

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Prevenar 13

pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (13valentní, adsorbovaná)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Prevenar 13. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Prevenar 13.

Co je Prevenar 13?

Prevenar 13 je vakcína. Je dostupná ve formě injekční suspenze, která obsahuje části z 13 různých typů bakterií *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

K čemu se přípravek Prevenar 13 používá?

Přípravek Prevenar 13 se používá k ochraně dětí ve věku od 6 týdnů do 17 let proti invazivnímu onemocnění, pneumonii (infekci plic) a akutnímu zánětu středního ucha, které jsou vyvolány bakterií *S. pneumoniae*. Používá se rovněž k ochraně dospělých a starších osob proti invazivnímu onemocnění a pneumonii způsobeným bakterií *S. pneumoniae*. K invazivnímu onemocnění dochází tehdy, jestliže se bakterie v těle rozšíří, což způsobuje závažné infekce, jako je septikemie (infekce krve) a meningitida (infekce blan obklopujících mozek a páteř).

Při předepisování přípravku Prevenar 13 je třeba zohlednit riziko invazivního onemocnění a pneumonie u jednotlivých věkových skupin, jiná onemocnění, jimiž mohou očkované osoby trpět, a typ bakterií v různých zeměpisných oblastech.

Výdej této vakcíny je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Prevenar 13 používá?

Dospělým a dětem ve věku od 2 let by měla být podána jedna samostatná dávka přípravku Prevenar 13 do ramenního svalu.

V případě dětí do 2 let věku je vakcína podávána formou injekce do stehenního svalu. Očkovací schéma závisí na věku dítěte a mělo by vycházet z oficiálních doporučení:

- děti ve věku od 6 týdnů do 6 měsíců jsou běžně očkovány čtyřmi dávkami. První tři dávky se podávají s odstupem jednoho měsíce. Čtvrtá dávka, posilovací, se podává ve věku 11 až 15 měsíců. V případě, že je přípravek Prevenar 13 podáván v rámci běžného imunizačního programu, je možné podat dítěti dvě dávky, a to ve věku 2 a 4 měsíců, přičemž poté následuje posilovací dávka ve věku 11 až 15 měsíců;
- dětem ve věku od 7 do 11 měsíců by měly být první dvě dávky podány s odstupem nejméně jednoho měsíce, přičemž poté by měla následovat třetí dávka ve druhém roce jejich života;
- dětem ve věku od 12 do 23 měsíců by měly být podány dvě dávky s odstupem nejméně dvou měsíců;
- dětem ve věku od 2 do 17 let by měla být podána jedna dávka.

Přípravek Prevenar 13 se může používat u dětí, u kterých již bylo zahájeno očkování přípravkem Prevenar (jiným léčivým přípravkem schváleným v Evropské unii proti bakterii *S. pneumoniae*, který obsahuje části 7 z 13 typů bakterie *S. pneumoniae* zahrnutých v přípravku Prevenar 13).

Další informace o použití přípravku Prevenar 13 u osob se zvýšeným rizikem pneumokokových infekcí (např. u pacientů s HIV nebo u osob, u kterých proběhla transplantace hematopoetických kmenových buněk) a také o přechodu z přípravku Prevenar na přípravek Prevenar 13 lze nalézt v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Prevenar 13 působí?

Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Po podání vakcíny rozpozná imunitní systém části bakterie obsažené ve vakcíně jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se v budoucnu dostane imunitní systém s touto bakterií opět do kontaktu, bude schopen vytvářet protilátky rychleji. Tím se usnadní ochrana organismu proti onemocnění.

Přípravek Prevenar 13 obsahuje malá množství polysacharidů (typu cukru) získaných z „obalu“, který obklopuje bakterii *S. pneumoniae*. Tyto polysacharidy byly purifikovány (vyčištěny) a následně „konjugovány“ (připojeny) na nosiče, díky kterým jsou rozpoznatelné pro imunitní systém. Tato vakcína je rovněž „adsorbovaná“ (fixovaná) na hliníkovou složku, která zlepšuje imunitní reakci.

Přípravek Prevenar 13 obsahuje polysacharidy z 13 různých typů bakterie *S. pneumoniae* (sérotypů 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F a 23F). Odhaduje se, že v Evropě tyto typy bakterie vyvolávají v závislosti na konkrétní zemi 73 až 100 % případů invazivních onemocnění u dětí mladších 5 let a nejméně 50–76 % případů invazivního onemocnění u dospělých, v závislosti na konkrétní zemi. Přípravek Prevenar 13 je velmi podobný přípravku Prevenar, ale obsahuje 6 dalších polysacharidů ze sérotypů, které jsou zodpovědné za 16 až 60 % případů.

Jak byl přípravek Prevenar 13 zkoumán?

U dětí byla schopnost přípravku Prevenar 13 vyvolat tvorbu protilátek (imunogenita) zkoumána ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 1 266 zdravých dětí, jež byly očkovány ve věku od 2 do 15 měsíců, a rovněž ve třetí studii, do které bylo zařazeno 598 dětí ve věku od 5 do 17 let, jež byly dříve očkovány přípravkem Prevenar nebo dosud proti invazivnímu pneumokokovému onemocnění očkovány nebyly. Přípravek Prevenar 13 byl srovnáván s přípravkem Prevenar. Provedené studie

zkoumaly imunitní reakci při podání přípravku Prevenar 13 a přípravku Prevenar vůči 7 polysacharidům, které mají oba přípravky společné. V prvních dvou studiích proběhlo přímé srovnání obou přípravků, přičemž ve třetí studii byly výsledky dosažené u přípravku Prevenar 13 porovnávány s výsledky získanými u přípravku Prevenar v rámci předchozí studie. Imunitní reakce na dodatečných 6 polysacharidů obsažených v přípravku Prevenar 13 byla porovnávána s nejnižší imunitní reakcí na kterýkoli z polysacharidů obsažených v přípravku Prevenar. Další studie u dětí zkoumaly účinky podání posilovacích dávek vakcíny, přechodu z přípravku Prevenar na přípravek Prevenar 13 a použití přípravku Prevenar 13 spolu s jinými vakcínami, které jsou dětem běžně podávány.

U dospělých byl přípravek Prevenar 13 zkoumán ve čtyřech hlavních studiích. Do první studie bylo zařazeno 835 dospělých ve věku od 50 do 64 let, kteří dosud nebyli očkováni proti invazivnímu onemocnění způsobenému bakterií *S. pneumoniae*. Druhá studie zahrnovala 938 dospělých ve věku od 70 let, kteří již byli proti invazivnímu onemocnění vyvolanému bakterií *S. pneumoniae* očkováni (nejméně před 5 lety). V obou studiích byl přípravek Prevenar 13 srovnáván s podobnou vakcínou obsahující polysacharidy z 23 různých typů bakterie *S. pneumoniae* (s 23valentní polysacharidovou vakcínou). Studie porovnávaly imunitní reakci měsíc po očkování těmito dvěma vakcínami. Třetí studie, do které bylo zařazeno 900 dospělých ve věku od 18 do 49 let, porovnávala imunitní reakci při podání přípravku Prevenar 13 s imunitní reakcí dospělých ve věku od 60 do 64 let. Čtvrtá studie zahrnovala přibližně 85 000 dospělých starších 65 let, kteří dříve nebyli očkováni 23valentní polysacharidovou vakcínou, a přípravek Prevenar 13 v ní byl porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Hlavní měřítko účinnosti bylo založeno na počtu subjektů, u nichž došlo k první epizodě pneumonie způsobené typem bakterie *S. pneumoniae*, který pokrývá přípravek Prevenar 13.

Jaký přínos přípravku Prevenar 13 byl prokázán v průběhu studií?

U dětí ve věku do 5 let vyvolal přípravek Prevenar 13 v rámci první hlavní studie přinejmenším stejně dobrou reakci jako přípravek Prevenar u 6 ze 7 polysacharidů bakterie *S. pneumoniae*, které mají tyto dva přípravky společné, přičemž v rámci druhé studie to bylo u 5 ze 7 těchto polysacharidů.

V případech, kdy byla reakce na přípravek Prevenar 13 nižší než u srovnávaného přípravku, byly rozdíly považovány za nevýznamné. Všech 6 dalších polysacharidů obsažených v přípravku Prevenar 13 vyvolalo nejméně stejně dobrou reakci jako v případě nejmenší reakce zaznamenané u přípravku Prevenar v rámci první hlavní studie. Totéž platilo v rámci druhé studie pro 5 z 6 dalších polysacharidů.

U dětí ve věku od 5 do 17 let bylo podáváním přípravku Prevenar 13 dosaženo přinejmenším stejně dobré reakce jako v případě podávání přípravku Prevenar pro všech 7 polysacharidů bakterie *S. pneumoniae*, které mají tyto dva přípravky společné. Všech 6 dodatečných polysacharidů obsažených v přípravku Prevenar 13 vyvolalo podobnou reakci, jaká byla zaznamenána při podání přípravku Prevenar proti 7 polysacharidům.

Dodatečné studie prokázaly, že podávání přípravku Prevenar 13 vedlo ke zvýšení tvorby protilátek po podání posilovacích dávek této vakcíny, a jejich závěry podpořily převedení dětí, u kterých již bylo zahájeno očkování přípravkem Prevenar, na přípravek Prevenar 13. Nebylo prokázáno, že by přípravek Prevenar 13 ovlivňoval imunogenitu jiných vakcín, které se dětem běžně podávají.

U dospělých starších 50 let vedl přípravek Prevenar 13 v rámci prvních dvou hlavních studií k imunitní reakci, která byla přinejmenším stejně tak dobrá jako v případě 23valentní polysacharidové vakcíny u všech 12 polysacharidů bakterie *S. pneumoniae*, které obsahují obě tyto vakcíny, přičemž u několika z těchto sérotypů byla imunitní reakce při podání přípravku Prevenar 13 lepší. Dospělí ve věku od 18 do 49 let vykazali při podáváním přípravku Prevenar 13 stejně dobrou imunitní reakci jako dospělí ve věku od 60 do 64 let.

Čtvrtá studie u dospělých starších 65 let ukázala, že přípravek Prevenar 13 snižuje výskyt pneumonie téměř o polovinu: pneumonií způsobenou bakterií *S. pneumoniae* onemocnělo 49 ze 42 240 subjektů (přibližně 0,1 %) ve skupině s vakcínou oproti 90 ze 42 256 subjektů (přibližně 0,2 %) ve skupině s placebem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Prevenar 13?

U dětí jsou nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Prevenar 13 (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) snížená chuť k jídlu, horečka (velmi častá pouze u dětí ve věku od 6 týdnů do 5 let), podrážděnost, reakce v místě vpichu injekce (zarudnutí či ztvrdnutí pokožky, otok, bolest nebo citlivost), somnolence (ospalost) a neklidný spánek. U dospělých a starších osob jsou nejčastějšími nežádoucími účinky (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) snížená chuť k jídlu, bolesti hlavy, průjem, horečka (velmi častá pouze u dospělých ve věku od 18 do 29 let), zvracení (velmi časté pouze u dospělých ve věku od 18 do 49 let), vyrážka, reakce v místě vpichu injekce, omezená pohyblivost paže, artralgie a myalgie (bolest v kloubech a svalech), zimnice a únava. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Prevenar 13 je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Prevenar 13 nesmí být používán u osob s přecitlivělostí (alergií) na léčivé látky, na kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo na difterický toxoid (oslabený toxin z bakterie, která způsobuje záškrt). Osobám s vysokou horečkou by neměla být tato vakcína podána do doby, než se uzdraví, je však možné jim vakcínu aplikovat v případě, že trpí jen mírnou infekcí, například nachlazením.

Na základě čeho byl přípravek Prevenar 13 schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Prevenar 13 převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Výbor CHMP konstatoval, že u dětí byla reakce imunitního systému na přípravek Prevenar 13 srovnatelná s reakcí na přípravek Prevenar, který je v EU již schválen k ochraně dětí před bakterií *S. pneumoniae*. Výbor rovněž poznamenal, že přípravek Prevenar 13 obsahuje další polysacharidy z typů bakterie *S. pneumoniae*, které v Evropě vyvolávají onemocnění u dětí.

Pokud jde o dospělé a starší osoby, výbor konstatoval, že komunitně získaná pneumonie a invazivní pneumokokové onemocnění mohou představovat závažný zdravotní problém a že přínos v rámci ochrany převyšuje riziko nežádoucích reakcí. Výbor CHMP usoudil, že ačkoli bylo použití přípravku Prevenar 13 pro prevenci pneumonie zkoumáno pouze u dospělých starších 65 let, výsledky je možné použít i u mladších dospělých, protože ve studiích bylo prokázáno, že imunitní odpověď je u nich podobná nebo lepší než u dospělých starších 65 let.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Prevenar 13?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Prevenar 13 byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Prevenar 13 zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Prevenar 13

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Prevenar 13 platné v celé Evropské unii dne 9. prosince 2009.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Prevenar 13 je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Prevenar 13 naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2015.