



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Prevenar 13

pneumokokinė polisacharidinė konjuguota vakcina (13-valentė, adsorbuota)

Šis dokumentas yra Prevenar 13 Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Prevenar 13 rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Prevenar 13?

Prevenar 13 yra vakcina. Gaminama injekcinė suspensija, kurios sudėtyje yra 13 skirtingų tipų bakterijų *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) dalių.

Kam vartojamas Prevenar 13?

Prevenar 13 skiepijama siekiant apsaugoti vaikus nuo šešių savaičių iki 17 metų nuo *S. pneumoniae* sukeltos invazinės ligos, pneumonijos (plaučių infekcijos) ir ūminio vidurinio otito (vidurinės ausies infekcijos). Taip pat šia vakcina skiepijama siekiant apsaugoti suaugusiuosius ir senyvus žmones nuo *S. pneumoniae* sukeltos invazinės ligos ir pneumonijos. Invazine liga susergama, kai bakterijos išplinta po organizmą sukeldamos sunkias infekcijas, pvz., septicemiją (kraujo infekciją) ir meningitą (galvos ir stuburo smegenų dangalų infekciją).

Išrašant Prevenar 13 reikia atsižvelgti į invazinės ligos ir pneumonijos pavojų įvairių amžiaus grupių pacientams, kitas galimas vakcinuotųjų žmonių ligas ir į bakterijų tipą skirtingose geografinėse vietovėse.

Šios vakcinos galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartojamas Prevenar 13?

Suaugusiesiems ir vaikams nuo dvejų metų į žasto raumenis suleidžiama viena Prevenar 13 dozė.



Jaunesniems nei dvejų metų vaikams vakcina švirkščiamą į šlaunies raumenį. Skiepų tvarkaraštis priklauso nuo vaiko amžiaus ir turėtų būti pagrįstas oficialiomis rekomendacijomis:

- vaikams nuo šešių savaičių iki šešių mėnesių paprastai švirkščiamos keturios dozės. Pirmos trys dozės suleidžiamos mėnesio intervalu. Ketvirta, t. y. stimuliuojamoji dozė, suleidžiama esant 11–15 mėnesių arba, jei Prevenar 13 vakcina skiepijama pagal įprastą imunizacijos programą, dvi dozės suleidžiamos antrą ir ketvirtą gyvenimo mėnesius, o stimuliuojamoji dozė – vaikui esant 11–15 mėnesių;
- 7–11 mėnesių vaikams pirmas dvi dozes reikia sušvirkšti darant bent mėnesio pertrauką, o trečią dozę reikia suleisti antraisiais vaiko gyvenimo metais;
- 12–23 mėnesių amžiaus vaikams reikia sušvirkšti dvi dozes ne mažiau kaip dviejų mėnesių intervalu;
- 2–17 metų vaikams švirkščiamą vieną dozė.

Prevenar 13 galima skiepyti vaikus, kurie pradėti skiepyti Prevenar (kita Europos Sąjungoje įregistruota vakcina nuo *S. pneumoniae*, kurios sudėtyje yra 7 iš 13 Prevenar 13 sudėtyje esančių tipų bakterijų *S. pneumoniae* dalių).

Daugiau informacijos apie Prevenar 13 vartojimą padidėjusios pneumokokinių infekcijų rizikos grupėje (pvz., ŽIV infekuotų pacientų ar žmonių, kuriems persodintos hematopoetinės kamieninės ląstelės, grupėje), ir apie tai, kaip pereiti nuo vakcinacijos Prevenar prieš vakcinacijos Prevenar 13, rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Prevenar 13?

Veikdamos vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsiginti nuo ligos. Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta vakcinos sudėtyje esančių bakterijų dalis kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti jas veikiančius antikūnus. Vėliau, šioms bakterijoms patekus į organizmą, imuninė sistema sugebės greičiau pagaminti antikūnus. Tai padeda apsisaugoti nuo ligos.

Prevenar 13 sudėtyje yra nedidelis kiekis polisacharidų (tam tikros rūšies cukraus), kurie išgaunami iš bakterijas *S. pneumoniae* dengiančios vadinamosios kapsulės. Polisacharidai išgryninami, vėliau konjuguojami (sujungiami) su nešikliu, kad imuninei sistemai būtų lengviau juos atpažinti. Taip pat tam, kad imuninis atsakas būtų stipresnis, vakcina adsorbuojama ant (prijungiama prie) aliuminio junginio.

Prevenar 13 sudėtyje yra 13 skirtingų tipų (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F ir 23F serotipų) bakterijų *S. pneumoniae* polisacharidų. Nustatyta, kad Europoje šių serotipų bakterijos sukelia 73–100 proc. invazinės ligos atvejų jaunesnių nei penkerių metų vaikų ir ne mažiau kaip 50–76 proc. invazinės ligos atvejų suaugusiųjų grupėse (šis rodiklis skiriasi pagal šalį). Vakcina Prevenar 13 labai panaši į Prevenar, bet joje yra šeši papildomi polisacharidai iš tų serotipų bakterijų, kurios sukelia 16–60 proc. invazinės ligos atvejų.

Kaip buvo tiriamas Prevenar 13?

Prevenar 13 gebėjimas paskatinti antikūnų gamybą (imunogeniškumas) vaikų organizme buvo vertinamas atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 266 sveiki 2–15 gyvenimo mėnesių paskiepyti vaikai, ir atliekant trečią tyrimą su 598 5–17 metų vaikais, kurie anksčiau buvo paskiepyti Prevenar arba dar niekada nebuvo skiepyti nuo invazinės pneumokokinės ligos. Prevenar 13 buvo lyginamas su Prevenar. Tyrimų metu buvo lyginamas Prevenar 13 ir Prevenar sukeliamas imuninis atsakas į septynis abiejose vakcinose esančius polisacharidus. Atliekant pirmuosius du tyrimus,

vakcinos buvo lyginamos tiesiogiai, o trečio tyrimo metu Prevenar 13 tyrimų duomenys buvo lyginami su Prevenar tyrimų duomenimis, gautais ankstesnio tyrimo metu. Imuninis atsakas į šešis papildomus Prevenar 13 esančius polisacharidus buvo lyginama su silpniausiu imuniniu atsaku į bet kurį Prevenar sudėtyje esantį polisacharidą. Atliekant papildomus tyrimus su vaikais, buvo tiriamas stimuliuojamųjų vakcinos dozių poveikis pereinant nuo vakcinacijos Prevenar prie vakcinacijos Prevenar 13 ir vartojant Prevenar 13 kartu su kitomis vakcinomis, kuriomis paprastai skiepijami vaikai.

Prevenar 13 poveikis skiepijant suaugusiuosius buvo tiriamas atliekant keturis pagrindinius tyrimus. Pirmajame tyrime dalyvavo 835 50–64 metų suaugusieji, kurie anksčiau nebuvo skiepyti nuo *S. pneumoniae* sukeltos invazinės ligos. Antrajame tyrime dalyvavo 938 70 metų ir vyresni suaugusieji, kurie nuo *S. pneumoniae* sukeltos invazinės ligos buvo paskiepyti prieš ne mažiau kaip penkerius metus. Abiejų tyrimų metu Prevenar 13 buvo lyginamas su panašia vakcina, kurios sudėtyje buvo polisacharidų iš 23 skirtingų tipų *S. pneumoniae* (23-valente polisacharidine vakcina). Šių tyrimų metu buvo lyginamas imuninis atsakas praėjus mėnesiui po vakcinacijos šiomis dviem vakcinomis. Atliekant trečiąjį tyrimą, kuriame dalyvavo 900 18–49 metų suaugusiųjų, jų imuninis atsakas į Prevenar 13 buvo lyginamas su 60–64 metų pacientų imuniniu atsaku į šią vakciną. Ketvirtajame tyrime dalyvavo maždaug 85 000 vyresnių nei 65 metų suaugusiųjų, kurie anksčiau nebuvo skiepyti 23-valente polisacharidine vakcina; tyrimo metu Prevenar 13 buvo lyginamas su placebo (netikra vakcina). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pagrįstas tiriamųjų, kuriems diagnozuotas pirmas to tipo bakterijų *S. pneumoniae*, nuo kurių turėtų apsaugoti Prevenar 13, sukeltos pneumonijos epizodas, skaičiumi.

Kokia Prevenar 13 nauda nustatyta tyrimuose?

Jaunesnių nei 5 metų vaikų grupėje Prevenar 13 sukeltas imuninis atsakas į šešis iš septynių abiejose vakcinose esančių *S. pneumoniae* polisacharidų – atliekant pirmą tyrimą – ir į penkis iš septynių abiejose vakcinose esančių *S. pneumoniae* polisacharidų – atliekant antrą tyrimą – buvo ne prastesnis, nei sukeltas Prevenar. Kai imuninis atsakas į Prevenar 13 buvo silpnesnis, nei į palyginamąją vakciną, nustatyti skirtumai buvo nedideli. Pirmojo pagrindinio tyrimo metu imuninis atsakas į visus šešis papildomus Prevenar 13 sudėtyje esančius polisacharidus buvo ne prastesnis, nei silpniausias Prevenar sukeltas imuninis atsakas. Tokie pat rezultatai nustatyti vertinant imuninį atsaką į penkis iš šešių papildomų polisacharidų antrojo tyrimo metu.

5–17 metų vaikų grupėje Prevenar 13 sukeltas imuninis atsakas į visus septynis abiejose vakcinose esančius *S. pneumoniae* polisacharidus buvo ne prastesnis, nei sukeltas Prevenar. Visų šešių papildomų Prevenar 13 sudėtyje esančių polisacharidų sukeltas imuninis atsakas buvo panašus į Prevenar sukeltą atsaką į minėtus septynis polisacharidus.

Atlikus papildomus tyrimus, nustatyta, kad sušvirkštus stimuliuojamąją Prevenar 13 dozę, antikūnų gamyba suaktyvėjo; taip pat šie tyrimai patvirtino galimybę Prevenar pradėtus skiepyti vaikus toliau skiepyti Prevenar 13. Prevenar 13 poveikio kitų vakcinų, kuriais paprastai skiepijami vaikai, imunogeniškumui nenustatyta.

Vyresnių nei 50 metų suaugusiųjų grupėje pirmųjų dviejų pagrindinių tyrimų metu Prevenar 13 sukeltas imuninis atsakas į visus 12 abiejose vakcinose esančių *S. pneumoniae* polisacharidų buvo ne prastesnis, nei sukeltas 23-valentės polisacharidinės vakcinos, o į keleto iš šių serotipų *S. pneumoniae* polisacharidų Prevenar 13 sukeltas imuninis atsakas buvo geresnis. 18–49 metų suaugusiųjų imuninis atsakas į Prevenar 13 buvo toks pat geras, kaip 60–64 metų suaugusiųjų.

Atlikus ketvirtąjį tyrimą su vyresniais nei 65 metų suaugusiaisiais, nustatyta, kad Prevenar 13 sumažino pneumonijos atvejų beveik perpus: vakcinos grupėje *S. pneumoniae* sukelta pneumonija

susirgo 49 iš 42 240 (maždaug 0,1 proc.) tiriamųjų, o placebo grupėje - 90 iš 42 256 (maždaug 0,2 proc.) tiriamųjų.

Kokia rizika siejama su Prevenar 13 vartojimu?

Dažniausi Prevenar 13 šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) vaikų populiacijoje yra sumažėjęs apetitas, karščiavimas (labai dažnai pasireiškiantis tik vaikams nuo 6 savaičių iki 5 metų), dirglumas, reakcijos injekcijos vietoje (odos paraudimas, sukietėjimas, patinimas, skausmas ar jautrumas), mieguistumas ir neramus miegas. Suaugusiųjų ir senyvų pacientų populiacijoje dažniausi šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra sumažėjęs apetitas, galvos skausmas, viduriavimas, karščiavimas (labai dažnai pasireiškiantis tik 18–29 metų suaugusiesiems), vėmimas (labai dažnai pasireiškiantis tik 18–49 metų suaugusiesiems), išbėrimas, reakcijos injekcijos vietoje, negalėjimas judinti rankas, artralgija ir mialgija (sąnarių ir raumenų skausmas), šaltkrėtis ir nuovargis. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Prevenar 13, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Prevenar 13 negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) veikliosioms medžiagoms, bet kuriai kitai pagalbinei vaisto medžiagai ar difterijos toksoidui (susilpnintam difteriją sukeliančios bakterijos toksinui). Stipriai karščiuojančių žmonių negalima skiepyti, kol jie nepasveiko, vis dėlto, esant lengvai infekcijai, pvz., sloguojant, pacientus skiepyti galima.

Kodėl Prevenar 13 buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Prevenar 13 nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą. CHMP atkreipė dėmesį į tai, kad vaikų imuninis atsakas į Prevenar 13 yra panašus į imuninį atsaką, kurį sukelia pagal vaikų apsaugos nuo *S. pneumoniae* indikaciją ES jau įregistruota vakcina Prevenar. Komitetas taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad Prevenar 13 sudėtyje yra papildomų polisacharidų iš tų tipų bakterijų *S. pneumoniae*, kurios sukelia vaikų ligas Europoje.

Komitetas atkreipė dėmesį į tai, kad suaugusiems ir senyviems pacientams bendruomenėje įgyta pneumonija ir invazinė pneumokokinė liga gali sukelti rimtų sveikatos sutrikimų, ir kad vakcinės užtikrinamos apsaugos nauda yra didesnė už nepageidaujamų reakcijų riziką. Dėl pneumonijos prevencijos, nors Prevenar 13 poveikis buvo tiriamas tik vyresnių nei 65 metų suaugusiųjų grupėje, CHMP laikėsi nuomonės, kad šiuos tyrimų duomenis galima taikyti ir jaunesniems suaugusiesiems, nes tyrimai parodė, kad pastarųjų imuninis atsakas yra panašus į vyresnių kaip 65 metų suaugusiųjų arba stipresnis..

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Prevenar 13 vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Prevenar 13 vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Prevenar 13 preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Prevenar 13

Europos Komisija 2009 m. gruodžio 9 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Prevenar 13 rinkodaros leidimą.

Išsamų Prevenar 13 EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą

Prevenar 13 rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-02.