



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/90006/2015  
EMA/H/C/001104

## Povzetek EPAR za javnost

---

### Prevenar 13

cepivo proti pnevmokokom, polisaharidno, konjugirano (13-valentno, adsorbirano)

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Prevenar 13. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

#### Kaj je zdravilo Prevenar 13?

Zdravilo Prevenar 13 je cepivo. Na voljo je v obliki suspenzije za injiciranje, ki vsebuje dele 13 različnih vrst bakterije *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

#### Za kaj se zdravilo Prevenar 13 uporablja?

Zdravilo Prevenar 13 se uporablja za zaščito otrok, starih od šest tednov do 17 let, proti invazivni bolezni, pljučnici (okužbi pljuč) in akutnemu vnetju srednjega ušesa, ki ga povzroča bakterija *S. pneumoniae*. Uporablja se tudi za zaščito odraslih in starejših pred invazivno boleznijo in pljučnico, ki jo povzroča bakterija *S. pneumoniae*. Invazivna bolezen nastopi, ko se bakterija razširi po telesu, kar povzroči resne okužbe, kot sta septikemija (okužba krvi) in meningitis (okužba membran, ki obdajajo možgane in hrbtenjačo).

Pri predpisovanju zdravila Prevenar 13 je treba upoštevati tveganje invazivne bolezni in pljučnice pri različnih starostnih skupinah, druge bolezni, ki jih morda ima cepljena oseba, in vrsto bakterije v različnih geografskih območjih.

Izdaja cepiva je le na recept.

#### Kako se zdravilo Prevenar 13 uporablja?

Odrasli in otroci, stari dve leti ali več, naj prejmejo en odmerek cepiva Prevenar 13 v ramensko mišico.



Pri otrocih, mlajših od dveh let, se cepivo daje z injiciranjem v stegensko mišico. Shema cepljenja je odvisna od starosti otroka in mora temeljiti na uradnih priporočilih:

- otroci, stari od šest tednov do šest mesecev, običajno prejmejo štiri odmerke. Med prvimi tremi odmerki mora miniti en mesec. Cepljenje s četrtem (poživitvenim) odmerkom se opravi v starosti od 11 do 15 mesecev. Kadar se zdravilo Prevenar 13 daje kot del rutinskega imunizacijskega programa, so lahko otroci cepljeni tudi z dvema odmerkoma, in sicer pri starosti dveh in štirih mesecev, ki jima sledi poživitveni odmerek v 11. do 15. mesecu starosti;
- otroci, stari od sedem do 11 mesecev, prejmejo najprej dva odmerka, med katerima mora miniti vsaj en mesec, tretji odmerek pa morajo prejeti v drugem letu starosti;
- otroci, stari od 12 do 23 mesecev, morajo prejeti dva odmerka, med katerima mora biti vsaj dvomesečni presledek;
- otroci, stari od dve leti do 17 let, morajo prejeti enojni odmerek.

Zdravilo Prevenar 13 se lahko uporablja pri otrocih, ki so cepljenje začeli z zdravilom Prevenar (drugim cepivom, ki je že odobreno v Evropski uniji za zaščito pred bakterijo *S. pneumoniae* in ki vsebuje dele sedmih od 13 vrst bakterije *S. pneumoniae*, vključenih v zdravilo Prevenar 13).

Za več informacij o uporabi zdravila Prevenar 13 pri osebah, ki so izpostavljene povečanemu tveganju za pnevmokokne okužbe (kot so bolniki z okužbo z virusom HIV ali osebe, pri katerih je bila izvedena presaditev hematopoetskih matičnih celic), in o prehodu s cepiva Prevenar na cepivo Prevenar 13 glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

## Kako zdravilo Prevenar 13 deluje?

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna dele bakterije v cepivu kot tujek in proti njim razvije protitelesa. Ko bo imunski sistem naslednjič izpostavljen bakteriji, bo lahko hitreje tvoril protitelesa. To pomaga pri obrambi pred boleznijo.

Zdravilo Prevenar 13 vsebuje majhne količine polisaharidov (vrste sladkorja), pridobljenih iz „ovojnice“, ki obdaja bakterijo *S. pneumoniae*. Ti polisaharidi se prečistijo in nato „konjugirajo“ (vežejo) na nosilec, zaradi česar jih imunski sistem lahko prepozna. Cepivo je tudi „adsorbirano“ (vezano) na površino aluminijske spojine, kar spodbudi boljši imunski odziv.

Zdravilo Prevenar 13 vsebuje polisaharide iz 13 različnih vrst bakterije *S. pneumoniae* (serotipe 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F in 23F). Po ocenah so ti serotipi v Evropi odgovorni za približno 73 do 100 % invazivnih okužb pri otrocih, mlajših od pet let, in za najmanj 50 do 76 % primerov invazivne bolezni pri odraslih, odvisno od države. Cepivo Prevenar 13 je zelo podobno cepivu Prevenar, vendar pa vsebuje šest dodatnih polisaharidov iz serotipov, ki so odgovorni za 16 do 60 % primerov.

## Kako je bilo zdravilo Prevenar 13 raziskano?

Pri otrocih so učinkovitost zdravila Prevenar 13 pri sprožanju nastajanja protiteles (imunogenosti) primerjali v dveh glavnih študijah s 1 266 zdravimi otroki, ki so bili cepljeni v starosti od dveh do 15 mesecev, in v tretji študiji, ki je vključevala 598 otrok, starih od pet do 17 let, ki so bili predhodno cepljeni z zdravilom Prevenar ali ki še nikoli niso bili cepljeni proti invazivni pnevmokokni bolezni. Zdravilo Prevenar 13 so primerjali z zdravilom Prevenar. V študijah so primerjali imunski odziv na zdravilo Prevenar 13 z odzivom na cepivo Prevenar z vidika sedmih polisaharidov, ki jih vsebujeta obe cepivi. V prvih dveh študijah so ju primerjali neposredno, v tretji študiji pa so rezultate zdravila

Prevenar 13 primerjali s tistimi, ki so jih v prejšnji študiji dobili za zdravilo Prevenar. Imunski odziv na dodatnih šest polisaharidov v zdravilu Prevenar 13 so primerjali z imunskim odzivom na polisaharide v zdravilu Prevenar, pri katerem je prišlo do najslabšega imunskega odziva. V dodatnih študijah pri otrocih so raziskovali učinke poživitvenih odmerkov cepiva, prehod s cepiva Prevenar na cepivo Prevenar 13 in uporabo cepiva Prevenar 13 v kombinaciji z drugimi cepivi, ki jih rutinsko prejemajo otroci.

Pri odraslih so učinkovitost zdravila Prevenar 13 raziskovali v štirih glavnih študijah. V prvi študiji je sodelovalo 835 odraslih, starih od 50 do 64 let, ki predhodno niso bili cepljeni proti invazivni bolezni, ki jo povzroča bakterija *S. pneumoniae*. V drugo študijo je bilo vključenih 938 odraslih, starih 70 let ali več, ki so pred najmanj petimi leti že bili cepljeni proti invazivni bolezni, ki jo povzroča bakterija *S. pneumoniae*. V obeh študijah so zdravilo Prevenar 13 primerjali s podobnim cepivom, ki vsebuje polisaharide 23 različnih vrst bakterije *S. pneumoniae* (23-valentno polisaharidno cepivo). V študijah so primerjali imunski odziv en mesec po cepljenju z dvema cepivoma. V tretji študiji, v katero je bilo vključenih 900 odraslih, starih od 18 do 49 let, so imunski odziv na cepivo Prevenar 13 primerjali z imunskim odzivom v skupini odraslih, starih od 60 do 64 let. V četrto študijo je bilo vključenih 85 000 odraslih, starejših od 65 let, ki predhodno niso bili cepljeni s 23-valentnim polisaharidnim cepivom, v njej pa so zdravilo Prevenar 13 primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je temeljilo na številu oseb, pri katerih se je razvila prva epizoda pljučnice, ki jo je povzročila bakterija vrste *S. pneumoniae*, ki je zajeta v zdravilu Prevenar 13.

## **Kakšne koristi je zdravilo Prevenar 13 izkazalo med študijami?**

V prvi glavni študiji z otroki, mlajšimi od pet let, je zdravilo Prevenar 13 sprožilo odziv, ki je bil za šest od sedmih polisaharidov bakterije *S. pneumoniae*, ki so cepivoma skupni, vsaj tako dober kot pri zdravilu Prevenar. V drugi glavni študiji je to veljalo za pet od sedmih polisaharidov. Kadar je bil odziv na zdravilo Prevenar 13 manjši kot pri primerjalnem zdravilu, so bile razlike majhne. Vseh šest dodatnih polisaharidov v zdravilu Prevenar 13 je povzročilo vsaj tako dober odziv, kot je bil najmanjši odziv na zdravilo Prevenar v prvi glavni študiji. To je veljalo tudi za pet od šestih dodatnih polisaharidov v drugi študiji.

Pri otrocih, starih od pet do 17 let, je zdravilo Prevenar 13 sprožilo vsaj tako dober odziv kot pri zdravilu Prevenar za vseh sedem polisaharidov bakterije *S. pneumoniae*, ki so cepivoma skupni. Vseh šest dodatnih polisaharidov v zdravilu Prevenar 13 je sprožilo odziv, ki je bil podoben opaženemu odzivu na sedem polisaharidov pri zdravilu Prevenar.

Dodatne študije so pokazale, da je zdravilo Prevenar 13 po poživitvenih odmerkih povečalo tvorjenje protiteles, kar je bilo v podporo prehodu na zdravilo Prevenar 13 pri otrocih, ki so bili sprva cepljeni s cepivom Prevenar. Zdravilo Prevenar 13 ni vplivalo na imunogenost drugih cepiv, ki jih rutinsko prejemajo otroci.

Pri odraslih, starejših od 50 let, je zdravilo Prevenar 13 v prvih dveh glavnih študijah sprožilo imunski odziv, ki je bil vsaj tako dober kot pri 23-valentnem polisaharidnem cepivu pri vseh 12 polisaharidih bakterije *S. pneumoniae*, ki so cepivoma skupni. Za nekatere od teh serotipov je bil imunski odziv boljši s cepivom Prevenar 13. Pri odraslih, starih od 18 do 49 let, je bil imunski odziv s cepivom Prevenar 13 ravno tako dober kot v skupini odraslih, starih od 60 do 64 let.

Četrta študija pri odraslih, starejših od 65 let, je pokazala, da je zdravilo Prevenar 13 zmanjšalo pogostnost pljučnice skoraj za polovico: v skupini, ki je prejela cepivo, je za pljučnico, ki jo je povzročila bakterija *S. pneumoniae*, zbolelo 49 oseb od 42 240 (približno 0,1 %) v primerjavi z 90 osebami od 42 256 (približno 0,2 %) v skupini, ki je prejela placebo.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Prevenar 13?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Prevenar 13 (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) pri otrocih so zmanjšan tek, povišana telesna temperatura (zelo pogosta samo pri otrocih, starih od šest tednov do pet let), razdražljivost, reakcije na mestu injiciranja (rdečina ali otrdelost kože, otekline, bolečina ali občutljivost), zaspanost in slaba kakovost spanca. Pri odraslih in starejših so najpogostejši neželeni učinki (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) zmanjšan tek, glavoboli, driska, povišana telesna temperatura (zelo pogosta samo pri osebah, starih od 18 do 29 let), bruhanje (zelo pogosto samo pri odraslih, starih od 18 do 49 let), izpuščaji, reakcije na mestu injiciranja, omejitve gibanja rok, artralgija in mialgija (bolečine v sklepih in mišicah), mrzlica in utrujenost. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Prevenar 13, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Prevenar 13 ne smejo uporabljati bolniki, ki so preobčutljivi za (alergični na) zdravilne učinkovine, katero od drugih pomožnih sestavin zdravila ali davični toksoid (oslabljeni toksin iz bakterije, ki povzroča davico). Bolniki z visoko vročino ne smejo prejeti cepiva, dokler ne ozdravijo, lahko pa so cepljeni, če imajo blažjo okužbo, kot je prehlad.

## Zakaj je bilo zdravilo Prevenar 13 odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Prevenar 13 večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet. CHMP je ugotovil, da je bil pri otrocih imunski odziv na cepivo Prevenar 13 primerljiv z imunskim odzivom na cepivo Prevenar, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU) za zaščito otrok pred okužbo z bakterijo *S. pneumoniae*. Ugotovil je tudi, da vsebuje zdravilo Prevenar 13 dodatne polisaharide iz vrst *S. pneumoniae*, ki v Evropi povzročajo bolezen pri otrocih.

Pri odraslih in starejših je opozoril, da sta pljučnica, dobljena v domačem okolju, in invazivna pnevmokokna bolezen lahko velika zdravstvena težava in da so koristi zdravila z vidika zaščite večje od njegovih neželenih učinkov. Kar zadeva preprečevanje pljučnice, je CHMP menil, da je, čeprav je bila uporaba zdravila Prevenar 13 raziskana le pri odraslih, starejših od 65 let, rezultate mogoče upoštevati tudi pri mlajših odraslih, saj so študije pokazale, da je njihov imunski odziv podoben ali večji kot pri odraslih, starejših od 65 let.

## Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Prevenar 13?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Prevenar 13 je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Prevenar 13 in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

## Druge informacije o zdravilu Prevenar 13

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Prevenar 13, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 9. decembra 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Prevenar 13 je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Prevenar 13 preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2015.

