



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxneuvance (konjugoitu pneumokokkipolysakkaridirokote, 15-valenttinen, adsorboitu)

Yleistiedot Vaxneuvancesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Vaxneuvance on ja mihin sitä käytetään?

Vaxneuvance on rokote, jota käytetään suojaamaan ihmisiä kolmelta *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) -bakteerin aiheuttamalta infektiolta:

- akuutti välikorvatulehdus lapsilla, joiden ikä on 6 viikosta alle 18 vuoteen
- keuhkokuume (keuhkojen infektio) aikuisilla ja vähintään 6 viikon ikäisillä lapsilla
- invasiivinen tauti aikuisilla ja vähintään 6 viikon ikäisillä lapsilla. (Invasiivisesta taudista on kyse silloin, kun bakteeri leviää kaikkialle kehoon ja aiheuttaa esimerkiksi verenmyrkytyksen tai aivokalvontulehduksen).

Vaxneuvance sisältää osia 15:stä *S. pneumoniae* -bakteerin eri tyypistä. Siinä on myös alumiinia sisältävä adjuvantti, joka auttaa saamaan paremman immuunivasteen.

Miten Vaxneuvancea käytetään?

Vaxneuvance annetaan pikkulapsille reisilihakseen ja vanhemmille lapsille ja aikuisille olkavarteen. Lapsille annettavien annosten määrä määräytyy lapsen iän ja aiemman rokotustilanteen mukaan, ja sen on perustuttava virallisiin suosituksiin. Vähintään 18-vuotiaat tarvitsevat vain yhden annoksen.

Rokotetta saa vain lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Vaxneuvancen käytöstä saa pakkausselosteesta tai lääkäriltä.

Miten Vaxneuvance vaikuttaa?

Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Kun ihmiselle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämät bakteerin osat vieraksi ja tuottaa vasta-aineita niitä vastaan. Kun keho altistuu bakteerille uudestaan, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojautumaan sairautta vastaan.

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



Vaxneuvance sisältää pieniä määriä polysakkarideja (yksi sokerin tyyppi), jotka on uutettu *S. pneumoniae* -bakteeria ympäröivästä kapselista. Nämä polysakkaridit on puhdistettu ja konjugoitu (kiinnitetty) kantajaproteiiniin, mikä auttaa immuunijärjestelmää tunnistamaan ne. Rokote on myös adsorboitu (kiinnitetty) alumiiniyhdisteeseen immuunivasteen parantamiseksi.

Vaxneuvance sisältää polysakkarideja *S. pneumoniae* -bakteerin 15 eri tyyppistä (serotyypit 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F ja 33F).

Mitä hyötyä Vaxneuvance-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Vaxneuvancen kyky tuottaa vasta-aineita, jotka voivat suojata aikuisia *S. pneumoniae* -infektioilta, osoitettiin kahdessa päätutkimuksessa. Niissä verrattiin Vaxneuvancen tuottamaa immuunivastetta 30 vuorokauden kuluttua sen kerta-annoksen antamisesta immuunivasteeseen, jonka toinen EU:ssa hyväksytyn samankaltaisen rokotteen (Prevenar 13) kerta-annos sai aikaan. Prevenar 13 sisältää 13 bakteerityyppiä Vaxneuvancen sisältämistä 15:stä *S. pneumoniae* -bakteerin tyyppistä.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui 1 205 vähintään 50-vuotiasta aikuista, 52–81 prosentilla 602 osallistujasta, joille annettiin Vaxneuvance-rokote, oli vähintään neljä kertaa enemmän vasta-aineita *S. pneumoniae* -bakteerin 15:tä eri tyyppiä vastaan kuin ennen rokotusta. Vaste oli verrattavissa vasteeseen, jonka Prevenar 13 -rokote sai aikaan 600 osallistujassa.

Toisessa tutkimuksessa oli mukana 1 515 iältään 18–49-vuotiasta aikuista (myös henkilöitä, joilla on suurentunut pneumokokkitaudin riski). Vaxneuvancea saaneista 1 133 osallistujasta 51,5–87,5 prosentilla oli vähintään neljä kertaa enemmän vasta-aineita näille *S. pneumoniae* 15:lle eri bakteerityypille kuin ennen rokotusta. Tämä immuunivaste oli verrattavissa Prevenar 13 -rokotteen saaneen 379 potilaan vasteeseen.

Lapsilla Vaxneuvancen kykyä käynnistää vasta-aineiden tuotanto arvioitiin kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 2 904 vähintään 6 viikon ikäistä tervettä vauvaa. Näissä tutkimuksissa Vaxneuvance oli yhtä tehokas kuin Prevenar 13 -rokote vasta-ainetuotannon käynnistämiseksi niiden kolmeatoista yhteistä serotyyppiä vastaan.

Mitä riskejä Vaxneuvanceen liittyy?

Vaxneuvancen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) alle 2-vuotiailla mutta yli 6-viikkoisilla lapsilla ovat ärtyisyys, uneliaisuus, heikentynyt ruokahalu, kuume sekä pistoskohdan punoitus, kovettuminen, turvotus ja kipu.

Yleisimmät haittavaikutukset aikuisilla ja vähintään 2-vuotiailla lapsilla ovat väsymys, lihaskipu, kuume ja päänsärky sekä pistoskohdan kipu, turvotus ja punoitus.

Vaxneuvancea ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) difteriatoksoidille (kurkkumätää aiheuttavan bakteerin heikennettytoksiini).

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Vaxneuvancen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Vaxneuvance on hyväksytty EU:ssa?

Vaxneuvancen osoitettiin tuottavan immuunireaktion erityyppisiä *S. pneumoniae* -bakteereja vastaan. Tämä reaktio on verrattavissa toisen hyväksytyn konjugoidun pneumokokkirokotteen aiheuttamaan reaktioon. Siksi voidaan kohtuudella päätellä, että Vaxneuvance kykenee antamaan samanlaisen suojan. Vaxneuvanceessa on myös kaksi *S. pneumoniae* tyyppiä, joita toisessa rokotuksessa ei ole. Rokotteen yleisimmät haittavaikutukset ovat lisäksi lieviä ja hallittavissa. Näin ollen Euroopan

lääkevirasto katsoi, että Vaxneuvancen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Vaxneuvancen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Vaxneuvancen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vaxneuvancen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Vaxneuvancesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Vaxneuvancesta

Vaxneuvance sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 13. joulukuuta 2021.

Lisää tietoa Vaxneuvancesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vaxneuvance

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2022.