

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 29.11.2024

Prevenar 20[®] (Wirkstoff: Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff 20-valent, adsorbiert)

Zulassung in der Schweiz: 26.03.2024

Impfstoff zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von invasiven Erkrankungen und Pneumonie, verursacht durch *Streptococcus pneumoniae* bei Erwachsenen ab 65 Jahren

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Prevenar 20 enthält als Wirkstoffe Polysaccharide der *Streptococcus pneumoniae* Serotypen 1 / 3 / 4 / 5 / 6A / 6B / 7F / 8 / 9V / 10A / 11A / 12F / 14 / 15B / 18C / 19A / 19F / 22F / 23F / 33F, konjugiert mit dem *Corynebacterium-diphtheriae*-CRM-197-Protein.

Prevenar 20 ist ein Pneumokokken-Impfstoff. Er wird angewendet bei Erwachsenen ab einem Alter von 65 Jahren zur aktiven Immunisierung¹ zur Vorbeugung invasiver Erkrankungen (wie beispielsweise Hirnhautentzündungen) und Pneumonien (Lungenentzündungen), die durch *Streptococcus*

pneumoniae (Pneumokokken) verursacht werden.

Für ungefähr 20 % der über 65-jährigen Patientinnen und Patienten, welche an einer durch Pneumokokken ausgelösten Lungenentzündung erkranken, verläuft die Krankheit tödlich.

Trotz bereits zugelassener Pneumokokken-Impfstoffe liegt die jährliche Inzidenz² einer invasiven Pneumokokken-Erkrankung in der Schweiz bei ungefähr 10 Fällen pro 100'000 Individuen.

Wirkung

Impfstoffe wie Prevenar 20 schützen vor Infektionskrankheiten, indem sie das Immunsystem anregen, vermehrt Antikörper bzw.

bestimmte Immunzellen zu bilden. Das Immunsystem erkennt Teile des Bakteriums, die in Prevenar 20 enthalten sind, als körperfremd und produziert Antikörper dagegen.

¹ Aktive Immunisierung bezeichnet einen Prozess, bei dem das Immunsystem einer Person dazu angeregt wird, eine Immunantwort gegen einen bestimmten Krankheitserreger zu entwickeln.

² Inzidenz bezieht sich auf die Anzahl der Neuerkrankungen an einer bestimmten Krankheit während eines bestimmten Zeitraums.

Beim nächsten Kontakt mit dem Bakterium kann das Immunsystem dann schneller Antikörper produzieren.

Prevenar 20 enthält Polysaccharide (spezielle Zucker) aus der Kapsel des Pneumokokken-Bakteriums (*Streptococcus pneumoniae*). Es gibt mehr als 90 verschiedene Arten (Serotypen) dieses Bakteriums. In Prevenar 20 werden die Polysaccharide von 20 Serotypen eingesetzt. Um diese Polysaccharide besser für das Immunsystem sichtbar zu machen und

somit eine stärkere Reaktion des Immunsystems auszulösen, werden sie an ein Protein eines anderen Bakteriums (*Corynebacterium diphtheriae*) gebunden (konjugiert).

Im Unterschied zu dem bereits in der Schweiz zugelassenen Pneumokokken-Impfstoff Prevenar 13 mit Polysacchariden aus 13 Serotypen sind in Prevenar 20 zusätzlich noch 7 weitere Serotypen (8 / 10A / 11A / 12F / 15F / 22F und 33F) eingesetzt.

Anwendung

Der Impfstoff Prevenar 20 ist rezeptpflichtig. Prevenar 20 ist als Fertigspritze in der Dosis von 0.5 ml erhältlich.

Prevenar 20 wird bei Erwachsenen ab einem Alter von 65 Jahren als Einzeldosis in den Muskel, vorzugsweise in den Oberarmmuskel, verabreicht.

Wirksamkeit

Die Immunogenitäts-Studie (zulassungsrelevante Studie 1007) zeigte, dass Prevenar 20, verglichen mit dem bereits auf dem Markt befindlichen Impfstoff Prevenar 13, eine vergleichbare Immunantwort (Bildung von Antikörpern) gegenüber den 13 gemeinsamen Serotypen auslöst.

In nachfolgenden Immunogenitäts-Studien wurde die Immunantwort der in Prevenar 20 zusätzlich enthaltenen sieben Serotypen bei Teilnehmenden ab einem Alter von 65 Jahren untersucht. Die Teilnehmenden wurden zuvor mit PPSV23 (unkonjugierter Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff) oder Prevenar 13 geimpft. Die Studien konnten nachweisen, dass Prevenar 20 für Erwachsene ab einem Alter von 65 Jahren ebenfalls eine Immunantwort auf die sieben zusätzlichen Serotypen auslöst.

Es wurden keine spezifischen Studien für die klinische Wirksamkeit von Prevenar 20 durchgeführt. Jedoch können die Resultate der Studie CAPITA, welche die klinische Wirksamkeit für Prevenar 13 nachwies, auf Prevenar 20 übertragen werden.

Die klinische Wirksamkeit, d.h. die Schutzwirkung dieser Immunantwort gegen Pneumokokken-Erkrankungen kann daher auch für Prevenar 20 angenommen werden. Die sieben zusätzlichen Serotypen führten ebenfalls zu einer messbaren Immunantwort.

Es gibt *Streptococcus-pneumoniae-Serotypen*, die nicht in Prevenar 20 enthalten sind. Gegen Erkrankungen, die durch diese Serotypen verursacht werden, schützt Prevenar 20 nicht.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Prevenar 20 darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (betrifft mehr als 1 vom 10 Personen) sind Schmerzen an der Injektionsstelle (61 %), Muskelschmerzen (39 %), Ermüdung (30 %),

Kopfschmerzen (21 %) und Gelenkschmerzen (17 %).

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Die Zulassungsstudie belegte die vergleichbare Immunantwort von Prevenar 20, verglichen mit Prevenar 13, bei Erwachsenen ab einem Alter von 65 Jahren. Die klinische Wirksamkeit (Vorbeugung der Erkrankungen, die durch das Pneumokokken-Bakterium verursacht werden), welche aufgrund von vorhandenen Studiendaten für Prevenar 13 in dieser Altersgruppe bestätigt ist, kann

somit auch für Prevenar 20 angenommen werden.

Auf Grundlage dieser Erkenntnisse und unter Berücksichtigung aller vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Prevenar 20 die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Prevenar 20 für Erwachsene ab einem Alter von 65 Jahren zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Prevenar 20®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.