



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevenar 20¹ (*pneumokokpolysaccharidkonjugatvaccine, 20-valent, adsorberet*)

En oversigt over Prevenar 20, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Prevenar 20, og hvad anvendes det til?

Prevenar 20 er en vaccine til beskyttelse af voksne og børn fra 6-ugersalderen mod lungebetændelse og invasive sygdomme (når en bakterie spreder sig i kroppen), som skyldes bakterien *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Det anvendes også til børn fra 6 uger til 17 år for at beskytte mod akut mellemørebetændelse.

Prevenar 20 indeholder dele fra 20 forskellige typer af *S. pneumoniae*.

Hvordan anvendes Prevenar 20?

Prevenar 20 fås kun på recept. Prevenar 20 gives som en injektion i lårmusklen hos små børn og i overarmen hos større børn og voksne.

Hos voksne gives det som en enkelt injektion. Hos børn og unge afhænger antallet af injektioner af deres alder og tidligere vaccinationer.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Prevenar 20, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Prevenar 20?

Vacciner virker ved at "lære" immunforsvaret, hvordan det skal beskytte sig mod en sygdom. Prevenar 20 forbereder kroppen på at forsvare sig mod invasiv sygdom og lungebetændelse forårsaget af *S. pneumoniae*.

Prevenar 20 indeholder små mængder af polysaccharider (en type sukker), der udvindes af den "kapsel", som omgiver bakterien *S. pneumoniae*. Polysacchariderne er blevet rensat og derefter konjugeret (bundet) til et bærerprotein, som hjælper immunforsvaret med at genkende dem og reagere bedre. Vaccinen er også bundet til et aluminiumadjuvans (et stof, der styrker immunresponsen

¹ Tidligere kendt som Apexxnar



på vaccinen). Prevenar 20 indeholder polysaccharider fra 20 forskellige typer af *S. pneumoniae*, som kan forårsage invasiv sygdom og lungebetændelse.

Når en person får Prevenar 20, genkender immunforsvaret polysacchariderne i vaccinen som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Immunforsvaret vil dermed hurtigere kunne danne antistoffer, når det kommer i kontakt med bakterier med disse polysaccharider på kapslerne. Dette er med til at beskytte mod sygdommen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Prevenar 20?

Studier hos voksne

I to hovedstudier blev det påvist, at Prevenar 20 udløste en tilsvarende immunreaktion som den, to andre godkendte pneumokokvacciner udløser (Prevenar 13, en vaccine, der beskytter mod 13 typer af *S. pneumoniae*, og Pneumovax 23, en vaccine, der beskytter mod 23 typer af *S. pneumoniae*). Tilsammen dækker Prevenar 13 og Pneumovax 23 de 20 typer af *S. pneumoniae* (serotyper), som Prevenar 20 er rettet mod. Prevenar 20 blev anset for at beskytte mod pneumokoksygdom på grundlag af den kendte virkning af Prevenar 13 og Pneumovax 23.

I et studie med ca. 3 000 personer fra 60 år og opefter fik deltagerne enten Prevenar 20 eller Prevenar 13 efterfulgt af Pneumovax 23 en måned senere. En måned efter hver vaccination var antistofniveauerne i de to grupper sammenlignelige for alle undtagen en af serotyperne i Prevenar 20. Det blev bemærket, at selv om antistofniveauerne var sammenlignelige, var de lavere med Prevenar 20 end med Prevenar 13 for de fleste af serotyper i begge vacciner.

Studiet omfattede også ca. 900 personer i alderen 18-59 år, som enten fik Prevenar 20 eller Prevenar 13. I Prevenar 20-gruppen var niveauet af antistoffer mod de 20 forskellige serotyper sammenlignelige med dem, der sås hos personer i alderen 60-64 år, som fik Prevenar 20.

I et andet studie blev Prevenar 20 testet hos 875 deltagere på mindst 65 år, som alle havde fået en pneumokokvaccine før (kun Prevenar 13, kun Pneumovax 23 eller Prevenar 13 efterfulgt af Pneumovax 23). I dette studie udløste Prevenar 20 immunrespons mod alle serotyper og i alle grupper, men immunresponsen varierede betydeligt mellem de tre forskellige vaccinegrupper. Samlet set var stigningen i antistofniveauet efter vaccination med Prevenar 20 større hos personer, der tidligere kun havde fået Prevenar 13, end hos dem, der havde fået Pneumovax 23 eller Prevenar 13 efterfulgt af Pneumovax 23.

Studier hos børn

To hovedstudier så på den immunrespons (målt på antistofniveauet), som Prevenar 20 udløste, sammenlignet med den respons, som Prevenar 13 udløste, hos i alt ca. 3 200 småbørn.

Resultaterne viste, at Prevenar 20 udløste øgede antistofniveauer mod alle 20 serotyper, som vaccinen var rettet mod, men for nogle serotyper var de observerede antistofniveauer lavere med Prevenar 20 end med Prevenar 13.

Når Prevenar 20 blev givet som en 4-dosisbehandling, svarede immunresponsen mere til den, der sås med Prevenar 13, end når det blev givet som en 3-dosisbehandling. Derfor er det kun 4-dosisbehandling, der er godkendt til rutinemæssig vaccination af børn.

Hvilke risici er der forbundet med Prevenar 20?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Prevenar 20 fremgår af indlægssedlen.

Hos voksne er de mest almindelige bivirkninger ved Prevenar 20 (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) smerter på injektionsstedet (som kan begrænse armbevægelsen), muskelsmerter, træthed, hovedpine, nedsat appetit og ledsmerter.

Hos børn og unge er meget almindelige bivirkninger ved Prevenar 20 (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) nedsat appetit, irritabilitet, smerte, rødme og hævelse på injektionsstedet, irritabilitet, træthed eller øget søvntendens, og rastløshed eller nedsat søvntendens. Hovedpine, muskelsmerter og træthed er også meget almindelige hos børn over 5 år og unge. Feber er meget almindelig hos børn under 5 år.

Disse bivirkninger er normalt lette eller moderate og forsvinder inden for få dage efter vaccinationen.

Prevenar 20 må ikke anvendes hos personer, som er overfølsomme (allergiske) over for difteritoksoid (et svækket toksin fra den bakterie, der forårsager difteri), de aktive stoffer eller nogen af de øvrige indholdsstoffer.

Hvorfor er Prevenar 20 godkendt i EU?

Det blev konstateret, at Prevenar 20 udløste en immunrespons mod alle de 20 serotyper, som vaccinen indeholder, og at det derfor forventes at beskytte mod pneumokoksygdom. Men eftersom de konstaterede antistofniveauer for visse serotyper var lavere med Prevenar 20 end for sammenligningsvaccinerne, er der behov for data om virkningen for at bekræfte fordelene ved Prevenar 20. Bivirkningerne ved Prevenar 20 er normalt lette eller moderate i intensitet og svarer til dem, der ses med andre pneumokokvacciner.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Prevenar 20 opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Prevenar 20 anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Prevenar 20, skal fremlægge resultater fra tre studier af den langsigtede virkning af Prevenar 20.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Prevenar 20 anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Prevenar 20 løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Prevenar 20 vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Prevenar 20

Prevenar 20 fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 14. februar 2022.

Yderligere information om Prevenar 20 findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevenar-20.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2024.