



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevenar 20¹ (*pneimokoku polisaharīda konjugāta vakcīna, 20valenta, adsorbēta*)

Prevenar 20 pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir **Prevenar 20** un kāpēc tās lieto?

Prevenar 20 ir vakcīna, kuras mērķis ir aizsargāt pieaugušos un bērnus no sešu nedēļu vecuma pret pneimoniju (plaušu infekcija) un invazīvām slimībām (slimībām, kas rodas, baktērijai izplatoties organismā), ko izraisa baktērija *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Vakcīnu lieto arī bērniem no sešu nedēļu līdz 17 gadu vecumam, lai aizsargātu pret akūtu vidusauss iekaisumu (auss infekciju).

Prevenar 20 satur daļas no 20 dažādiem *S. pneumoniae* veidiem.

Kā lieto **Prevenar 20**?

Prevenar 20 var iegādāties tikai pret recepti. *Prevenar 20* ievada kā injekciju augšstilba muskulī zīdaiņiem un augšdelmā gados vecākiem bērniem un pieaugušajiem.

Pieaugušajiem tās ievada vienas injekcijas veidā. Bērniem un pusaudžiem injekciju skaits ir atkarīgs no viņu vecuma un iepriekšējās vakcinācijas statusa.

Papildu informāciju par *Prevenar 20* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā **Prevenar 20** darbojas?

Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgos aizsargspēkus), kā pasargāt sevi no slimības. *Prevenar 20* sagatavo organismu aizsardzībai pret *S. pneumoniae* izraisītu invazīvu slimību un pneimoniju.

Prevenar 20 satur nelielu daudzumu polisaharīdu (cukura veidu), kas ekstrahēti no „kapsulas”, kas aptver baktēriju *S. pneumoniae*. Šie polisaharīdi ir attīrīti, pēc tam konjugēti (piesaistīti) proteīna nesējam, kas palīdz imūnsistēmai tos atpazīt un reaģēt pastiprināti. Vakcīna ir arī adsorbēta (fiksēta)

¹Iepriekš zināma kā *Apexxnar*



uz alumīnija adjuvanta (vielas, kas palīdz stiprināt imūnreakciju pret vakcīnu). *Prevenar 20* satur polisaharīdus no 20 dažādiem *S. pneumoniae* veidiem, kas var izraisīt invazīvu slimību un pneimoniju.

Ievadot cilvēkam *Prevenar 20*, imūnsistēma atpazīst vakcīnā esošos polisaharīdus kā “svešus” un izstrādā pret tiem antivielas. Turpmāk, saskaroties ar baktērijām, uz kuru kapsulām ir šie polisaharīdi, imūnsistēma spēs ātrāk izstrādāt antivielas. Tas palīdz aizsargāties pret slimību.

Kādi *Prevenar 20* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumi ar pieaugušiem pacientiem

Divos pamatpētījumos pierādīja, ka *Prevenar 20* izraisa imūnreakciju, kas ir salīdzināma ar reakciju, ko izraisa divas citas reģistrētas pneimokoku vakcīnas (*Prevenar 13* – vakcīna, kas aizsargā pret 13 *S. pneumoniae* tipiem; *Pneumovax 23* – vakcīna, kas aizsargā pret 23 *S. pneumoniae* tipiem). *Prevenar 13* un *Pneumovax 23* aptver 20 *S. pneumoniae* (serotipu) veidus, uz kuriem attiecas *Prevenar 20*. *Prevenar 20* tika uzskatīts par aizsargājošu pret pneimokoku slimību, pamatojoties uz *Prevenar 13* un *Pneumovax 23* zināmo efektivitāti.

Vienā pētījumā, kas veikts aptuveni 3000 cilvēkiem no 60 gadu vecuma, dalībnieki saņēma vai nu *Prevenar 20*, vai *Prevenar 13*, kam vienu mēnesi vēlāk sekoja *Pneumovax 23*. Vienu mēnesi pēc katras vakcinācijas antivielu līmenis abās grupās bija salīdzināms visiem *Prevenar 20* iekļautajiem serotipiem, izņemot vienu. Tika atzīmēts, ka, lai gan *Prevenar 20* antivielu līmenis bija salīdzināms, tas bija zemāks nekā *Prevenar 13* gadījumā attiecībā uz lielāko daļu serotipu, kas iekļauti abās vakcīnās.

Šajā pētījumā piedalījās arī aptuveni 900 cilvēku vecumā no 18 līdz 59 gadiem, kuri saņēma *Prevenar 20* vai *Prevenar 13*. *Prevenar 20* grupā antivielu līmenis pret 20 dažādiem serotipiem bija salīdzināms ar līmeni, ko novēroja cilvēkiem vecumā no 60 līdz 64 gadiem, kuri saņēma *Prevenar 20*.

Otrā pētījumā testēja *Prevenar 20* 875 dalībniekiem, kuri bija vismaz 65 gadus veci un pirms tam bija saņēmuši pneimokoku vakcīnu (tikai *Prevenar 13*, tikai *Pneumovax 23* vai *Prevenar 13* un pēc tam *Pneumovax 23*). Šajā pētījumā *Prevenar 20* izraisīja imūnreakciju pret visiem serotipiem un visās grupās, bet imūnreakcija ievērojami atšķīrās starp trim dažādām vakcīnu grupām. Kopumā antivielu pieaugums pēc vakcinācijas ar *Prevenar 20* bija lielāks cilvēkiem, kuri iepriekš bija saņēmuši tikai *Prevenar 13*, salīdzinājumā ar pacientiem, kuri bija saņēmuši *Pneumovax 23* vai *Prevenar 13* un pēc tam *Pneumovax 23*.

Pētījumi ar bērniem

Divos pamatpētījumos novēroja *Prevenar 20* izraisīto imūnreakciju (mērot pēc antivielu līmeņa) salīdzinājumā ar *Prevenar 13* izraisīto reakciju kopumā aptuveni 3200 zīdaiņiem.

Rezultāti liecināja, ka *Prevenar 20* izraisīja paaugstinātu antivielu līmeni pret visiem 20 serotipiem, pret kuriem vakcīna bija vērsta, tomēr dažiem serotipiem novērotais antivielu līmenis *Prevenar 20* gadījumā bija zemāks nekā *Prevenar 13*.

Kad *Prevenar 20* tika ievadīts kā četru devu režīms, imūnreakcija bija līdzīgāka tai, ko novēroja ar *Prevenar 13*, nekā tad, kad tā tika ievadīta kā trīs devu režīms. Tāpēc rutīnas bērnu imunizācijai ir apstiprināts tikai četru devu režīms.

Kāds risks pastāv, lietojot *Prevenar 20*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Prevenar 20*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Pieaugušajiem visbiežāk novērotās *Prevenar 20* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes injekcijas vietā (kas var ierobežot roku kustību), muskuļu sāpes, nogurums, galvassāpes, samazināta apetīte un locītavu sāpes.

Bērniem un pusaudžiem ļoti biežas *Prevenar 20* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir samazināta ēstgriba, aizkaitināmība, sāpes, apsārtums un pietūkums injekcijas vietā, uzbudināmība, miegainība vai palielināts miegs, kā arī nemierīgs vai samazināts miegs. Galvassāpes, muskuļu sāpes un nogurums ir ļoti izplatīti arī bērniem, kas vecāki par pieciem gadiem, un pusaudžiem. Drudzis ir ļoti izplatīts bērniem līdz piecu gadu vecumam.

Šīs blakusparādības parasti bija vieglas vai vidēji smagas un izzuda dažu dienu laikā pēc vakcinācijas.

Prevenar 20 nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret difterijas toksoīdu (novājinātu difteriju izraisošas baktērijas toksīnu), aktīvajām vielām vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Kāpēc *Prevenar 20* ir reģistrētas ES?

Tika konstatēts, ka *Prevenar 20* izraisa imūnreakciju pret visiem 20 vakcīnā esošajiem serotipiem, tāpēc paredzams, ka tas aizsargās pret pneimokoku slimību. Tomēr, ņemot vērā to, ka dažu serotipu gadījumā konstatētie antivielu līmeņi *Prevenar 20* gadījumā bija zemāki nekā salīdzinājuma vakcīnu gadījumā, ir vajadzīgi dati par efektivitāti, lai apstiprinātu *Prevenar 20* ieguvumus. *Prevenar 20* blakusparādības parasti ir vieglas vai mērenas intensitātes un līdzīgas tām, ko novēroja ar citām pneimokoku vakcīnām.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Prevenar 20*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Prevenar 20* lietošanu?

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Prevenar 20*, jāiesniedz triju pētījumu rezultāti par *Prevenar 20* ilgtermiņa efektivitāti.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Prevenar 20* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Prevenar 20* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Prevenar 20* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Prevenar 20*

Prevenar 20 saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES 2022. gada 14. februārī.

Sīkāka informācija par *Prevenar 20* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevenar-20.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada februārī.