



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxneuvance (пневмококова полизахаридна конюгатна ваксина, 15-валентна, адсорбирана)

Общ преглед на Vaxneuvance и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Vaxneuvance и за какво се използва?

Vaxneuvance е ваксина, която се използва за защита от три типа инфекции, причинени от бактерията *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*):

- остър отит на средното ухо (ушна инфекция) при деца на възраст от 6 седмици до не повече от 18 години;
- пневмония (инфекция на белите дробове) при възрастни и деца на възраст над 6 седмици;
- инвазивно заболяване при възрастни и деца на възраст над 6 седмици. (Инвазивно заболяване настъпва, когато бактерията се разпространи в тялото, причинявайки състояния като септицемия (инфекция на кръвта) и менингит (инфекция на мембраните около мозъка и гръбначния стълб).

Vaxneuvance съдържа части от 15 различни типа на бактерията *S. pneumoniae*. Съдържа също адювант — вещество, съдържащо алуминий, за стимулиране на по-добър имунен отговор.

Как се използва Vaxneuvance?

Vaxneuvance се прилага като инжекции в мускула на бедрото при кърмачета и горната част на ръката при по-големи деца и възрастни. Броят на дозите при деца зависи от възрастта и от предишния им ваксинационен статус и трябва да се основава на официалните препоръки. При лица на възраст над 18 години се изисква само една доза.

Ваксината се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Vaxneuvance вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Vaxneuvance?

Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) да се защитава срещу дадено заболяване. При прилагане на ваксината имунната система разпознава частите от съдържащата се във ваксината бактерия като „чужди“ и произвежда

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



антитела срещу тях. Впоследствие, ако бъде изложена на същата бактерия, имунната система ще бъде в състояние да произведе антитела по-бързо. Това помага за предпазване от заболяването.

Vaxneuvance съдържа малки количества полизахариди (вид захари), извлечени от „капсулата“, която огражда бактерията *S. pneumoniae*. Тези полизахариди са пречистени и след това „конюгирани“ (свързани) с протеинов носител за подпомагане на разпознаването им от имунната система. За засилване на имунния отговор ваксината е също „адсорбирана“ (фиксирана) върху алуминиево съединение.

Vaxneuvance съдържа полизахариди от 15 различни типа *S. pneumoniae* (серотипове 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F и 33F).

Какви ползи от Vaxneuvance са установени в проучванията?

Способността на Vaxneuvance да произвежда антитела, които могат да предпазват от инфекция със *S. pneumoniae* при възрастни, е доказана в две основни проучвания, сравняващи имунния отговор, измерен 30 дни след една доза Vaxneuvance, с този, предизвикан от една доза подобна ваксина, разрешена в ЕС (Prevenar 13), която съдържа 13 от 15-те различни типа на бактерията *S. pneumoniae*, съдържащи се във Vaxneuvance.

В първото проучване, обхващащо 1205 възрастни на 50 години и повече, 52 до 81 % от 602 участници, на които е приложена Vaxneuvance, имат поне четири пъти повече антитела срещу 15-те различни типа *S. pneumoniae* в сравнение с периода преди ваксинацията. Този отговор е сравним с отговора, наблюдаван при 600 участници, на които е приложен Prevenar 13.

Второто проучване обхваща 1515 възрастни от 18 до 49 години (включително лица с повишен риск от пневмококово заболяване). От 1133 участници, на които е приложена Vaxneuvance, 51,5% до 87,5% имат поне четири пъти повече антитела срещу 15-те различни типа в сравнение с периода преди ваксинацията. Имунният отговор е сравним с този, наблюдаван при 379 пациенти, на които е приложен Prevenar 13.

Способността на Vaxneuvance да предизвиква образуването на антитела при деца е оценена в две основни проучвания при 2904 здрави кърмачета на възраст над 6 седмици. В тези проучвания Vaxneuvance е също толкова ефективен, колкото Prevenar 13, за предизвикване на производство на антитела срещу 13-те споделени серотипа.

Какви са рисковете, свързани с Vaxneuvance?

Най-честите нежелани реакции при Vaxneuvance при деца на възраст от 6 седмици до под 2 години (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са раздразнителност, сънливост, намален апетит, повишена температура, както и зачервяване, втвърдяване, подуване и болка на мястото на инжектиране.

Най-честите нежелани реакции при възрастни и деца на 2 и повече години са умора, мускулна болка, повишена температура и главоболие, както и болка, оток и зачервяване на кожата на мястото на инжектиране.

Vaxneuvance не трябва да се прилага при лица, които са свръхчувствителни (алергични) към дифтериен токсин (отслабен токсин от бактерията, която причинява дифтерия).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Vaxneuvance, вижте листовката.

Защо Vaxneuvance е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Vaxneuvance предизвиква имунна реакция към различни типове *S. pneumoniae*. Тази реакция е сравнима с реакцията, предизвикана от друга разрешена пневмококова конюгатна ваксина. Поради това е разумно да се заключи, че Vaxneuvance може да осигури подобна защита. Vaxneuvance съдържа също два типа *S. pneumoniae*, които не се съдържат в другата ваксина. Освен това най-честите нежелани реакции при нея са леки и подлежат на овладяване. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Vaxneuvance са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vaxneuvance?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vaxneuvance, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Vaxneuvance непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Vaxneuvance, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Vaxneuvance:

Vaxneuvance получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 13 декември 2021 г.

Допълнителна информация за Vaxneuvance можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vaxneuvance.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2022.