



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vaxneuvance (pneumokoki polüsahhariidkonjugaatvaktsiin, 15-valentne, adsorbeeritud)

Ülevaade ravimist Vaxneuvance ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Vaxneuvance ja milleks seda kasutatakse?

Vaxneuvance on vaktsiin, mida kasutatakse kaitseks bakteri *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) põhjustatud järgmiste kolme tüüpi infektsioonide eest:

- äge keskkõrvapõletik 6-nädalastel kuni 18-aastastel lastel;
- kopsupõletik täiskasvanutel ja vähemalt 6-nädalastel lastel;
- invasiivne haigus täiskasvanutel ja vähemalt 6-nädalastel lastel; invasiivne haigus tekib, kui bakter levib kogu organismis, põhjustades selliseid seisundeid nagu sepsis (nakkusveresus) ja meningiit (ajukelmepõletik).

Vaxneuvance sisaldab bakteri *S. pneumoniae* 15 eri tüübi osi. Samuti sisaldab see parema immuunvastuse tekitamiseks adjuvanti (alumiiniumi sisaldavat ainet).

### Kuidas Vaxneuvancet kasutatakse?

Vaxneuvancet manustatakse reielihasesse imikutel ning õlavarde vanematel lastel ja täiskasvanutel. Laste annuste arv sõltub vanusest ja varasemast vaktsineerimisstaatusesest ning põhineb ametlikel soovitusel. Vähemalt 18-aastased vajavad ainult üht annust.

Vaxneuvance on retseptivaktsiin. Lisateavet Vaxneuvance kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt.

### Kuidas Vaxneuvance toimib?

Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid bakteriosi võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub bakteriga hiljem uuesti kokku, tekivad organismis antikehad kiiremini. See aitab kaitsta haiguse eest.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Vaxneuvance sisaldab vähesel hulgal polüsahhariide (teatud liiki suhkur), mis on eraldatud bakteri *S. pneumoniae* kestast. Polüsahhariidid on puhastatud ja seejärel konjugeeritud (seotud) kandevalguga, et immuunsüsteem need paremini ära tunneks. Vaktsiin on adsorbeeritud (fikseeritud) parema ravivastuse stimuleerimiseks ka alumiiniumiühendile.

Vaxneuvance sisaldab polüsahhariide, mis on saadud bakteri *S. pneumoniae* 15 eri tüübi (serotüübid 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F ja 33F) polüsahhariididest.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Vaxneuvance kasulikkus?**

Vaxneuvance võimet toota antikehi, mis kaitsevad täiskasvanuid bakteri *S. pneumoniae* infektsiooni eest, tõendati kahes põhiuuringus, milles võrreldi 30 päeva pärast Vaxneuvance ühekordset annust mõõdetud immuunvastust Euroopa Liidus heakskiidetud sarnase vaktsiini (Prevenar 13) üksikannusega, mis sisaldab bakteri *S. pneumoniae* 15 eri tüübist 13 tüüpi.

Esimeses uuringus, milles osales 1205 vähemalt 50-aastast täiskasvanut, oli Vaxneuvancet saanud 602 osalejast 52–81%-l vähemalt neli korda rohkem *S. pneumoniae* 15 eri tüübi vastaseid antikehi kui enne vaktsineerimist. See vastus oli võrreldav vaktsiini Prevenar 13 saanud 600 osaleja vastusega.

Teises uuringus osales 1515 täiskasvanut vanuses 18–49 aastat (sh isikud, kellel oli pneumokokkhaiguse suurenenud risk). Vaxneuvancet saanud 1133 osalejast oli 51,5–87,5%-l vähemalt neli korda rohkem antikehi 15 eri tüübi vastu kui enne vaktsineerimist. See immuunvastus oli võrreldav vaktsiini Prevenar 13 saanud 379 patsiendi immuunvastusega.

Vaxneuvance omadust tekitada antikehi lastel hinnati kahes põhiuuringus, milles osales 2904 tervet imikut vanuses vähemalt 6 nädalat. Neis uuringutes oli Vaxneuvance sama efektiivne kui Prevenar 13, tekitades 13 jagatud serotüübi vastaseid antikehi.

## **Mis riskid Vaxneuvancega kaasnevad?**

Vaxneuvance kõige sagedamad kõrvalnähud 6-nädalastel kuni alla 2-aastastel lastel (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on ärritus, unisus, isutus, palavik ning süstekoha punetus, naha kõvenemine, turse ja valu.

Kõige sagedamad kõrvalnähud täiskasvanutel ja vähemalt 2-aastastel lastel on väsimus, lihasevalu, palavik ja peavalu, süstekoha valu, turse ja nahapunetus.

Vaxneuvancet ei tohi kasutada patsiendid, kes on difteeria toksoidi (difteeriat põhjustava bakteri nõrgestatud toksiooni) suhtes ülitundlikud (allergilised).

Vaxneuvance kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Vaxneuvance ELis heaks kiideti?**

Tõendati, et Vaxneuvance põhjustab immuunvastust bakteri *S. pneumoniae* eri tüüpidele. See reaktsioon on võrreldav teise turustatava konjugeeritud pneumokokkvaktsiini põhjustatud reaktsiooniga. Seetõttu on mõistlik järeldada, et Vaxneuvance võib tagada sarnase kaitse. Vaxneuvance sisaldab ka kaht tüüpi bakterit *S. pneumoniae*, mida teine vaktsiin ei sisalda. Lisaks on ravimi kõige sagedamad kõrvalnähud kerged ja hallatavad. Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Vaxneuvance kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Vaxneuvance ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Vaxneuvance ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Vaxneuvance kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Vaxneuvance kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Vaxneuvance kohta**

Vaxneuvance on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 13. detsembril 2021.

Lisateave Vaxneuvance kohta on ameti veebilehel:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vaxneuvance](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vaxneuvance).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2022