



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Prevenar 13

vacuna antineumocócica polisacárida conjugada (13-valente, adsorbida)

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Prevenar 13. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Prevenar 13?

Prevenar 13 es una vacuna. Se presenta como una suspensión inyectable que contiene partes de trece tipos distintos de la bacteria *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

¿Para qué se utiliza Prevenar 13?

Prevenar 13 se utiliza para proteger a los niños de entre seis semanas y 17 años de edad contra la enfermedad invasiva, la neumonía (infección de los pulmones) y la otitis media aguda (infección del oído medio) causadas por la *S. pneumoniae*. También se utiliza para proteger a adultos y mayores contra la enfermedad invasiva y la neumonía provocadas por la *S. pneumoniae*. Una enfermedad se considera invasiva cuando la bacteria se propaga por el organismo provocando infecciones graves, como septicemia (infección de la sangre) o meningitis (infección de las membranas que rodean el encéfalo y la médula espinal).

En el momento de prescribir Prevenar 13, debe tenerse en cuenta el riesgo de enfermedad invasiva y neumonía en los diferentes grupos de edad, otras enfermedades asociadas a la vacuna y el tipo de bacteria en las diferentes zonas geográficas.

Esta vacuna solo se podrá dispensar con receta médica.



¿Cómo se usa Prevenar 13?

En adultos y niños mayores de 2 años solo está indicada una única dosis de Prevenar 13 en el músculo del hombro.

En niños menores de 2 años, la vacuna debe administrarse mediante inyección en el músculo del muslo. La pauta de vacunación depende de la edad del niño y debe basarse en las recomendaciones oficiales:

- a los lactantes de entre seis semanas y seis meses de edad se les administra en general cuatro dosis. Las primeras tres dosis se administran con un intervalo de un mes entre cada una. La cuarta dosis, la de refuerzo, se administra entre los once y los quince meses de edad. También es posible administrar dos dosis a los dos y cuatro meses de edad cuando Prevenar 13 se administra como parte de un programa de inmunización rutinario, seguido de una dosis de refuerzo a los 11 y 15 meses de edad;
- a los niños de entre 7 y 11 meses de edad debe administrársele primero dos dosis, con un intervalo de al menos un mes seguido de una tercera dosis en el segundo año;
- a los niños de entre 12 y 23 meses de edad deberán administrárseles dos dosis, con un intervalo de al menos dos meses;
- a los niños de entre 2 y 17 años de edad deberá administrárseles una única dosis.

Prevenar 13 puede utilizarse en niños que han comenzado la vacunación con Prevenar (otra vacuna autorizada en la Unión Europea para *S. pneumoniae*, que contiene partes de siete de los trece tipos de *S. pneumoniae* incluidos en Prevenar 13).

Si desea más información sobre el uso de Prevenar 13 en personas con mayor riesgo de infecciones neumocócicas (como los pacientes infectados por el VIH o las personas que han recibido un trasplante de hemocitoblastos) y sobre cómo cambiar de Prevenar a Prevenar 13, consulte el resumen de las características del producto (también incluido en el EPAR).

¿Cómo actúa Prevenar 13?

Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse contra una enfermedad. Cuando se administra la vacuna a una persona, el sistema inmunológico reconoce los fragmentos de bacteria contenidos en la vacuna como «extraños» y fabrica anticuerpos contra ellos. A partir de ese momento, el sistema inmunitario tendrá la capacidad de producir anticuerpos más rápidamente cuando se vea expuesto a la bacteria, lo que ayuda a la persona a protegerse contra la enfermedad.

Prevenar 13 contiene pequeñas cantidades de polisacáridos (un tipo de azúcar) extraídos de la cápsula que rodea a la bacteria *Streptococcus pneumoniae*. Estos polisacáridos han sido purificados y posteriormente «conjugados» (unidos) a un portador para que el sistema inmunitario los reconozca mejor. La vacuna también se adsorbe así (se fija) en un compuesto de aluminio para mejorar la respuesta inmunitaria.

Prevenar 13 contiene los polisacáridos correspondientes a 13 tipos diferentes de *S. pneumoniae* (serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F), responsables en Europa, según cálculos, de entre el 73 y el 100 % de los casos de enfermedad invasiva en niños menores de cinco años y al menos del 50 al 76 % de los casos de enfermedad invasiva en los adultos, dependiendo del país. Prevenar 13 es muy similar a Prevenar, pero contiene seis polisacáridos adicionales de serotipos que son responsables de entre el 16 y el 60 % de los casos.

¿Qué tipo de estudios se han realizado sobre Prevenar 13?

En niños, la capacidad de Prevenar 13 para estimular la producción de anticuerpos (inmunogenicidad) se evaluó en dos estudios principales con 1 266 niños sanos que fueron vacunados entre los dos y los quince meses de edad y en un tercer estudio, en el que participaron 598 niños de entre 5 y 17 años de edad, que habían sido vacunados previamente con Prevenar o que nunca habían sido vacunados contra la enfermedad neumocócica invasiva. Se cotejó Prevenar 13 con Prevenar. Los estudios compararon la respuesta inmunitaria de Prevenar 13 con la de Prevenar contra los siete polisacáridos que tienen en común. En los dos primeros estudios se compararon directamente; en el tercero, los resultados de Prevenar 13 se compararon con los obtenidos con Prevenar en un estudio anterior. La respuesta inmunitaria a los seis polisacáridos adicionales de Prevenar 13 se comparó con la respuesta inmunitaria más baja a cualquiera de los polisacáridos de Prevenar. En otros estudios con niños se consideraron los efectos de las vacunaciones de refuerzo, cambiando de Prevenar a Prevenar 13 y utilizando Prevenar 13 junto con otras vacunas rutinariamente administradas a niños.

En adultos, Prevenar 13 se investigó en cuatro estudios principales. En el primer estudio participaron 835 adultos de entre 50 y 64 años de edad que no habían sido previamente vacunados contra la enfermedad invasiva provocada por *S. pneumoniae*; en el segundo participaron 938 adultos a partir de 70 años de edad que ya habían sido vacunados contra la enfermedad invasiva provocada por la *S. pneumoniae* al menos cinco años antes. En ambos estudios, se comparó Prevenar 13 con una vacuna similar que contenía los polisacáridos de 23 tipos distintos de *S. pneumoniae* (vacuna polisacárida 23-valente). En los estudios se compararon las respuestas inmunitarias un mes después de la vacunación con las dos vacunas. En un tercer estudio, en el que participaron 900 adultos de entre 18 y 49 años, se comparó la respuesta inmunitaria a Prevenar 13 con la respuesta en adultos de entre 60 y 64 años. El cuarto estudio, en el que participaron alrededor de 85 000 adultos de más de 65 años que no habían sido vacunados previamente con la vacuna polisacárida 23-valente, se comparó Prevenar 13 con placebo (un tratamiento ficticio). El principal criterio de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que desarrollaron un primer episodio de neumonía provocada por un tipo de *S. pneumoniae* cubierto por Prevenar 13.

¿Qué beneficios ha demostrado Prevenar 13 durante los estudios?

En niños menores de cinco años, Prevenar 13 produjo una respuesta que fue al menos tan buena como Prevenar para seis de los siete polisacáridos del *S. pneumoniae* que comparten en el primer estudio principal, y para cinco de siete en el segundo. Cuando la respuesta a Prevenar 13 fue menor que la del medicamento de comparación, las diferencias se consideraron pequeñas. Los otros seis polisacáridos adicionales de Prevenar 13 produjeron todos una respuesta al menos tan buena como la menor constatada con Prevenar en el primer estudio principal. Este fue el caso en cinco de los seis polisacáridos adicionales del segundo estudio.

En los niños de entre 5 y 17 años de edad, Prevenar 13 produjo una respuesta que fue como mínimo tan buena como la de Prevenar para los siete polisacáridos del *S. pneumoniae* que comparten ambos medicamentos. Los seis polisacáridos adicionales de Prevenar 13 produjeron una respuesta similar a la de Prevenar contra los siete polisacáridos.

Los estudios adicionales mostraron que Prevenar 13 llevó a incrementar la producción de anticuerpos tras las vacunaciones de refuerzo y respaldaron el cambio a Prevenar 13 en niños que habían iniciado la vacunación con Prevenar.

No se constató que Prevenar 13 afectara a la inmunogenicidad de otras vacunas rutinariamente administradas a niños.

En adultos a partir de los 50 años, en los dos primeros estudios principales Prevenar 13 provocó una respuesta inmunitaria que fue al menos tan buena como la vacuna polisacárida 23-valente para los 12 polisacáridos del *S. pneumoniae* que comparten, y para varios de estos serotipos la respuesta inmunitaria resultó ser mejor con Prevenar 13. La respuesta inmunitaria con Prevenar 13 en adultos de entre 18 y 49 años era tan buena como la respuesta en adultos de entre 60 y 64 años.

El cuarto estudio, en adultos de más de 65 años, demostró que Prevenar 13 reducía la incidencia de neumonía casi a la mitad: 49 de los 42 240 (alrededor del 0,1 %) participantes enfermaron de neumonía causada por *S. pneumoniae* en el grupo vacunado, comparado con 90 de los 42 256 (alrededor del 0,2 %) participantes en el grupo placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Prevenar 13?

Los efectos adversos más frecuentes de Prevenar 13 (observados en más de un paciente de cada diez) en niños son los siguientes: disminución del apetito, fiebre (solo muy frecuente en niños de entre seis semanas y cinco años), irritabilidad, reacciones en el lugar de la inyección (enrojecimiento o endurecimiento de la piel, hinchazón, dolor o dolor a la palpación), somnolencia y mala calidad del sueño. En adultos y personas mayores, los efectos secundarios más habituales (percibidos en más de un paciente de cada diez) son pérdida de apetito, dolor de cabeza, diarrea, fiebre (con alta frecuencia solo en adultos de entre 6 y 17 años), vómitos (solo muy habituales en adultos de entre 18 y 49 años) erupciones cutáneas, reacciones en el lugar de la inyección, limitación del movimiento del brazo, artralgia y mialgia (dolor muscular y de las articulaciones), escalofríos y fatiga. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Prevenar 13, ver el prospecto.

Prevenar 13 no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a los principios activos, a cualquiera de los demás componentes o al toxoide de la difteria (una toxina debilitada de la bacteria que provoca la difteria). Las personas con mucha fiebre no deben ser vacunadas hasta que no se hayan recuperado, pero sí pueden ser vacunadas quienes tienen una infección ligera, como un resfriado.

¿Por qué se ha aprobado Prevenar 13?

El CHMP decidió que los beneficios de Prevenar 13 son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización. El CHMP señaló que la respuesta del sistema inmunitario a Prevenar 13 era similar a la de Prevenar, que ya está autorizada para la protección de niños frente a la *S. pneumoniae* en la UE. El Comité observó asimismo que Prevenar 13 contiene polisacáridos adicionales de tipo *S. pneumoniae* responsables de provocar la enfermedad en niños en Europa.

En adultos y mayores, el Comité observó que la neumonía extrahospitalaria y la enfermedad neumocócica invasiva pueden representar un problema de salud importante, y el beneficio en términos de protección contrarresta el riesgo de reacciones adversas. En cuanto a la prevención de la neumonía, aunque el uso de Prevenar 13 solo se estudió en adultos mayores de 65 años, el CHMP consideró que los resultados podían extrapolarse a los adultos más jóvenes, ya que los estudios han puesto de manifiesto que su respuesta inmunitaria es similar o mayor que la de los adultos mayores de 65 años.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Prevenar 13?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Prevenar 13 se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las

Características del Producto y el prospecto de Prevenar 13, la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Prevenar 13

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Prevenar 13 el 9 de diciembre de 2009.

El EPAR completo de Prevenar 13 se puede consultar en el sitio web de la Agencia:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Prevenar 13, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2015.