



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxneuvance (szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa, skoniugowana, 15-walentna, adsorbowana)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Vaxneuvance i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka Vaxneuvance i w jakim celu się ją stosuje

Vaxneuvance jest szczepionką stosowaną do ochrony przed trzema rodzajami zakażeń wywołanych przez bakterię *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*):

- ostrym zapaleniem (zakażeniem) ucha środkowego u dzieci od 6 tygodni do poniżej 18 lat;
- zapaleniem płuc (infekcją płuc) u osób dorosłych i dzieci od 6. tygodnia życia;
- chorobą inwazyjną u osób dorosłych i dzieci od 6. tygodnia życia. (Choroba inwazyjna występuje, gdy bakteria rozprzestrzenia się w organizmie, wywołując takie choroby jak posocznica (zakażenie krwi) i zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zakażenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy).

Szczepionka Vaxneuvance zawiera cząstki pochodzące z 15 różnych rodzajów bakterii *S. pneumoniae*. Zawiera także adiuwant, substancję zawierającą glin, który stymuluje silniejszą odpowiedź immunologiczną.

Jak stosować szczepionkę Vaxneuvance

Szczepionkę Vaxneuvance podaje się w postaci wstrzyknięć w mięsień uda u niemowląt i w górną część ramienia u starszych dzieci i osób dorosłych. Liczba dawek dla dzieci zależy od ich wieku i przebytych szczepień oraz powinna opierać się na oficjalnych zaleceniach. Osoby powyżej 18. roku życia wymagają tylko jednej dawki.

Szczepionka wydawana na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Vaxneuvance znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa szczepionka Vaxneuvance

Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu odpornościowego (naturalnego układu obronnego organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Po otrzymaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje elementy bakterii zawarte w szczepionce jako elementy obce i odpowiada wytwarzaniem

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



przeciwciał. W ten sposób układ odpornościowy będzie mógł szybciej wytworzyć przeciwciała w przypadku ponownego kontaktu z bakterią. Takie postępowanie wzmacnia odporność na zachorowanie.

Szczepionka Vaxneuvance zawiera niewielką ilość polisacharydów (rodzaj cukru), pochodzących z otoczki komórki bakteryjnej *S. pneumoniae*. Te polisacharydy zostały oczyszczone, a następnie skoniugowane (połączone) z białkiem nośnikowym, aby ułatwić ich rozpoznanie przez układ odpornościowy. Szczepionka jest także adsorbowana (związana) na związku glinu, w celu poprawy odpowiedzi immunologicznej.

Szczepionka Vaxneuvance zawiera polisacharydy pochodzące z 15 różnych typów bakterii *S. pneumoniae* (serotypy: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F i 33F).

Korzyści ze stosowania szczepionki Vaxneuvance wykazane w badaniach

Zdolność szczepionki Vaxneuvance do wytwarzania przeciwciał, które mogą chronić przed zakażeniem bakterią *S. pneumoniae* wykazano w dwóch badaniach głównych, w których porównywano odpowiedź immunologiczną, mierzoną 30 dni po podaniu pojedynczej dawki szczepionki Vaxneuvance, z odpowiedzią wywołaną po podaniu pojedynczej dawki podobnej szczepionki dopuszczonej do obrotu w UE (Prevenar 13), która zawiera 13 z 15 różnych rodzajów bakterii *S. pneumoniae* zawartych w szczepionce Vaxneuvance.

W pierwszym badaniu, w którym uczestniczyło 1205 osób dorosłych w wieku od 50 lat, u 52%–81% z 602 uczestników, którym podano szczepionkę Vaxneuvance, zaobserwowano wystąpienie co najmniej czterokrotnie większych mian przeciwciał przeciwko 15 różnym rodzajom bakterii *S. pneumoniae* w porównaniu ze stanem przed szczepieniem. Odpowiedź ta była porównywalna z odpowiedzią zaobserwowaną u 600 uczestników, którym podano szczepionkę Prevenar 13.

W drugim badaniu wzięło udział 1515 osób dorosłych w wieku od 18 do 49 lat (w tym osoby o podwyższonym ryzyku wystąpienia choroby pneumokokowej). Spośród 1133 osób, którym podano szczepionkę Vaxneuvance, u 51,5%–87,5% zaobserwowano wystąpienie co najmniej czterokrotnie większych mian przeciwciał przeciwko 15 różnym rodzajom w porównaniu do okresu przed szczepieniem. Odpowiedź immunologiczna była porównywalna z odpowiedzią zaobserwowaną u 379 pacjentów, którym podano szczepionkę Prevenar 13.

U dzieci zdolność szczepionki Vaxneuvance do pobudzania wytwarzania przeciwciał oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem 2904 zdrowych niemowląt w wieku od 6 tygodni. W badaniach tych szczepionka Vaxneuvance była tak samo skuteczna, jak szczepionka Prevenar 13 w pobudzaniu wytwarzania przeciwciał dla 13 wspólnych serotypów.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Vaxneuvance

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Vaxneuvance u dzieci w wieku od 6 tygodni do poniżej 2 lat (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: drażliwość, senność, zmniejszony apetyt, gorączka, jak również zaczerwienienie, stwardnienie, obrzęk i ból w miejscu wstrzyknięcia.

Najczęstsze działania niepożądane u osób dorosłych i dzieci w wieku od 2. roku życia to: zmęczenie, ból mięśni, gorączka i ból głowy, a także ból, opuchlizna i zaczerwienienie skóry w miejscu wstrzyknięcia.

Szczepionki Vaxneuvance nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na toksoid błonicy (osłabioną toksynę z bakterii wywołującą błonicę).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Vaxneuvance znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Vaxneuvance w UE

Wykazano, że szczepionka Vaxneuvance wywołuje reakcję immunologiczną względem różnych typów bakterii *S. pneumoniae*. Reakcja ta jest porównywalna z reakcją wywoływaną przez inną, dopuszczoną do obrotu szczepionkę skoniugowaną przeciw pneumokokom. W związku z tym zasadne jest stwierdzenie, że szczepionka Vaxneuvance może zapewnić podobną ochronę. Szczepionka Vaxneuvance zawiera także dwa rodzaje bakterii *S.pneumoniae*, które nie znajdują się w drugiej szczepionce. Ponadto najczęstsze działania niepożądane szczepionki są łagodne i możliwe do kontrolowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Vaxneuvance przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Vaxneuvance

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Vaxneuvance w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Vaxneuvance są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane szczepionki Vaxneuvance są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki Vaxneuvance

Szczepionka Vaxneuvance otrzymała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 13 grudnia 2021 r.

Dalsze informacje na temat szczepionki Vaxneuvance znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vaxneuvance.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2022.