



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevenar 20¹ (*vaccin pneumococic polizaharidic conjugat, 20-valent, adsorbit*)

Prezentare generală a Prevenar 20 și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Prevenar 20 și pentru ce se utilizează?

Prevenar 20 este un vaccin care protejează adulții și copiii începând cu vârsta de 6 săptămâni împotriva pneumoniei (infecție la plămâni) și a bolilor invazive (boli care apar atunci când o bacterie se răspândește în organism) cauzate de bacteria *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Medicamentul se utilizează, de asemenea, la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 săptămâni și 17 ani pentru a-i proteja împotriva otitei medii acute (infecție la ureche).

Prevenar 20 conține particule din 20 de tipuri diferite de *S. pneumoniae*.

Cum se utilizează Prevenar 20?

Prevenar 20 se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Prevenar 20 se administrează sub formă de injecție în mușchiul coapsei la sugari și în partea superioară a brațului la copii mai mari și la adulți.

La adulți, medicamentul se administrează sub formă de injecție unică. La copii și adolescenți, numărul de injecții depinde de vârstă și de situația vaccinării anterioare.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Prevenar 20, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Cum acționează Prevenar 20?

Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Prevenar 20 pregătește organismul pentru a se apăra împotriva bolilor invazive și a pneumoniei cauzate de *S. pneumoniae*.

Prevenar 20 conține mici cantități de polizaharide (un tip de zahăr) extrase din „capsula” care înconjoară bacteria *S. pneumoniae*. Aceste polizaharide au fost purificate, apoi conjugate cu (legate

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Apexxnar



de) o proteină purtătoare care ajută sistemul imunitar să le recunoască și să răspundă mai bine. Vaccinul este, de asemenea, absorbit (fixat) pe un adjuvant pe bază de aluminiu (o substanță care ajută la amplificarea răspunsului imun la vaccin). Prevenar 20 conține polizaharide din 20 de tipuri diferite de *S. pneumoniae* care pot cauza boli invazive și pneumonie.

Atunci când unei persoane i se administrează Prevenar 20, sistemul imunitar recunoaște polizaharidele din vaccin ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. Astfel, sistemul imunitar va fi capabil să producă anticorpi mai repede când va intra în contact cu bacteriile care conțin aceste polizaharide în capsulele lor, ceea ce ajută la protecția împotriva bolii.

Ce beneficii a prezentat Prevenar 20 pe parcursul studiilor?

Studii la adulți

În două studii principale, s-a arătat că Prevenar 20 a declanșat răspunsuri imune comparabile cu cele declanșate de alte două vaccinuri pneumococice autorizate (Prevenar 13, un vaccin care asigură protecția împotriva a 13 tipuri de *S. pneumoniae*; Pneumovax 23, un vaccin care asigură protecția împotriva a 23 de tipuri de *S. pneumoniae*). Prevenar 13 și Pneumovax 23 acoperă împreună cele 20 de tipuri de *S. pneumoniae* (serotipuri) vizate de Prevenar 20. Pe baza eficacității cunoscute a Prevenar 13 și a Pneumovax 23, s-a considerat că și Prevenar 20 oferă protecție împotriva bolii pneumococice.

Într-un studiu efectuat la aproximativ 3 000 de persoane cu vârsta de peste 60 de ani, participanții au primit fie Prevenar 20, fie Prevenar 13, urmate o lună mai târziu de Pneumovax 23. La o lună de la fiecare vaccinare, nivelurile de anticorpi din cele 2 grupuri au fost comparabile pentru toate serotipurile incluse în Prevenar 20, cu excepția unuia. S-a remarcat că, deși comparabil, nivelul de anticorpi asociat cu Prevenar 20 a fost mai scăzut decât cel asociat cu Prevenar 13 pentru majoritatea serotipurilor incluse în ambele vaccinuri.

Acest studiu a cuprins, de asemenea, aproximativ 900 de persoane cu vârsta cuprinsă între 18 și 59 de ani care au primit fie Prevenar 20, fie Prevenar 13. În grupul care a primit Prevenar 20, nivelul de anticorpi împotriva celor 20 de serotipuri diferite a fost comparabil cu cel observat la persoanele cu vârsta cuprinsă între 60 și 64 de ani care au primit Prevenar 20.

Un al doilea studiu a testat Prevenar 20 la 875 de participanți cu vârsta de cel puțin 65 de ani și care primiseră toți un vaccin pneumococic în trecut (numai Prevenar 13, numai Pneumovax 23 sau Prevenar 13 urmat de Pneumovax 23). În acest studiu, Prevenar 20 a declanșat răspunsuri imune împotriva tuturor serotipurilor și în toate grupurile, dar răspunsurile imune au variat considerabil între cele trei grupuri diferite de vaccinuri. În general, creșterea numărului de anticorpi după vaccinarea cu Prevenar 20 a fost mai mare la persoanele care primiseră în trecut numai Prevenar 13 față de cele care primiseră Pneumovax 23 sau Prevenar 13, urmate de Pneumovax 23.

Studii la copii

Două studii principale au evaluat răspunsul imun (măsurat prin nivelul de anticorpi) declanșat de Prevenar 20 în comparație cu răspunsul declanșat de Prevenar 13 la un număr total de aproximativ 3 200 de sugari.

Rezultatele au arătat că Prevenar 20 a declanșat niveluri crescute de anticorpi împotriva tuturor celor 20 de serotipuri vizate de vaccin; totuși, la unele serotipuri, nivelurile de anticorpi observate au fost mai scăzute la Prevenar 20 decât la Prevenar 13.

Când Prevenar 20 a fost administrat sub formă de regim cu 4 doze, răspunsul imun a fost mai apropiat de cel observat în cazul Prevenar 13 decât atunci când a fost administrat sub formă de regim cu 3 doze. Prin urmare, numai regimul cu 4 doze a fost aprobat pentru vaccinarea de rutină a copiilor.

Care sunt riscurile asociate cu Prevenar 20?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Prevenar 20, citiți prospectul.

La adulți, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Prevenar 20 (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durere la locul injectării (cu posibilitatea de limitare a mobilității brațului), dureri musculare, oboseală, dureri de cap, scăderea poftei de mâncare și dureri articulare.

La copii și adolescenți, reacțiile adverse foarte frecvente asociate cu Prevenar 20 (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt scăderea poftei de mâncare, iritabilitate, durere, înroșire și umflătură la locul de injectare, somnolență sau dormit mai mult, precum și somn agitat sau dormit mai puțin. Durerile de cap, durerile musculare și oboseala sunt, de asemenea, foarte frecvente la copii cu vârsta de peste 5 ani și la adolescenți. Febra este foarte frecventă la copii cu vârsta sub 5 ani.

Aceste reacții adverse au fost, în general, de intensitate ușoară sau moderată și au dispărut la câteva zile după vaccinare.

Prevenar 20 este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la anatoxina difterică (o toxină slăbită din bacteria care cauzează difteria), la substanțele active sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

De ce a fost autorizat Prevenar 20 în UE?

S-a constatat că Prevenar 20 declanșează un răspuns imun împotriva tuturor celor 20 de serotipuri conținute în vaccin; prin urmare, se preconizează că oferă protecție împotriva bolii pneumococice. Cu toate acestea, având în vedere că, pentru unele serotipuri, nivelurile de anticorpi observate au fost mai mici în cazul Prevenar 20 decât în cazul vaccinurilor comparatoare, sunt necesare date privind eficacitatea pentru a confirma beneficiile Prevenar 20. Reacțiile adverse asociate cu Prevenar 20 sunt de obicei ușoare sau moderate ca intensitate și similare celor observate în asociere cu alte vaccinuri pneumococice.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Prevenar 20 sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Prevenar 20?

Compania care comercializează Prevenar 20 trebuie să prezinte rezultatele a trei studii privind eficacitatea pe termen lung a Prevenar 20.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Prevenar 20, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Prevenar 20 sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Prevenar 20 sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Prevenar 20

Prevenar 20 a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 14 februarie 2022.

Informații suplimentare cu privire la Prevenar 20 sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevenar-20.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2024.