

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Prevenar 13

szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana (13-walentna, adsorbowana)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Prevenar 13. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Prevenar 13 do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Prevenar 13?

Prevenar 13 jest szczepionką. Produkt jest dostępny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań zawierającej elementy 13 różnych typów bakterii *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

W jakim celu stosuje się produkt Prevenar 13?

Szczepionkę Prevenar 13 stosuje się w celu ochrony dzieci w wieku od 6. tygodnia do 17. roku życia przed chorobą inwazyjną, zapaleniem (zakażeniem) płuc i ostrym zapaleniem (zakażeniem) ucha środkowego wywołanym przez bakterie *S. pneumoniae*. Szczepionkę stosuje się również do ochrony osób dorosłych i osób starszych przed chorobą inwazyjną oraz zapaleniem płuc wywołanym przez bakterie *S. pneumoniae*. Choroba inwazyjna występuje, gdy bakterie rozprzestrzeniają się w organizmie, powodując poważne zakażenia, jak na przykład posocznicę (zakażenie krwi) i zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zakażenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy).

Przepisując szczepionkę Prevenar 13, należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia choroby inwazyjnej i zapalenia płuc w różnych grupach wiekowych, inne choroby, które mogą występować u osób przyjmujących szczepionkę, a także typy bakterii występujące w różnych obszarach geograficznych. Szczepionkę wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Prevenar 13?

Osoby dorosłe i dzieci w wieku powyżej 2 lat powinny przyjmować szczepionkę Prevenar 13 w pojedynczej dawce wstrzykiwanej w mięsień naramienny.

Dzieciom poniżej 2. roku życia szczepionkę wstrzykuje się w mięsień uda. Harmonogram podawania szczepionki zależy od wieku dziecka i powinien opierać się na oficjalnych zaleceniach:

- dzieciom od 6. tygodnia do 6. miesiąca życia podaje się zwykle cztery dawki. Pierwsze trzy dawki należy podawać w odstępach miesięcznych. Czwartą dawkę, będącą dawką uzupełniającą, podaje się pomiędzy 11. a 15. miesiącem życia. W przypadku stosowania szczepionki Prevenar 13 w ramach rutynowego programu szczepień ochronnych możliwe jest też podanie dwóch dawek niemowlętom w wieku od 2. do 4. miesiąca życia, a następnie dawki uzupełniającej dzieciom w wieku od 11. do 15. miesiąca życia;
- dzieci w wieku pomiędzy 7. a 11. miesiącem życia powinny najpierw otrzymać dwie dawki w odstępie co najmniej miesiąca, a następnie trzecią dawkę w 2. roku życia;
- dzieciom w wieku od 12. do 23. miesiąca należy podawać dwie dawki w odstępie co najmniej dwóch miesięcy;
- dzieciom w wieku od 2 do 17 lat należy podawać pojedynczą dawkę.

Szczepionkę Prevenar 13 można stosować u dzieci, które już rozpoczęły szczepienie produktem Prevenar (inny rodzaj szczepionki stosowany w Unii Europejskiej przeciwko bakteriom *S. pneumoniae*, która zawiera elementy 7 z 13 typów bakterii *S. pneumoniae* znajdujących się w produkcie Prevenar 13).

Więcej informacji dotyczących stosowania produktu Prevenar 13 u osób, u których występuje zwiększone ryzyko wystąpienia zakażeń pneumokokowych (takich jak np. pacjenci z wirusem HIV lub osoby, którym przeszczepiono hematopoetyczne komórki macierzyste), oraz zmiany produktu Prevenar na produkt Prevenar 13 znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa produkt Prevenar 13?

Szczepionki działają poprzez uczenie układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu), w jaki sposób chronić się przed chorobą. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy człowieka rozpoznaje fragmenty bakterii zawarte w szczepionce jako obce i odpowiada wytwarzaniem przeciwciał. W przypadku ponownego kontaktu z bakteriami dojdzie do szybszej produkcji przeciwciał przez układ odpornościowy. Takie postępowanie wzmacnia odporność na zachorowanie.

Produkt Prevenar 13 zawiera niewielką ilość polisacharydów (rodzaj cukru), pochodzących z otoczki komórki bakteryjnej *S. pneumoniae*. Polisacharydy te są oczyszczane, a następnie koniugowane (wiązane) z nośnikiem ułatwiającym rozpoznanie przez układ odpornościowy. Ponadto szczepionka jest adsorbowana (związana) na substancji zawierającej glin w celu wywołania lepszej reakcji immunologicznej.

Produkt Prevenar 13 zawiera polisacharydy pochodzące z 13 różnych typów bakterii *S. pneumoniae* (serotypy: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F i 23F). Szacuje się, że w Europie, w zależności od kraju, wymienione serotypy wywołują 73–100% przypadków choroby inwazyjnej u dzieci w wieku poniżej 5. roku życia i co najmniej 50–76% przypadków choroby inwazyjnej u osób dorosłych. Szczepionka Prevenar 13 jest bardzo podobna do szczepionki Prevenar, ale zawiera sześć dodatkowych polisacharydów pochodzących od serotypów odpowiedzialnych za 16–60% przypadków zachorowań.

Jak badano produkt Prevenar 13?

Skuteczność szczepionki Prevenar 13 w pobudzaniu wytwarzania przeciwciał (immunogenność) u dzieci zbadano w dwóch badaniach głównych z udziałem 1266 zdrowych dzieci zaszczepionych między 2. a 15. miesiącem życia oraz w trzecim badaniu z udziałem 598 dzieci w wieku od 5 do 17 lat, które zostały wcześniej zaszczepione produktem Prevenar lub które nigdy wcześniej nie były zaszczepione przeciw inwazyjnej chorobie pneumokokowej. Działanie produktu Prevenar 13 porównano z działaniem produktu Prevenar. W badaniach porównano produkty Prevenar 13 i Prevenar pod względem reakcji immunologicznej przeciwko siedmiu wspólnym polisacharydom. W pierwszych dwóch badaniach produkty porównywano ze sobą bezpośrednio, natomiast w trzecim badaniu wyniki szczepionki Prevenar 13 porównywano z wynikami produktu Prevenar uzyskanymi w poprzednim badaniu. Reakcję immunologiczną na pozostałych 6 polisacharydów zawartych w produkcie Prevenar 13 porównywano z najsłabszą reakcją immunologiczną na którykolwiek z polisacharydów zawartych w produkcie Prevenar. W dodatkowych badaniach z udziałem dzieci obserwowano skutki podania szczepionek uzupełniających, przestawienia z produktu Prevenar na Prevenar 13 oraz stosowania produktu Prevenar 13 jednocześnie z innymi szczepionkami podawanymi rutynowo dzieciom.

U osób dorosłych szczepionkę Prevenar 13 oceniano w czterech badaniach głównych. W pierwszym badaniu wzięło udział 835 osób dorosłych w wieku od 50 do 64 lat, którzy wcześniej nie byli szczepieni przeciw chorobie inwazyjnej wywołanej przez bakterie *S. pneumoniae*. W drugim badaniu wzięło udział 938 osób dorosłych w wieku od 70. roku życia, którzy byli już szczepieni przeciw chorobie inwazyjnej wywołanej przez bakterie *S. pneumoniae* co najmniej 5 lat wcześniej. W obu badaniach Prevenar 13 porównywano z podobną szczepionką zawierającą polisacharydy z 23 różnych typów bakterii *S. pneumoniae* (23-walentną szczepionką polisacharydową). W badaniach porównywano reakcje immunologiczne miesiąc po zaszczepieniu obiema szczepionkami. W trzecim badaniu, w którym udział wzięło 900 osób dorosłych w wieku od 18 do 49 lat, porównywano odpowiedź immunologiczną na szczepienie produktem Prevenar 13 z odpowiedzią u osób dorosłych w wieku od 60 do 64 lat. W czwartym badaniu wzięło udział ok. 85 tys. osób dorosłych w wieku powyżej 65 lat, które nie były wcześniej szczepione 23-walentną szczepionką polisacharydową, i porównywano działanie szczepionki Prevenar 13 z działaniem placebo (leczenia pozorowanego). Główną miarą skuteczności leczenia była liczba osób, u których pojawił się pierwszy epizod zapalenia płuc wywołanego przez typ bakterii *S. pneumoniae* zawarty w szczepionce Prevenar 13.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Prevenar 13 zaobserwowano w badaniach?

U dzieci w wieku poniżej 5. roku życia, w pierwszym badaniu głównym produkt Prevenar 13 wywołał co najmniej równie skuteczną reakcję jak produkt Prevenar w przypadku sześciu z siedmiu wspólnych polisacharydów bakterii *S. pneumoniae*, a drugim badaniu — w przypadku pięciu z siedmiu. Tam, gdzie reakcja na produkt Prevenar 13 była słabsza niż w przypadku leku porównawczego, różnice uznano za małe. Wszystkie sześć dodatkowych polisacharydów w produkcie Prevenar 13 wywołało co najmniej równie skuteczną reakcję jak najsłabsza reakcja produktu Prevenar w pierwszym badaniu głównym. Podobnie sytuacja wyglądała w przypadku pięciu z sześciu dodatkowych polisacharydów w drugim badaniu.

U dzieci w wieku od 5 do 17 lat produkt Prevenar 13 wywołał reakcję co najmniej równie dobrą jak reakcja produktu Prevenar w przypadku wszystkich siedmiu wspólnych polisacharydów bakterii *S. pneumoniae*. Wszystkie sześć dodatkowych polisacharydów w produkcie Prevenar 13 wywołało reakcję podobną do tej zaobserwowanej w przypadku produktu Prevenar skierowaną przeciwko siedmiu polisacharydom.

Wyniki dodatkowych badań wykazały, że produkt Prevenar 13 doprowadził do zwiększenia wytwarzania przeciwciał po zastosowaniu szczepionek uzupełniających i stanowiły argument na rzecz przestawienia na Prevenar 13 u dzieci, które rozpoczęły szczepienie produktem Prevenar. Nie wykazano, by produkt Prevenar 13 wpływał na immunogenność innych szczepionek podawanych rutynowo dzieciom.

U osób dorosłych w wieku od 50. roku życia w obu badaniach głównych Prevenar 13 wywołał co najmniej tak dobrą reakcję immunologiczną, jak 23-walentna szczepionka polisacharydowa dla 12 wspólnych polisacharydów *S. pneumoniae*, a dla kilku z tych serotypów reakcja immunologiczna była lepsza po zastosowaniu produktu Prevenar 13. U osób dorosłych w wieku od 18 do 49 lat produkt Prevenar 13 wywołał reakcję immunologiczną równie dobrą u osób dorosłych w wieku od 60 do 64 lat.

W czwartym badaniu z udziałem osób dorosłych w wieku powyżej 65 lat wykazano, że produkt Prevenar 13 zmniejszył częstość występowania zapalenia płuc prawie dwukrotnie: w grupie przyjmującej szczepionkę zapalenie płuc wywołane przez bakterie *S. pneumoniae* rozwinęło się u 49 z 42 240 (ok. 0,1%) osób, natomiast w grupie przyjmującej — u 90 z 42 256 (ok. 0,2%) osób.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Prevenar 13?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Prevenar 13 u dzieci (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: zmniejszony apetyt, gorączka (bardzo częsta tylko u dzieci w wieku od 6 tygodni do 5 lat), drażliwość, reakcje w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie lub stwardnienie skóry, obrzęk, ból lub przeczulica), senność i niespokojny sen. U osób dorosłych i osób starszych najczęstsze działania niepożądane (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: zmniejszony apetyt, bóle głowy, biegunka, gorączka (bardzo częsta tylko u osób dorosłych w wieku od 18 do 29 lat), wymioty (bardzo częste tylko u osób dorosłych w wieku od 18 do 49 lat), wysypka, reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ograniczenie ruchów ramienia, ból stawów, ból mięśni, dreszcze i zmęczenie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Prevenar 13 znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Prevenar 13 nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na substancje czynne, którykolwiek składnik produktu lub toksoid błonicy (osłabioną toksynę z bakterii wywołująca błonicę). Osoby z wysoką gorączką nie powinny przyjmować szczepionki do czasu wyzdrowienia, ale nadal mogą przyjąć szczepionkę w przypadku łagodnego zakażenia, np. przeziębienia.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Prevenar 13?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Prevenar 13 przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu. CHMP uznał, że u dzieci odpowiedź układu odpornościowego na szczepionkę Prevenar 13 jest porównywalna z odpowiedzią uzyskaną po podaniu szczepionki Prevenar, która jest już zatwierdzona do ochrony dzieci przeciw zakażeniom wywołanym przez bakterie *S. pneumoniae* w UE. Komitet zauważył również, że produkt Prevenar 13 zawiera dodatkowe polisacharydy kilku typów bakterii *S. pneumoniae*, które wywołują chorobę u dzieci w Europie.

Komitet uznał, że u osób dorosłych i osób starszych pozaszpitalne zapalenie płuc i inwazyjna choroba pneumokokowa mogą być poważnym problemem zdrowotnym i że korzyści wynikające z ochrony przewyższają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Choć działanie produktu Prevenar 13 w zakresie zapobiegania zapaleniu płuc zostało zbadane tylko u osób dorosłych w wieku powyżej 65 lat, CHMP uznał, że wyniki mogą mieć także zastosowanie do młodszych osób dorosłych, ponieważ w

badaniach wykazano, że ich odpowiedź odpornościowa jest podobna lub większa niż u osób dorosłych w wieku powyżej 65 lat.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Prevenar 13?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Prevenar 13 opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Prevenar 13 zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Prevenar 13:

W dniu 9 grudnia 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Prevenar 13 do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Prevenar 13 znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Prevenar 13 należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2015.