



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxneuvance (συζευγμένο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο, 15-δύναμο, προσροφημένο)

Ανασκόπηση του Vaxneuvance και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Vaxneuvance και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vaxneuvance είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία έναντι τριών τύπων λοιμώξεων που προκαλούνται από το βακτήριο *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*):

- της οξείας μέσης ωτίτιδας (λοιμώξη του ωτός), σε παιδιά ηλικίας από 6 εβδομάδων έως κάτω των 18 ετών.
- της πνευμονίας (λοιμώξη των πνευμόνων), σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων και άνω.
- της διεισδυτικής νόσου σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων και άνω. (Η διεισδυτική νόσος εμφανίζεται όταν το βακτήριο εξαπλώνεται σε ολόκληρο τον οργανισμό, προκαλώντας παθήσεις όπως σηψαιμία (λοιμώξη του αίματος) και μηνιγγίτιδα (λοιμώξη των μεμβρανών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό)).

Το Vaxneuvance περιέχει στελέχη από 15 διαφορετικούς τύπους του βακτηρίου *S. pneumoniae*. Περιέχει, επίσης, έναν ανοσοενισχυτικό παράγοντα, μια ουσία που περιέχει αργίλιο, για την επίτευξη καλύτερης ανοσολογικής απόκρισης.

Πώς χρησιμοποιείται το Vaxneuvance;

Το Vaxneuvance χορηγείται με ένεση στον μυ του μηρού σε βρέφη και στο άνω τμήμα του βραχίονα σε μεγαλύτερα παιδιά και ενήλικες. Ο αριθμός των δόσεων για τα παιδιά εξαρτάται από την ηλικία τους και την προηγούμενη κατάσταση εμβολιασμού τους, και πρέπει να βασίζεται στις επίσημες συστάσεις. Σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω απαιτείται μόνο μία δόση.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vaxneuvance, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας.

Πώς δρα το Vaxneuvance;

Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό του σύστημα

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



αναγνωρίζει τα στελέχη του βακτηρίου που περιέχονται στο εμβόλιο ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Στη συνέχεια, όταν το άτομο εκτεθεί μελλοντικά ξανά στο βακτήριο, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα, γεγονός που συμβάλλει στην προστασία έναντι της νόσου.

Το Vaxneuvance περιέχει μικρές ποσότητες πολυσακχαριτών (τύπος σακχάρων) οι οποίοι έχουν εξαχθεί από το «περίβλημα» του βακτηρίου *S. pneumoniae*. Οι εν λόγω πολυσακχαρίτες έχουν κεκαθαρθεί και στη συνέχεια έχουν «συζευχθεί» (προσκολληθεί) σε μια πρωτεΐνη-φορέα, ώστε να είναι ευκολότερη η αναγνώρισή τους από το ανοσοποιητικό σύστημα. Επίσης, το εμβόλιο είναι «προσροφημένο» (σταθεροποιημένο) σε ένωση αργιλίου προκειμένου να ενισχύσει την ανοσολογική απόκριση.

Το Vaxneuvance περιέχει πολυσακχαρίτες από 15 διαφορετικούς τύπους του *S. pneumoniae* (ορότυποι 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F και 33F).

Ποια είναι τα οφέλη του Vaxneuvance σύμφωνα με τις μελέτες;

Η ικανότητα του Vaxneuvance να παράγει αντισώματα ικανά να παρέχουν προστασία έναντι της λοίμωξης από *S. pneumoniae* σε ενήλικες καταδείχθηκε σε δύο κύριες μελέτες στο πλαίσιο των οποίων η ανοσολογική απόκριση, η οποία μετρήθηκε 30 ημέρες μετά τη χορήγηση μίας εφάπαξ δόσης Vaxneuvance, συγκρίθηκε με την ανοσολογική απόκριση που επιτεύχθηκε μετά τη χορήγηση εφάπαξ δόσης παρόμοιου εμβολίου που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ (Prevenar 13) και το οποίο περιέχει 13 από τους 15 διαφορετικούς τύπους του βακτηρίου *S. pneumoniae* που περιέχονται στο Vaxneuvance.

Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 1.205 ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω, το 52% έως 81% των 602 συμμετεχόντων που έλαβαν Vaxneuvance είχαν τουλάχιστον τέσσερις φορές περισσότερα αντισώματα έναντι των 15 διαφορετικών τύπων του *S. pneumoniae* από ό,τι πριν από τον εμβολιασμό. Η απόκριση αυτή ήταν συγκρίσιμη με εκείνη που παρατηρήθηκε στους 600 συμμετέχοντες στους οποίους χορηγήθηκε το Prevenar 13.

Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 1.515 ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών (μεταξύ άλλων άτομα με αυξημένο κίνδυνο πνευμονιοκοκκικής νόσου). Από τους 1.133 συμμετέχοντες στους οποίους χορηγήθηκε Vaxneuvance, το 51,5% έως 87,5% είχε τουλάχιστον τέσσερις φορές περισσότερα αντισώματα έναντι των 15 διαφορετικών τύπων από ό,τι πριν από τον εμβολιασμό. Η ανοσολογική απόκριση ήταν συγκρίσιμη με την ανοσολογική απόκριση που παρατηρήθηκε στους 379 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε το Prevenar 13.

Σε παιδιά, η ικανότητα του Vaxneuvance να ενεργοποιεί την παραγωγή αντισωμάτων αξιολογήθηκε σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 2.904 υγιή βρέφη ηλικίας 6 εβδομάδων και άνω. Στις εν λόγω μελέτες, το Vaxneuvance ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Prevenar 13 στην ενεργοποίηση της παραγωγής αντισωμάτων για τους 13 κοινούς ορότυπους.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vaxneuvance;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vaxneuvance σε παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως κάτω των 2 ετών (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ευερεθιστότητα, υπνηλία, μειωμένη όρεξη, πυρετός, καθώς και ερυθρότητα, σκληρότητα, οίδημα και πόνος στο σημείο της ένεσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω είναι κόπωση, μυαλγία, πυρετός και κεφαλαλγία, καθώς και πόνος, οίδημα και ερυθρότητα του δέρματος στο σημείο της ένεσης.

Το Vaxneuvance δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στο τοξοειδές της διφθερίτιδας (εξασθενημένη τοξίνη από το βακτήριο που προκαλεί διφθερίτιδα).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Vaxneuvance, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vaxneuvance στην ΕΕ;

Το Vaxneuvance αποδείχθηκε ότι προκαλεί ανοσολογική απόκριση σε διάφορους τύπους του *S. pneumoniae*. Η αντίδραση αυτή είναι συγκρίσιμη με εκείνη που προκλήθηκε από ένα άλλο εγκεκριμένο συζευγμένο πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο. Ως εκ τούτου, μπορεί να συναχθεί εύλογα το συμπέρασμα ότι το Vaxneuvance μπορεί να παρέχει παρόμοια προστασία. Το Vaxneuvance περιέχει επίσης δύο τύπους του *S. pneumoniae* που δεν περιέχονται στο άλλο εμβόλιο. Επιπλέον, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειές του είναι ήπιες και διαχειρίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Vaxneuvance υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vaxneuvance;

Στην περίπτωση των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vaxneuvance.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Vaxneuvance τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Vaxneuvance θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Vaxneuvance

Το Vaxneuvance έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 13 Δεκεμβρίου 2021.

Περισσότερες πληροφορίες για το Vaxneuvance διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vaxneuvance.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2022.