

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Prevenar 13

Пневмококова полизахаридна конюгатна ваксина (13-валентна, адсорбирана)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Prevenar 13. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Prevenar 13.

Какво представлява Prevenar 13?

Prevenar 13 е ваксина. Предлага се под формата на инжекционна суспензия, която съдържа части от 13 различни типа на бактерията *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

За какво се използва Prevenar 13?

Prevenar 13 се използва за защита на деца на възраст между шест седмици и 17 години от инвазивно заболяване, пневмония (инфекция на белите дробове) и остро възпаление на средното ухо, причинено от *S. pneumoniae*. Използва се също за защита на възрастни и хора в напреднала възраст от инвазивно заболяване и пневмония, причинена от *S. pneumoniae*. Инвазивно заболяване настъпва, когато бактерията се разпространи в тялото, като причинява сериозни възпаления, например септицемия (възпаление на кръвта) и менингит (инфекция на обвивките на главния и гръбначния мозък).

При предписване на Prevenar 13 трябва да се вземе предвид рискът от инвазивно заболяване и пневмония в различните възрастови групи, други заболявания, които ваксинираните могат да имат, и видовете бактерии в различните географски области.

Ваксината се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Prevenar 13?

При възрастни и деца на възраст две и повече години трябва да се прилага една еднократна доза Prevenar 13 в мускула на рамото.

При деца на възраст под две години ваксината се прилага с инжекция в мускула на бедрото. Схемата на ваксиниране зависи от възрастта на детето и трябва да се основава на официалните препоръки:

- при деца на възраст между шест седмици и шест месеца обикновено се прилагат четири дози. Първите три дози се прилагат с интервал от един месец между всяка доза. Четвъртата (бустер) доза се прилага на възраст между 11 и 15 месеца. Като алтернативен вариант, когато Prevenar 13 се прилага като част от рутинна имунизационна програма, могат да се поставят две дози на възраст два и четири месеца, последвани от бустер доза на възраст от 11 до 15 месеца;
- при деца на възраст между седем и 11 месеца най-напред трябва да се приложат две дози с интервал от май-малко един месец, последвано от трета доза през втората година от живота;
- при деца на възраст между 12 и 23 месеца трябва да се прилагат две дози с интервал от поне два месеца;
- при деца на възраст между две и 17 години трябва да се прилага еднократна доза.

Prevenar 13 може да се използва при деца, които преди това са били ваксинирани с Prevenar (друга разрешена в Европейския съюз ваксина за *S.pneumoniae*, която съдържа части от седем от 13-те типа *S.pneumoniae*, включени в Prevenar 13).

Допълнителна информация относно употребата на Prevenar 13 при лица с повишен риск от пневмококови инфекции (като пациенти с HIV или лица, които са били подложени на трансплантация на хематопоеетични стволови клетки) и как да се осъществи преминаването от Prevenar към Prevenar 13 може да се намери в Кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Prevenar 13?

Ваксините действат като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава от дадено заболяване. При ваксиниране имунната система разпознава частите от съдържащата се във ваксината бактерия като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. След това, когато бъде изложена на бактерията, имунната система може по-бързо да произведе антитела. Това помага за защита от заболяването.

Prevenar 13 съдържа малки количества полизахариди (вид захари), извлечени от „капсулата“, която огражда бактерията *S.pneumoniae*. Тези полизахариди са пречистени и след това „конюгирани“ (прикрепени) към носач, за да им се помогне да бъдат разпознати от имунната система. За стимулиране на по-добро повлияване ваксината е „адсорбирана“ (фиксирана) върху алуминиево съединение.

Prevenar 13 съдържа полизахариди от 13 различни вида *S. pneumoniae* (серотипове 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F). Счита се, че в Европа тези серотипове причиняват между 73 и 100% от случаите на инвазивни заболявания при деца на възраст под пет години и най-малко 50 – 76% от случаите на инвазивни заболявания при възрастни, в зависимост от страната.

Prevenar 13 е много сходен на Prevenar, но съдържа шест допълнителни полизахарида от серотипове, които причиняват между 16 и 60% от случаите.

Как е проучен Prevenar 13?

При деца способността на Prevenar 13 да предизвиква производство на антитела (имуногенност) е оценена в две основни проучвания при 1266 здрави деца, ваксинирани на възраст между два и 15 месеца, и в трето проучване при 598 деца на възраст между пет и 17 години, които са били ваксинирани с Prevenar преди или никога не са били ваксинирани срещу инвазивно пневмококово заболяване. Prevenar 13 е сравнен с Prevenar. Проучванията сравняват имунния отговор на Prevenar 13 с този на Prevenar срещу седемте полизахарида, които се съдържат и в двете ваксини. В първите две проучвания ваксините са сравнени една с друга, а в третото проучване резултатите при Prevenar 13 са сравнени с резултатите при Prevenar, получени в предишно проучване. Иmunният отговор към допълнителните шест полизахарида в Prevenar 13 е сравнен с най-ниския имунен отговор към който и да е от полизахаридите в Prevenar. Допълнителни проучвания при деца разглеждат ефектите от бустер ваксините, преминаването от Prevenar към Prevenar 13 и употребата на Prevenar 13 заедно с други ваксини, рутинно прилагани при деца.

При възрастни Prevenar 13 е изследван в четири основни проучвания. Първото обхваща 835 възрастни между 50 и 64 години, които не са били ваксинирани преди това срещу инвазивно заболяване, причинено от *S. pneumoniae*. Второто проучване обхваща 938 възрастни на 70 и повече години, които са били ваксинирани срещу инвазивно заболяване, причинено от *S. pneumoniae* преди най-малко пет години. И в двете проучвания Prevenar 13 е сравнен с подобна ваксина, съдържаща полизахарида от 23 различни вида *S. pneumoniae* (23-валентна полизахаридна ваксина). Проучванията сравняват имунния отговор един месец след ваксиниране с двете ваксини. Трето проучване, което обхваща 900 възрастни между 18 и 49 години, сравнява имунния отговор при употребата на Prevenar 13 с отговора при възрастни между 60 и 64 години. Четвърто проучване обхваща приблизително 85 000 възрастни над 65 години, които не са били ваксинирани преди това с 23-валентната полизахаридна ваксина, и сравнява Prevenar 13 с плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност се основава на броя участници, които развиват първи епизод на пневмония, причинена от тип на *S. pneumoniae*, включен в Prevenar 13.

Какви ползи от Prevenar 13 са установени в проучванията?

При деца на възраст под пет години в първото основно проучване Prevenar 13 предизвиква отговор, който е поне толкова добър, колкото този при Prevenar, за шест от седемте полизахарида на *S. pneumoniae*, които се съдържат и в двете ваксини, а във второто проучване — за пет от седемте полизахарида. В случаите, когато отговорът към Prevenar 13 е по-нисък от този при контролната ваксина, се счита, че разликите са малки. Отговорът при всичките шест от допълнителните полизахарида в Prevenar 13 е поне толкова добър, колкото най-слабия отговор при Prevenar в първото основно проучване. Това е така и при пет от шестте допълнителни полизахарида във второто проучване.

При деца на възраст между пет и 17 години Prevenar 13 предизвиква отговор, който е поне толкова добър, колкото и отговора при Prevenar, за всичките седем полизахарида на *S. pneumoniae*, които се съдържат и в двете ваксини. Всичките шест от допълнителните полизахарида в Prevenar 13 предизвикват сходен с наблюдавания при Prevenar резултат срещу седемте полизахарида.

Допълнителните проучвания показват, че Prevenar 13 води до увеличаване на производството на антитела след поставяне на бустер ваксините, и подкрепят преминаването към Prevenar 13 при деца, които са започнали ваксинация с Prevenar. Няма данни Prevenar 13 да влияе на имуногенността на други ваксини, рутинно прилагани при деца.

При възрастни на 50 и повече години и в двете основни проучвания предизвиканият от Prevenar 13 отговор е поне толкова добър, колкото и при 23-валентната полизахаридна ваксина за всички 12 полизахарида на *S.pneumoniae*, които се съдържат и в двете ваксини, а за някои от полизахаридите имунният отговор е по-добър, отколкото при Prevenar 13. Възрастни между 18 и 49 години имат имунен отговор при употребата на Prevenar 13, който е също толкова добър, колкото при възрастни между 60 и 64 години.

Четвъртото проучване при възрастни на 65 и повече години показва, че Prevenar 13 намалява честотата на възникване на пневмония почти наполовина: 49 от 42 240 (около 0,1%) участници се разболяват от пневмония, причинена от *S. pneumoniae*, във ваксинираната група в сравнение с 90 от 42 256 (около 0,2%) участници в групата с плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Prevenar 13?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Prevenar 13 (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) при деца са намален апетит, повишена температура (много честа само при деца на възраст между 6 седмици и 5 години), раздразнителност, реакции на мястото на инжектиране (почервяване или втвърдяване на кожата, подуване, болка или болезненост), сънливост и неспокоен сън. При възрастни и хора в напреднала възраст най-честите нежелани лекарствени реакции (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са намален апетит, главоболие, диария, повишена температура (много честа само при възрастни между 18 и 29 години), повръщане (много честа само при възрастни между 18 и 49 години), обрив, реакции на мястото на инжектиране, ограничения в движенията на ръката, артралгия и миалгия (болки в ставите и мускулите), студени тръпки и умора. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Prevenar 13, вижте листовката.

Prevenar 13 не трябва да се прилага при деца, които са свръхчувствителни (алергични) към активните вещества, към някоя от останалите съставки или дифтериен токсин (отслабен токсин от бактерията, която причинява дифтерия). Ваксината не трябва да се прилага при хора с много висока температура, докато не се възстановят, но в случай на леко възпаление, например настинка, може да се поставя.

Защо Prevenar 13 е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Prevenar 13 са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба. CHMP отбеляза, че при деца отговорът на имунната система към Prevenar 13 е сравним с този към Prevenar, който вече е разрешен в ЕС за защита на деца срещу *S. pneumoniae*. Комитетът отбеляза също, че Prevenar 13 съдържа допълнителни полизахариди от типове на *S. pneumoniae*, които причиняват заболявания при деца в Европа.

Комитетът отбеляза, че при възрастни и хора в напреднала възраст придобитата в обществото пневмония и инвазивните пневмококови заболявания могат да бъдат важен здравословен проблем и ползите по отношение на защитата са по-големи от рисковете от нежелани лекарствени реакции. Въпреки че употребата на Prevenar 13 за превенция на пневмония е изследвана само при възрастни над 65 години, CHMP счита, че резултатите могат да се използват и за по-млади

възрастни, тъй като проучванията показват, че техният имунен отговор е сходен или по-висок от този при възрастните над 65 години.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Prevenar 13?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Prevenar 13 се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Prevenar 13, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Prevenar 13:

На 09 декември 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Prevenar 13, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Prevenar 13 може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Prevenar 13 прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2015.