EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevenar 20[1] (*vaċċin konjugat tal-polysaccharide pnewmokokkali, 20-valent, adsorbit*)

Ħarsa ġenerali lejn Prevenar 20 u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Prevenar 20 u għal xiex jintuża?

Prevenar 20 huwa vaċċin li jipproteġi lill-adulti u lit-tfal mill-età ta' 6 ġimgħat kontra l-pulmonite (infezzjoni tal-pulmun) u mard invażiv (mard li jseħħ meta batterju jinfirex mill-ġisem) ikkawżat mill-batterju *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Jintuża wkoll fi tfal minn 6 ġimgħat sa 17-il sena biex jipproteġi kontra otite medja akuta (infezzjoni tal-widnejn).

Prevenar 20 fih partijiet minn 20 tip differenti ta' *S. pneumoniae*.

Kif jintuża Prevenar 20?

Prevenar 20 jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Prevenar 20 jingħata bħala injezzjoni fil-muskolu tal-koxxa fit-tfal żgħar u fil-parti ta' fuq tad-driegħ fi tfal akbar u fl-adulti.

Fl-adulti, jingħata bħala injezzjoni waħda. Fit-tfal u fl-adolexxenti, in-numru ta' injezzjonijiet jiddependi mill-età tagħhom u mill-istatus ta' tilqim preċedenti.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Prevenar 20, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Kif jaħdem Prevenar 20?

Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Prevenar 20 iħejji l-ġisem biex jiddefendi lilu nnifsu kontra l-mard invażiv u l-pulmonite kkawżata minn *S. pneumoniae*.

Prevenar 20 fih ammonti żgħar ta' polysaccharides (tip ta' zokkor) estratti mill-"kapsula" li tiċċirkonda l-batterju *S. pneumoniae*. Dawn il-polysaccharides ġew purifikati, imbagħad konjugati (imwaħħla) ma' proteina trasportatriċi li tgħin lis-sistema immunitarja tagħrafhom u tirrispondi b'mod imtejjeb. Il-vaċċin jiġi wkoll adsorbit (imwaħħal) fuq aġġuvant tal-aluminju (sustanza li tgħin biex jissaħħaħ ir-

[1] Preċedentement magħruf bħala Apexxnar

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

rispons immuni għall-vaċċin). Prevenar 20 fih il-polysaccharides minn 20 tip differenti ta' *S. pneumoniae* li jistgħu jikkawżaw mard invażiv u pulmonite.

Meta persuna tingħata Prevenar 20, is-sistema immunitarja tirrikonoxxi l-polysaccharides fil-vaċċin bħala "barranin" u tipproduċi antikorpi kontrihom. Is-sistema immunitarja mbagħad tkun tista' tipproduċi antikorpi aktar malajr meta tiġi f'kuntatt mal-batterji li jkollhom dawk il-polysaccharides fuq il-kapsuli tagħhom. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Prevenar 20 li ħarġu mill-istudji?

Studji fuq l-adulti

F'żewġ studji ewlenin, intwera li Prevenar jiskatta risponsi immunitarji li kienu komparabbli ma' dawk skattati b'żewġ vaċċini pnewmokokkali oħrajn awtorizzati (Prevenar 13, vaċċin li jipproteġi kontra 13-il tip ta' *S. pneumoniae;* Pneumovax 23, vaċċin li jipproteġi kontra 23 tip ta' *S. pneumoniae*). Bejniethom, Prevenar 13 u Pneumovax 23 ikopru l-20 tip ta' *S. pneumoniae* (serotipi) fil-mira ta' Prevenar 20. Prevenar 20 kien ikkunsidrat bħala protettiv kontra l-marda pnewmokokkali abbażi tal-effikaċja magħrufa ta' Prevenar 13 u Pneumovax 23.

Fi studju wieħed li sar fuq madwar 3 000 persuna minn 60 sena 'l fuq, il-parteċipanti ngħataw jew Prevenar 20, jew inkella Prevenar 13 segwit minn Pneumovax 23 xahar wara. Xahar wara kull tilqima, il-livelli ta' antikorpi fiż-żewġ gruppi kienu komparabbli għas-serotipi kollha ħlief għal wieħed inklużi fi Prevenar 20. Ġie nnutat li għalkemm komparabbli, il-livelli tal-antikorpi bi Prevenar 20 kienu aktar baxxi minn bi Prevenar 13 għall-parti l-kbira tas-serotipi inklużi fiż-żewġ vaċċini.

Dan l-istudju inkluda wkoll madwar 900 persuna ta' bejn it-18-il sena u d-59 sena li ngħataw jew Prevenar 20 jew Prevenar 13. Fil-grupp ta' Prevenar 20, il-livelli tal-antikorpi kontra l-20 serotip differenti kienu komparabbli ma' dawk li dehru f'persuni li kellhom bejn 60 u 64 sena li ngħataw Prevenar 20.

It-tieni studju ttestja Prevenar 20 fi 875 parteċipant li kellhom mill-inqas 65 sena u li kollha kienu ngħataw vaċċin pnewmokokkali qabel (Prevenar 13 biss, Pneumovax 23 biss jew Prevenar 13 segwit minn Pneumovax 23). F'dan l-istudju Prevenar skatta risponsi immunitarji kontra s-serotipi kollha u fil-gruppi kollha, iżda r-risponsi immunitarji kienu jvarjaw b'mod konsiderevoli bejn it-tliet gruppi differenti tal-vaċċin. B'mod ġenerali, iż-żieda fl-antikorpi wara t-tilqim bi Prevenar 20 kienet akbar f'persuni li qabel kienu ngħataw biss Prevenar 13 meta mqabbla ma' dawk li kienu ngħataw Pneumovax 23 jew Prevenar 13 segwit minn Pneumovax 23.

Studji fuq it-tfal

Żewġ studji ewlenin ħarsu lejn ir-rispons immuni (kif imkejjel mil-livell ta' antikorpi) li ġie skattat minn Prevenar 20 meta mqabbel mar-rispons attivat minn Prevenar 13 f'total ta' madwar 3,200 tifel u tifla żgħar.

Ir-riżultati wrew li Prevenar 20 ikkawża żieda fil-livelli tal-antikorpi kontra l-20 serotip kollha fil-mira tal-vaċċin; madankollu, għal xi serotipi l-livelli tal-antikorpi osservati kienu aktar baxxi bi Prevenar 20 milli bi Prevenar 13.

Meta Prevenar 20 ingħata bħala reġim ta' 4 dożi, ir-rispons immuni kien aktar simili għal dak li deher bi Prevenar 13 milli meta ngħata bħala reġim ta' 3 dożi. Għalhekk, ir-reġim ta' 4 dożi biss ġie approvat għall-immunizzazzjoni ta' rutina fit-tfulija.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Prevenar 20?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Prevenar 20, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Fl-adulti, l-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Prevenar 20 (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġigħ fis-sit tal-injezzjoni (li jista' jillimita l-moviment tad-driegħ), uġigħ fil-muskoli, għeja, uġigħ ta' ras, nuqqas ta' aptit u wġigħ fil-ġogi.

Fit-tfal u fl-adolexxenti, l-effetti sekondarji komuni ħafna bi Prevenar 20 (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu tnaqqis fl-aptit, irritabbiltà, uġigħ, ħmura u nefħa fis-sit tal-injezzjoni, irritabbiltà, ħedla jew żieda fl-irqad, u rqad bla mistrieħ jew imnaqqas. Uġigħ ta' ras, uġigħ fil-muskoli u għeja huma wkoll komuni ħafna fit-tfal ta' aktar minn 5 snin u fl-adolexxenti. Id-deni huwa komuni ħafna fi tfal taħt il-5 snin.

Dawn l-effetti sekondarji kienu normalment ħfief jew moderati fl-intensità u ġew riżolti fi żmien ftit jiem wara t-tilqima.

Prevenar 20 ma għandux jintuża f'persuni li huma ipersensittivi (allerġiċi) għat-toxoid tad-difterite (tossina mdgħajfa mill-batterju li jikkawża d-difterite), għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe wieħed mill-ingredjenti l-oħra.

Għaliex Prevenar 20 ġie awtorizzat fl-UE?

Prevenar 20 instab li jiskatta rispons immuni kontra l-20 serotip kollha li hemm fil-vaċċin; għalhekk huwa mistenni li jipproteġi kontra l-marda pnewmokokkali. Madankollu, meta jitqies li għal xi serotipi, il-livelli tal-antikorpi osservati kienu aktar baxxi bi Prevenar 20 milli bil-vaċċini komparaturi, hija meħtieġa *data* dwar l-effikaċja biex il-benefiċċji ta' Prevenar 20 jiġu kkonfermati. L-effetti sekondarji ta' Prevenar 20 normalment huma ħfief jew moderati fl-intensità u simili għal dawk li dehru b'vaċċini pnewmokokkali oħrajn.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Prevenar 20 huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Prevenar 20?

Il-kumpanija li tqiegħed Prevenar 20 fis-suq hija meħtieġa li tipprovdi r-riżultati minn tliet studji dwar l-effikaċja fit-tul ta' Prevenar 20.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Prevenar 20.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Prevenar 20 hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji suspettati rrappurtati bi Prevenar 20 huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Prevenar 20

Prevenar 20 irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-14 ta' Frar 2022.

Aktar informazzjoni dwar Prevenar 20 tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevenar-20.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 02–2024.