

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

Kokkuvõte üldsusele

Prevenar 13

pneumokoki konjugeeritud polüsahhariidvaktsiin (13-valentne, adsorbeeritud)

See on vaktsiini Prevenar 13 Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas vaktsiini ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas vaktsiini kasutada.

Mis on Prevenar 13?

Prevenar 13 on vaktsiin. Seda turustatakse süstesuspensioonina, mis sisaldab bakteri *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) 13 eri tüüpi osi.

Milleks vaktsiini Prevenar 13 kasutatakse?

Vaktsiini Prevenar 13 kasutatakse 6-nädalaste kuni 17-aastaste laste kaitsmiseks bakteri *S. pneumoniae* põhjustatud invasiivse haiguse, kopsupõletiku ja ägeda keskkõrvapõletiku eest. Seda kasutatakse ka täiskasvanud ja eakate patsientide kaitsmiseks bakteri *S. pneumoniae* põhjustatud invasiivse haiguse ja kopsupõletiku eest. Invasiivne haigus tekib, kui bakter levib kogu organismis, põhjustades raskeid nakkusi, näiteks sepsist (nakkusveresust) ja meningiiti (ajukelmepõletikku).

Prevenar 13 määramisel tuleb arvestada invasiivse haiguse ja kopsupõletiku tekkeriski eri vanuserühmades, vaktsineeritute võimalikke kaasuvaid haigusi ja eri geograafiliste piirkondade erinevaid bakteritüüpe.

Prevenar 13 on retseptivaktsiin.

Kuidas vaktsiini Prevenar 13 kasutatakse?

Täiskasvanutele ja vähemalt 2-aastastele lastele tuleb anda Prevenar 13 üks üksikannus deltalihasesse (õlalihasesse).

Alla 2-aastastele lastele manustatakse vaktsiini süstina reielihasesse. Vaktsineerimisskeem sõltub lapse vanusest ning see peab põhinema ametlikel soovitusel.

- Lastele vanuses 6 nädalat kuni 6 kuud antakse tavaliselt 4 annust. Esimese kolme annuse korral jäetakse iga annuse vahele üks kuu. Neljas (tugevdav) annus antakse 11–15 kuu vanuses. Teise võimalusena, kui vaktsiini Prevenar 13 manustatakse imikute korralise immuniseerimisprogrammi raames, antakse kaks annust, esimene 2 kuu ja teine 4 kuu vanuses, ning seejärel antakse tugevdav annus 11–15 kuu vanuses.
- 7–11-kuused lapsed peavad kõigepealt saama kaks annust vaheajaga vähemalt üks kuu. Kolmas annus antakse 2. eluaastal.
- 12–23-kuused lapsed peavad saama kaks annust vaheajaga vähemalt kaks kuud.
- 2–17-aastased lapsed peavad saama ühe ühekordse annuse.

Vaktsiini Prevenar 13 tohib kasutada lastel, keda on juba hakatud vaktsineerima Prevenariga (vaktsiin, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba bakteri *S. pneumoniae* raviks ja mis sisaldab vaktsiinis Prevenar 13 sisalduvast bakteri *S. pneumoniae* 13 tüübist 7 tüüpi).

Lisateave vaktsiini Prevenar 13 manustamise kohta pneumokokkinfektsioonide suurenenud riskiga patsientidele (nt HIV-iga patsiendid või siiratud hemopoeetiliste tüvirakkudega patsiendid) või ülemineku kohta Prevenarilt vaktsiinile Prevenar 13 on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Prevenar 13 toimib?

Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid bakteriosi võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub bakteriga kokku hiljem uuesti, tekivad organismis antikehad kiiremini. See aitab kaitsta haiguse eest.

Prevenar 13 sisaldab vähesel hulgal polüsahhariide (teatud suhkruliik), mis on eraldatud bakteri *S. pneumoniae* kestast. Polüsahhariidid on puhastatud ja seejärel konjugeeritud (kinnitatud) kandeainele, et immuunsüsteem need paremini ära tunneks. Vaktsiin on adsorbeeritud (fikseeritud) parema ravivastuse stimuleerimiseks ka alumiiniumiühendile.

Prevenar 13 sisaldab bakteri *S. pneumoniae* 13 eri tüüpi (serotüübid 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F ja 23F) polüsahhariide. Need tüübid põhjustavad Euroopas sõltuvalt riigist hinnanguliselt ligikaudu 73–100% alla 5-aastaste laste invasiivsete haiguste juhtudest ja vähemalt 50–76% täiskasvanute invasiivsete haiguste juhtudest. Prevenar 13 on väga sarnane Prevenariga, kuid sisaldab 6 täiendavat polüsahhariidi nendest serotüüpidest, mis põhjustavad 16–60% haigustest.

Kuidas vaktsiini Prevenar 13 uuriti?

Lastel hinnati vaktsiini Prevenar 13 omadust tekitada antikehi (immunogeensust) kahes põhiuuringus, kus osales 1266 tervet last, keda vaktsineeriti 2–15-kuuselt, ja kolmandas uuringus, kus osales 598 last vanuses 5–17 aastat, keda oli varem vaktsineeritud Prevenariga või keda ei olnud varem vaktsineeritud invasiivse pneumokokkhaiguse vastu. Vaktsiini Prevenar 13 võrreldi Prevenariga. Uuringutes võrreldi vaktsiinile Prevenar 13 tekkivat immuunvastust Prevenari immuunvastusega mõlema vaktsiini ühise 7 polüsahhariidi osas. Esimeses kahes uuringus võrreldi vaktsiine vahetult, kolmandas võrreldi vaktsiini Prevenar 13 tulemusi Prevenari varasema uuringu tulemustega. Vaktsiinis Prevenar 13 sisalduvale 6 muule polüsahhariidile tekkivat immuunvastust võrreldi Prevenari

polüsahhariididele tekkivatest immuunvastustest vähimaga. Täiendavates laste uuringutes vaadeldi revaktsineerimise mõju, vaktsiinilt Prevenar vaktsiinile Prevenar 13 üleminekut ja vaktsiini Prevenar 13 kasutamist koos laste muude korraliste vaktsiinidega.

Täiskasvanutel uuriti vaktsiini Prevenar 13 neljas põhiuuringus. Esimeses osales 835 täiskasvanut vanuses 50–64 aastat, keda ei olnud varem vaktsineeritud bakteri *S. pneumoniae* põhjustatud invasiivse haiguse vastu. Teises uuringus osales 938 vähemalt 70-aastast täiskasvanut, keda oli vähemalt 5 aastat varem vaktsineeritud bakteri *S. pneumoniae* põhjustatud invasiivse haiguse vastu. Mõlemas uuringus võrreldi vaktsiini Prevenar 13 ja sarnast vaktsiini, mis sisaldab bakteri *S. pneumoniae* 23 tüübi polüsahhariide (23-valentne polüsahhariidvaktsiin). Uuringutes võrreldi immuunvastuseid üks kuu pärast vaktsineerimist kummagi vaktsiiniga. Kolmandas uuringus, milles osales 900 täiskasvanut vanuses 18–49 aastat, võrreldi nende ja 60–64-aastaste täiskasvanute immuunvastust vaktsiinile Prevenar 13. Neljandas uuringus osales ligikaudu 85 000 üle 65-aastast täiskasvanut, keda ei olnud varem vaktsineeritud 23-valentse polüsahhariidvaktsiiniga, ning võrreldi vaktsiini Prevenar 13 platseeboga (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli nedne osalejate arv, kellel tekkis kopsupõletiku esimene episood, mille põhjustas bakteri *S. pneumoniae* tüüp, mida sisaldab Prevenar 13.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Prevenar 13 kasulikkus?

Alla 5-aastastel lastel tekitas Prevenar 13 esimeses põhiuuringus vähemalt sama hea vastuse kui Prevenar 6 polüsahhariidi korral 7st mõlemas vaktsiinis sisalduvast bakteri *S. pneumoniae* polüsahhariidist ja teises põhiuuringus 5 polüsahhariidi korral 7st. Juhtudel, kus vastus vaktsiinile Prevenar 13 oli väiksem kui võrdlusravimil, oli erinevus väike. Vaktsiini Prevenar 13 kõik 6 täiendavat polüsahhariidi andsid vähemalt sama hea vastuse kui Prevenari mis tahes polüsahhariidi vähim vastus esimeses põhiuuringus. Teises uuringus toimus see 5 täiendava polüsahhariidi korral 6st.

5–17-aastastel lastel andis Prevenar 13 vastuse, mis oli vähemalt sama hea kui bakteri *S. pneumoniae* Prevenaris sisalduva kõigi 7 ühise polüsahhariidi vastus. Vaktsiini Prevenar 13 kõigi 6 täiendava polüsahhariidi vastus sarnanes Prevenari vastusega 7 polüsahhariidile.

Täiendavad uuringud näitasid, et Prevenar 13 suurendas antikehade teket pärast revaktsineerimist, ja toetasid Prevenari saanud laste üleviimist vaktsiinile Prevenar 13. Ei tõendatud, et Prevenar 13 oleks mõjutanud laste muude korraliste vaktsiinide immunogeensust.

Vähemalt 50-aastaste täiskasvanute kahes esimeses põhiuuringus tekitas Prevenar 13 vähemalt sama hea immuunvastuse kui 23-valentne polüsahhariidvaktsiin bakteri *S. pneumoniae* kõigi 12 ühise polüsahhariidi korral ja mitme serotüübi korral oli vaktsiini Prevenar 13 immuunvastus parem. 18–49-aastaste täiskasvanute immuunvastus vaktsiinile Prevenar 13 oli sama hea kui 60–64-aastaste täiskasvanute oma.

Neljandas, üle 65-aastaste täiskasvanute uuringus tõendati, et Prevenar 13 vähendas kopsupõletiku esinemissagedust peaaegu poole võrra: vaktsiinirühmas haigestus 42 240 patsiendist bakteri *S. pneumoniae* põhjustatud kopsupõletikku 49 (ligikaudu 0,1%) patsienti võrreldes platseeborühmaga, kus 42 256 patsiendist haigestus 90 (ligikaudu 0,2%).

Mis riskid vaktsiiniga Prevenar 13 kaasnevad?

Vaktsiini Prevenar 13 kõige sagedamad kõrvalnähud lastel (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on isutus, palavik (sage üksnes 6 nädala kuni 5 aasta vanustel lastel), ärrituvus, süstekoha reaktsioonid (punetus, naha kõvenemine, turse, valu ja valulikkus), unisus ja halb uni. Kõige sagedamad

kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) täiskasvanud ja eakatel patsientidel on isutus, peavalu, kõhulahtisus, palavik (sage üksnes 18–29-aastastel täiskasvanutel), oksendamine (sage üksnes 18–49-aastastel täiskasvanutel), lööve, süstekoha reaktsioonid, käsivarre piiratud liigutamisevõime, liigesevalu, lihasevalu, külmavärinad ja väsimus. Vaktsiini Prevenar 13 kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vaktsiini Prevenar 13 ei tohi kasutada patsiendid, kes on vaktsiini toimeainete, selle mis tahes muu koostisaine või difteeriatoksoidi (difteeriat põhjustava bakteri nõrgestatud toksiin) suhtes ülitundlikud (allergilised). Vaktsiini ei tohi kasutada kõrge palavikuga patsiendid enne paranemist. Vaktsiini tohib kasutada kerge nakkuse, näiteks külmetuse korral.

Miks Prevenar 13 heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et vaktsiini Prevenar 13 kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini müügiloo. Inimravimite komitee märkis, et laste immuunsüsteemi vastus vaktsiinile Prevenar 13 oli võrreldav Prevenari vastusega, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba laste kaitsmiseks bakteri *S. pneumoniae* vastu. Komitee märkis ka, et Prevenar 13 sisaldab bakteri *S. pneumoniae* selliste tüüpide täiendavaid polüsahhariide, mis põhjustavad laste haigestumist Euroopas.

Komitee märkis, et täiskasvanud ja eakatel patsientidel võib keskkonnatekkene kopsupõletik ja invasiivne pneumokokkhaigus põhjustada raskeid terviseprobleeme ja kaitse kasulikkus on suurem kui kõrvalnähtude risk. Kuigi vaktsiini Prevenar 13 kasutamist kopsupõletiku ennetamiseks uuriti ainult üle 65-aastastel täiskasvanutel, järeltas inimravimite komitee, et tulemused kehtivad ka nooremate täiskasvanute korra, sest uuringud on näidanud, et nende immuunvastus on sarnane või parem kui üle 65-aastaste täiskasvanute oma.

Mis meetmed võetakse, et tagada vaktsiini Prevenar 13 ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada vaktsiini Prevenar 13 võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati vaktsiini Prevenar 13 omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave vaktsiini Prevenar 13 kohta

Euroopa Komisjon andis vaktsiini Prevenar 13 müügiloo, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 9. detsembril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst vaktsiini Prevenar 13 kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate vaktsiiniga Prevenar 13 toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2015.