

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Prevenar 13

vaccin pneumococic polizaharidic conjugat (13 valent, adsorbit)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Prevenar 13. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Prevenar 13.

Ce este Prevenar 13?

Prevenar 13 este un vaccin. Acesta este disponibil sub formă de suspensie injectabilă care conține particule din 13 tipuri diferite ale bacteriei *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Pentru ce se utilizează Prevenar 13?

Prevenar 13 se utilizează pentru protejarea copiilor și adolescenților cu vârsta cuprinsă între șase săptămâni și 17 ani împotriva bolii invazive, a pneumoniei (infecție la plămâni) și a otitei medii acute (infecție a urechii medii) cauzate de *S. pneumoniae*. De asemenea, se utilizează pentru protejarea adulților și vârstnicilor împotriva bolii invazive și a pneumoniei cauzate de *S. pneumoniae*. Boala invazivă apare când bacteria se răspândește în organism, cauzând infecții grave precum septicemia (infecție a sângelui) și meningita (infecția membranelor care învelesc creierul și coloana vertebrală).

Când se prescrie Prevenar 13, trebuie să se țină cont de riscul de boală invazivă și de pneumonie la diferite grupe de vârstă, de alte boli de care pot suferi persoanele vaccinate și de tipul de bacterii din diferite zone geografice.

Vaccinul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Prevenar 13?

La adulți și la copii cu vârsta de doi ani și peste trebuie să se administreze o doză unică de Prevenar 13 în mușchiul umărului.

La copiii cu vârsta sub doi ani, vaccinul se administrează prin injecție în mușchiul coapsei. Schema de vaccinare depinde de vârsta copilului și trebuie să țină cont de recomandările oficiale.

- copiii cu vârsta cuprinsă între șase săptămâni și șase luni primesc în mod normal patru doze. Primele trei doze se administrează la interval de o lună între fiecare doză. A patra doză, doza de rapel, se administrează între vârsta de 11 și 15 luni. În mod alternativ, în cazul în care Prevenar 13 se administrează în cadrul unei scheme de imunizare obișnuite, pot fi administrate două doze la vârsta de două și patru luni, urmate de o doză de rapel la o vârstă cuprinsă între 11 și 15 luni;
- copiii cu vârsta cuprinsă între șapte și 11 luni trebuie vaccinați mai întâi cu două doze la interval de cel puțin o lună, urmate de a treia doză în anul următor;
- copiii cu vârsta cuprinsă între 12 și 23 de luni trebuie vaccinați cu două doze la interval de cel puțin două luni;
- copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între doi și 17 ani trebuie să primească o singură doză.

Prevenar 13 se poate utiliza la copiii și adolescenții care au început vaccinarea cu Prevenar (alt vaccin autorizat în Uniunea Europeană pentru *S. pneumoniae*, care conține particule din șapte din cele 13 tipuri de *S. pneumoniae* pe care le conține Prevenar 13).

Informații suplimentare despre utilizarea Prevenar 13 la persoanele expuse unui risc mare de infecții pneumococice (cum sunt pacienții infectați cu HIV sau persoanele cărora li s-a efectuat un transplant de celule stem hematopoietice), precum și despre modul în care se poate trece de la Prevenar la Prevenar 13 sunt disponibile în Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Prevenar 13?

Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. După ce o persoană este vaccinată, sistemul imunitar recunoaște particulele din bacteria conținută de vaccin drept „străine” și produce anticorpi împotriva lor. Sistemul imunitar va fi capabil să producă anticorpi mai repede când este expus bacteriei. Aceasta ajută la protejarea împotriva bolii.

Prevenar 13 conține cantități mici de polizaharide (un tip de zahăr) extrase din „capsula” care învelește bacteria *S. pneumoniae*. Aceste polizaharide au fost purificate, apoi „conjugate” (atașate) unui purtător care le ajută să fie recunoscute de sistemul imunitar. Vaccinul este, de asemenea, „adsorbit” (fixat) pe un compus de aluminiu pentru a intensifica răspunsul imunitar.

Prevenar 13 conține polizaharide de la 13 tipuri diferite de *S. pneumoniae* (serotipurile 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F și 23F). În Europa, se estimează că acestea cauzează 73 % până la 100 % din cazurile de boală invazivă la copiii cu vârsta sub cinci ani și cel puțin 50 până la 76 % din cazurile de boală invazivă la adulți, în funcție de țară. Prevenar 13 este foarte asemănător cu Prevenar, însă conține șase polizaharide suplimentare din serotipurile care cauzează 16 % până la 60 % din cazuri.

Cum a fost studiat Prevenar 13?

La copii și adolescenți, capacitatea Prevenar 13 de a declanșa producția de anticorpi (imunogenitatea) a fost evaluată în două studii principale la care au participat 1 266 de copii sănătoși care au fost vaccinați între vârsta de două și 15 luni și într-un al treilea studiu la care au participat 598 de copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între cinci și 17 ani, care fuseseră vaccinați anterior cu Prevenar sau care nu mai fuseseră vaccinați niciodată împotriva bolii pneumococice invazive. Prevenar 13 a fost comparat cu

Prevenar. Studiile au comparat răspunsul imunitar la Prevenar 13 cu cel la Prevenar pentru cele șapte polizaharide pe care le au în comun. În primele două studii, cele două vaccinuri au fost comparate direct, iar în al treilea studiu, rezultatele obținute cu Prevenar 13 au fost comparate cu cele obținute cu Prevenar într-un studiu anterior. Răspunsul imunitar la cele șase polizaharide suplimentare din Prevenar 13 a fost comparat cu răspunsul imunitar cel mai slab la oricare din polizaharidele din Prevenar. Studiile suplimentare pe copii și adolescenți au cercetat efectele vaccinărilor de rapel, trecerea de la Prevenar la Prevenar 13 și vaccinarea cu Prevenar 13 în paralel cu alte vaccinuri administrate copiilor și adolescenților în mod obișnuit.

La adulți, Prevenar 13 a fost evaluat în patru studii principale. La primul studiu au participat 835 de adulți cu vârsta cuprinsă între 50 și 64 de ani care nu fuseseră vaccinați anterior împotriva bolii invazive cauzate de *S. pneumoniae*. Al doilea studiu a cuprins 938 de adulți cu vârsta de 70 de ani sau peste care fuseseră deja vaccinați împotriva bolii invazive cauzate de *S. pneumoniae* cu cel puțin cinci ani înainte. În ambele studii, Prevenar 13 a fost comparat cu un vaccin similar care conține polizaharide din 23 de tipuri diferite de *S. pneumoniae* (un vaccin polizaharidic 23 valent). Studiile au comparat răspunsurile imunitare la o lună după imunizarea cu cele două vaccinuri. Al treilea studiu, la care au participat 900 de adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 49 de ani, a comparat răspunsul imunitar la Prevenar 13 la această grupă de vârstă cu cel obținut la adulții cu vârsta cuprinsă între 60 și 64 de ani. La al patrulea studiu au participat aproximativ 85 000 de adulți cu vârsta de peste 65 de ani, care nu au fost vaccinați anterior cu vaccinul polizaharidic 23 valent, iar acesta a comparat Prevenar 13 cu placebo (un preparat inactiv). Principalul indicator al eficacității s-a bazat pe numărul de pacienți care au prezentat un prim episod de pneumonie cauzată de un tip de *S. pneumoniae* înglobat în Prevenar 13.

Ce beneficii a prezentat Prevenar 13 pe parcursul studiilor?

La copiii cu vârsta sub cinci ani, Prevenar 13 a produs un răspuns care a fost cel puțin la fel de bun ca cel al Prevenar pentru șase din cele șapte polizaharide *S. pneumoniae* pe care le au în comun în primul studiu principal și pentru cinci din șapte în al doilea. În cazul răspunsului mai slab la Prevenar 13 decât la vaccinul comparator, diferențele au fost considerate mici. Toate cele șase polizaharide suplimentare din Prevenar 13 au produs un răspuns cel puțin la fel de bun ca răspunsul cel mai slab la Prevenar din primul studiu principal. În al doilea studiu, acest lucru s-a produs la cinci din cele șase polizaharide suplimentare.

La copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între cinci și 17 ani, Prevenar 13 a produs un răspuns cel puțin la fel de bun ca Prevenar pentru toate cele șapte polizaharide *S. pneumoniae* pe care le au în comun. Toate cele șase polizaharide suplimentare din Prevenar 13 au produs un răspuns similar cu răspunsul observat la Prevenar împotriva celor șapte polizaharide.

Studiile suplimentare au arătat că Prevenar 13 duce la o creștere a producției de anticorpi după vaccinările de rapel și au susținut trecerea la Prevenar 13 la copiii și adolescenții care începuseră vaccinarea cu Prevenar. Nu s-a demonstrat că Prevenar afectează imunogenitatea altor vaccinuri administrate copiilor și adolescenților în mod obișnuit.

La adulții cu vârsta de 50 de ani și peste, în primele două studii principale, Prevenar 13 a produs un răspuns imunitar care a fost cel puțin la fel de bun ca vaccinul polizaharidic 23 valent pentru toate cele 12 polizaharide *S. pneumoniae* pe care le au în comun, iar pentru mai multe dintre aceste serotipuri, răspunsul imunitar a fost mai bun în cazul Prevenar 13. La adulții cu vârsta cuprinsă între 18 și 49 de ani, Prevenar 13 a produs un răspuns imunitar care a fost cel puțin la fel de bun ca cel produs la adulții cu vârsta cuprinsă între 60 și 64 de ani.

Al patrulea studiu la adulți cu vârsta de peste 65 de ani a demonstrat că Prevenar 13 a redus incidența pneumoniei cu aproape jumătate: 49 din 42 240 subiecți (aproximativ 0,1 %) din grupul vaccinat s-au

îmbolnăvit de pneumonie cauzată de *S. pneumoniae*, față de 90 din 42 256 subiecți (aproximativ 0,2 %) din grupul placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Prevenar 13?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Prevenar 13 (observate la mai mult de 1 pacient din 10) la copii și adolescenți sunt scăderea poftei de mâncare, febră (foarte frecvent numai la copiii cu vârste cuprinse între 6 săptămâni și 5 ani), iritabilitate, reacții la locul injectării (înroșire sau întărire a pielii, umflătură, durere sau sensibilitate), somnolență și tulburări ale somnului. La adulți și vârstnici, cele mai frecvente efecte secundare (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt scăderea poftei de mâncare, dureri de cap, diaree, febră (foarte frecvent numai la adulții cu vârste cuprinse între 18 și 29 de ani), vărsături (foarte frecvent numai la adulții cu vârste cuprinse între 18 și 49 de ani), erupții pe piele, reacții la locul injectării, limitarea mișcărilor brațului, artralgie și mialgie (dureri articulare și musculare), frisoane și oboseală. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Prevenar 13, consultați prospectul.

Prevenar 13 este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la substanțele active, la oricare dintre celelalte ingrediente sau la toxina difterică (o toxină slăbită a bacteriei care cauzează difteria). Persoanele care au febră mare nu trebuie vaccinate până la însănătoșire, dar pot fi vaccinate dacă au doar o infecție ușoară, de exemplu o răceală.

De ce a fost aprobat Prevenar 13?

CHMP a hotărât că beneficiile Prevenar 13 sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs. CHMP a remarcat că, la copii și adolescenți, răspunsul sistemului imunitar la Prevenar 13 este comparabil cu cel al Prevenar, care este deja autorizat în UE pentru protejarea copiilor și adolescenților împotriva *S. pneumoniae*. Comitetul a mai remarcat că Prevenar 13 conține polizaharide suplimentare din tipurile *S. pneumoniae* care cauzează boala la copii și adolescenți în Europa.

La adulți și vârstnici, comitetul a remarcat că pneumonia comunitară și boala pneumococică invazivă pot reprezenta o problemă importantă de sănătate și că beneficiile în ceea ce privește protecția sunt mai mari decât riscurile de efecte secundare. În ceea ce privește prevenirea pneumoniei, deși utilizarea Prevenar 13 a fost investigată doar la adulții cu vârsta de peste 65 de ani, CHMP a considerat că rezultatele s-ar putea aplica și la adulții tineri, întrucât studiile au demonstrat că răspunsul imunitar al acestora este asemănător sau mai mare decât în rândul adulților cu vârsta mai mare de 65 de ani.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Prevenar 13?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Prevenar 13 să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Prevenar 13, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Prevenar 13

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Prevenar 13, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 9 decembrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Prevenar 13 este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații

referitoare la tratamentul cu Prevenar 13, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2015.