő CI-k logaritmusaának átlagos különbségének (Prevenar 20 – Prevenar 13) exponenciálásával kalkulálták (a Student-féle t-eloszlás alapján).
- A 7 további szerotípus százalékos arányának különbségeire vonatkozóan, a Prevenar 13 csoport 18C vagy 23F szerotípusának (a 3-as szerotípus kivételével a legalacsonyabb százalékos arányú Prevenar 13 szerotípus) IgG-eredményeit használták fel az összehasonlításhoz. Az előre meghatározott IgG-koncentrációkkal rendelkező résztvevők százalékos aránya a Prevenar 13 csoport 8-as, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F és 33F szerotípusaira vonatkozóan sorban a következő volt: 4,2%, 2,2%, 3,8%, 0,1%, 3,1%, 1,7% és 2,3%.
- A 7 további szerotípus százalékos arányának különbségeire vonatkozóan, a Prevenar 13 csoport 1-es szerotípusának (a 3-as szerotípus kivételével a legalacsonyabb GMC-értékű Prevenar 13 szerotípus) IgG-eredményeit használták fel a noninferioritási összehasonlításhoz. Az IgG GMC-értékek a Prevenar 13 csoport 8-as, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F és 33F szerotípusaira vonatkozóan sorban a következők voltak: 0,03 µg/ml, 0,01 µg/ml, 0,02 µg/ml, 0,01 µg/ml, 0,02 µg/ml, 0,00 µg/ml és 0,01 µg/ml.

A Prevenar 20 csoport 13 megegyező szerotípusának OPA GMT-értékei rendszerint összemérhetők voltak a Prevenar 13 csoport OPA GMT-értékeivel 1 hónappal a harmadik csecsemőkori dózist követően, és enyhén alacsonyabbak voltak a legtöbb szerotípusra a Prevenar 13 csoportban a kisgyermekkori dózis után. Az OPA adatok ilyen variabilitása a kis mintaméretnek köszönhető, és a kissé alacsonyabb OPA GMT-értékek klinikai relevanciájának értelmezése nem ismert. A 7 további szerotípusra vonatkozó, megfigyelt OPA GMT-értékek lényegesen magasabbak voltak a Prevenar 20 csoportban a Prevenar 13 csoporthoz képest. A Prevenar 20 immunválaszai is növekedést mutattak az IgG-koncentrációk és az OPA GMT-értékek tekintetében a kisgyermekkori dózist követően, azt mutatva ezzel, hogy a 3 csecsemőkori dózis memóriaválaszt váltott ki.

Pneumococcus IgG-immunválaszok a 3 dózisú oltási sorozatok 2 és 3 dózisát követően

Az Európában és Ausztráliában lefolytatott 1012-es vizsgálatban 1204, a 36. gesztációs hét után született, a beleegyezéskor 2 hónapos (≥ 42 és ≤ 112 nap közötti) korú csecsemőt randomizáltak (1:1) és oltottak be vagy Prevenar 20-szal, vagy Prevenar 13-mal. Az első dózist a bevonáskor, a második dózist körülbelül 2 hónappal később, a harmadik dózist pedig körülbelül 11-12 hónapos életkorban adták be. A résztvevők más gyermekkori vakcinákat is kaptak, beleértve a diftéria, tetanus, pertussis (acelluláris) kombinációs vakcinát, hepatitis B (rDNS), poliomyelitis (inaktivált) és a b típusú *Haemophilus influenzae* elleni konjugált (adszorbeált) vakcina mindhárom dózisát, illetve a kanyaró, mumpsz, rubeola elleni kombinációs vakcinát, valamint a kisgyermekkori dózisú varicella elleni vakcinát. A rotavírus és az influenza elleni oltásokkal történő együttes alkalmazás a vizsgálat során engedélyezett volt.

Egy hónappal a 2 csecsemőkori dózist követően a 13 megegyező szerotípus közül 9 esetben a megfigyelt IgG GMC-értékek noninferiornak (NI) bizonyultak a Prevenar 13 csoport értékeivel összehasonlítva, a 6A, 6B, 9V és 23F szerotípusok pedig nem feleltek meg a noninferioritásra vonatkozó 2-szeres statisztikai kritériumnak. A Prevenar 20 2. dózisa után 1 hónappal a Prevenar 20 előre meghatározott szerotípus-specifikus IgG-koncentrációkkal rendelkező résztvevők százalékos aránya a 10%-os noninferioritási kritérium alapján a 13 megegyező szerotípus közül 4 esetben noninferior volt a Prevenar 13 csoporthoz képest; az 1., 3., 4., 5., 6A, 6B, 9V, 18C és 23F szerotípusok pedig nem feleltek meg a noninferioritásra vonatkozó statisztikai kritériumnak. A Prevenar 20 után további 7 szerotípusra adott immunválasz noninferiornak bizonyult a Prevenar 13 13 szerotípusa (6B szerotípus) közül legalacsonyabb IgG GMC-értékű szerotípusával szemben. A 7 további szerotípus esetében az előre meghatározott szerotípus-specifikus IgG-koncentrációkkal rendelkező résztvevők százalékos aránya a Prevenar 20 2. dózisa után 1 hónappal a 7 további szerotípusból 5 esetben volt noninferior a Prevenar 13 csoport 13 szerotípusa közül a legalacsonyabb százalékos értékét mutató szerotípushoz (6B szerotípus) képest, és a 10A és 12F szerotípusok nem érték el a statisztikai noninferioritási kritériumot. Ezen 2. dózis után mért eredmények klinikai jelentősége nem ismert. Ezenkívül a 7 további szerotípus IgG GMC-értékei magasabbak voltak a Prevenar 13 csoport megfelelő szerotípusainak IgG GMC-értékeinél 2 csecsemőkori dózis után.

Egy hónappal a harmadik (kisgyermekkori) dózist követően a Prevenar 20 megfigyelt IgG GMC-értékei a 6B szerotípus kivételével a 13 megegyező szerotípusból 12 esetben noninferiornak mutatkozott a Prevenar 13 csoport ugyanazon értékeihez képest, a 7 további szerotípus is noninferiornak bizonyult a Prevenar 13 csoport legalacsonyabb IgG GMC-értékéhez képest. Ezenkívül a 7 további szerotípus esetében az IgG GMC-értékek magasabbak voltak, mint a Prevenar 13 csoportban a megfelelő szerotípus IgG GMC-értékei a kisgyermekkori dózis alkalmazása után. 1 hónappal a Prevenar 20 második csecsemőkori dózisát követően és 1 hónappal a kisgyermekkori dózisát követően a 13 megegyező szerotípusra vonatkozóan a Prevenar 20 csoportban mért OPA GMT értékek által mért funkcionális válaszok rendszerint, a legtöbb szerotípusnál hasonlóak voltak a Prevenar 13 csoportban megfigyelt OPA GMT-értékekhez; a 7 további szerotípus esetében mindkét mérési időpontban lényegesen magasabbak voltak a megfigyelt OPA GMT-értékek a Prevenar 20 csoportban, mint a Prevenar 13 csoportban. Az IgG és OPA antitestválaszok emelkedése a Prevenar 20 2. dózisának beadását követően a 3. dózis utánig mind a 20 szerotípus esetében megfigyelhető volt, beleértve azokat is, amelyeknél a noninferioritás nem teljesült, ami immunológiai memóriára utal.

12 hónapos és < 18 éves kor közötti gyermekek (1027-es és 1014-es vizsgálat)

Korábban Prevenar 13-mal oltott, 12 hónapos és < 24 hónapos kor közötti gyermekek (1027-es vizsgálat)

Egy multicentrikus, randomizált, részben kettős vak vizsgálatba (1027-es vizsgálat) 356 olyan, 12 hónapos és < 24 hónapos kor közötti résztvevőt választottak be, akik korábban a Prevenar 13 2 csecsemőkori dózisát kapták, és a randomizálást követően 1 vagy 2 kisgyermekkori Prevenar 20-dózist, vagy egyetlen Prevenar 13-dózist (kontroll) kaptak. A Prevenar 20 2 dózisát kapó csoportban a második dózist körülbelül 2 hónappal az 1. dózis után adták be.

A Prevenar 20 1 vagy 2 dózisát követően IgG immunválaszt figyeltek meg a 13 megegyező szerotípus esetében; a megfigyelt IgG GMC-értékek számszerűen magasabbak voltak a legtöbb 13 megegyező szerotípus esetében 1 Prevenar 20-dózist követően, mint 2 Prevenar 20-dózist követően. Az utolsó oltást követően 1 hónappal a 13 megegyező szerotípus esetében megfigyelt IgG GMC-értékek alacsonyabbak voltak a Prevenar 20 1 vagy 2 dózisa után, mint a Prevenar 13 1 dózisa után. A Prevenar 20 1 vagy 2 dózisa után mind a 7 további szerotípus esetében IgG immunválasz volt megfigyelhető; a Prevenar 20 2 dózisa után számszerűen magasabb IgG-válaszokat mértek, mint egy dózis után. A megfigyelt IgG GMC-értékek mind a 7 további (a Prevenar 13 által nem érintett) szerotípus esetében alacsonyak voltak 1 hónappal a Prevenar 13 egyetlen kisgyermekkori dózisa után.

Mind a 20 szerotípus esetében kialakult OPA-válasz, mely tendenciája hasonló volt a fent ismertetett, IgG GMC értékeknél megfigyeltekhez.

15 hónapos és < 18 éves kor közötti gyermekek (1014-es vizsgálat)

Egy multicentrikus, egykarú vizsgálatba (1014-es vizsgálat) a résztvevők korcsoport alapján (csoportonként körülbelül 200 résztvevő) kerültek bevonásra, és az alábbiakban leírtaknak megfelelően kaptak egyszeri dózis Prevenar 20-at.

Korábban Prevenar 13-mal oltott, 15 hónapos és < 24 hónapos kor közötti gyermekek

A 15 – < 24 hónapos korcsoport résztvevőit korábban 3 vagy 4 dózis Prevenar 13-mal oltották be. A Prevenar 20 beadása előtti értékhez képest 1 hónappal utána mind a 20 vakcina-szerotípus esetében növekedést figyeltek meg az IgG koncentrációkban. A 7 további szerotípusnál megfigyelt IgG mértani átlagnövekedésre (geometric mean fold rises, GMFR) vonatkozó értékek 27,9–1847,7-ig terjedtek.

Korábban Prevenar 13-mal oltott, 24 hónapos és < 5 éves kor közötti gyermekek

A 24 hónapos – < 5 éves korcsoport résztvevőit korábban 3 vagy 4 dózis Prevenar 13-mal oltották be. A Prevenar 20 beadása előtti értékhez képest 1 hónappal utána mind a 20 vakcina-szerotípus esetében növekedést figyeltek meg az IgG koncentrációkban. A 7 további szerotípusnál megfigyelt IgG GMFR-értékek 36,6–796,2-ig terjedtek. A 7 további szerotípus esetében 71,2–94,6% mutatott ≥ 4 -szeres emelkedést az OPA-titerek esetében.

Oltatlan vagy korábban Prevenar 13-mal oltott, 5 éves és < 18 éves kor közötti gyermekek

5 éves és < 10 éves kor közötti résztvevőknél, illetve 10 éves és < 18 éves kor közötti résztvevőknél, függetlenül az esetleges korábbi Prevenar 13 oltásoktól. A Prevenar 20 egyszeri dózist követően markáns IgG és OPA immunválaszokat váltott ki a 20 vakcina-szerotípusra vonatkozóan az 5 – < 18 éves résztvevőknél. A 7 további szerotípusnál az OPA GMFR-értékek 11,5–499,0-ig terjedtek, és mind a 20 vakcina-szerotípusnál növekedést figyeltek meg az OPA GMT-értékekben.

Koraszülött csecsemők

A koraszülött csecsemők Prevenar 20 immunogenitását leíró adatok nem állnak rendelkezésre. A Prevenar-ral és a Prevenar 13-mal gyűjtött tapasztalatok alapján a koraszülött csecsemőknél kialakulnak immunválaszok, habár ezek alacsonyabbak lehetnek az időre született csecsemőkéhez képest. A Prevenar 20 biztonságosságát és tolerálhatóságát III. fázisú vizsgálatban (1013-as vizsgálat) értékelték, amelyben 111 késői koraszülött csecsemőt (34 – < 37. hét gesztációs kor között született csecsemők) is vizsgáltak a teljes vizsgálati populáció mellett. A résztvevőket randomizálták, és 4 dózisú sorozatban vagy Prevenar 20-at (N = 77) vagy Prevenar 13-at (N = 34) kaptak.

A Prevenar 20 felnőttekkel végzett klinikai vizsgálatai

Az Amerikai Egyesült Államokban és Svédországban három III. fázisú klinikai vizsgálatot – a B7471006, B7471007 és B7471008 (1006-os, 1007-es és 1008-as) vizsgálatot – végeztek, amelyekben a Prevenar 20 immunogenitását különböző felnőtt korcsoportokban és olyan résztvevőknél vizsgálták,

akik még nem kaptak pneumococcus elleni védőoltást, vagy akiket korábban Prevenar 13-mal, PPSV23-mal vagy mindkettővel beoltottak.

Mindegyik vizsgálatba egészséges, vagy olyan immunkompetens résztvevőket választottak be, akiknek stabil állapotú alapbetegségük volt, beleértve a krónikus cardiovascularis betegséget, a krónikus tüdőbetegséget, a vesebetegségeket, a diabetes mellitust, a krónikus májbetegséget, valamint olyan egészségügyi kockázati tényezőket és magatartásformákat (pl. dohányzás), amelyek ismertén növelik a súlyos pneumococcus okozta pneumonia és az IPD kockázatát. A pivotális vizsgálatban (1007-es vizsgálat) ezeket a kockázati tényezőket a 60 éves és idősebb résztvevők 34%-ánál, az 50–59 évesek 32%-ánál, illetve a 18–49 éves résztvevők 26%-ánál azonosították. A stabil egészségügyi állapotot úgy definiálták, mint olyan egészségügyi állapotot, amely nem igényelte a kezelés jelentős módosítását (azaz a betegség rosszabbodása miatt új kezelési kategória választását) a vizsgált vakcina beadását megelőző 6 hétben, illetve a betegség rosszabbodása miatt nem igényelt kórházi kezelést a beadást megelőző 12 héten belül.

A Prevenar 20 és a kontroll pneumococcus elleni vakcinák által kiváltott immunválaszt mindegyik vizsgálatban opsonophagocytosis-aktivitási (opsonophagocytic activity, OPA) teszttel mérték. Az OPA tesztek a *Streptococcus pneumoniae* faj elleni funkcionális antitesteket mérik.

A Prevenar 20 által kiváltott immunválasz összehasonlítása a Prevenar 13 és PPSV23 által kiváltottal

A Prevenar 20-nak az Amerikai Egyesült Államokban és Svédországban végzett, randomizált, aktív kontrollos, kettős vak, noninferioritási klinikai vizsgálatába (1007-es pivotális vizsgálat) 18 éves és idősebb, korábban pneumococcus elleni vakcinát nem kapott résztvevőket a bevonáskor betöltött életkoruk alapján (18–49, 50–59 és ≥ 60 évesek) a 3 kohorsz egyikébe válogatták be, és a randomizációkor Prevenar 20-at vagy kontroll vakcinát kaptak. A 60 éves és idősebb résztvevőket 1:1 arányban randomizálták, ahol az egyik csoport a Prevenar 20-at ($n = 1507$) követően 1 hónappal placebóként sóoldatot kapott, míg a másik csoport Prevenar 13-at ($n = 1490$), majd 1 hónappal később mindkét csoport PPSV23-at kapott. A 18–49 éves és az 50–59 éves résztvevőket random osztották be (3:1 arányban); ők egy adag Prevenar 20-at (18–49 évesek: $n = 335$; 50–59 évesek: $n = 334$) vagy egy adag Prevenar 13-at (18–49 évesek: $n = 112$; 50–59 évesek: $n = 111$) kaptak.

A szerotípus-specifikus OPA GMT-értékeket az első oltás beadása előtt és 1 hónappal az egyes oltások után mérték. A Prevenar 20-szal kapott immunválaszokat és az 1 hónappal a vakcina beadása után mért OPA GMT-értékeket a kontroll vakcinával összevetve az egyes szerotípusok esetén akkor nyilvánították noninferiorinak, ha a GMT-arány (Prevenar 20/Prevenar 13; Prevenar 20/PPSV23) kétoldalas 95%-os CI-ának alsó határértéke nagyobb volt, mint 0,5 az adott szerotípus esetében.

Hatvan éves és idősebb résztvevőknél a Prevenar 20 által kiváltott immunválasz mind a 13 megegyező szerotípus esetén noninferiorinak bizonyult a Prevenar 13 által az ugyanazon szerotípusok ellen kiváltott, 1 hónappal a vakcina beadását követően mért immunválasszal összevetve. Általánosságban, az azonos szerotípusok esetén a Prevenar 20 alkalmazása után számszerűen alacsonyabb mértani átlagtiter-értékeket figyeltek meg a Prevenar 13-hoz képest (5. táblázat), azonban ezen eredmények klinikai jelentősége nem ismert.

A Prevenar 20 által a további 7-ből 6 szerotípus esetében kiváltott immunválasz noninferior volt a PPSV23 által ugyanezen szerotípusok ellen kiváltott, 1 hónappal a vakcina beadását követően mért immunválasszal összevetve. A 8-as szerotípusra adott válasz nem érte el az előzetesen meghatározott statisztikai noninferioritási kritériumot (a GMT-arányra vonatkozó kétoldalas 95%-os CI alsó határértéke 0,49 volt $> 0,50$ helyett) (5. táblázat). Ezen megfigyelés klinikai jelentősége nem ismert. A Prevenar 20 csoportban a 8-as szerotípus egyéb végpontjaira vonatkozó támogató elemzések kedvező eredményeket mutattak. Ezek közé tartoznak a következők: az oltás előtt és az oltás után 1 hónappal mért GMFR értéke közötti 22,1-szeres növekedés; az OPA-titerek a résztvevők 77,8%-ánál elérték a ≥ 4 -szeres emelkedést az oltás előtti és az oltás utáni 1 hónap közötti időszakban; és a résztvevők 92,9%-a ért el a kimutathatósági határértéknél (lower limit of quantitation, LLOQ) magasabb OPA-titert 1 hónappal az oltás után.

5. táblázat: A Prevenar 20-at kapó 60 éves és idősebb résztvevőknél 1 hónappal a vakcina beadása után kapott, a 13 egyező szerotípusra vonatkozó OPA GMT-értékek összehasonlítása a Prevenar 13-nál kapott értékekkel, és a további 7 szerotípusra vonatkozóan a PPVS23-nál kapott értékekkel (1007-es vizsgálat)^{a,b,c,d}

	Prevenar 20 (N = 1157–1430)	Prevenar 13 (N = 1390–1419)	PPSV23 (N = 1201–1319)	Vakcinák összehasonlítása	
	GMT ^e	GMT ^e	GMT ^e	GMT-arány ^e	95%-os CI ^e
Szerotípus					
1	123	154		0,80	0,71; 0,90
3	41	48		0,85	0,78; 0,93
4	509	627		0,81	0,71; 0,93
5	92	110		0,83	0,74; 0,94
6A	889	1165		0,76	0,66; 0,88
6B	1115	1341		0,83	0,73; 0,95
7F	969	1129		0,86	0,77; 0,96
9V	1456	1568		0,93	0,82; 1,05
14	747	747		1,00	0,89; 1,13
18C	1253	1482		0,85	0,74; 0,97
19A	518	645		0,80	0,71; 0,90
19F	266	333		0,80	0,70; 0,91
23F	277	335		0,83	0,70; 0,97
További szerotípusok					
8	466		848	0,55	0,49; 0,62
10A	2008		1080	1,86	1,63; 2,12
11A	4427		2535	1,75	1,52; 2,01
12F	2539		1717	1,48	1,27; 1,72
15B	2398		769	3,12	2,62; 3,71
22F	3666		1846	1,99	1,70; 2,32
33F	5126		3721	1,38	1,21; 1,57

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMT = mértani átlagtiter; LLOQ = kimutathatóság alsó határértéke; N = résztvevők száma; OPA = opsonophagocytikus aktivitás; PPVS23 = pneumococcus-poliszacharid vakcina (23-valens).

- a Az 1007-es vizsgálatot az Amerikai Egyesült Államokban és Svédországban végezték.
- b A vakcinát az egyes szerotípusok esetén akkor nyilvánították noninferiorinak, ha a GMT-arány (Prevenar 20/komparátor aránya) kétoldalas 95%-os CI-ának alsó határértéke nagyobb volt, mint 0,5 (2-szeres noninferioritási kritérium).
- c Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket az elemzés során $0,5 \times \text{LLOQ}$ értékre állították be.
- d Értékelhető immunogenitászú populáció.
- e A GMT-k és GMT-arányok, valamint a hozzájuk tartozó kétoldalas CI-k a logaritmikusan transzformált OPA-titerek a kezelési csoportot, a nemet, a dohányzási státuszt, az oltáskor betöltött, években kifejezett életkort és a kiindulási logaritmikusan transzformált OPA-titerek tartalmazó regressziós modell segítségével végzett elemzésén alapultak.

Immunogenitás 18–59 éves résztvevők körében

Az 1007-es vizsgálatban az 50–59 éves és a 18–49 éves résztvevőket random osztották be (3:1 arányban) vagy az 1 adag Prevenar 20 vagy az 1 adag Prevenar 13 vakcinát kapó csoportba. A szerotípus-specifikus OPA GMT-értékeket az oltás beadása előtt és 1 hónappal az oltás után mérték. A fiatal résztvevők esetében az idősebb résztvevőkhöz képest mindkét vakcina esetén erősebb immunválasz volt megfigyelhető. A Prevenar 20 18–49 éves és 50–59 éves résztvevőknél való alkalmazási javallatának alátámasztására noninferioritási elemzést végeztek az egyes szerotípusokra vonatkozóan a Prevenar 20 fiatalabb korcsoportban vs. a 60–64 éves felnőtteknél történő alkalmazása tekintetében. A 20 szerotípus esetében akkor lehetett noninferioritást megállapítani, ha a GMT-arány (Prevenar 20 a 18–49 éves/60–64 éves résztvevőknél; és Prevenar 20 az 50–59 éves/60–64 éves résztvevőknél) kétoldalas 95%-os CI-ának alsó határértéke mind a 20 szerotípus esetében $> 0,5$ volt. A Prevenar 20 a vakcina mind a 20 szerotípusára olyan immunválaszokat váltott ki mindkét fiatalabb

korcsoportban, amelyek noninferiornak bizonyultak a 60–64 éves résztvevők 1 hónappal a vakcina beadását követően mért válaszaihoz képest (6. táblázat).

Bár a vizsgálatban nem tervezték aktív kontrollként alkalmazni az immunogenitás értékeléséhez, egy *post hoc* leíró elemzés a Prevenar 13-hoz képest általánosságban számszerűen alacsonyabb OPA GMT-értékeket mutatott ki az egyező szerotípusok esetében a Prevenar 20 beadását követően 1 hónappal a 18–59 év közötti résztvevőknél. Ezen eredmények klinikai jelentősége azonban nem ismert.

Mint fentebb említésre került, ebbe a vizsgálatba kockázati tényezőkkel rendelkező egyéneket vontak be. Az összes vizsgált korcsoportban általában számszerűen alacsonyabb szintű immunválaszt figyeltek meg a kockázati tényezőkkel rendelkező résztvevőknél, mint a kockázati tényezők nélküli résztvevőknél. Ezen megfigyelés klinikai jelentősége nem ismert.

6. táblázat: A 18–49 vagy 50–59 éves résztvevők és a 60–64 éves résztvevők 1 hónappal a Prevenar 20 alkalmazása után mért OPA GMT-értékeinek összehasonlítása (1007-es vizsgálat)^{a,b,c,d}

	18–49 évesek (N = 251–317)	60–64 évesek (N = 765–941)	18–49 évesek a 60– 64 évesekhez viszonyítva GMT-arány ^e (95%-os CI) ^e	50–59 évesek (N = 266–320)	60–64 évesek (N = 765– 941)	50–59 évesek a 60– 64 évesekhez viszonyítva GMT-arány ^e (95%-os CI) ^e
	GMT ^e	GMT ^e		GMT ^e	GMT ^e	
Szerotípus						
1	163	132	1,23 (1,01; 1,50)	136	132	1,03 (0,84; 1,26)
3	42	42	1,00 (0,87; 1,16)	43	41	1,06 (0,92; 1,22)
4	1967	594	3,31 (2,65; 4,13)	633	578	1,10 (0,87; 1,38)
5	108	97	1,11 (0,91; 1,36)	85	97	0,88 (0,72; 1,07)
6A	3931	1023	3,84 (3,06; 4,83)	1204	997	1,21 (0,95; 1,53)
6B	4260	1250	3,41 (2,73; 4,26)	1503	1199	1,25 (1,00; 1,56)
7F	1873	1187	1,58 (1,30; 1,91)	1047	1173	0,89 (0,74; 1,07)
9V	6041	1727	3,50 (2,83; 4,33)	1726	1688	1,02 (0,83; 1,26)
14	1848	773	2,39 (1,93; 2,96)	926	742	1,25 (1,01; 1,54)
18C	4460	1395	3,20 (2,53; 4,04)	1805	1355	1,33 (1,06; 1,68)
19A	1415	611	2,31 (1,91; 2,81)	618	600	1,03 (0,85; 1,25)
19F	655	301	2,17 (1,76; 2,68)	287	290	0,99 (0,80; 1,22)
23F	1559	325	4,80 (3,65; 6,32)	549	328	1,68 (1,27; 2,22)
További szerotípusok						
8	867	508	1,71 (1,38; 2,12)	487	502	0,97 (0,78; 1,20)
10A	4157	2570	1,62 (1,31; 2,00)	2520	2437	1,03 (0,84; 1,28)

6. táblázat: A 18–49 vagy 50–59 éves résztvevők és a 60–64 éves résztvevők 1 hónappal a Prevenar 20 alkalmazása után mért OPA GMT-értékeinek összehasonlítása (1007-es vizsgálat)^{a,b,c,d}

	18–49 évesek (N = 251–317)	60–64 évesek (N = 765–941)	18–49 évesek a 60– 64 évesekhez viszonyítva	50–59 évesek (N = 266–320)	60–64 évesek (N = 765– 941)	50–59 évesek a 60– 64 évesekhez viszonyítva
	GMT ^e	GMT ^e	GMT-arány ^e (95%-os CI) ^e	GMT ^e	GMT ^e	GMT-arány ^e (95%-os CI) ^e
11A	7169	5420	1,32 (1,04; 1,68)	6417	5249	1,22 (0,96; 1,56)
12F	5875	3075	1,91 (1,51; 2,41)	3445	3105	1,11 (0,88; 1,39)
15B	4601	3019	1,52 (1,13; 2,05)	3356	2874	1,17 (0,88; 1,56)
22F	7568	4482	1,69 (1,30; 2,20)	3808	4228	0,90 (0,69; 1,17)
33F	7977	5693	1,40 (1,10; 1,79)	5571	5445	1,02 (0,81; 1,30)

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMT = mértani átlagtiter; LLOQ = kimutathatóság alsó határértéke;

N = résztvevők száma; OPA = opsonophagocytikus aktivitás; PPSV23 = pneumococcus-poliszacharid vakcina (23-valens).

a Az 1007-es vizsgálatot az Amerikai Egyesült Államokban és Svédországban végezték.

b A vakcinát az egyes szerotípusok esetén akkor nyilvánították noninferiornak, ha a GMT-arány (fiatalabb korcsoport/60–64 éves korcsoport aránya) kétoldalas 95%-os CI-ának alsó határértéke nagyobb volt, mint 0,5 (2-szeres noninferioritási kritérium).

c Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket az elemzés során $0,5 \times \text{LLOQ}$ értékre állították be.

d Értékelhető immunogenitású populáció.

e A GMT-k, GMT-arányok, valamint a hozzájuk tartozó kétoldalas CI-k a logaritmikusan transzformált OPA-titerek a korcsoportot, a nemet, a dohányzási státuszt és a kiindulási logaritmikusan transzformált OPA-titerek tartalmazó regressziós modell segítségével végzett elemzésén alapultak. A 18–49 éves és a 60–64 éves résztvevők, valamint az 50–59 éves és a 60–64 éves résztvevők közötti összehasonlítások külön regressziós modelleken alapultak.

A Prevenar 20 immunogenitása korábban pneumococcus elleni védőoltást kapott felnőttek esetében

Egy III. fázisú, randomizált, nyílt elrendezésű klinikai vizsgálat (1006-os vizsgálat) a 65 éves és idősebb, korábban PPSV23-mal, Prevenar 13-mal vagy Prevenar 13-mal, majd azt követően PPSV23-mal beoltott résztvevők Prevenar 20-ra adott immunválaszát vizsgálta. A vizsgálatban részt vevő, korábban Prevenar 13-mal (csak Prevenar 13-mal vagy később PPSV23-mal is) beoltott résztvevőket az Amerikai Egyesült Államokban lévő vizsgálóhelyeken választották be, míg azokat a résztvevőket, akik korábban csak PPSV23-mal voltak beoltva, a svédországi vizsgálóhelyekről vonták be (35,5% tartozott ebbe a kategóriába).

A Prevenar 20 a vakcina mind a 20 szerotípusa ellen immunválaszt váltott ki a 65 éves és idősebb, korábban pneumococcus elleni oltást kapott résztvevőknél (7. táblázat). Az immunválasz mindkét csoportban alacsonyabb volt azon résztvevőknél, akik korábban PPSV23-oltásban részesültek.

7. táblázat: Pneumococcus OPA GMT-értékek a Prevenar 20 beadása előtt és 1 hónappal az alkalmazás után, 65 éves és idősebb, korábban pneumococcus elleni oltásban részesült résztvevőknél (1006-os vizsgálat)^{a,b,c,d}

	Korábban csak PPSV23-mal oltottak		Korábban csak Prevenar 13-mal oltottak		Korábban Prevenar 13-mal és PPSV23-mal oltottak	
	Vakcina beadása előtt (N = 208–247)	Vakcina beadása után (N = 216–246)	Vakcina beadása előtt (N = 210–243)	Vakcina beadása után (N = 201–243)	Vakcina beadása előtt (N = 106–121)	Vakcina beadása után (N = 102–121)
	GMT (95%-os CI) ^e	GMT (95%-os CI) ^e	GMT (95%-os CI) ^e	GMT (95%-os CI) ^e	GMT (95%-os CI) ^e	GMT (95%-os CI) ^e
Szerotípus						
1	24 (20; 28)	51 (42; 62)	34 (28; 41)	115 (96; 138)	42 (32; 56)	82 (61; 110)
3	13 (11; 15)	31 (27; 36)	15 (13; 18)	54 (47; 63)	20 (17; 25)	39 (32; 48)
4	29 (23; 35)	150 (118; 190)	67 (53; 84)	335 (274; 410)	73 (53; 101)	194 (143; 262)
5	27 (24; 31)	63 (53; 75)	38 (32; 44)	87 (73; 104)	47 (37; 59)	83 (65; 108)
6A	57 (46; 70)	749 (577; 972)	125 (99; 158)	1081 (880; 1327)	161 (116; 224)	1085 (797; 1478)
6B	107 (86; 133)	727 (574; 922)	174 (138; 219)	1159 (951; 1414)	259 (191; 352)	1033 (755; 1415)
7F	156 (132; 184)	378 (316; 452)	210 (175; 251)	555 (467; 661)	206 (164; 258)	346 (277; 432)
9V	203 (171; 241)	550 (454; 667)	339 (282; 408)	1085 (893; 1318)	352 (270; 459)	723 (558; 938)
14	212 (166; 270)	391 (315; 486)	282 (224; 356)	665 (554; 798)	336 (238; 473)	581 (434; 777)
18C	173 (137; 218)	552 (445; 684)	219 (177; 272)	846 (693; 1033)	278 (209; 369)	621 (470; 821)
19A	82 (66; 100)	239 (197; 288)	124 (100; 153)	365 (303; 440)	182 (141; 235)	341 (264; 439)
19F	61 (52; 71)	159 (131; 192)	89 (74; 107)	242 (199; 294)	120 (94; 154)	218 (168; 282)
23F	23 (18; 28)	152 (115; 199)	48 (37; 62)	450 (358; 566)	66 (46; 94)	293 (204; 420)
További szerotípusok						
8	55 (45; 67)	212 (172; 261)	28 (24; 33)	603 (483; 753)	139 (99; 195)	294 (220; 392)
10A	212 (166; 269)	1012 (807; 1270)	141 (113; 177)	2005 (1586; 2536)	400 (281; 568)	1580 (1176; 2124)
11A	510 (396; 656)	1473 (1192; 1820)	269 (211; 343)	1908 (1541; 2362)	550 (386; 785)	1567 (1141; 2151)
12F	147 (112; 193)	1054 (822; 1353)	53 (43; 65)	1763 (1372; 2267)	368 (236; 573)	1401 (1002; 1960)
15B	140 (104; 189)	647 (491; 853)	74 (56; 98)	1480 (1093; 2003)	190 (124; 291)	1067 (721; 1578)
22F	167 (122; 230)	1773 (1355; 2320)	60 (45; 82)	4157 (3244; 5326)	286 (180; 456)	2718 (1978; 3733)
33F	1129 (936; 1362)	2026 (1684; 2437)	606 (507; 723)	3175 (2579; 3908)	1353 (1037; 1765)	2183 (1639; 2908)

7. táblázat: Pneumococcus OPA GMT-értékek a Prevenar 20 beadása előtt és 1 hónappal az alkalmazás után, 65 éves és idősebb, korábban pneumococcus elleni oltásban részesült résztvevőknél (1006-os vizsgálat)^{a,b,c,d}

Korábban csak PPSV23-mal oltottak		Korábban csak Prevenar 13-mal oltottak		Korábban Prevenar 13-mal és PPSV23-mal oltottak	
Vakcina beadása előtt (N = 208–247)	Vakcina beadása után (N = 216–246)	Vakcina beadása előtt (N = 210–243)	Vakcina beadása után (N = 201–243)	Vakcina beadása előtt (N = 106–121)	Vakcina beadása után (N = 102–121)
GMT (95%-os CI) ^e	GMT (95%-os CI) ^e	GMT (95%-os CI) ^e	GMT (95%-os CI) ^e	GMT (95%-os CI) ^e	GMT (95%-os CI) ^e

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMT = mértani átlagtiter; LLOQ = kimutathatóság alsó határértéke; N = résztvevők száma; OPA = opsonophagocyticus aktivitás; PPSV23 = pneumococcus-poliszacharid vakcina (23-valens).

a Az 1006-os vizsgálatot az Amerikai Egyesült Államokban és Svédországban végezték.

b Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket az elemzés során $0,5 \times \text{LLOQ}$ értékre állították be.

c Értékelhető immunogenitású populáció.

d A Prevenar 20 nyílt elrendezésű alkalmazása.

e A Student-féle t-eloszláson alapuló kétoldalas CI-k.

Immunválaszok a különleges betegcsoportokban

Az alább leírt állapotokkal élő egyének a pneumococcus okozta megbetegedés fokozottabb kockázatának vannak kitéve.

SCD-ben szenvedők, HIV-fertőzöttek és HSCT-n átesettek esetében nem végeztek vizsgálatokat a Prevenar 20-szal.

A Prevenar 13 oltóanyaggal (13, a Prevenar 20-ban is megtalálható poliszacharid-konjugátumot tartalmazó pneumococcus elleni konjugált vakcinával) végzett klinikai vizsgálatokból tapasztalat áll rendelkezésre a pneumococcus-fertőzés magasabb kockázatának kitett gyermekeket és felnőtteket illetően, beleértve az immunkompromittált HIV-fertőzött vagy HSCT-n átesett gyermekeket és felnőtteket és az SCD-ben szenvedő gyermekeket.

Azon résztvevők, akik egészségesek voltak, vagy stabil, nem immunkompromittáló krónikus betegségben szenvedtek, az összes elemzett korcsoportban alacsonyabb szintű immunválaszt mutattak a Prevenar 20-ra, mint a Prevenar 13-ra – annak ellenére, hogy teljesültek náluk az előre meghatározott noninferioritási határértékek. Ezen megfigyelés klinikai jelentősége nem ismert.

Sarlósejtes anaemia (sickle cell disease; SCD)

Egy 6 hónapos időközönként adagolt 2 dózis Prevenar 13-mal végzett nyílt, egykarú vizsgálatban 6 – < 18 éves kor közötti, SCD-ben szenvedő 158 gyermeket és serdülőt vizsgáltak, akiket korábban, legalább 6 hónappal a bevonás előtt egy vagy több dózis 23-valens pneumococcus poliszacharid vakcinával oltottak. Az első oltást követően a Prevenar 13 által kiváltott, mind az IgG GMC-értékekkel, mind az OPA GMT-értékekkel mért antitestszintek szignifikánsan magasabbak voltak a vakcinációt megelőző szintekhez képest. A második dózist követő immunválaszok összemérhetőek voltak az első dózist követő immunválaszokkal. A második dózist követő 1 év múlva, mind az IgG GMC-értékekkel, mind az OPA GMT-értékekkel mért antitestszintek magasabbak voltak a Prevenar 13 első dózisát megelőző szintekhez képest, kivéve a 3-as és az 5-ös szerotípus IgG GMC-értékeit, amelyek számszerűen hasonlóak voltak.

HIV-fertőzés

Korábban pneumococcus elleni védőoltásban nem részesült gyermekek és felnőttek

A 6115A1-3002 (B1851021) vizsgálatban 151 fő 6 – < 18 éves és 152 fő ≥ 18 éves és idősebb HIV-fertőzött résztvevő (CD4+ T sejtek száma ≥ 200 sejt/mikroliter, vírusterhelés < 50 000 kópia/ml, és nem állt fenn aktív szerzett immunhiányos szindrómával [AIDS] összefüggő betegség) kapott 3 adag

Prevenar 13-at, akiket korábban még nem oltottak be pneumococcus elleni vakcinával. Az általános ajánlásoknak megfelelően a betegeket ezután egy adag PPSV23-mal is beoltották. A vakcinákat 1 hónapos időközönként adták be. Az immunválaszokat 128–133 értékelhető, 6 – < 18 éves és 131–137 értékelhető, ≥ 18 éves résztvevőnél értékelték, körülbelül 1 hónappal az egyes vakcinaadagok után. Az első adagot követően a Prevenar 13 következtében kialakuló, az IgG GMC-vel és az OPA GMT-vel mért ellenanyagszintek statisztikailag szignifikánsan magasabbak voltak a vakcina beadását megelőzően mért szintekhez képest. A második és harmadik adagot követően a Prevenar 13 által kiváltott immunválaszok az első adag után mérthez hasonlóak, vagy annál magasabbak voltak.

Korábban PPSV23-mal beoltott felnőttek

A 6115A1-3017 (B1851028) vizsgálatban 329 olyan ≥ 18 éves HIV-fertőzött résztvevő (CD4+ T-sejtek száma ≥ 200 sejt/mikroliter és vírusterhelés < 50 000 kópia/ml) immunválaszát vizsgálták, akiket korábban, legalább 6 hónappal a bevétele előtt PPSV23-mal oltottak be. A résztvevők 3 adag Prevenar 13-at kaptak: egyet bevételekor, egyet 6 hónappal, egyet pedig 12 hónappal a Prevenar 13 első adagját követően. Az első vakcina beadását követően a Prevenar 13 következtében kialakuló, az IgG GMC-vel és az OPA GMT-vel mért ellenanyagszintek statisztikailag szignifikánsan magasabbak voltak a vakcina beadását megelőzően mért szintekhez képest. A második és a harmadik adagot követően a Prevenar 13 által kiváltott immunválaszok az első adag után mérttel egyenértékűek, vagy annál magasabbak voltak. Azon résztvevők, akik a PPSV23-ból korábban 2 vagy több adagot kaptak, a korábban egyetlen adagot kapó résztvevőkhöz hasonló immunválaszt mutattak.

Hemopoetikus őssejt-transzplantáció (HSCT)

A 6115A1-3003 (B1851022) vizsgálatban 61, 2 – < 18 éves résztvevő és 190, ≥ 18 éves, allogén HSCT-n átesett résztvevő kapott 3 adag Prevenar 13-at, az egyes adagok között legalább 1 hónapos időközökkel. Az első adagot a HSCT után 3–6 hónappal adták be. A harmadik adag után 6 hónappal egy negyedik (emlékeztető) adagot adtak be a Prevenar 13-ból. Az általános ajánlásoknak megfelelően a Prevenar 13 negyedik adagja után 1 hónappal a résztvevőknek egy adag PPSV23-at is beadtak. Az IgG GMC-vel mért immunválaszokat 41–52 értékelhető, 2 – < 18 éves résztvevő és 127–159 értékelhető, ≥ 18 éves résztvevőnél értékelték, körülbelül 1 hónappal a vakcina beadása után. A Prevenar 13 minden adag után emelkedett ellenanyagszintek kialakulását eredményezte. A Prevenar 13 negyedik adagját követően az immunválasz minden szerotípus esetében jelentősen megemelkedett a harmadik adagot követő szinthez képest, a 3-as szerotípus kivételével a 2 – < 18 éves korcsoportban. Összességében a 2 – < 18 éves résztvevőknél rendszerint magasabb szerotípus-specifikus immunválaszokat tapasztaltak a ≥ 18 éves korcsoportéhoz képest.

Ez a vizsgálat kimutatta, hogy a Prevenar 13 4 adagja váltott ki az azonos korcsoportba tartozó egészséges résztvevőkben 1 adag beadása után mért szintekhez hasonló szérums IgG-koncentrációt.

Invazív pneumococcus-betegség (IPD)

A Prevenar 13, a vakcina-szerotípus IPD-vel szembeni vakcina hatásosságát a SpIDnet vizsgálatban értékelték, amely egy több országban végzett, fokozott IPD-megfigyelési projekt volt Európában. Egy 6 évet felölelő (2012–2018) periódusból, 7 európai, Prevenar 13-at alkalmazó ország 10 vizsgálóhelyéről származó adatok alapján a vakcinában található szerotípusok okozta IPD-vel szembeni hatásosság az 5 év alatti gyermekek körében 84,2% (95%-os CI: 79,0–88,1) volt a legalább 1 Prevenar 13 dózist kapó gyermekeknél, az oltási programot befejező gyermekeknél pedig 88,7% (95%-os CI: 81,7–92,7) volt.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – ismételt adagolású dózistoxicitási, reprodukciós-, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

nátrium-klorid
szukcinilsav
poliszorbát 80
injekcióhoz való víz

Az adjuváns tekintetében lásd a 2. pontot.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a vakcina nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Az újraszuszpendálási idő minimalizálása érdekében az előretöltött fecskendőket a hűtőszekrényben vízszintesen kell tárolni.

Nem fagyasztható! Ha a vakcina megfagyott, meg kell semmisíteni.

Miután kivették a hűtőszekrényből, a vakcinát mikrobiológiai szempontból azonnal fel kell használni.

A stabilitási adatok alapján a vakcina 8 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten tárolva 96 órán keresztül stabil, illetve 0 °C és 2 °C közötti hőmérsékleten tárolva 72 órán keresztül stabil. Ezen időtartamok végén a Prevenar 20-at fel kell használni vagy meg kell semmisíteni. Ezek az adatok kizárólag azokra az esetekre vonatkozóan adnak tájékoztatást az egészségügyi szakemberek számára, amikor a hűtőlánc átmenetileg megszakad.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

0,5 ml szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg), védőkupakkal (szintetikus izopren/brómbutil gumikeverék) és dugattyúval (klórbutil gumi).

1, 10 vagy 50 darab előretöltött fecskendő csomagolásonként, tüllel vagy a nélkül.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

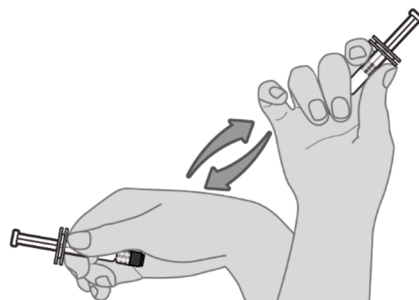
6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Előfordulhat, hogy a tárolás során kialakuló fehér üledék és tiszta felülúszó látható a szuszpenziót tartalmazó fecskendőben. Az újraszuszpendálási idő minimalizálása érdekében az előretöltött fecskendőket vízszintesen kell tárolni.

Az alkalmazásra történő előkészítés

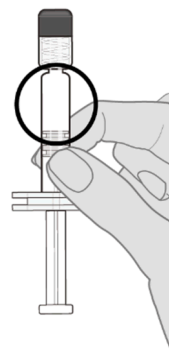
1. lépés A vakcina újraszuszpendálása

Tartsa az előretöltött fecskendőt vízszintesen a hüvelyk- és mutatóujja között, és rázza erőteljesen, amíg a fecskendő tartalma homogén fehér szuszpenzióvá nem válik. Ne használja fel a vakcinát, ha nem lehet újraszuszpendálni.



2. lépés Szemrevételezés

Beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a vakcina nem tartalmaz-e nagyobb részecskéket, vagy nem színeződött-e el. Ha nagyobb részecskék vagy elszíneződés látható, ne használja fel a vakcinát. Ha a vakcina nem egy homogén fehér szuszpenzió, ismételje meg az 1. és 2. lépést.



3. lépés A fecskendőkupak eltávolítása

Távolítsa el a fecskendő kupakját a Luer-záras adatterről a kupak lassú, óramutató járásával ellentétes irányba történő elforgatásával, miközben tartja a Luer-záras adaptert.



Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a fecskendő kupakjának eltávolítása közben a kiálló dugattyúrúd ne legyen lenyomva.

4. lépés Steril tű csatlakoztatása

Csatlakoztasson egy intramuscularis beadásra alkalmas tűt az előretöltött fecskendőhöz a Luer-záras adaptert tartva, és a tűt az óramutató járásával megegyező irányba forgatva.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgium

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1612/001
EU/1/21/1612/002
EU/1/21/1612/003
EU/1/21/1612/004
EU/1/21/1612/005
EU/1/21/1612/006

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2022. február 14.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓI
ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS
KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártóinak neve és címe

Wyeth Pharmaceuticals LLC
1 Burtt Road
Andover, MA 01810
Amerikai Egyesült Államok

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company
Grange Castle Business Park
Nangor Road
Dublin 22
DV22 V8F8
Írország

Wyeth Holdings LLC
4300 Oak Park
Sanford, NC 27330
Amerikai Egyesült Államok

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

• Engedélyezés utáni intézkedések végrehajtásának kötelezettségei

A forgalomba hozatali engedély jogosultja a megadott határidőn belül végrehajtja az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Esedékesség dátuma
1. A Prevenar 20 hosszú távú hatékonyságának további vizsgálata érdekében a <i>Streptococcus pneumoniae</i> okozta tüdőgyulladás megelőzésére szolgáló aktív immunizálás során a forgalomba hozatali engedély jogosultjának el kell végeznie és be kell nyújtania a B7471015 4. fázisú vizsgálat több országból származó eredményeit, negatív teszt tervezést alkalmazva a Prevenar 20 vakcina-típusú, radiológiailag igazolt, közösségben szerzett tüdőgyulladás elleni hatékonyságának értékelésére 65 éves és idősebb felnőtteknél.	Klinikai vizsgálat esedékes: 2027.12.31.
2. A Prevenar 20 hosszú távú hatékonyságának további vizsgálata érdekében a <i>Streptococcus pneumoniae</i> okozta tüdőgyulladás megelőzésére szolgáló aktív immunizálás során a forgalomba hozatali engedély jogosultjának el kell végeznie és be kell nyújtania a B7471015-ös számú, 4. fázisú, negatív teszteken alapuló elrendezést alkalmazó, a Prevenar 20-nak a vakcina típusú, radiológiailag igazolt, közösségben szerzett tüdőgyulladással szembeni hatékonyságát 65 éves és idősebb felnőttek körében értékelő vizsgálat Európára vonatkozó elemzési eredményeit.	Klinikai vizsgálat esedékes: 2030.12.31.
3. A Prevenar 20 hosszú távú hatékonyságának további vizsgálata érdekében a <i>Streptococcus pneumoniae</i> okozta invazív betegség megelőzésére szolgáló aktív immunizálás során a forgalomba hozatali engedély jogosultjának el kell végeznie és be kell nyújtania egy 4. fázisú megfigyelési, valós életbeli vizsgálatot a Prevenar 20 hatékonyságáról a vakcina-típusú, közösségben szerzett tüdőgyulladás ellen Európában, egy elfogadott protokoll szerint.	Klinikai vizsgálat esedékes: 2030.12.31.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

Csomagonként 1, 10 és 50 darab előretöltött fecskendő, tűvel vagy a nélkül – BLUE BOX-szal

1. A GYÓGYSZER NEVE

Prevenar 20 szuszpenziós injekció
konjugált pneumococcus-poliszacharid vakcina (20-valens, adszorbeált)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml) 2,2 mikrogramm poliszacharidot tartalmaz az 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F szerotípusokból, valamint 4,4 mikrogrammot a 6B szerotípusból CRM₁₉₇ hordozófehérjéhez konjugálva, alumínium-foszfátra adszorbeálva.
1 adag (0,5 ml) 0,125 mg alumíniumot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid, szukcinilsav, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszenziós injekció
1 db egyadagos (0,5 ml) előretöltött fecskendő külön tűvel
1 db egyadagos (0,5 ml) előretöltött fecskendő tű nélkül
10 db egyadagos (0,5 ml) előretöltött fecskendő külön tűvel
10 db egyadagos (0,5 ml) előretöltött fecskendő tű nélkül
50 db egyadagos (0,5 ml) előretöltött fecskendő külön tűvel
50 db egyadagos (0,5 ml) előretöltött fecskendő tű nélkül

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag intramuscularis alkalmazásra.
Használat előtt felrázandó!
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

Ajánlott vízszintes pozícióban tárolni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1612/002 – 1 darabos csomagolás különálló tűvel
EU/1/21/1612/001 – 1 darabos csomagolás tű nélkül
EU/1/21/1612/004 – 10 darabos csomagolás különálló tűvel
EU/1/21/1612/003 – 10 darabos csomagolás tű nélkül
EU/1/21/1612/006 – 50 darabos csomagolás különálló tűvel
EU/1/21/1612/005 – 50 darabos csomagolás tű nélkül

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Előretöltött fecskendő

1. A GYÓGYSZER NEVE

Prevenar 20 szuszpenziós injekció
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt felrázandó!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag (0,5 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Prevenar 20 szuszpenziós injekció

konjugált pneumococcus-poliszacharid vakcina (20-valens, adszorbeált)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt beadják Önnek ezt az oltóanyagot, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt az oltóanyagot az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Prevenar 20 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Prevenar 20 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell beadni a Prevenar 20-at?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Prevenar 20-at tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Prevenar 20 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Prevenar 20 egy pneumococcus (ejtsd: pneumokokkus) elleni védőoltás, amelyet az alábbi esetekben adnak be:

- **6 hetes és 18 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekeknél** segít megelőzni az olyan betegségeket, mint a *Streptococcus pneumoniae* baktérium 20 típusa által okozott agyhártyagyulladás (meningitisz), vérmérgezés (szepszis) vagy bakteriémia (baktériumok a véráramban), tüdőgyulladás (tüdőfertőzés) és fülgyulladás (akut otitisz).
- **18 éves és idősebb egyéneknél** segít megelőzni az olyan betegségeket, mint a *Streptococcus pneumoniae* baktérium 20 típusa által okozott tüdőgyulladás (tüdőfertőzés), vérmérgezés (szepszis) vagy bakteriémia (baktériumok a véráramban) és agyhártyagyulladás (meningitisz).

A Prevenar 20 a *Streptococcus pneumoniae* baktérium 20 típusa ellen nyújt védelmet.

A védőoltás segíti a szervezetet abban, hogy saját antitesteket termeljen, amelyek megvédik Önt ezekkel a betegségekkel szemben.

2. Tudnivalók az Prevenar 20 szedése előtt

Nem adható be a Prevenar 20

- ha Ön vagy gyermeke allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagokra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőire, vagy bármely más, diftériatoxidot tartalmazó oltásra.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az oltóanyag beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, amennyiben Önnél vagy gyermekénél:

- a Prevenar 20 bármelyik korábbi adagjának beadása után egészségügyi problémái lettek, amik akár jelenleg is fennállhatnak, például allergiás reakció vagy légzési problémák;
- súlyos betegségben szenved vagy magas láza van. Az enyhe láz vagy egy felső légúti fertőzés (például megfázás) önmagában azonban nem ok arra, hogy elhalasszák az oltás beadását;
- bármilyen véralvadási zavara van, vagy könnyen jelentkeznek Önnél véraláfutások;
- immunrendszere legyengült (például HIV-fertőzés miatt); előfordulhat, hogy az Ön vagy gyermeke esetében a Prevenar 20 nem fejti ki teljes mértékben a hatását.

Az oltóanyag beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, amennyiben gyermeke túl korán született (a 28. gesztációs héten vagy azt megelőzően született), mivel az oltást követő 2-3 napig előfordulhatnak a normálisnál hosszabb szünetek a légvételek között. Lásd még 4. pont.

Minden más védőoltáshoz hasonlóan a Prevenar 20 sem véd meg minden beoltott személyt a megbetegedéstől.

A Prevenar 20 csak az olyan *Streptococcus pneumoniae* típusok okozta fülfertőzésektől véd, amelyekre az oltást kifejlesztették. Nem véd más fertőző kórokozóktól, amelyek fülgyulladást okozhatnak.

Egyéb gyógyszerek/védőoltások és a Prevenar 20

A Prevenar 20 más rutin gyermekkori védőoltással egyidejűleg is beadható gyermekének.

Felnőttek esetében a Prevenar 20 az influenza elleni (inaktivált influenza) védőoltással egyidejűleg is beadható, különböző injekciós helyre. Az egyéni kockázatértékelés alapján az Ön orvosa javasolhatja, hogy a két védőoltást egymástól függetlenül, például 4 hét különbséggel adják be Önnek.

Felnőtteknek a Prevenar 20 beadható a COVID-19 elleni mRNS-védőoltással egyidejűleg.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert az Ön vagy gyermeke által jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, illetve a nemrégiben kapott egyéb védőoltásairól.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a védőoltás alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Prevenar 20 nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ugyanakkor a 4. „Lehetséges mellékhatások” pontban leírt hatások némelyike átmenetileg befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Prevenar 20 poliszorbát 80-at tartalmaz

Ez a gyógyszer 0,1 mg poliszorbát 80-at tartalmaz adagonként. A poliszorbátok allergiás reakciókat okozhatnak. Amennyiben Önnek vagy gyermekének bármilyen ismert allergiája van, tájékoztassa erről kezelőorvosát.

A Prevenar 20 nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell beadni a Prevenar 20-at?

Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember az Ön felkarjába vagy a gyermeke felkarjába vagy combizmába fogja beadni az oltóanyag ajánlott adagját (0,5 ml).

6 hetes és 15 hónapos kor közötti csecsemők

Gyermeke egy három injekcióból álló kezdeti kezelést, majd egy emlékeztető adagot kaphat.

- Az első injekció legkorábban 6-8 hetes korban adható.
 - Minden injekciót külön, az adagok között legalább egy hónapos időközzel adnak be, kivéve az utolsó injekciót (emlékeztető adag), amelyet 11 és 15 hónapos életkor között adnak be.
- Tájékoztatják Önt, mikor kell visszajönni gyermekének a következő injekciókért.

A hivatalos nemzeti ajánlásoknak megfelelően kérjük, további tájékoztatásért forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

A korábban Prevenar 13-mal oltott csecsemők kaphatnak Prevenar 20-at az injekciós kezelés befejezéséhez.

Koraszülött csecsemők (37. terhességi hét előtt születettek)

Gyermeke három injekcióból álló kezdeti kezelést, majd egy emlékeztető adagot kap. Az első injekció legkorábban 6 hetes korban adható, az adagok között legalább 4 hetes időközzel. Gyermeke 11 és 15 hónapos kora között kapja meg a negyedik injekciót (emlékeztető adag).

Oltatlan 7 hónapos–12 hónaposnál fiatalabb korú csecsemők

A **7 hónapos–12 hónaposnál fiatalabb** korú csecsemőknek három injekciót kell kapniuk. Az első kettőt legalább 4 hetes különbséggel, a harmadik injekciót pedig a második életévben adják be.

Oltatlan 12 hónapos – 24 hónaposnál fiatalabb korú gyermekek

A **12 hónapos–24 hónaposnál fiatalabb** korú gyermekeknek két injekciót kell kapniuk, legalább 8 hetes különbséggel beadva.

Oltatlan 2 éves – 5 évesnél fiatalabb korú gyermekek

A **2 éves–5 évesnél fiatalabb** korú gyermekeknek egy injekciót kell kapniuk.

Korábban Prevenar 13-mal teljesen beoltott 15 hónapos–5 évesnél fiatalabb korú gyermekek

A **15 hónaps–5 évesnél fiatalabb** korú, korábban Prevenar 13-mal teljesen beoltott gyermekek esetében a kezelőorvosuk vagy a gondozásukat végző egészségügyi személy ad javaslatot, hogy mennyi Prevenar 20 injekció szükséges.

5 éves–18 évesnél fiatalabb korú gyermekek és serdülők, függetlenül a korábbi Prevenar 13 oltástól

Az **5 éves–18 évesnél fiatalabb** korú gyermekek és serdülők egy injekciót kapnak.

Amennyiben gyermeke korábban már kapott Prevenar 13-at, legalább 8 hétnek kell elteltie, mielőtt megkapja a Prevenar 20-at.

Felnőttek

A felnőtteknek egy injekciót kell kapniuk.

Mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha korábban kapott már pneumococcus elleni védőoltást.

Ha bármilyen további kérdése van a Prevenar 20 alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Különleges betegcsoportok

Azok az egyének, akik magasabb pneumococcus fertőzési kockázatnak vannak kitéve (például sarlósejtes vérszegénységben szenvedők vagy HIV-fertőzöttek), beleértve azokat, akiket korábban 23 komponensű pneumococcus elleni poliszacharid vakcinával oltottak be, legalább egy adag Prevenar 20-at kaphatnak.

Vérképző őssejt-transzplantáción átesett egyének három injekciót kaphatnak úgy, hogy az elsőt a transzplantációt követő 3–6 hónapban adják be nekik, az adagok közötti legalább 4 hetes különbséggel. Egy negyedik injekció (emlékeztető adag) javasolt 6 hónappal a harmadik injekciót követően.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden védőoltás, így a Prevenar 20 is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Prevenar 20 súlyos mellékhatásai

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a következő súlyos mellékhatások jeleit észleli (lásd még a 2. pontot): az arc, az ajkak, a száj, a nyelv vagy a torok duzzanata (ödéma), légszomj (diszpnoé), ziháló légzés (bronhospazmus) – ezek egy súlyos allergiás reakció, például anafilaxia jelei lehetnek, beleértve a sokkot is.

Egyéb mellékhatások

A következő mellékhatások magukba foglalják azokat, amelyeket a Prevenar 20-szal kapcsolatban csecsemőknél és gyermekeknél (6 hetes kortól 5 évesnél fiatalabb korig) jelentettek:

Nagyon gyakori: 10 adag védőoltás beadása után több mint 1 esetben jelentkezhet

- csökkent étvágy,
- ingerlékenység,
- álmoság érzése,
- láz,
- az injekció beadási helyén, minden korcsoportú gyermeknél jelentkező bőrpír, keményedés vagy duzzanat, fájdalom vagy érzékenység,
- az injekció beadási helyén, az emlékeztető adagot követően, 2 éves és kevesebb mint 5 év közötti korú gyermeknél jelentkező bőrpír, 2,0–7,0 cm-nél nagyobb keményedés vagy duzzanat.

Gyakori: 10 adag védőoltás beadása után legfeljebb 1 esetben jelentkezhet

- hasmenés,
- hányás,
- bőrkiütés,
- láz (38,9 °C-os vagy ennél magasabb láz),
- az injekció beadási helyén a kezdeti injekciós kezelést követően jelentkező bőrpír, keményedés vagy 2,0–7,0 cm-nél nagyobb duzzanat, mozgást akadályozó fájdalom vagy érzékenység.

Nem gyakori: 100 adag védőoltás beadása után legfeljebb 1 esetben jelentkezhet

- görcsök (rohamok), beleértve azokat is, amelyeket a láz okoz,
- csalánkiütés (urtikária vagy urtikáriaszerű bőrkiütés),
- az injekció beadási helyén jelentkező bőrpír, 7,0 cm-nél nagyobb keményedés vagy duzzanat.

Ritka: 1000 adag védőoltás beadása után legfeljebb 1 esetben jelentkezhet

- az injekció beadási helyén jelentkező allergiás reakció (hiperszenzitivitás).

A következő mellékhatások a Prevenar 13 vakcina esetében jelentkeztek, és a Prevenar 20 esetében is előfordulhatnak:

- ájulás vagy sokszzerű állapot (hipotóniás-hiporeszponzív epizód),
- allergiás (hiperszenzitív) reakció, beleértve az arc és/vagy az ajkak duzzanatát,
- sírás,
- nyugtalan alvás.

A következő mellékhatások magukba foglalják azokat, amelyeket a Prevenar 20-szal kapcsolatban gyermekeknél és serdülőknél (5 éves kortól 18 évesnél fiatalabb korig) jelentettek:

Nagyon gyakori: 10 adag védőoltás beadása után több mint 1 esetben jelentkezhet

- fejfájás,
- izomfájdalom,
- az injekció beadási helyén: fájdalom, érzékenység, bőrpír, keményedés vagy duzzanat,
- fáradtság.

Gyakori: 10 adag védőoltás beadása után legfeljebb 1 esetben jelentkezhet

- ízületi fájdalom,
- az injekció beadási helyén: mozgást akadályozó fájdalom vagy érzékenység.

Nem gyakori: 100 adag védőoltás beadása után legfeljebb 1 esetben jelentkezhet

- csalánkiütés (urtikária vagy urtikáriaszerű bőrkiütés),
- láz.

A következő mellékhatások a Prevenar 13 vakcina esetében jelentkeztek, és a Prevenar 20 esetében is előfordulhatnak:

- hasmenés,
- hányás,
- csökkent étvágy,
- ingerlékenység,
- álmoság érzése,
- nyugtalan alvás,
- bőrkiütés.

HIV-fertőzött, sarlósejtes vérszegénységben szenvedő vagy vérképző őssejt-transzplantáción átesett gyermekek és serdülők esetében hasonlóak voltak a mellékhatások, ugyanakkor a hányás, hasmenés, láz, ízületi- és izomfájdalom és az injekció beadásának helyén a mozgást akadályozó fájdalom vagy érzékenység nagyon gyakoriak voltak.

A következő mellékhatásokat figyelték meg gyermekekben a Prevenar 13 forgalomba hozatalát követően szerzett tapasztalatok alapján, amelyek a Prevenar 20 esetében is előfordulhatnak:

- súlyos allergiás reakció, beleértve a sokkot (szív- és érrendszeri összeomlás); ajkak, arc vagy torok duzzanata (angioödéma),
- megnagyobbodott nyirokcsomók vagy mirigyek (nyirokcsomó-duzzanat) az injekció beadási

- helyének közelében, például a kar alatt vagy a lágyéknál,
- az injekció beadási helyén: csalánkiütés (urtikária), bőrpír, irritáció (bőrgyulladás) és viszketés,
- viszkető, piros foltokat okozó bőrkiütés (eritéma multiforme).

A következő mellékhatások magukba foglalják azokat, amelyeket a Prevenar 20-szal kapcsolatban felnőtteknél jelentettek:

Nagyon gyakori: 10 adag védőoltás beadása után több mint 1 esetben jelentkezhet

- fejfájás,
- ízületi fájdalom és izomfájdalom,
- az injekció beadási helyén jelentkező fájdalom/érzékenység.

Gyakori: 10 adag védőoltás beadása után legfeljebb 1 esetben jelentkezhet

- az injekció beadási helyén jelentkező duzzanat vagy vörösség, illetve láz.

Nem gyakori: 100 adag védőoltás beadása után legfeljebb 1 esetben jelentkezhet

- hasmenés, hányinger és hányás,
- bőrkiütés és az arc, az ajkak, a száj, a nyelv vagy a torok duzzanata, amely nyelési vagy légzési nehézséget okozhat (angioödéma),
- viszketés az injekció beadási helyén, megduzzadt mirigyek a nyak, a hónalj vagy az ágyék területén (nyirokcsomó-gyulladás), csalánkiütés az injekció beadási helyén és hidegrázás.

A következő mellékhatások a Prevenar 13 vakcina esetében jelentkeztek, és a Prevenar 20 esetében is előfordulhatnak:

- viszkető, vörös foltokat okozó kiütés (eritéma multiforme),
- irritáció az injekció beadási helyén,
- csökkent étvágy,
- a kar mozgásának korlátozottsága.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Prevenar 20-at tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Miután kivették a hűtőszekrényből, a Prevenar 20-at a lehető leghamarabb fel kell használni.

Nem fagyasztható! Ha a vakcina megfagyott, meg kell semmisíteni.

A stabilitási adatok alapján a vakcina 8 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten tárolva 96 órán keresztül stabil, illetve 0 °C és 2 °C közötti hőmérsékleten tárolva 72 órán keresztül stabil. Ezen időtartamok végén a Prevenar 20-at fel kell használni vagy meg kell semmisíteni. Ezek az adatok kizárólag azokra az esetekre vonatkozóan adnak tájékoztatást az egészségügyi szakemberek számára, amikor a hűtőlánc átmenetileg megszakad.

Az újraszuspendálási idő minimalizálása érdekében az előretöltött fecskendőket a hűtőszekrényben vízszintesen kell tárolni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Prevenar 20?

A készítmény hatóanyagai a poliszacharid-CRM₁₉₇ konjugátumok, amelyek a következőket tartalmazzák:

- 2,2 mikrogramm 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F és 33F szerotípusú poliszacharid;
- 4,4 mikrogramm 6B szerotípusú poliszacharid.

Adagonként (0,5 ml) körülbelül 51 mikrogramm CRM₁₉₇ hordozófehérjét tartalmaz alumínium-foszfátra (0,125 mg alumínium) adszorbeálva.

Egyéb összetevők: nátrium-klorid, szukcinilsav, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

Milyen a Prevenar 20 külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A védőoltás egy injekció formájában beadandó fehér színű szuszpenzió, ami egyadagos (0,5 ml) előretöltött fecskendőben kapható. 1 darabos, 10 darabos és 50 darabos, tűt tartalmazó vagy tű nélküli csomagolásban kerül forgalomba. Nem feltétlenül mindegyik kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgium

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó:
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 5 251 4000

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: + 36 1 488 37 00

Danmark
Pfizer ApS
Tlf.: + 45 44 20 11 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 356 21344610

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785800

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H
Tel: +43 (0)1 521 15-0

España
Pfizer, S.L.
Télf: +34 91 490 99 00

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

France
Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland Unlimited
Company
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: +386 (0)1 52 11 400

Ísland

Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

Egyéb információforrások

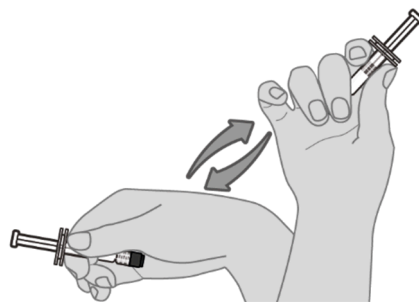
A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<https://www.ema.europa.eu/>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak

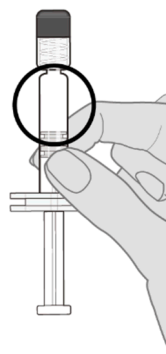
A tárolás során fehér üledék és tiszta felülúszó válhat láthatóvá. Ez nem jelenti a készítmény állagának romlását. Az újraszuszpendálási idő minimalizálása érdekében az előretöltött fecskendőket vízszintesen kell tárolni.

Az alkalmazásra történő előkészítés**1. lépés A vakcina újraszuszpendálása**

Tartsa az előretöltött fecskendőt vízszintesen a hüvelyk- és mutatóujja között, és rázza erőteljesen, amíg a fecskendő tartalma homogén fehér szuszpenzióvá nem válik. Ne használja fel a vakcinát, ha nem lehet újraszuszpendálni.

**2. lépés Szemrevételezés**

Beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a vakcina nem tartalmaz-e nagyobb részecskéket, vagy nem színeződött-e el. Ha nagyobb részecskék vagy elszíneződés látható, ne használja fel a vakcinát. Ha a vakcina nem egy homogén fehér szuszpenzió, ismételje meg az 1. és 2. lépést.



3. lépés A fecskendőkupak eltávolítása

Távolítsa el a fecskendő kupakját a Luer-záras adatterről a kupak lassú, óramutató járásával ellentétes irányba történő elforgatásával, miközben tartja a Luer-záras adaptert.



Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a fecskendő kupakjának eltávolítása közben a kiálló dugattyúrúd ne legyen lenyomva.

4. lépés Steril tű csatlakoztatása

Csatlakoztasson egy intramuscularis beadásra alkalmas tűt az előretöltött fecskendőhöz a Luer-záras adaptert tartva, és a tűt az óramutató járásával megegyező irányba forgatva.

Adja be az egész adagot.

A Prevenar 20 kizárólag intramuscularisan alkalmazható.

Tilos a Prevenar 20-at más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel ugyanabban a fecskendőben összekeverni.

A Prevenar 20 adható egyidejűleg más gyermekkori vakcinákkal; ebben az esetben eltérő beadási hely alkalmazandó.

A Prevenar 20 felnőtteknek egyidejűleg beadható a szezonális influenza elleni vakcinával (QIV [kvadrivalens influenza elleni vakcina]; felületi antigén, inaktívált, adjuváns). Azoknál, akiknél az életveszélyes pneumococcus okozta betegség kialakulásának nagy kockázatával járó alapbetegségek állnak fenn, megfontolandó a QIV-t és a Prevenar 20-at egymástól függetlenül beadni (pl. körülbelül 4 hét különbséggel). Különböző oltási helyeket kell használni.

A Prevenar 20 felnőtteknek a COVID-19 elleni (nukleozid-módosított) mRNS-vakcinával egyidejűleg is beadható.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.