

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Prevenar 13

pneumococcus poliszacharid konjugált vakcina (13-valens, adszorbeált)

Ez a dokumentum a Prevenar 13-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Prevenar 13 alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Prevenar 13?

A Prevenar 13 egy vakcina. Szuszpenziós injekció formájában kapható, amely a *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) baktérium 13 különböző típusából tartalmaz részeket.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Prevenar 13?

A Prevenar 13-at a hathetes és 17 éves kor közötti gyermekeknél az *S. pneumoniae* baktérium által okozott invazív betegség, tüdőgyulladás (pneumonia) és akut középfülgyulladás elleni védetség kialakítására alkalmazzák. A vakcinát felnőtteknél és időskorúaknál is alkalmazzák az *S. pneumoniae* baktérium által okozott invazív betegség és a tüdőgyulladás elleni védetség kialakítására. Invazív betegség akkor lép fel, amikor a baktériumok szétterjednek a szervezetben súlyos fertőzéseket, pl. szepszist (vérmérgezés) és meningitist (az agyat és a gerincvelőt körülvevő hártya gyulladása) okozva.

A Prevenar 13 felírásakor tekintetbe kell venni az invazív betegség és a tüdőgyulladás kockázatát a különféle korcsoportokban, a beoltottnál fennálló más betegségeket és a különféle földrajzi térségekben található eltérő baktériumtípusokat.

A vakcina csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Prevenar 13-at?

A felnőtteknél, valamint a két éves vagy annál idősebb gyermekeknél egyetlen adag Prevenar 13-at kell beadni a vállizomba.

A vakcinát a két év alatti gyermekeknél a combba beadott injekció formájában alkalmazzák. A Prevenar 13 alkalmazandó oltási rendje a gyermek életkorától függ, és a hivatalos ajánlásokon kell alapulnia:

- A hathetes és hat hónapos kor közötti gyermekek általában négy adagot kapnak. Az első három adag esetén az egyes adagok beadása között egy hónapnak kell eltelnie. A negyedik, emlékeztető oltást 11 és 15 hónapos kor között adják be. Alternatív megoldásként, amikor a Prevenar 13-at szokásos immunizálási program keretében adják, két adagot lehet beadni kettő és négy hónapos korban, amelyeket egy emlékeztető oltás követ 11–15 hónapos korban.
- A 7–11 hónapos gyermekeknek először két adagot kell kapniuk az adagok beadása között legalább egy hónapos szünettel, majd a második életévben egy harmadik adagot kell kapniuk.
- A 12–23 hónapos gyermekeknek két adagot kell kapniuk, amelyek beadása között legalább két hónapnak kell eltelnie.
- A két és 17 éves kor közötti gyermekeknek egy egyszeri adagot kell kapniuk.

A Prevenar 13 azoknál a gyermekeknél is alkalmazható, akik oltását Prevenar-ral (az *S. pneumoniae* elleni védetség kialakítására az Európai Unióban engedélyezett másik vakcina, amely a Prevenar 13-ban lévő 13 *S. pneumoniae*-típus közül hétnek a részeit tartalmazza) kezdték meg.

A Prevenar 13 alkalmazásáról a Pneumococcus-fertőzés fokozott kockázatának kitett személyeknél (HIV-fertőzött vagy haematopoetikus őssejttranszplantáción átesett betegek), valamint a Prevenar-ról a Prevenar 13-ra történő átállásról bővebb információ a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Hogyan fejti ki hatását a Prevenar 13?

A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekezőrendszerét) arra, hogy hogyan védekezzen a betegségek ellen. Amikor valakit beoltanak a vakcinával, immunrendszere „idegen anyagként” ismeri fel a vakcinában található baktériumrészeket, és ellenanyagot termel ellenük. A későbbiekben az immunrendszer gyorsabban lesz képes ellenanyagot termelni, amikor találkozik a baktériummal. Ez segít a betegség elleni védekezésben.

A Prevenar 13 az *S. pneumoniae* baktériumot körülvevő burokból kivont kis mennyiségű poliszacharidot (egy cukorfajta) tartalmaz. Ezeket a poliszacharidokat tisztítják, majd egy vivőanyaghoz konjugálják (kapcsolják), elősegítve az immunrendszer általi felismerésüket. A vakcinát egy alumínium vegyülethez is „adszorbeálják” (rögzítik), hogy ezzel serkentsék az immunválaszt.

A Prevenar 13 az *S. pneumoniae* baktérium 13 különböző típusából (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F és 23F szerotípusok) származó poliszacharidokat tartalmaz. Becslések szerint Európában ezek a szerotípusok a felelősek az öt év alatti gyermekek invazív fertőzéseinek körülbelül 73–100%-áért és a felnőttek invazív fertőzéseinek legalább 50–76%-áért (országtól függően). A Prevenar 13 nagyon hasonló a Prevenar-hoz, de található benne hat további olyan típusú poliszacharid, amelyek az esetek 16–60%-áért felelősek.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Prevenar 13-at?

A Prevenar 13 ellenanyag-termelést kiváltó képességét (immunogenitás) gyermekeknél két fő vizsgálatban tanulmányozták 1266, 2 és 15 hónapos kor között beoltott, egészséges gyermek bevonásával, valamint egy harmadik vizsgálatban is, amelyben 598 olyan, öt és 17 év közötti gyermek vett részt, akiket korábban Prevenar-ral oltottak be, illetve akiket még soha nem oltottak be pneumococcus által okozott invazív betegség ellen. A Prevenar 13-at a Prevenar-ral hasonlították össze. A vizsgálatok a Prevenar 13-nak és a Prevenar-nak a hét közös poliszacharidra adott immunválaszait hasonlították össze. Az első két vizsgálatban közvetlen összehasonlítást végeztek, míg a harmadikban a Prevenar 13-ra vonatkozó eredményeket a Prevenar-ra vonatkozó korábbi vizsgálat eredményeivel vetették össze. A Prevenar 13 hat további poliszacharidjára adott immunválaszt a Prevenar bármelyik poliszacharidjára adott legalacsonyabb immunválasszal hasonlították össze. További vizsgálatokban az emlékeztető vakcinák hatásait, a Prevenar-ról a Prevenar 13-ra való átállás hatásait, valamint a Prevenar 13-nak a gyermekeknek szokásosan adott oltások melletti alkalmazását tanulmányozták.

A Prevenar 13-mal felnőtteknél négy fő vizsgálatot végeztek. Az első vizsgálatban 835 olyan, 50 és 64 év közötti felnőtt vett részt, akiket előzőleg nem oltottak be az *S. pneumoniae* által okozott invazív betegség ellen. A második vizsgálatban 938 olyan, 70 éves és idősebb felnőtt vett részt, akiket legalább öt évvel korábban már beoltottak az *S. pneumoniae* által okozott invazív betegség ellen. Mindkét vizsgálat során a Prevenar 13-at az *S. pneumoniae* 23 különböző típusából származó poliszacharidokat tartalmazó hasonló vakcinával hasonlították össze (23-valens poliszacharid vakcina). A vizsgálatok során az oltást követő egy hónap után mért immunválaszt hasonlították össze a két vakcina esetében. A harmadik vizsgálatban 900, 18–49 éves felnőtt vett részt, melynek során a Prevenar 13 által kiváltott immunválaszt hasonlították össze a 60–64 évesek körében kiváltott immunválasszal. A negyedik vizsgálatban körülbelül 85 000, 65 év feletti felnőtt vett részt, akiket korábban nem oltottak be a 23-valens poliszacharid vakcinával, és a Prevenar 13-at placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató azoknak a betegeknek a számán alapult, akiknél a Prevenar 13 által lefedett típusú *S. pneumoniae* által okozott tüdőgyulladás első epizódja alakult ki.

Milyen előnyei voltak a Prevenar 13 alkalmazásának a vizsgálatok során?

Öt év alatti gyermekeknél a Prevenar 13 a hét közös *S. pneumoniae* poliszacharid közül hat esetében legalább ugyanolyan jó választ adott, mint a Prevenar az első fő vizsgálat során, a másodikban pedig hét közül öt esetében volt legalább ugyanolyan jó a válasz. Ahol a Prevenar 13-ra adott válasz gyengébb volt, mint a komparátornál, ott a különbség kicsinek volt tekinthető. A Prevenar 13-ban lévő mind a hat további poliszacharidra adott válasz legalább ugyanolyan jó volt, mint az első fő vizsgálatban a Prevenar-nál tapasztalt leggyengébb válasz. Ez a második vizsgálatban a hat további poliszacharid közül ötre volt igaz.

Az öt és 17 év közötti gyermekek esetében a Prevenar 13 mind a hét közös *S. pneumoniae* poliszacharid tekintetében legalább olyan jó választ eredményezett, mint a Prevenar. A Prevenar 13-ban található további hat poliszacharid a Prevenar által kiváltotthoz hasonló válaszokat eredményezett a hét poliszacharidra.

A további vizsgálatok azt mutatták, hogy a Prevenar 13 az emlékeztető vakcina beadását követően növelte az ellenanyag-termelést, valamint a vizsgálatok alátámasztották a Prevenar 13-ra való áttérést azoknál a gyermekeknél, akiknek a beoltását Prevenar-ral kezdték el. A Prevenar 13 láthatóan nem befolyásolta a gyermekeknek rutinszerűen beadott más vakcinák immunogenitását.

Az 50 éves és idősebb felnőttek esetében az első két fő vizsgálatban a Prevenar 13 legalább olyan jó immunválaszt váltott ki, mint a 23-valens poliszacharid vakcina az *S. pneumoniae* mind a 12, mindkét vakcinában meglévő poliszacharidjára nézve, és több szerotípusnál jobbnak bizonyult az immunválasz a Prevenar 13 esetében. A 18–49 éves felnőttek körében ugyanolyan jó volt a Prevenar 13 által kiváltott immunválasz, mint a 60–64 évesek körében.

A 65 éven felüli felnőtteknél végzett negyedik vizsgálat azt mutatta, hogy a Prevenar 13 majdnem a felére csökkentette a tüdőgyulladás incidenciáját: 42 240 alany közül 49 (kb. 0,1%) betegedett meg *S. pneumoniae* által okozott tüdőgyulladásban a vakcina csoportban, míg a placebo csoportban 42 256 alany közül 90 (kb. 0,2%).

Milyen kockázatokkal jár a Prevenar 13 alkalmazása?

A Prevenar 13 leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) gyermekeknél a csökkent étvágy, láz (csak a 6 hetes és 5 éves kor közötti gyermekek körében nagyon gyakori), ingerültség, az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók (a bőr kivörösödése, a bőr megkeményedése, duzzanat, fájdalom és érzékenység), aluszékonyság és rossz minőségű alvás. Felnőttek és időskorúak körében a leggyakoribb mellékhatások (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a csökkent étvágy, fejfájás, hasmenés, láz (csak a 18–29 éves kor közötti felnőttek körében nagyon gyakori), hányás (csak a 18–49 éves kor közötti felnőtteknél nagyon gyakori), kiütések, az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, a kar korlátozott mozgatási képessége, ízületi fájdalom, izomfájdalmak, hidegrázás és fáradékonyság. A Prevenar 13 alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Prevenar 13 nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a hatóanyagokkal, a készítmény bármely más összetevőjével vagy a diftéria toxoiddal (a diftériát okozó baktérium egy legyengített toxinja) szemben. Súlyos lázas állapotban lévő személyeknél nem szabad alkalmazni a vakcinát addig, amíg meg nem gyógyulnak, de a náthához hasonló, enyhe lefolyású fertőző betegségben szenvedő betegeknek beadható.

Miért engedélyezték a Prevenar 13 forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Prevenar 13 alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a vakcinára vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. A CHMP megállapította, hogy gyermekek esetében a Prevenar 13-ra adott immunválasz összehasonlítható az EU-ban a gyermekek *S. pneumoniae* elleni védettségének kialakítására már engedélyezett Prevenar-ra adott válasszal. A bizottság továbbá megállapította, hogy a Prevenar 13 az európai gyermekek körében észlelt megbetegedésekért felelős *S. pneumoniae* típusokból származó további poliszacharidokat tartalmaz.

A felnőttek és időskorúak körére vonatkozóan a bizottság megállapította, hogy a közösségben szerzett pneumónia és az invazív pneumococcus betegség lényeges egészségügyi probléma lehet, és a védettség előnyei meghaladják a mellékhatások kockázatát. Bár a Prevenar 13 alkalmazását csak 65 éven felüli felnőttek körében vizsgálták, a pneumónia megelőzését illetően a CHMP arra a véleményre jutott, hogy az eredmények fiatalabb felnőttekre is alkalmazhatók, mivel a vizsgálatok során igazolták, hogy az ő immunválaszuk hasonló vagy nagyobb, mint a 65 éven felüli felnőtteké.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Prevenar 13 biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Prevenar 13 lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Prevenar 13-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a

biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Prevenar 13-mal kapcsolatos egyéb információ

2009. december 9-én az Európai Bizottság a Prevenar 13-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Prevenar 13-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Prevenar 13-mal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2015.