



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxneuvance (*pneumococcus polyszacharid konjugált vakcina, 15-valens, adszorbeált*)

A Vaxneuvance-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Vaxneuvance és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vaxneuvance egy vakcina, amelyet a *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) baktérium által okozott fertőzések három típusa elleni védelem kialakítására alkalmaznak:

- akut középfülgyulladás (otitisz média) 6 hetes és kevesebb mint 18 éves kor közötti gyermekeknél;
- tüdőgyulladás felnőtteknél, valamint gyermekeknél 6 hetes kortól;
- invazív betegség felnőtteknél, valamint gyermekeknél 6 hetes kortól. (Invazív betegség akkor lép fel, amikor a baktérium a szervezetben szétterjedve betegségeket, például szepszist (vérmérgezés), illetve agyhártyagyulladást (az agyat és a gerincvelőt körülvevő hártya fertőződése) okoz.

A Vaxneuvance az *S. pneumoniae* baktérium 15 különböző típusából tartalmaz részeket. A vakcina alumíniumot tartalmazó adjuvánst is magában foglal a jobb immunválasz ösztönzése érdekében.

Hogyan kell alkalmazni a Vaxneuvance-t?

A Vaxneuvance-t injekcióban, csecsemőknél a combizomba, idősebb gyermekeknél és felnőtteknél pedig a felkarba kell beadni. Gyermekek esetében az adagok száma az életkortól és a korábbi oltási státusztól függ, és a hivatalos ajánlásokon kell alapulnia. 18 éves kortól csak egyetlen adagra van szükség.

A vakcina csak receptre kapható. A Vaxneuvance alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Vaxneuvance?

A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. Amikor beadják a vakcinát, az

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



immunrendszer az oltóanyagban található baktériumrészeket „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. A későbbiekben az immunrendszer sokkal gyorsabban lesz képes antitesteket termelni, amikor újból érintkezik a baktériummal. Ez segít a betegség elleni védekezésben.

A Vaxneuvance az *S. pneumoniae* baktériumot körülvevő burokból kivont, kis mennyiségű poliszacharidot (egy cukorfajta) tartalmaz. A poliszacharidot megtisztítják, majd egy hordozó fehérjéhez konjugálják (kötik), hogy az immunrendszer felismerje. A vakcinát az immunválasz ösztönzése érdekében egy alumínium vegyülethez „adszorbeálják” (rögzítik).

A Vaxneuvance az *S. pneumoniae* 15 különböző típusából (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F és 33F szerotípusok) származó poliszacharidokat tartalmaz.

Milyen előnyei voltak a Vaxneuvance alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Vaxneuvance *S. pneumoniae* fertőzés ellen felnőtteknél védeltséget nyújtó antitestek termelésének kiváltására való képességét két fő vizsgálatban igazolták, amelyekben az egyetlen adag Vaxneuvance beadását követően 30 nappal mért immunválaszt hasonlították össze egy olyan, az EU-ban engedélyezett hasonló vakcina (Prevenar 13) egyetlen adagja által előidézett immunválasszal, amely az *S. pneumoniae* baktérium Vaxneuvance-ban található 15 különböző típusa közül 13-at tartalmaz.

Az első vizsgálatban, amelyben 1205, 50 éves és idősebb felnőtt vett részt, a Vaxneuvance-t kapott 602 résztvevő 52–81%-ánál legalább négyszer annyi antitest termelődött az *S. pneumoniae* 15 különböző típusa ellen, mint az oltás előtt. Ez a válasz összehasonlítható volt a Prevenar 13-mal oltott 600 résztvevőnél tapasztalttal.

A második vizsgálatban 1515, 18 és 49 év közötti felnőtt vett részt (köztük a pneumococcus által okozott betegségek fokozott kockázatának kitett személyek). A Vaxneuvance-t kapott 1133 résztvevő 51,5–87,5%-ának esetében termelődött legalább négyszer annyi antitest a 15 különböző típus ellen, mint az oltás előtt. Ez az immunválasz összehasonlítható volt a Prevenar 13-mal oltott 379 beteg immunválaszával.

Gyermekeknél a Vaxneuvance antitesttermelést kiváltó képességét két fő vizsgálatban értékelték, amelyekbe 2904, 6 hetes és idősebb, egészséges csecsemőt vontak be. Ezekben a vizsgálatokban a Vaxneuvance ugyanolyan hatékony volt a 13 közös szerotípus elleni antitesttermelés kiváltásában, mint a Prevenar 13.

Milyen kockázatokkal jár a Vaxneuvance alkalmazása?

A Vaxneuvance leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) 6 hetes és kevesebb mint 2 éves kor közötti gyermekeknél az ingerlékenység, az álmoság, a csökkent étvágy, a láz, valamint az injekció beadásának helyén kialakuló bőrpír, keménység, duzzanat és fájdalom.

Felnőtteknél, valamint 2 éves és idősebb gyermekeknél a leggyakoribb mellékhatások a fáradtság, az izomfájdalom, a láz és a fejfájás, valamint az injekció beadásának helyén kialakuló fájdalom, duzzanat és bőrpír.

A Vaxneuvance nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a diftéria toxoiddal (a diftériát okozó baktérium egy legyengített toxinjával) szemben.

A Vaxneuvance alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Vaxneuvance forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Vaxneuvance igazoltan immunválaszt vált ki az *S. pneumoniae* különböző típusaival szemben. Ez a reakció hasonló egy másik engedélyezett pneumococcus konjugált vakcina által kiváltott reakcióhoz. Ezért észszerű azt a következtetést levonni, hogy a Vaxneuvance hasonló védelmet nyújt. A Vaxneuvance az *S. pneumoniae* két olyan típusát is tartalmazza, amely nem található meg a másik vakcinában. Ezenfelül leggyakoribb mellékhatásai enyhék és kezelhetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Vaxneuvance alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vaxneuvance biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vaxneuvance biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Vaxneuvance alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Vaxneuvance alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Vaxneuvance-szal kapcsolatos egyéb információ

2021. december 13-án a Vaxneuvance az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Vaxneuvance-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vaxneuvance.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2022.