



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxneuvance (konjugeret polysakkarid-pneumokokvaccine, 15-valent, adsorberet)

En oversigt over Vaxneuvance, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Vaxneuvance, og hvad anvendes det til?

Vaxneuvance er en vaccine, der anvendes til at beskytte mod tre typer infektioner forårsaget af bakterien *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*):

- akut mellemørebetændelse (otitis media) hos børn i alderen 6 uger til under 18 år
- lungebetændelse hos voksne og børn fra 6-ugersalderen
- invasiv sygdom hos voksne og børn fra 6-ugers alderen. (Invasiv sygdom opstår, når bakterien spreder sig i kroppen og forårsager sygdomme såsom septikæmi (blodinfektion) og meningitis (infektion i hinderne rundt om hjernen og rygmarven)).

Vaxneuvance indeholder dele fra 15 forskellige typer af *S. pneumoniae*-bakterien. Det indeholder desuden et hjælpestof, som indeholder aluminium, til at stimulere en bedre immunrespons.

Hvordan anvendes Vaxneuvance?

Vaxneuvance gives som indsprøjtninger i lårmusklen hos spædbørn og i overarmen hos større børn og voksne. Antallet af doser til børn afhænger af deres alder og tidligere vaccinationsstatus og bør baseres på officielle anbefalinger. Personer på 18 år og derover behøver kun én dosis.

Vaccinen udleveres kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Vaxneuvance, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Vaxneuvance?

Vacciner virker ved at "lære" immunforsvaret, hvordan det skal forsvare sig mod en sygdom. Når en person vaccineres, opfatter immunforsvaret de dele af bakterien, som findes i vaccinen, som "fremmede", og danner antistoffer mod dem. Immunforsvaret kan således danne antistoffer hurtigere, når det eksponeres for bakterien igen. Dette er med til at beskytte mod sygdommen.

Vaxneuvance indeholder små mængder polysakkarider (en type sukker), der udvindes af den "kapsel", som omgiver bakterien *S. pneumoniae*. Polysakkariderne er blevet rensset og derefter "konjugeret" (bundet) til et bærerprotein for at hjælpe immunforsvaret med at genkende dem. Vaccinen bliver også

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



"adsorberet" (bundet til overfladen) af en aluminiumholdig forbindelse, hvorved immunreaktionen forstærkes.

Vaxneuvance indeholder polysakkarider fra 15 forskellige typer *S. pneumoniae* (serotype 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F og 33F).

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Vaxneuvance?

Vaxneuvances evne til at danne antistoffer, der kan beskytte mod infektion med *S. pneumoniae* hos voksne, blev påvist i to hovedstudier, der sammenlignede immunresponsen målt 30 dage efter en enkelt dosis Vaxneuvance og en enkelt dosis af en lignende vaccine, som er godkendt i EU (Prevenar 13), og som indeholder 13 af de 15 forskellige typer af *S. pneumoniae*-bakterien i Vaxneuvance.

I det første studie med 1 205 voksne i alderen 50 år og derover havde 52 % til 81 % af de 602 deltagere, der fik Vaxneuvance, mindst fire gange flere antistoffer mod de 15 forskellige typer *S. pneumoniae* end før vaccination. Denne respons svarede til responsen hos de 600 deltagere, der fik Prevenar 13.

Det andet studie omfattede 1 515 voksne i alderen 18-49 år (herunder også personer med øget risiko for pneumokoksygdom). Af de 1 133 deltagere, der fik Vaxneuvance, havde 51,5 % til 87,5 % mindst fire gange flere antistoffer mod de 15 forskellige typer end før vaccinationen. Immunresponsen svarede til den, der sås hos de 379 patienter, der fik Prevenar 13.

Vaxneuvances evne til at udløse dannelse af antistoffer hos børn blev vurderet i to hovedstudier, der omfattede 2 904 raske spædbørn på 6 uger og derover. I disse studier var Vaxneuvance lige så effektivt som Prevenar 13 til at udløse dannelse af antistoffer mod de 13 delte serotyper.

Hvilke risici er der forbundet med Vaxneuvance?

De hyppigste bivirkninger ved Vaxneuvance hos børn i alderen 6 uger til under 2 år (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er irritabilitet, søvnighed, nedsat appetit, feber samt rødme, hærdning, hævelse og smerter på indstiksstedet.

De hyppigste bivirkninger hos voksne og børn på 2 år og derover er træthed, muskelsmerter, feber og hovedpine samt smerter, hævelse og rødme af huden på indstiksstedet.

Vaxneuvance må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for difteritoksoid (et svækket toksin fra bakterien, der forårsager difteri).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Vaxneuvance fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Vaxneuvance godkendt i EU?

Det er påvist, at Vaxneuvance giver immunrespons på forskellige typer *S. pneumoniae*. Denne reaktion er sammenlignelig med reaktionen på en anden godkendt konjugeret pneumokokvaccine. Det er derfor rimeligt at konkludere, at Vaxneuvance kan yde tilsvarende beskyttelse. Vaxneuvance indeholder også to typer *S. pneumoniae*, der ikke er indeholdt i den anden vaccine. Desuden er de hyppigste bivirkninger lette og håndterbare. Det Europæiske Lægemedelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Vaxneuvance opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vaxneuvance?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vaxneuvance.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Vaxneuvance løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Vaxneuvance vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Vaxneuvance

Vaxneuvance fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 13. december 2021.

Yderligere information om Vaxneuvance findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vaxneuvance.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2022.