



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevenar 20¹ (konjugált pneumococcus-poliszacharid vakcina, 20-valens, adszorbeált)

A Prevenar 20-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

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

A Prevenar 20 egy vakcina, amely felnőttek és legalább 6 hetes korú gyermekek *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) baktérium által okozott tüdőgyulladással (tüdőfertőzés) és invazív betegségekkel (olyan betegségek, amelyek akkor alakulnak ki, amikor a baktérium szétterjed a szervezetben) szembeni aktív immunizálására szolgál.

A gyógyszert 6 hetes és 17 éves kor közötti gyermekeknél akut középfülgyulladás (otitis média) elleni védelemre is alkalmazzák.

A Prevenar 20 az *S. pneumoniae* baktérium 20 különböző típusából tartalmaz részeket.

Hogyan kell alkalmazni a Prevenar 20-at?

A Prevenar 20 csak receptre kapható. A Prevenar 20-at csecsemőknél a combizomba, idősebb gyermekeknél és felnőtteknél pedig a felkarba adandó injekció formájában alkalmazzák.

Felnőtteknél egyetlen injekcióban kell beadni. Gyermekek és serdülők esetében az injekciók száma az életkortól és a korábbi oltottsági státusztól függ.

A Prevenar 20 alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Prevenar 20?

A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekezőrendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Prevenar 20 felkészíti a szervezetet az *S. pneumoniae* által okozott invazív betegséggel és tüdőgyulladással szembeni védekezésre.

¹ Korábbi nevén Apexxnar.



A Prevenar 20 az *S. pneumoniae* baktériumot körülvevő burokból kivont, kis mennyiségű poliszacharidot (egy cukorfajta) tartalmaz. Ezeket a poliszacharidokat megtisztítják, majd egy olyan hordozófehérjéhez konjugálják (kötik), amely segíti az immunrendszert ezek felismerésében és a fokozott immunválaszban. A vakcinát emellett egy alumínium adjuváns (a vakcinára adott immunválasz erősítésére szolgáló anyag) adszorbeálják (rögzítik). A Prevenar 20 az *S. pneumoniae* 20 különböző típusából tartalmaz poliszacharidokat; ezek invazív betegséget és tüdőgyulladást okozhatnak.

A Prevenar 20 beadásakor az immunrendszer az oltóanyagban található poliszacharidokat „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. A későbbiekben az immunrendszer gyorsabban lesz képes antitesteket termelni, amikor érintkezésbe kerül azokkal a baktériumokkal, amelyek burkán ezek a poliszacharidok találhatóak. Ez segít a betegség elleni védekezésben.

Milyen előnyei voltak a Prevenar 20 alkalmazásának a vizsgálatok során?

Felnőtteknél végzett vizsgálatok

Két fő vizsgálatban kimutatták, hogy a Prevenar 20 hasonló immunválaszokat vált ki, mint két másik engedélyezett pneumococcus-vakcina (a Prevenar 13, az *S. pneumoniae* 13 típusa ellen védelmet nyújtó vakcina; a Pneumovax 23, az *S. pneumoniae* 23 típusa ellen védelmet nyújtó vakcina). A Prevenar 13 és a Pneumovax 23 együttesen lefedi az *S. pneumoniae* Prevenar 20 által megcélzott 20 típusát (szerotípusok). A Prevenar 13 és a Pneumovax 23 ismert hatásossága alapján a Prevenar 20 védelmet nyújt a pneumococcus által okozott betegségek ellen.

Egy körülbelül 3000, 60 éves és idősebb személy bevonásával végzett vizsgálatban a résztvevők Prevenar 20-at vagy Prevenar 13-at, egy hónappal később pedig Pneumovax 23-at kaptak. Egy hónappal az egyes oltások után a két csoportban a Prevenar 20-ban található összes szerotípus tekintetében hasonló volt az antitestek szintje, egy kivételével. Megállapították, hogy a mindkét vakcinában megtalálható legtöbb szerotípus esetében a Prevenar 20 hasonló, de alacsonyabb antitestszintet eredményezett, mint a Prevenar 13.

Ebben a vizsgálatban körülbelül 900, 18 és 59 év közötti, Prevenar 20-at vagy Prevenar 13-at kapó személy is részt vett. A Prevenar 20-at kapó csoportban a 20 különböző szerotípus elleni antitestszintek hasonlóak voltak a Prevenar 20-at kapott 60–64 éves személyeknél tapasztaltakhoz.

Egy második vizsgálatban a Prevenar 20-at 875 olyan résztvevő bevonásával vizsgálták, akik legalább 65 évesek voltak és korábban már kaptak pneumococcus-vakcinát (csak Prevenar 13-at, csak Pneumovax 23-at, vagy Prevenar 13 után Pneumovax 23-at). Ebben a vizsgálatban a Prevenar 20 valamennyi csoportban, valamennyi szerotípus ellen immunválaszt váltott ki, de az immunválaszok jelentősen eltértek a három különböző vakcinacsoport között. Összességében a Prevenar 20-szal történő oltás után az antitestszint nagyobb mértékben növekedett azoknál a személyeknél, akik korábban csak Prevenar 13-at kaptak, mint azoknál, akik Pneumovax 23-at, vagy Prevenar 13-at követően Pneumovax 23-at kaptak.

Gyermekeknél végzett vizsgálatok

Két fő vizsgálatban, amelybe összesen mintegy 3200 csecsemőt vontak be, a Prevenar 20 által kiváltott immunválaszt vizsgálták (az antitestek szintjének mérése alapján), összehasonlítva a Prevenar 13 által kiváltott válasszal.

Az eredmények azt mutatták, hogy a Prevenar 20 a vakcina által célzott mind a 20 szerotípus elleni antitestek szintjét növelte; ugyanakkor néhány szerotípus esetében az antitestek megfigyelt szintje alacsonyabb volt a Prevenar 20 alkalmazása mellett, mint a Prevenar 13 esetében.

Amikor a Prevenar 20-at 4 injekcióból álló sorozatként alkalmazták, az immunválasz jobban hasonlított a Prevenar 13-nál tapasztaltnak, mint a 3 injekcióból álló oltási rend esetében. Ezért csak a 4 injekcióból álló oltási rendet engedélyezték rutinjellegű gyermekkori immunizációra.

Milyen kockázatokkal jár a Prevenar 20 alkalmazása?

A Prevenar 20 alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Felnőtteknél a Prevenar 20 leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a következők: fájdalom az injekció beadásának helyén (ami akadályozhatja a kar mozgását), izomfájdalom, fáradtság, fejfájás, csökkent étvágy és ízületi fájdalom.

Gyermekeknél és serdülőknél a Prevenar 20 nagyon gyakori mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a csökkent étvágy, az ingerlékenység, a fájdalom, az injekció beadásának helyén fellépő bőrpír és duzzanat, az aluszékonyság vagy a megnövekedett alvás, valamint a nyugtalan vagy csökkent alvás. A fejfájás, az izomfájdalom és a fáradtság szintén nagyon gyakori az 5 évesnél idősebb gyermekeknél és a serdülőknél. A láz nagyon gyakori az 5 éves kor alatti gyermekeknél.

Ezek a mellékhatások általában enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, és az oltást követő néhány napon belül elmúltak.

A Prevenar 20 nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a diftériatoxoiddal (a diftériát okozó baktérium egy legyengített toxinja), a készítmény hatóanyagaival vagy bármely más összetevőjével szemben.

Miért engedélyezték a Prevenar 20 forgalomba hozatalát az EU-ban?

Megállapították, hogy a Prevenar 20 immunválaszt vált ki a vakcinában található mind a 20 szerotípus ellen, ezért várhatóan védelmet nyújt a pneumococcus által okozott betegséggel szemben. Figyelembe véve ugyanakkor, hogy néhány szerotípus esetében a megfigyelt antitestszintek alacsonyabbak voltak a Prevenar 20 esetében, mint az összehasonlító vakcinák esetében, hatásossági adatokra van szükség a Prevenar 20 előnyeinek megerősítéséhez. A Prevenar 20 mellékhatásai általában enyhék vagy közepesen súlyosak, és hasonlóak a többi pneumococcus elleni vakcinánál tapasztaltakhoz.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Prevenar 20 alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Prevenar 20 biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Prevenar 20-at forgalmazó vállalatnak be kell nyújtania a Prevenar 20 hosszú távú hatásosságára vonatkozó három vizsgálat eredményeit.

A Prevenar 20 biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Prevenar 20 alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Prevenar 20 alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Prevenar 20-szal kapcsolatos egyéb információ

2022. február 14-én a Prevenar 20 az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Prevenar 20-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevenar-20.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2024.