



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxneuvance (*pneumokokinė polisacharidinė konjuguota vakcina, 15-valentė, adsorbuota*)

Vaxneuvance apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Vaxneuvance ir kam jis vartojamas?

Vaxneuvance – tai vakcina, skirta apsaugoti nuo trijų rūšių infekcijų, kurias sukelia bakterija *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*):

- ūminio vidurinės ausies uždegimo (ausų infekcija), gydant vaikus nuo 6 savaičių iki mažiau nei 18 metų;
- pneumonijos (plaučių infekcija), gydant suaugusiuosius ir vaikus nuo 6 savaičių amžiaus;
- invazinės ligos, gydant suaugusiuosius ir vaikus nuo 6 savaičių amžiaus. (Invazinė liga išsivysto, kai bakterija išplinta organizme, sukeldama tokias ligas, kaip septicemija (kraujo infekcija) ir meningitas (galvos ir stuburo smegenų dangalų infekcija).

Vaxneuvance sudėtyje yra dalių iš 15 skirtingų tipų bakterijos *S. pneumoniae*. Joje taip pat yra adjuvanto – medžiagos su aliuminiu, skatinančios geresnį imuninį atsaką.

Kaip vartoti Vaxneuvance?

Kūdikiams Vaxneuvance švirkščiamas į šlaunies raumenį, vyresniems vaikams ir suaugusiesiems – žasto srityje. Vaikams skiriamų dozių skaičius nustatomas pagal jų amžių ir ankstesnę vakcinacijos būklę, remiantis oficialiomis rekomendacijomis. Asmenims nuo 18 metų reikalinga tik viena dozė.

Vakcinos galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Vaxneuvance vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Vaxneuvance?

Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta vakcinos sudėtyje esančias bakterijų dalis kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti nuo jų apsaugančius antikūnus. Vėliau šiai bakterijai vėl patekus į organizmą, imuninė sistema sugeba greičiau gaminti antikūnus. Tai padeda apsisaugoti nuo ligos.

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 sudėtyje yra nedidelis kiekis polisacharidų (tam tikros rūšies cukraus), išgautų iš bakteriją *S. pneumoniae* supančios kapsulės. Šie polisacharidai išgryninami ir konjuguojami (sujungiami) su baltymu nešikliu, kad imuninė sistema juos atpažintų. Vakcina taip pat yra adsorbuota (fiksuota) ant aliuminio junginio imuniniam atsakui sustiprinti.

Vaxneuvance sudėtyje yra 15 skirtingų rūšių *S. pneumoniae* (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F ir 33F serotipų) polisacharidų.

Kokia Vaxneuvance nauda nustatyta tyrimų metu?

Vaxneuvance gebėjimas gaminti antikūnus, kurie gali apsaugoti nuo *S. pneumoniae* infekcijos suaugusiuosius, įrodytas atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose buvo lyginamas imuninis atsakas, vertintas praėjus 30 dienų po vienkartinės Vaxneuvance dozės panaudojimo, ir imuninis atsakas, kurį sukėlė viena panašios ES registruotos vakcinos (Prevenar 13), kurioje yra 13 iš 15 skirtingų tipų *S. pneumoniae* bakterijų, esančių Vaxneuvance sudėtyje.

Atliekant pirmą tyrimą, kuriame dalyvavo 1 205 50 metų ir vyresni suaugusieji, 15 skirtingų rūšių *S. pneumoniae* antikūnų buvo bent keturis kartus daugiau nei prieš skiepimą 52–81 proc. iš 602 Vaxneuvance paskiepytų dalyvių organizme. Atsakas į gydymą buvo panašus kaip ir 600 dalyvių, kurie buvo paskiepyti Prevenar 13.

Atliekant antrą tyrimą dalyvavo 1 515 suaugusiųjų nuo 18 iki 49 metų (įskaitant asmenis, kuriems kyla didesnė pneumokokinės ligos rizika). Iš 1 133 dalyvių, kuriems buvo sušvirkšta Vaxneuvance, 15 skirtingų rūšių bakterijos antikūnų kiekis buvo bent keturis kartus didesnis nei prieš skiepimą 51,5–87,5 proc. dalyvių organizme. Imuninės sistemos reakcija buvo panaši į tą, kuri pasireiškė 379 Prevenar 13 vakcina paskiepytiems pacientams.

Vaxneuvance gebėjimas paskatinti antikūnų gamybą vaikams buvo vertinamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 2 904 sveiki kūdikiai nuo 6 savaičių amžiaus. Atliekant šiuos tyrimus, Vaxneuvance buvo toks pat veiksmingas kaip Prevenar 13 siekiant paskatinti antikūnų prieš 13 bendrų serotipų bakterijų gamybą.

Kokia rizika susijusi su Vaxneuvance vartojimu?

Dažniausias Vaxneuvance šalutinis poveikis, pasireiškiantis vaikams nuo 6 savaičių iki mažiau nei 2 metų (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10), yra dirglumas, mieguistumas, sumažėjęs apetitas, karščiavimas, taip pat paraudimas, sukietėjimas, patinimas ir skausmas injekcijos vietoje.

Dažniausias šalutinis poveikis suaugusiesiems ir vaikams nuo 2 metų yra nuovargis, raumenų skausmas, karščiavimas ir galvos skausmas, taip pat skausmas, patinimas ir odos paraudimas injekcijos vietoje.

Vaxneuvance negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) difterijos toksoidui (susilpnintam difteriją sukeliančios bakterijos toksinui).

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Vaxneuvance sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Vaxneuvance buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Vaxneuvance sukelia imuninę reakciją į skirtingų rūšių *S. pneumoniae*. Ši reakcija panaši į sukliamą kitos registruotos konjuguotos pneumokokinės vakcinos. Todėl galima pagrįstai daryti išvadą, kad Vaxneuvance gali suteikti panašią apsaugą. Vaxneuvance sudėtyje taip pat yra

dviejų rūšių *S. pneumoniae*, kurios nėra kitos vakcinos sudėtyje. Be to, dažniausias šio vaisto sukiamas šalutinis poveikis yra lengvas ir jį galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Vaxneuvance nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vaxneuvance vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Vaxneuvance vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Vaxneuvance vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Vaxneuvance šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Vaxneuvance

Vaxneuvance buvo registruotas visoje ES 2021 m. gruodžio 13 d.

Daugiau informacijos apie Vaxneuvance rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-11.