



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxneuvance (pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína, 15valentní, adsorbovaná)

Přehled pro přípravek Vaxneuvance a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Vaxneuvance a k čemu se používá?

Vaxneuvance je vakcína, která se používá k ochraně proti těmto třem typům infekcí způsobených bakterií *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*):

- akutní *otitis media* (infekce uší) u dětí ve věku od 6 týdnů do 18 let,
- pneumonie (infekce plic) u dospělých a dětí ve věku od 6 týdnů,
- invazivní onemocnění u dospělých a dětí ve věku od 6 týdnů. (K invazivnímu onemocnění dochází v případě, kdy se bakterie v těle rozšíří, což způsobuje určitá onemocnění, například septikemii (infekci krve) a meningitidu (infekci blan obklopujících mozek a páteř).)

Přípravek Vaxneuvance obsahuje části z 15 různých typů bakterie *S. pneumoniae*. Obsahuje rovněž adjuvans, látku obsahující hliník, která vyvolává lepší imunitní reakci.

Jak se přípravek Vaxneuvance používá?

Přípravek Vaxneuvance se podává formou injekcí do stehenního svalu u kojenců a do svalu v horní části paže u starších dětí a dospělých. U dětí závisí počet dávek na jejich věku a předchozím očkování a měl by vycházet z oficiálních doporučení. Osobám ve věku od 18 let se podává pouze jedna dávka.

Výdej vakcíny je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Vaxneuvance naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Vaxneuvance působí?

Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Po podání vakcíny rozpozná imunitní systém části bakterií obsažených ve vakcíně jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se v budoucnu dostane imunitní systém s touto bakterií opět do kontaktu, bude schopen vytvářet protilátky rychleji. To napomáhá ochraně proti onemocnění.

Přípravek Vaxneuvance obsahuje malá množství polysacharidů (typu cukru) získaných z „obalu“, který obklopuje bakterii *S. pneumoniae*. Tyto polysacharidy byly vyčištěny a poté „konjugovány“ (připojeny)

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



na proteinový nosič, aby je imunitní systém lépe rozpoznal. Tato vakcína je rovněž „adsorbovaná“ (fixovaná) na hliníkovou složku, která zlepšuje imunitní reakci.

Přípravek Vaxneuvance obsahuje polysacharidy z 15 různých typů bakterie *S. pneumoniae* (sérotypů 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F a 33F).

Jaké přínosy přípravku Vaxneuvance byly prokázány v průběhu studií?

Schopnost přípravku Vaxneuvance vytvářet protilátky, které mohou chránit proti infekcím způsobeným bakterií *S. pneumoniae* u dospělých, byla prokázána ve dvou hlavních studiích. Tyto studie porovnávaly imunitní reakci hodnocenou 30 dnů po podání jedné dávky přípravku Vaxneuvance s imunitní reakcí vyvolanou jednou dávkou podobné vakcíny registrované v EU (Prevenar 13), která obsahuje 13 z 15 různých typů bakterie *S. pneumoniae* obsažených v přípravku Vaxneuvance.

V první studii, do které bylo zařazeno 1 205 dospělých ve věku od 50 let, mělo 52–81 % ze 602 účastníků, kterým byl podán přípravek Vaxneuvance, nejméně čtyřikrát více protilátek proti 15 různým typům bakterie *S. pneumoniae* než před očkováním. Tato reakce byla srovnatelná s reakcí 600 účastníků, kterým byl podán přípravek Prevenar 13.

Druhá studie zahrnovala 1 515 dospělých ve věku od 18 do 49 let (včetně osob se zvýšeným rizikem pneumokokového onemocnění). Z 1 133 účastníků, kterým byl podán přípravek Vaxneuvance, mělo 51,5–87,5 % osob nejméně čtyřikrát více protilátek proti 15 různým typům bakterie než před očkováním. Tato imunitní reakce byla srovnatelná s imunitní reakcí 379 pacientů, kterým byl podán přípravek Prevenar 13.

U dětí byla schopnost přípravku Vaxneuvance vyvolat tvorbu protilátek hodnocena ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 2 904 zdravých kojenců ve věku od 6 týdnů. V těchto studiích byl přípravek Vaxneuvance v rámci vyvolání tvorby protilátek proti 13 společným sérotypům stejně účinný jako přípravek Prevenar 13.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vaxneuvance?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vaxneuvance u dětí ve věku od 6 týdnů do 2 let (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou podrážděnost, spavost, snížená chuť k jídlu, horečka a zarudnutí, zatvrdnutí, otok a bolest v místě injekce.

Nejčastějšími nežádoucími účinky u dospělých a dětí ve věku od 2 let jsou únava, bolest svalů, horečka a bolest hlavy a bolest, otok a zarudnutí kůže v místě injekce.

Přípravek Vaxneuvance nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na difterický toxin (oslabený toxin z bakterie, která způsobuje záškrť).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Vaxneuvance je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Vaxneuvance registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Vaxneuvance vyvolává imunitní reakci na různé typy bakterie *S. pneumoniae*. Tato reakce je srovnatelná s reakcí vyvolanou jinou registrovanou pneumokokovou konjugovanou vakcínou. Je proto opodstatněné dospět k závěru, že přípravek Vaxneuvance může navodit podobnou ochranu. Přípravek Vaxneuvance obsahuje rovněž dva typy bakterie *S. pneumoniae*, které nejsou obsaženy ve druhé registrované vakcíně. Kromě toho jsou jeho nejčastější nežádoucí účinky mírné a zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky tudíž rozhodla, že přínosy přípravku Vaxneuvance převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vaxneuvance?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Vaxneuvance, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Vaxneuvance průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Vaxneuvance jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Vaxneuvance

Přípravku Vaxneuvance bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 13. prosince 2021.

Další informace o přípravku Vaxneuvance jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vaxneuvance.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2022.