



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/858605/2011
EMA/H/C/001104

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Prevenar 13

pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (13valentní, adsorbovaná)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Prevenar 13. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Prevenar 13.

Co je Prevenar 13?

Prevenar 13 je vakcína. Jedná se o injekční suspenzi, která obsahuje části z 13 různých typů bakterií *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

K čemu se přípravek Prevenar 13 používá?

Přípravek Prevenar 13 se používá k ochraně dětí ve věku od 6 týdnů do 5 let proti invazivnímu onemocnění, pneumonii (infekci plic) a akutnímu zánětu středního ucha, které jsou vyvolány bakterií *S. pneumoniae*. Používá se rovněž k ochraně dospělých od 50 let věku proti invazivnímu onemocnění způsobenému bakterií *S. pneumoniae*. K invazivnímu onemocnění dochází tehdy, jestliže se bakterie v rámci těla rozšíří a způsobuje závažné infekce, například septikemii (infekci krve) a meningitidu (infekci blan obklopujících mozek a páteř).

Výdej této vakcíny je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Prevenar 13 používá?

U dětí závisí očkovací schéma na věku dítěte a mělo by vycházet z oficiálních doporučení:

- Děti ve věku od 6 týdnů do 6 měsíců jsou běžně očkovány čtyřmi dávkami. První tři dávky se podávají s odstupem jednoho měsíce mezi jednotlivými dávkami. První dávka se obvykle podává ve věku 2 měsíců, je však možné ji podat již v 6 týdnech věku dítěte. Čtvrtá dávka, posilovací, se



podává ve věku 11 až 15 měsíců. V případě, že je přípravek Prevenar 13 podáván v rámci běžného imunizačního programu (kdy jsou vakcínou očkovány všechny děti v dané lokalitě přibližně ve stejném čase), je možné podat dítěti dvě dávky, a to ve věku 2 a 4 měsíců, přičemž poté následuje posilovací dávka ve věku 11 až 15 měsíců.

- Dětem ve věku od 7 do 11 měsíců by měly být první dvě dávky podány s odstupem nejméně jednoho měsíce, přičemž poté by měla následovat třetí dávka ve druhém roce jejich života.
- Dětem ve věku od 12 do 23 měsíců by měly být první dvě dávky podány s odstupem nejméně dvou měsíců.
- Dětem ve věku od 2 do 5 let by měla být podána jedna dávka.

Přípravek Prevenar 13 se může používat u dětí, u kterých již bylo zahájeno očkování přípravkem Prevenar (jiným léčivým přípravkem schváleným v Evropské unii proti bakterii *S. pneumoniae*, který obsahuje části 7 typů z 13 typů bakterie *S. pneumoniae* zahrnutých v přípravku Prevenar 13). Tyto děti mohou kdykoli v průběhu očkovacího schématu přejít na přípravek Prevenar 13. Dětem ve věku od 1 do 2 let, kterým byl v rámci očkování podán přípravek Prevenar, by měly být podány dvě dávky přípravku Prevenar 13.

Dospělým ve věku od 50 let by měla být podána jedna dávka přípravku Prevenar 13.

Vakcína je podávána formou injekce – u dětí do 2 let věku do stehenního svalu a u dětí starších 2 let a dospělých od 50 let věku do ramenního svalu.

Jak přípravek Prevenar 13 působí?

Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Po podání vakcíny rozpozná imunitní systém části bakterie obsažené ve vakcíně jako „cizí“ a vytvoří proti nim protilátky. V případě opětovného vystavení této bakterii bude imunitní systém schopen vytvářet protilátky rychleji. Tím se usnadní ochrana organismu proti onemocnění.

Přípravek Prevenar 13 obsahuje malá množství polysacharidů (typů cukru) extrahovaných (získaných) z „obalu“, který obklopuje bakterii *S. pneumoniae*. Tyto polysacharidy byly purifikovány (vyčištěny) a následně „konjugovány“ (připojeny) na nosiče, díky kterým jsou rozpoznatelné pro imunitní systém. Tato vakcína je rovněž „adsorbována“ (fixována) na hliníkovou složku, která zlepšuje imunitní reakci.

Přípravek Prevenar 13 obsahuje polysacharidy ze 13 různých typů bakterie *S. pneumoniae* (sérotypů 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F a 23F). Odhaduje se, že v Evropě tyto typy dané bakterie vyvolávají v závislosti na konkrétní zemi 73–100 % případů invazivních onemocnění u dětí mladších 5 let. Další 6 polysacharidů, které jsou obsaženy v přípravku Prevenar 13 (ale nikoli v přípravku Prevenar), odpovídá za 16–60 % všech případů. Pokud jde o dospělé od 50 let věku, odhaduje se, že pneumokokové sérotypy, které jsou obsaženy v přípravku Prevenar 13, vyvolávají v závislosti na konkrétní zemi přinejmenším 50–76 % případů invazivních onemocnění.

Jak byl přípravek Prevenar 13 zkoumán?

Účinky přípravku Prevenar 13 byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

U dětí byla schopnost přípravku Prevenar 13 vyvolat tvorbu protilátek (imunogenita) zkoumána ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 1 266 zdravých dětí, které byly očkovány ve věku od 2 do 15 měsíců. Přípravek Prevenar 13 byl srovnáván s přípravkem Prevenar. Studie zkoumala imunitní reakce těchto dvou vakcín proti 7 polysacharidům, které mají společné. Imunitní reakce na dalších 6 polysacharidů obsažených v přípravku Prevenar 13 byly srovnávány s imunitními reakcemi na

polysacharidy obsažené v přípravku Prevenar, které vykazaly nejnižší míru imunitní reakce. Další studie u dětí zkoumaly účinky podání posilovacích vakcín, přechodu z přípravku Prevenar na přípravek Prevenar 13 a použití přípravku Prevenar 13 spolu s jinými vakcínami, které jsou dětem běžně podávány.

U dospělých od 50 let věku byl přípravek Prevenar 13 zkoumán ve dvou hlavních studiích. Do první studie bylo zařazeno 835 dospělých ve věku od 50 do 64 let, kteří nebyli dříve očkovaní proti invazivnímu onemocnění způsobenému bakterií *S. pneumoniae*. Druhá studie zahrnovala 938 dospělých ve věku od 70 let, kteří již byli proti invazivnímu onemocnění vyvolanému bakterií *S. pneumoniae* očkovaní (minimálně před 5 lety). V obou studiích byl přípravek Prevenar 13 srovnáván s podobnou vakcínou obsahující polysacharidy z 23 různých typů bakterie *S. pneumoniae* (s 23valentní polysacharidovou vakcínou). Studie porovnávaly imunitní reakce měsíc po očkování těmito dvěma vakcínami.

Jaký přínos přípravku Prevenar 13 byl prokázán v průběhu studií?

U dětí přípravek Prevenar 13 vyvolal v rámci první hlavní studie přinejmenším stejně dobrou reakci jako přípravek Prevenar u 6 ze 7 polysacharidů bakterie *S. pneumoniae*, které mají tyto dva přípravky společné, přičemž v rámci druhé studie to bylo u 5 ze 7 těchto polysacharidů. V případech, kdy byla reakce na přípravek Prevenar 13 nižší než u srovnávaného přípravku, byly rozdíly považovány za nevýznamné. Všech 6 dalších polysacharidů obsažených v přípravku Prevenar 13 vyvolalo nejméně stejně tak dobrou reakci jako v případě nejmenší reakce zaznamenané u přípravku Prevenar v rámci první hlavní studie. Totéž platilo v rámci druhé studie pro 5 z 6 dalších polysacharidů.

Dodatečné studie prokázaly, že podání přípravku Prevenar 13 vedlo ke zvýšení tvorby protilátek po podání posilovacích dávek této vakcíny, a jejich závěry podpořily převedení dětí, u kterých již bylo zahájeno očkování přípravkem Prevenar, na přípravek Prevenar 13. Nebylo prokázáno, že by přípravek Prevenar 13 ovlivňoval imunogenitu jiných vakcín, které se dětem běžně podávají.

U dospělých od 50 let věku vedl přípravek Prevenar 13 v rámci obou hlavních studií k imunitní reakci, která byla přinejmenším tak dobrá jako v případě 23valentní polysacharidové vakcíny u všech 12 polysacharidů bakterie *S. pneumoniae*, které obsahují obě tyto vakcíny, a u několika z těchto sérotypů byla imunitní reakce při podání přípravku Prevenar 13 lepší.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Prevenar 13?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Prevenar 13 (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou snížená chuť k jídlu, pyrexie (horečka), podrážděnost, reakce v místě vpichu injekce (zarudnutí či ztvrdnutí pokožky, otok, bolest nebo citlivost), somnolence (ospalost) a neklidný spánek. U dospělých mezi nejčastější nežádoucí účinky patří snížená chuť k jídlu, bolesti hlavy, průjem, vyrážka, reakce v místě vpichu injekce, artralgie a myalgie (bolest v kloubech a svalech). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Prevenar 13 je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Prevenar 13 nesmí být používán u osob s přecitlivělostí (alergií) na léčivé látky, na kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo na difterický toxoid (oslabený toxin z bakterie, která způsobuje záškrt). Osobám s vysokou horečkou by neměla být tato vakcína podána do doby, než se uzdraví, je však možné jim vakcínu podat v případě, že vykazují jen mírnou infekci, například nachlazení.

Na základě čeho byl přípravek Prevenar 13 schválen?

Výbor CHMP konstatoval, že u dětí byla reakce imunitního systému na přípravek Prevenar 13 srovnatelná s reakcí na přípravek Prevenar, který je v EU již schválen k ochraně dětí před bakterií

S. pneumoniae. Výbor rovněž poznamenal, že přípravek Prevenar 13 obsahuje další polysacharidy z takových druhů bakterie *S. pneumoniae*, které v Evropě vyvolávají onemocnění u dětí.

Pokud jde o dospělé ve věku od 50 let, výbor konstatoval, že invazivní pneumokokové onemocnění je závažným zdravotním problémem a že přínos v rámci ochrany převyšuje riziko nežádoucích reakcí.

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Prevenar 13 převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Prevenar 13

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Prevenar 13 platné v celé Evropské unii dne 9. prosince 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Prevenar 13 je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Prevenar 13 naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2011.