



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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Prevenar 13

polysackaridvaccin mot pneumokockinfektioner, konjugerat (13-valent, adsorberat)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Prevenar 13. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Prevenar 13?

Prevenar 13 är ett vaccin. Det finns som en injektionsvätska, suspension som innehåller delar av 13 olika typer av bakterien *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Vad används Prevenar 13 för?

Prevenar 13 används för att skydda barn som är mellan sex veckor och 17 år gamla mot invasiv sjukdom, pneumoni (lunginflammation) och akut otitis media (infektion i mellanörat) som orsakas av *S. pneumoniae*. Det används också för att skydda vuxna och äldre mot invasiv sjukdom och pneumoni som orsakas av *S. pneumoniae*. Invasiv sjukdom uppstår när bakterien sprids i kroppen och orsakar allvarliga infektioner som exempelvis sepsis (blodförgiftning) och meningit (infektion i hjärnans eller ryggmärgens skyddshinnor).

När Prevenar 13 förskrivs bör man beakta risken för invasiv sjukdom och pneumoni i de olika åldersgrupperna, andra sjukdomar som de som vaccineras kan ha och typen av bakterier i de olika geografiska områdena.

Vaccinet är receptbelagt.

Hur används Prevenar 13?

Vuxna och barn från två års ålder ska få en enda dos Prevenar 13 i överarmsmuskeln.



Hos barn under två års ålder ges vaccinet som injektion i lårmuskeln. Vaccinationsschemat beror på barnets ålder och ska baseras på officiella rekommendationer.

- Barn som är mellan sex veckor och sex månader gamla ges normalt fyra doser. De tre första doserna ges med ett intervall på en månad mellan varje dos. Den fjärde dosen (booster) ges vid 11–15 månaders ålder. Alternativt, om Prevenar 13 ges inom ramen för ett rutinmässigt vaccinationsprogram, kan två doser ges, den första vid två månaders ålder och den andra två månader senare, följt av en booster vid 11–15 månaders ålder.
- Barn som är 7–11 månader gamla ska först ges två doser med ett intervall på minst en månad mellan doserna, följt av en tredje dos under det andra levnadsåret.
- Barn som är 12–23 månader gamla ska ges två doser med ett intervall om minst två månader mellan doserna.
- Barn som är 2–17 år gamla ska ges en engångsdos.

Prevenar 13 kan ges till barn som inlett vaccinationen med Prevenar (ett annat vaccin som är godkänt inom EU för *S. pneumoniae* och som innehåller delar av sju av de tretton typer av *S. pneumoniae* som ingår i Prevenar 13).

Mer information om användningen av Prevenar 13 hos personer med ökad risk för pneumokockinfektioner (t.ex. patienter med hiv eller personer som har fått en hematopoetisk stamcellstransplantation) och om hur bytet från Prevenar till Prevenar 13 går till finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Prevenar 13?

Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. När en person vaccineras uppfattar immunsystemet de delar av bakterien som ingår i vaccinet som främmande och bildar antikroppar mot dem. Efter det kommer immunsystemet att kunna producera antikroppar snabbare när det exponeras för bakterien. Detta bidrar till att skydda mot sjukdomen.

Prevenar 13 innehåller små mängder polysackarider (en typ av socker) som extraheras från kapseln som omger *S. pneumoniae*-bakterien. Dessa polysackarider har renats och sedan konjugerats (fästs) till en bärare som gör att de lättare känns igen av immunsystemet. Vaccinet adsorberas (fixeras) också på en aluminiumförening för att stimulera till ett bättre immunsvaret.

Prevenar 13 innehåller polysackarider från 13 olika typer av *S. pneumoniae* (serotyperna 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F och 23F). I Europa beräknar man att dessa serotyper står för 73–100 procent av fallen av invasiva sjukdomar hos barn som är under fem år, och minst 50–76 procent av fallen av invasiva sjukdomar hos vuxna, beroende på land. Prevenar 13 är mycket likt Prevenar men innehåller sex ytterligare polysackarider från serotyper som står för 16–60 procent av dessa fall.

Hur har Prevenar 13:s effekt undersökts?

Hos barn utvärderades förmågan hos Prevenar 13 att sätta igång produktionen av antikroppar (immunogenicitet) i två huvudstudier på 1 266 friska barn som vaccinerades i åldern 2–15 månader och i en tredje studie på 598 barn i åldern 5–17 år som tidigare vaccinerats med Prevenar eller som aldrig vaccinerats mot invasiv pneumokocksjukdom. Prevenar 13 jämfördes med Prevenar. I studierna jämfördes de två vaccinernas immunsvaret mot de sju polysackarider som de har gemensamt. I de första två studierna jämfördes de direkt och i den tredje studien jämfördes resultaten för Prevenar 13

med resultaten för Prevenar i en tidigare studie. Immunsvaret för de ytterligare sex polysackariderna i Prevenar 13 jämfördes med immunsvaret för den polysackarid i Prevenar som var lägst. I ytterligare studier på barn undersöktes effekten av boostervaccination, att byta från Prevenar till Prevenar 13 och att använda Prevenar 13 jämsides med andra vacciner som rutinmässigt ges till barn.

Hos vuxna undersöktes Prevenar 13 i fyra huvudstudier. Den första studien gjordes på 835 vuxna i åldern 50–64 år som inte tidigare vaccinerats mot invasiv sjukdom orsakad av *S. pneumoniae*. Den andra studien gjordes på 938 vuxna som var 70 år eller äldre och som redan vaccinerats mot invasiv sjukdom orsakad av *S. pneumoniae* minst fem år tidigare. I båda studierna jämfördes Prevenar 13 med ett liknande vaccin som innehöll polysackarider från 23 olika typer av *S. pneumoniae* (23-valent polysackaridvaccin). I studierna jämfördes immunsvaret en månad efter att de två vaccinerna getts. En tredje studie som gjordes på 900 vuxna i åldern 18–49 år jämförde immunsvaret på Prevenar 13 med svaret hos vuxna i åldern 60–64 år. En fjärde studie med cirka 85 000 vuxna över 65 år som inte tidigare vaccinerats med det 23-valenta polysackaridvaccinet, jämförde Prevenar 13 med placebo (en överksam behandling). Huvudmålet på effekt baserades på antalet personer som utvecklade en första episod av pneumoni orsakad av en typ av *S. pneumoniae* som täcks av Prevenar 13.

Vilken nytta har Prevenar 13 visat vid studierna?

Hos barn under fem år gav Prevenar 13 ett svar som var minst lika bra som för Prevenar för sex av de sju *S. pneumoniae*-polysackariderna som de har gemensamt i den första huvudstudien, och för fem av de sju i den andra huvudstudien. I de fall där svaret för Prevenar 13 var lägre än för jämförelseläkemedlet ansågs skillnaderna vara små. Samtliga sex av de ytterligare polysackarider som finns i Prevenar 13 gav ett svar som var minst lika bra som det lägsta svaret för Prevenar i den första huvudstudien. Detta gällde också för fem av de sex ytterligare polysackariderna i den andra studien.

Hos barn i åldern 5–17 år gav Prevenar 13 ett svar som var minst lika bra som det för Prevenar för alla sju *S. pneumoniae*-polysackarider som de har gemensamt. Alla sex ytterligare polysackarider i Prevenar 13 gav ett liknande svar som det som observerats för Prevenar mot de sju polysackariderna.

De ytterligare studierna visade att Prevenar 13 ledde till ökad produktion av antikroppar efter boostervaccination och gav stöd för ett byte till Prevenar 13 för barn som inlett vaccinationen med Prevenar. Prevenar 13 visade sig inte påverka immunogeniciteten hos andra vacciner som rutinmässigt ges till barn.

Hos vuxna som var 50 år eller äldre ledde Prevenar 13 i de två första huvudstudierna till ett immunsvar som var minst lika bra som för det 23-valenta polysackaridvaccinet för alla 12 polysackarider för *S. pneumoniae* som de har gemensamt, och för flera av dessa serotyper var immunsvaret bättre med Prevenar 13. Immunsvaret på Prevenar 13 hos vuxna i åldern 18–49 år var lika bra som svaret hos vuxna i åldern 60–64 år.

Den fjärde studien på vuxna över 65 år visade att Prevenar 13 nästan halverade incidensen av pneumoni: 49 av 42 240 (cirka 0,1 procent) patienter insjuknade med pneumoni orsakad av *S. pneumoniae* i vaccingruppen, jämfört med 90 av 42 256 (cirka 0,2 procent) patienter i placebogruppen.

Vilka är riskerna med Prevenar 13?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Prevenar 13 (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är minskad aptit, feber (endast mycket vanligt hos barn i åldern 6 veckor till 5 år), irritabilitet, reaktioner på injektionsstället (rodnad eller förhårdnad i huden, svullnad, smärta eller ömhet), dåsighet (sömnighet) och dålig sömnkvalitet. Hos vuxna och äldre är de vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) minskad aptit, huvudvärk, diarré, feber (endast mycket vanligt hos barn i åldern 6–17 år), kräkningar (endast mycket vanligt hos vuxna i åldern 18–49 år), hudutslag,

reaktioner på injektionsstället, begränsad rörelseförmåga i armen, artralgi och myalgi (led- och muskelsmärta), frossbrytningar och trötthet. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Prevenar 13 finns i bipacksedeln.

Prevenar 13 får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot de aktiva substanserna, mot något annat innehållsämne eller mot difteritoxoid (ett försvagat toxin från den bakterie som orsakar difteri). Personer med hög feber ska inte vaccineras förrän de har blivit friska, men de kan vaccineras om de har en mild infektion som exempelvis förkylning.

Varför har Prevenar 13 godkänts?

CHMP fann att nyttan med Prevenar 13 är större än riskerna och rekommenderade att Prevenar 13 skulle godkännas för försäljning. CHMP fann att immunsystemets svar på Prevenar 13 hos barn var jämförbart med svaret på Prevenar som redan är godkänt för skydd av barn mot *S. pneumoniae* i EU. Kommittén konstaterade också att Prevenar 13 innehåller ytterligare polysackarider från typer av *S. pneumoniae* som orsakar sjukdomar hos barn i Europa.

Hos vuxna och äldre noterade kommittén att samhällsförvärvad pneumoni och invasiv pneumokocksjukdom kan vara ett omfattande hälsoproblem och att nyttan i fråga om skydd var större än risken för biverkningar. Även om användningen av Prevenar 13 bara undersöktes på vuxna över 65 år när det gäller att förebygga pneumoni, fann CHMP att resultaten också kunde tillämpas på unga vuxna eftersom studier har visat att deras immunsvaret liknar eller är högre än det hos vuxna över 65 år.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Prevenar 13?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Prevenar 13 används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Prevenar 13. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Prevenar 13

Den 9 december 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Prevenar 13 som gäller i hela EU.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Prevenar 13 finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-201