



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Prevenar 13

συζευγμένο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (13-δύναμο, προσροφημένο)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Prevenar 13. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Prevenar 13.

Τι είναι το Prevenar 13;

Το Prevenar 13 είναι εμβόλιο. Διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος που περιέχει 13 διαφορετικούς τύπους του βακτηρίου *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Prevenar 13;

Το Prevenar 13 χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας μεταξύ έξι εβδομάδων και 17 ετών για την πρόληψη της διεισδυτικής νόσου, της πνευμονίας (λοίμωξη των πνευμόνων) και της οξείας μέσης ωτίτιδας (λοίμωξη του μέσου ωτός) που προκαλείται από *S. Pneumonia*. Επίσης, χρησιμοποιείται για την προστασία ενηλίκων και ηλικιωμένων από τη διεισδυτική νόσο και την πνευμονία που προκαλείται από *S. Pneumoniae*. Η διεισδυτική νόσος προκαλείται όταν το βακτήριο εξαπλώνεται στον οργανισμό προκαλώντας σοβαρές λοιμώξεις, όπως σηψαιμία (λοίμωξη του αίματος) και μηνιγγίτιδα (λοίμωξη των μεμβρανών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό).

Κατά τη συνταγογράφηση του Prevenar 13 πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος διεισδυτικής νόσου και πνευμονίας στις διαφορετικές ηλικιακές ομάδες, οι άλλες νόσοι από τις οποίες πάσχουν ενδεχομένως οι εμβολιαζόμενοι, καθώς και ο τύπος βακτηρίου που ενδημεί στις διάφορες γεωγραφικές περιοχές.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Prevenar 13;

Οι ενήλικες και τα παιδιά ηλικίας δύο ετών και άνω πρέπει να λαμβάνουν μία δόση του Prevenar 13 στον μυ του ώμου.

Στα παιδιά ηλικίας κάτω των δύο ετών το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με ένεση στον μυ του μηρού. Το σχήμα εμβολιασμού εξαρτάται από την ηλικία του παιδιού και πρέπει να βασίζεται στις επίσημες συστάσεις:

- παιδιά ηλικίας έξι εβδομάδων έως έξι μηνών λαμβάνουν κανονικά τέσσερις δόσεις. Οι πρώτες τρεις δόσεις χορηγούνται με τη μεσολάβηση ενός μήνα. Η τέταρτη δόση είναι αναμνηστική και χορηγείται σε ηλικία 11 έως 15 μηνών. Εναλλακτικά, όταν το Prevenar 13 χορηγείται στο πλαίσιο συνήθους προγράμματος ανοσοποίησης, οι δύο δόσεις χορηγούνται στην ηλικία των δύο και τεσσάρων μηνών και ακολούθως χορηγείται αναμνηστική δόση στην ηλικία των 11 έως 15 μηνών.
- παιδιά ηλικίας επτά έως 11 μηνών πρέπει να λαμβάνουν αρχικά δύο δόσεις μεταξύ των οποίων μεσολαβεί τουλάχιστον ένας μήνας και η τρίτη δόση πρέπει να χορηγείται κατά το δεύτερο έτος της ηλικίας τους.
- παιδιά ηλικίας 12 έως 23 μηνών πρέπει να λαμβάνουν δύο δόσεις μεταξύ των οποίων μεσολαβούν τουλάχιστον δύο μήνες
- παιδιά ηλικίας δύο έως 17 ετών πρέπει να λαμβάνουν μία δόση.

Το Prevenar 13 μπορεί να χρησιμοποιείται σε παιδιά που έχουν ξεκινήσει τον εμβολιασμό με Prevenar (άλλο εμβόλιο εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση για το *S. Pneumoniae*, το οποίο περιέχει μέρη από επτά από τους 13 τύπους του *S. Pneumoniae* που περιλαμβάνονται στο Prevenar 13).

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Prevenar 13 σε άτομα που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο πνευμονιοκοκκικών λοιμώξεων (όπως ασθενείς με HIV ή άτομα που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων) και σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο το Prevenar 13 μπορεί να αντικαταστήσει το Prevenar διατίθενται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Prevenar 13;

Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τα μέρη του βακτηρίου που περιέχονται στο εμβόλιο ως «ξένο» σώμα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Στη συνέχεια, όταν το άτομο εκτεθεί μελλοντικά στο βακτήριο, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα γρηγορότερα, γεγονός που συμβάλλει στην προστασία ενάντια στη νόσο.

Το Prevenar 13 περιέχει μικρές ποσότητες πολυσακχαριτών (τύπος σακχάρων) οι οποίοι έχουν εξαχθεί από το «περίβλημα» του βακτηρίου *S. pneumoniae*. Οι εν λόγω πολυσακχαρίτες έχουν καθαρισθεί και στη συνέχεια «συζευχθεί» (προσκολληθεί) σε φορέα ο οποίος τους βοηθά να γίνουν καλύτερα αντιληπτοί από το ανοσοποιητικό σύστημα. Επίσης το εμβόλιο είναι «προσοφνημένο» (σταθεροποιημένο) σε ένωση αργιλίου προκειμένου να επάγει καλύτερη ανοσολογική απόκριση.

Το Prevenar 13 περιέχει πολυσακχαρίτες από 13 διαφορετικούς τύπους του *S. pneumoniae* (ορότυποι 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F και 23F). Στην Ευρώπη, εκτιμάται ότι οι πολυσακχαρίτες αυτοί ευθύνονται για το 73 έως το 100% των περιστατικών διεισδυτικής νόσου σε παιδιά ηλικίας κάτω των πέντε ετών, και τουλάχιστον για το 50 έως 76% των περιστατικών διεισδυτικής νόσου σε ενήλικες,

ανάλογα με τη χώρα. Το Prevenar 13 είναι παρόμοιο με το Prevenar, αλλά περιέχει έξι πρόσθετους πολυσακχαρίτες από τους ορότυπους που ευθύνονται για το 16 έως 60% των περιστατικών της νόσου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Prevenar 13;

Διενεργήθηκαν δύο βασικές μελέτες σε παιδιά για την αξιολόγηση της ικανότητας του Prevenar 13 να προκαλεί την παραγωγή αντισωμάτων (ανοσογονικότητα), στις οποίες μετείχαν 1.266 υγιή παιδιά που είχαν εμβολιαστεί σε ηλικία μεταξύ δύο και δεκαπέντε μηνών, καθώς και μια τρίτη μελέτη στην οποία μετείχαν 598 παιδιά ηλικίας μεταξύ πέντε και 17 ετών τα οποία είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με Prevenar ή δεν είχαν εμβολιαστεί ποτέ κατά της διεισδυτικής πνευμονιοκοκκικής νόσου. Το Prevenar 13 συγκρίθηκε με το Prevenar. Οι μελέτες συνέκριναν την ανοσολογική απόκριση που επάγει το Prevenar 13 με αυτήν του Prevenar έναντι των επτά κοινών πολυσακχαριτών που περιέχουν. Στις δύο πρώτες μελέτες η σύγκριση ήταν άμεση, ενώ στην τρίτη μελέτη τα αποτελέσματα για το Prevenar 13 συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα που προέκυψαν για το Prevenar από προηγούμενη μελέτη. Η ανοσολογική απόκριση στους έξι πρόσθετους πολυσακχαρίτες του Prevenar 13 συγκρίθηκε με την κατώτατη ανοσολογική απόκριση έναντι των πολυσακχαριτών του Prevenar. Περαιτέρω μελέτες σε παιδιά εξέτασαν τις επιδράσεις των αναμνηστικών εμβολιασμών, της αντικατάστασης του Prevenar με το Prevenar 13, καθώς και τον εμβολιασμό με Prevenar 13 εκ παραλλήλου με άλλα εμβόλια που χορηγούνται συνήθως στα παιδιά.

Σε ό,τι αφορά τους ενήλικες, διενεργήθηκαν τέσσερις βασικές μελέτες για το Prevenar 13. Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 835 ενήλικες ηλικίας 50-64 ετών, οι οποίοι δεν είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί κατά της διεισδυτικής νόσου από *S. pneumoniae*. Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 938 ενήλικες ηλικίας 70 ετών και άνω, οι οποίοι είχαν ήδη εμβολιαστεί κατά της διεισδυτικής νόσου από *S. pneumoniae* τουλάχιστον πέντε χρόνια νωρίτερα. Σε αμφότερες τις μελέτες, το Prevenar 13 συγκρίθηκε με παρόμοιο εμβόλιο που περιέχει πολυσακχαρίτες από 23 διαφορετικούς τύπους του βακτηρίου *S. pneumoniae* (23-δύναμο πολυσακχαριδικό εμβόλιο). Οι μελέτες συνέκριναν τις ανοσολογικές αποκρίσεις των δύο εμβολίων ένα μήνα μετά τον εμβολιασμό. Στην τρίτη μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 900 ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών, η ανοσολογική απόκριση του Prevenar 13 συγκρίθηκε με αυτήν που παρατηρήθηκε σε ενήλικες ηλικίας 60 έως 64 ετών. Στην τέταρτη μελέτη μετείχαν περίπου 85.000 ενήλικες ηλικίας άνω των 65 ετών οι οποίοι δεν είχαν εμβολιαστεί κατά το παρελθόν με το 23-δύναμο πολυσακχαριδικό εμβόλιο, όπου το Prevenar 13 συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των υποκειμένων που εμφάνισαν πρώτο επεισόδιο πνευμονίας προκαλούμενο από τύπο του *S. pneumoniae* που περιέχεται στο Prevenar 13.

Ποιο είναι το όφελος του Prevenar 13 σύμφωνα με τις μελέτες;

Στην πρώτη βασική μελέτη, σε παιδιά ηλικίας κάτω των πέντε ετών, το Prevenar 13 εμφάνισε απόκριση τουλάχιστον εξίσου καλή με το Prevenar για έξι από τους επτά κοινούς πολυσακχαρίτες του *S. pneumoniae*, ενώ στη δεύτερη μελέτη για πέντε από τους επτά. Στις περιπτώσεις όπου το Prevenar 13 εμφάνισε χαμηλότερη απόκριση από το εμβόλιο σύγκρισης, οι διαφορές ήταν μικρές. Και οι έξι από τους πρόσθετους πολυσακχαρίτες του Prevenar 13 εμφάνισαν απόκριση τουλάχιστον εξίσου καλή με τη χαμηλότερη απόκριση που παρατηρήθηκε με το Prevenar στο πλαίσιο της πρώτης βασικής μελέτης. Το ίδιο παρατηρήθηκε και για τους πέντε από τους έξι πρόσθετους πολυσακχαρίτες στο πλαίσιο της δεύτερης μελέτης.

Σε παιδιά ηλικίας μεταξύ πέντε και 17 ετών, το Prevenar 13 επέφερε απόκριση τουλάχιστον εξίσου καλή με αυτή του Prevenar και για τους επτά κοινούς πολυσακχαρίτες του *S. pneumoniae*. Και οι έξι από τους πρόσθετους πολυσακχαρίτες στο Prevenar 13 επέφεραν απόκριση παρόμοια με αυτήν του Prevenar έναντι των επτά πολυσακχαριτών.

Οι πρόσθετες μελέτες έδειξαν ότι το Prevenar 13 προκάλεσε αύξηση της παραγωγής αντισωμάτων ύστερα από τη χορήγηση των αναμνηστικών εμβολιασμών και υποστήριξαν την αλλαγή σε Prevenar 13 σε παιδιά που είχαν ξεκινήσει εμβολιασμό με Prevenar. Δεν απεδείχθη ότι το Prevenar 13 επηρεάζει την ανοσογονικότητα άλλων εμβολίων που χορηγούνται συνήθως σε παιδιά.

Σε ενήλικες 50 ετών και άνω στις δύο πρώτες βασικές μελέτες το Prevenar 13 επέφερε ανοσολογική απόκριση η οποία ήταν τουλάχιστον αντίστοιχη του 23-δύναμου πολυσακχαριδικού εμβολίου και για τους 12 κοινούς πολυσακχαρίτες του *S. Pneumoniae*, ενώ για αρκετούς από αυτούς τους ορότυπους η ανοσολογική απόκριση ήταν καλύτερη με το Prevenar 13. Σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών, το Prevenar 13 επέφερε ανοσολογική απόκριση η οποία ήταν εξίσου καλή με την απόκριση που παρατηρήθηκε σε ενήλικες ηλικίας 60 έως 64 ετών.

Η τέταρτη μελέτη σε ενήλικες ηλικίας άνω των 65 ετών έδειξε ότι το Prevenar 13 μείωσε τη συχνότητα εμφάνισης πνευμονίας περίπου στο μισό: 49 από τα 42.240 (περίπου το 0,1%) υποκείμενα νόσησαν με πνευμονία που οφείλεται σε *S. pneumoniae* στην ομάδα που εμβολιάστηκε, σε σύγκριση με 90 από τα 42.256 (περίπου 0,2%) υποκείμενα στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Prevenar 13;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Prevenar 13 σε παιδιά (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι μειωμένη όρεξη, πυρετός (πολύ συχνά μόνο σε παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών), ευερεθιστότητα, αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (ερυθρότητα ή σκληρότητα του δέρματος, οίδημα, άλγος ή ευαισθησία), υπνηλία και κακή ποιότητα ύπνου. Σε ενήλικες και ηλικιωμένους, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι μειωμένη όρεξη, κεφαλαλγίες, διάρροια, πυρετός (πολύ συχνά μόνο σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 29 ετών), έμετος (πολύ συχνά μόνο σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών), εξάνθημα, αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, περιορισμένη κινητικότητα των χεριών, αρθραλγία και μυαλγία (πόνος στις αρθρώσεις και στους μύς), ρίγη και κόπωση. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Prevenar 13 περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Prevenar 13 δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στις δραστικές ουσίες, σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του εμβολίου ή στο τοξοειδές της διφθερίτιδας (εξασθενημένη τοξίνη από το βακτήριο που προκαλεί διφθερίτιδα). Άτομα με υψηλό πυρετό δεν πρέπει να λαμβάνουν το εμβόλιο μέχρι την ανάρρωσή τους. Η χορήγηση του εμβολίου είναι ωστόσο δυνατή σε περίπτωση ήπιας λοίμωξης, όπως το κρυολόγημα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Prevenar 13;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Prevenar 13 υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο. Η CHMP επισήμανε ότι η απόκριση του ανοσοποιητικού συστήματος των παιδιών στο Prevenar 13 ήταν συγκρίσιμη με αυτήν που παρατηρείται για το Prevenar, το οποίο έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ για την προστασία των παιδιών έναντι του *S. Pneumoniae*. Η επιτροπή υπογράμμισε επίσης ότι το Prevenar 13 περιέχει πρόσθετους πολυσακχαρίτες από τους τύπους του *S. pneumoniae* που προκαλούν τη νόσο σε παιδιά στην Ευρώπη.

Σε ό,τι αφορά τους ενήλικες και τους ηλικιωμένους, η επιτροπή επισήμανε ότι η πνευμονία της κοινότητας και η διεισδυτική πνευμονιοκοκκική νόσος συνιστούν σοβαρό πρόβλημα υγείας και το όφελος όσον αφορά την προστασία υπερτερεί του κινδύνου των ανεπιθύμητων ενεργειών. Σε ό,τι αφορά την πρόληψη της πνευμονίας, παρότι η χρήση του Prevenar 13 διερευνήθηκε μόνο σε ενήλικες ηλικίας άνω των 65 ετών, η CHMP έκρινε ότι τα αποτελέσματα θα μπορούσαν να εφαρμοσθούν και σε

νεότερους ενήλικες καθώς οι μελέτες έδειξαν ότι η ανοσολογική τους απόκριση είναι παρόμοια ή και καλύτερη από αυτήν των ενηλίκων ηλικίας άνω των 65 ετών.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Prevenar 13;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Prevenar 13 χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Prevenar 13 συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Prevenar 13

Στις 9 Δεκεμβρίου 2009 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Prevenar 13.

Η πλήρης EPAR του Prevenar 13 διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Prevenar 13, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2015.