



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/804710/2022
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 para conferir proteção contra três tipos de infeções causadas pela bactéria *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*):

- otite média aguda (infeção do ouvido), em crianças com idades compreendidas entre as 6 semanas e os 18 anos
- pneumonia (infeção dos pulmões) em adultos e crianças a partir das 6 semanas de idade;
- doença invasiva em adultos e crianças a partir das 6 semanas de idade. (Ocorre doença invasiva quando a bactéria se dissemina pelo organismo, causando doenças como septicemia (infeção do sangue) e meningite (infeção das membranas que rodeiam o cérebro e a espinal medula)).

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 na forma de injeções no músculo da coxa em lactentes e na parte superior do braço em crianças mais velhas e adultos. O número de doses para crianças depende da sua idade e do estado de vacinação anterior e deve basear-se nas recomendações oficiais. As pessoas a partir dos 18 anos de idade necessitam de apenas uma dose.

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 um indivíduo recebe a vacina, o seu sistema imunitário reconhece as partes da bactéria contidas na vacina como corpos estranhos e produz anticorpos para as combater. O sistema imunitário será então capaz de produzir anticorpos mais rapidamente quando for

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



novamente exposto à bactéria. A vacina contribui para aumentar a capacidade de defesa 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.

Vaxneuvance contém polissacáridos de 15 tipos diferentes de *S. pneumoniae* (serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F e 33F).

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 UE (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.

Em crianças, a capacidade de Vaxneuvance induzir a produção de anticorpos foi avaliada em dois estudos principais que incluíram 2904 lactentes saudáveis com idade igual ou superior a 6 semanas. Nestes estudos, Vaxneuvance foi tão eficaz como Prevenar 13 na indução da produção de anticorpos contra os 13 serotipos partilhados.

Quais são os riscos associados a Vaxneuvance?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Vaxneuvance em crianças com idades compreendidas entre as 6 semanas e os 2 anos (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são irritabilidade, sonolência, redução do apetite, febre, bem como vermelhidão, endurecimento, inchaço e dor no local da injeção.

Os efeitos secundários mais frequentes em adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos são cansaço, dor muscular, febre e dores 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 resposta 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

A 13 de dezembro de 2021, Vaxneuvance recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

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 11-2022.