



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/641815/2021
EMA/H/C/005477

Vaxneuvance (*vacina pneumocócica polissacárida conjugada, 15-valente, adsorvida*)

Um resumo sobre Vaxneuvance e porque está autorizado na UE

O que é Vaxneuvance e para que é utilizado?

Vaxneuvance é uma vacina utilizada na proteção contra a pneumonia (infecção nos pulmões) e outras doenças invasivas (doenças que ocorrem quando uma bactéria se propaga pelo organismo) causadas pela bactéria *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) em pessoas com idade igual ou superior a 18 anos.

Vaxneuvance contém partes de 15 tipos diferentes da bactéria *S. pneumoniae*. Também inclui um adjuvante, uma substância que contém alumínio, para estimular uma melhor resposta imunitária.

Como se utiliza Vaxneuvance?

Vaxneuvance é administrado numa injeção única no músculo do braço. A vacina só pode ser obtida mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Vaxneuvance, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

Como funciona Vaxneuvance?

As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. Quando a vacina é administrada, o sistema imunitário reconhece as partes da bactéria contidas na vacina como elementos estranhos e produz anticorpos contra eles. O sistema imunitário será então capaz de produzir anticorpos mais rapidamente quando for novamente exposto à bactéria. Este processo ajuda a proteger contra a doença.

Vaxneuvance contém pequenas quantidades de polissacáridos (um tipo de açúcar) extraídos da «cápsula» que envolve a bactéria *S. pneumoniae*. Estes polissacáridos foram purificados e «conjugados» (ligados) com uma proteína transportadora para ajudar o sistema imunitário a reconhecê-los. A vacina é igualmente «adsorvida» (fixada) num composto de alumínio, para estimular uma melhor resposta imunitária.

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



Quais os benefícios demonstrados por Vaxneuvance durante os estudos?

A capacidade de Vaxneuvance produzir anticorpos capazes de proteger contra a infeção por *S. pneumoniae* foi demonstrada em dois estudos principais que compararam a resposta imunitária medida 30 dias após uma única dose de Vaxneuvance com a resposta imunitária induzida por uma dose única de uma vacina semelhante autorizada na União Europeia (Prevenar 13) que contém 13 dos 15 tipos diferentes da bactéria *S. pneumoniae* contidos em Vaxneuvance.

No primeiro estudo, que incluiu 1205 adultos com idade igual ou superior a 50 anos, 52 % a 81 % dos 602 participantes que receberam Vaxneuvance apresentavam pelo menos quatro vezes mais anticorpos contra os 15 tipos diferentes de *S. pneumoniae* do que antes da vacinação. Esta resposta foi comparável à observada nos 600 participantes que receberam Prevenar 13.

O segundo estudo incluiu 1515 adultos com idades compreendidas entre os 18 e os 49 anos (incluindo indivíduos com risco aumentado de doença pneumocócica). Dos 1133 participantes que receberam Vaxneuvance, 51,5 % a 87,5 % apresentaram pelo menos quatro vezes mais anticorpos contra os 15 tipos diferentes do que antes da vacinação. Esta resposta imunitária foi comparável à observada nos 379 doentes que receberam Prevenar 13.

Quais são os riscos associados a Vaxneuvance?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Vaxneuvance (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são cansaço, dor muscular e dor de cabeça, bem como dor, inchaço e vermelhidão da pele no local da injeção. Vaxneuvance está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) a toxoide diftérico (uma toxina enfraquecida da bactéria que causa a difteria).

Para a lista completa de restrições de utilização e de efeitos secundários comunicados relativamente a Vaxneuvance, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Vaxneuvance autorizado na UE?

Vaxneuvance demonstrou induzir uma reação imunitária a diferentes tipos de *S. pneumoniae*. Esta reação é comparável à induzida por outra vacina pneumocócica conjugada autorizada. Por conseguinte, é razoável concluir que Vaxneuvance pode conferir uma proteção semelhante. Vaxneuvance também contém dois tipos de *S. pneumoniae* não contidos na outra vacina. Além disso, os efeitos secundários mais frequentes são ligeiros e controláveis. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Vaxneuvance são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Vaxneuvance?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Vaxneuvance.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Vaxneuvance são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Vaxneuvance são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Vaxneuvance

Mais informações sobre Vaxneuvance podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vaxneuvance.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2021.