



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevenar 20¹ (*polysackaridvaccin mot pneumokockinfektioner, konjugerat, adsorberat 20-valent*)

Sammanfattning av Prevenar 20 och varför det är godkänt inom EU

Vad är Prevenar 20 och vad används det för?

Prevenar 20 är ett vaccin som ges till vuxna och barn från 6 veckors ålder för att skydda mot pneumoni (infektion i lungorna) och invasiva sjukdomar (sjukdomar som uppstår när en bakterie sprids i kroppen) orsakade av bakterien *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Det ges också till spädbarn, barn och ungdomar i åldern 6 veckor till 17 år för att skydda mot akut mediaotit (öroninfektion).

Prevenar 20 innehåller komponenter från 20 olika typer av *S. pneumoniae*-bakterier.

Hur används Prevenar 20?

Prevenar 20 är receptbelagt. Prevenar 20 ges som en injektion i lårmuskeln hos spädbarn och i överarmen hos äldre barn och vuxna.

Till vuxna ges vaccinet som en enda injektion. Hos barn och ungdomar varierar antalet injektioner beroende på ålder och tidigare vaccinationsstatus.

För mer information om hur du använder Prevenar 20, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Prevenar 20?

Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Prevenar 20 förbereder kroppen för att försvara sig mot invasiv sjukdom och pneumoni orsakad av *S. pneumoniae*.

Prevenar 20 innehåller små mängder polysackarider (en typ av socker) som extraherats från den "kapsel" som omger *S. pneumoniae*-bakterien. Dessa polysackarider har renats och sedan konjugerats (fästs) till ett bärarprotein som hjälper immunsystemet att känna igen dem och reagera på ett

¹ Hette tidigare Apexxnar.



effektivare sätt. Vaccinet adsorberas också (fixeras) på ett aluminiumadjuvans (ett ämne som hjälper till att stärka immunsvaret som vaccinet utlöser). Prevenar 20 innehåller polysackarider från 20 olika typer av *S. pneumoniae* som kan orsaka invasiv sjukdom och pneumoni.

När en person får Prevenar 20 uppfattar immunsystemet polysackariderna i vaccinet som "främmande" och bildar antikroppar mot dem. Immunsystemet kommer sedan att kunna producera antikroppar snabbare när det kommer i kontakt med de bakterier som har dessa polysackarider på sina kapslar. Detta bidrar till att skydda mot sjukdomen.

Vilka fördelar med Prevenar 20 har visats i studierna?

Studier på vuxna

I två huvudstudier visade sig Prevenar 20 utlösa immunsvär jämförbara med dem som utlöses av två andra godkända pneumokockvacciner (Prevenar 13, ett vaccin som skyddar mot 13 typer av *S. pneumoniae*, och Pneumovax 23, ett vaccin som skyddar mot 23 typer av *S. pneumoniae*). Tillsammans täcker Prevenar 13 och Pneumovax 23 de 20 typer (serotyper) av *S. pneumoniae* som Prevenar 20 skyddar mot. Prevenar 20 ansågs skydda mot pneumokocksjukdom baserat på den kända effekten hos Prevenar 13 och Pneumovax 23.

I en studie som utfördes på cirka 3 000 personer från 60 års ålder fick deltagarna antingen Prevenar 20 eller Prevenar 13 följt av Pneumovax 23 en månad senare. En månad efter varje vaccination var nivåerna av antikroppar i de två grupperna jämförbara för alla utom en av de serotyper som ingår i Prevenar 20. Det noterades att antikropps nivåerna med Prevenar 20 var jämförbara men lägre än med Prevenar 13 för de flesta av de serotyper som ingår i båda vaccinerna.

I denna studie ingick också omkring 900 personer i åldern 18–59 år som fick antingen Prevenar 20 eller Prevenar 13. I gruppen som fick Prevenar 20 var antikropps nivåerna mot de 20 serotyperna jämförbara med dem som sågs hos personer i åldern 60–64 år som också fick Prevenar 20.

I en andra studie undersöktes Prevenar 20 hos 875 deltagare som var minst 65 år gamla och alla hade fått ett pneumokockvaccin tidigare (endast Prevenar 13, endast Pneumovax 23 eller Prevenar 13 följt av Pneumovax 23). I denna studie framkallade Prevenar 20 immunsvär mot alla serotyper och i alla grupper, men immunsvaret skilde sig avsevärt mellan de tre olika vaccingrupperna. Totalt sett var ökningen av antikroppar efter vaccination med Prevenar 20 större hos personer som tidigare bara hade fått Prevenar 13 än hos dem som hade fått Pneumovax 23 eller Prevenar 13 följt av Pneumovax 23.

Studier på barn

I två huvudstudier undersöktes det immunsvär (mätt utifrån nivåerna av antikroppar) som utlöstes av Prevenar 20 jämfört med det svar som utlöstes av Prevenar 13 hos totalt cirka 3 200 spädbarn.

Resultaten visade att Prevenar 20 utlöste ökade antikropps nivåer mot alla 20 serotyper som vaccinet är inriktat på, men för vissa serotyper var de observerade antikropps nivåerna lägre med Prevenar 20 än med Prevenar 13.

När Prevenar 20 gavs med ett doseringsschema om fyra doser var immunsvaret mer likt det som sågs med Prevenar 13 än när det gavs med ett doseringsschema om tre doser. Därför har endast doseringsschemat om fyra doser godkänts för standardmässig immunisering av barn.

Vilka är riskerna med Prevenar 20?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Prevenar 20 finns i bipacksedeln.

Hos vuxna är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Prevenar 20 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) smärta på injektionsstället (som kan begränsa armens rörelseförmåga), muskelsmärta, trötthet, huvudvärk, minskad aptit och ledsmärta.

Hos barn och ungdomar orsakar Prevenar 20 följande mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): minskad aptit, irritabilitet, smärta, rodnad och svullnad på injektionsstället, dåsighet och ökad sömn eller rastlöshet och minskad sömn. Huvudvärk, muskelsmärta och trötthet är också mycket vanligt förekommande hos barn över 5 år och ungdomar. Feber är mycket vanligt hos barn under 5 år.

Dessa biverkningar är vanligtvis lindriga eller måttliga och går över inom några dagar efter vaccinationen.

Prevenar 20 får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot difteritoxoid (ett försvagat toxin från den bakterie som orsakar difteri), mot de aktiva substanserna eller mot något annat innehållsämne.

Varför är Prevenar 20 godkänt i EU?

Prevenar 20 befanns utlösa ett immunsvär mot alla 20 serotyper som finns i vaccinet, och förväntas därför skydda mot pneumokocksjukdom. Med tanke på att de antikropps nivåer som observerades för vissa serotyper var lägre med Prevenar 20 än med jämförelsevaccinerna krävs dock uppgifter om effektivitet för att bekräfta fördelarna med Prevenar 20. Biverkningarna av Prevenar 20 är vanligtvis lindriga eller måttliga och liknar dem som ses vid behandling med andra pneumokockvacciner.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Prevenar 20 är större än riskerna och att Prevenar 20 kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Prevenar 20?

Företaget som marknadsför Prevenar 20 ska lämna in resultat från tre studier om den långsiktiga effekten av Prevenar 20.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Prevenar 20 har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Prevenar 20 kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Prevenar 20 utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Prevenar 20

Den 14 februari 2022 beviljades Prevenar 20 ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Prevenar 20 finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2024.