



EMA/804710/2022
EMEA/H/C/005477

Vaxneuvance (*Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff, 15-valent, adsorbiert*)

Übersicht über Vaxneuvance und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Vaxneuvance und wofür wird es angewendet?

Vaxneuvance ist ein Impfstoff, der zum Schutz gegen drei Arten von Infektionen angewendet wird, die durch das Bakterium *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) verursacht werden:

- akute Otitis media (Mittelohrentzündung) bei Kindern im Alter von 6 Wochen bis unter 18 Jahren
- Pneumonie (Lungenentzündung) bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Wochen
- invasive Erkrankung bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Wochen (invasive Erkrankungen treten auf, wenn sich das Bakterium im Körper ausbreitet und Erkrankungen wie Septikämie (Blutinfektion) und Meningitis (Infektion der Hirn- und Rückenmarkhäute) verursacht).

Vaxneuvance enthält Teile von 15 verschiedenen Arten des Bakteriums *S. pneumoniae*. Es enthält außerdem ein Adjuvans, d. h. einen Stoff, der Aluminium enthält, um eine bessere Immunantwort zu stimulieren.

Wie wird Vaxneuvance angewendet?

Vaxneuvance wird bei Säuglingen als Injektion in den Oberschenkelmuskel und bei älteren Kindern und Erwachsenen als Injektion in den Oberarm angewendet. Die Anzahl der Dosen für Kinder hängt von ihrem Alter und ihrem Impfstatus ab und sollte auf offiziellen Empfehlungen basieren. Personen ab 18 Jahren benötigen nur eine Dosis.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Vaxneuvance entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Vaxneuvance?

Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Wenn der Impfstoff bei einer Person angewendet wird, erkennt das Immunsystem Teile des in dem Impfstoff enthaltenen Bakteriums als „körperfremd“ und bildet Antikörper dagegen. Das Immunsystem ist dann in der Lage, diese Antikörper schneller zu bilden, wenn es dem Bakterium erneut ausgesetzt ist. Dies trägt zum Schutz vor der Erkrankung bei.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Vaxneuvance enthält geringe Mengen an Polysacchariden (eine Zuckerart), die aus der Hülle des Bakteriums *S. pneumoniae* gewonnen wurden. Diese Polysaccharide wurden gereinigt und anschließend an ein Trägerprotein „konjugiert“ (hinzugefügt), um dem Immunsystem zu helfen, sie zu erkennen. Der Impfstoff wird außerdem auf eine Aluminiumverbindung „adsorbiert“ (fixiert), um die Immunantwort zu verstärken.

Vaxneuvance enthält die Polysaccharide von 15 verschiedenen Arten von *S. pneumoniae* (Serotypen 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F und 33F).

Welchen Nutzen hat Vaxneuvance in den Studien gezeigt?

Die Fähigkeit von Vaxneuvance, Antikörper hervorzubringen, die gegen Infektionen mit *S. pneumoniae* schützen können, wurde in zwei Hauptstudien nachgewiesen. Darin wurde die Immunantwort, die 30 Tage nach einer Einzeldosis Vaxneuvance gemessen wurde, mit der Immunantwort verglichen, die durch eine Einzeldosis eines ähnlichen, in der EU zugelassenen Impfstoffs (Prevenar 13) verursacht wurde, der 13 der 15 verschiedenen Typen des in Vaxneuvance enthaltenen Bakteriums *S. pneumoniae* enthält.

In der ersten Studie, an der 1 205 Erwachsene ab 50 Jahren teilnahmen, hatten 52 % bis 81 % der 602 Teilnehmer, die Vaxneuvance erhielten, mindestens viermal mehr Antikörper gegen die 15 verschiedenen Arten von *S. pneumoniae* als vor der Impfung. Dieses Ansprechen war vergleichbar mit dem von den 600 Teilnehmern, die Prevenar 13 erhielten.

An der zweiten Studie nahmen 1 515 Erwachsene im Alter von 18 bis 49 Jahren teil (einschließlich Personen mit erhöhtem Risiko für Pneumokokken-Erkrankungen). Von den 1 133 Teilnehmern, die Vaxneuvance erhielten, hatten 51,5 % bis 87,5 % der Teilnehmer mindestens viermal mehr Antikörper gegen die 15 verschiedenen Typen als vor der Impfung. Diese Immunantwort war vergleichbar mit der von 379 Patienten, die Prevenar 13 erhielten.

Bei Kindern wurde die Fähigkeit von Vaxneuvance, die Bildung von Antikörpern auszulösen, in zwei Hauptstudien mit 2 904 gesunden Säuglingen ab einem Alter von 6 Wochen untersucht. In diesen Studien war Vaxneuvance hinsichtlich der Induktion der Bildung von Antikörpern gegen die 13 gemeinsamen Serotypen ebenso wirksam wie Prevenar 13.

Welche Risiken sind mit Vaxneuvance verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vaxneuvance bei Kindern im Alter von 6 Wochen bis unter 2 Jahren (die mehr als 1 von 10 behandelten Kindern betreffen können) sind Reizbarkeit, Schläfrigkeit, verminderter Appetit, Fieber sowie Rötung, Verhärtung, Schwellung und Schmerzen an der Injektionsstelle.

Sehr häufige Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren sind Müdigkeit, Muskelschmerzen, Fieber und Kopfschmerzen sowie Schmerzen, Schwellung und Rötung der Haut an der Injektionsstelle.

Vaxneuvance darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Diphtherietoxoid (ein abgeschwächtes Toxin aus dem Bakterium, das Diphtherie verursacht) sind.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vaxneuvance berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Vaxneuvance in der EU zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Vaxneuvance eine Immunreaktion gegen verschiedene Arten von *S. pneumoniae* hervorruft. Diese Reaktion ist mit der Reaktion vergleichbar, die durch einen anderen zugelassenen Pneumokokken-Konjugatimpfstoff verursacht wird. Daher ist die Schlussfolgerung angemessen, dass Vaxneuvance einen ähnlichen Schutz bieten kann. Vaxneuvance enthält außerdem zwei Arten von *S. pneumoniae*, die im anderen Impfstoff nicht enthalten sind. Darüber hinaus sind die häufigsten Nebenwirkungen leicht und beherrschbar. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vaxneuvance gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vaxneuvance ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Vaxneuvance, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Vaxneuvance kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Vaxneuvance werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Vaxneuvance

Vaxneuvance erhielt am 13. Dezember 2021 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Vaxneuvance finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vaxneuvance.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2022 aktualisiert.