



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxneuvance (pneumokoková polysacharidová konjugovaná očkovačacia látka, 15-valentná, adsorbovaná)

Prehľad o očkovačej látke Vaxneuvance a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovačacia látka Vaxneuvance a na čo sa používa?

Vaxneuvance je očkovačacia látka, ktorá sa používa na ochranu pred tromi typmi infekcií zapríčinených baktériou *Streptococcus pneumoniae* (*S. Pneumoniae*):

- akútne zápal stredného ucha (infekcia ucha) u detí vo veku od 6 týždňov do menej ako 18 rokov,
- pneumónia (infekcia pľúc) u dospelých a detí vo veku od 6 týždňov,
- invazívne ochorenie u dospelých a detí vo veku od 6 týždňov. K invazívnemu ochoreniu dochádza vtedy, keď sa baktéria rozšíri v tele a spôsobuje ochorenia ako napríklad septikémiu (infekciu krvi) a meningitídu (infekciu blán okolo mozgu a miechy).

Očkovačacia látka Vaxneuvance obsahuje časti z 15 rôznych typov baktérie *S. pneumoniae*. Obsahuje aj adjuvans, látku obsahujúcu hliník, na stimuláciu lepšej imunitnej odpovede.

Ako sa očkovačacia látka Vaxneuvance používa?

Očkovačacia látka Vaxneuvance sa podáva vo forme injekcií do svalu na stehne u dojčiat a do ramena u starších detí a dospelých. Počet dávok u detí závisí od veku a stavu predchádzajúceho očkovania a má sa zakladať na oficiálnych odporúčaniach. Osoby vo veku od 18 rokov potrebujú len jednu dávku.

Výdaj očkovačej látky je viazaný na lekárske predpis. Viac informácií o používaní očkovačej látky Vaxneuvance si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Akým spôsobom očkovačacia látka Vaxneuvance účinkuje?

Očkovačacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Ak sa osobe podá očkovačacia látka, imunitný systém rozpozná časti baktérie obsiahnuté v očkovačej látke ako tzv. cudzie a vytvára proti nim protilátky. Ak bude imunitný systém v budúcnosti znovu vystavený tejto baktérii, dokáže rýchlejšie vytvárať protilátky. To pomôže ochrániť organizmus pred ochorením.

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



Očkovacia látka Vaxneuvance obsahuje malé množstvá polysacharidov (druh cukru) extrahovaných z obalu, ktorý obklopuje baktériu *S. pneumoniae*. Tieto polysacharidy boli purifikované, a potom tzv. konjugované (pripojené) na proteínový nosič, aby ich imunitný systém mohol rozpoznať. Očkovacia látka sa tiež adsorbuje (fixuje) na zlúčeninu hliníka na zlepšenie odpovede imunitného systému.

Očkovacia látka Vaxneuvance obsahuje polysacharidy z 15 rôznych typov baktérie *S. pneumoniae* (sérotypy 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F a 33F).

Aké prínosy očkovacej látky Vaxneuvance boli preukázané v štúdiách?

Schopnosť očkovacej látky Vaxneuvance vytvárať protilátky, ktoré môžu chrániť dospelých pred infekciou spôsobenou baktériou *S. pneumoniae*, sa preukázala v dvoch hlavných štúdiách. Porovnávala sa v nich imunitná odpoveď meraná 30 dní po jednej dávke očkovacej látky Vaxneuvance s imunitnou odpoveďou spôsobenou jednou dávkou podobnej očkovacej látky povolenej v EÚ (Prevenar 13), ktorá obsahuje 13 z 15 rôznych typov baktérie *S. pneumoniae* nachádzajúcich sa v očkovacej látke Vaxneuvance.

V prvej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 1 205 dospelých vo veku od 50 rokov, malo 52 % až 81 % zo 602 účastníkov, ktorým sa podávala očkovacia látka Vaxneuvance, najmenej štyrikrát viac protilátok proti 15 rôznym typom baktérie *S. pneumoniae* ako pred očkovaním. Táto odpoveď bola porovnateľná s odpoveďou pozorovanou u 600 účastníkov, ktorým bola podaná očkovacia látka Prevenar 13.

Do druhej štúdie bolo zahrnutých 1 515 dospelých vo veku od 18 do 49 rokov (vrátane jednotlivcov so zvýšeným rizikom pneumokokového ochorenia). Z 1 133 účastníkov, ktorým sa podala očkovacia látka Vaxneuvance, malo 51,5 % až 87,5 % najmenej štyrikrát viac protilátok na 15 rôznych typov protilátok ako pred očkovaním. Táto imunitná odpoveď bola porovnateľná s imunitnou odpoveďou pozorovanou u 379 pacientov, ktorým bola podaná očkovacia látka Prevenar 13.

Schopnosť očkovacej látky Vaxneuvance vyvolať tvorbu protilátok sa hodnotila v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 2 904 zdravých dojčiat vo veku od 6 týždňov. V týchto štúdiách bola očkovacia látka Vaxneuvance pri vyvolaní tvorby protilátok pre 13 spoločných sérotypov rovnako účinná ako očkovacia látka Prevenar 13.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Vaxneuvance?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Vaxneuvance u detí vo veku od 6 týždňov do menej ako 2 rokov (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú podráždenosť, ospalosť, znížená chuť do jedla, horúčka, ako aj začervenanie, stvrdnutie, opuch a bolesť v mieste podania injekcie.

Najčastejšie vedľajšie účinky u dospelých a detí vo veku od 2 rokov sú únava, bolesť svalov, horúčka a bolesť hlavy, ako aj bolesť, opuch a začervenanie kože v mieste podania injekcie.

Očkovaciu látku Vaxneuvance nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na difterický toxoid (oslabený toxín z baktérie, ktorá spôsobuje záškrt).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Vaxneuvance a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bola očkovacia látka Vaxneuvance povolená v EÚ?

Preukázalo sa, že očkovacia látka Vaxneuvance spôsobuje imunitnú odpoveď na rôzne typy baktérie *S. pneumoniae*. Táto reakcia je porovnateľná s reakciou spôsobenou inou povolenou pneumokokovou konjugovanou vakcínou. Možno preto vyvodiť odôvodnený záver, že očkovacia látka Vaxneuvance

môže poskytnúť podobnú ochranu. Očkovacia látka Vaxneuvance obsahuje aj dva typy baktérie *S.pneumoniae*, ktoré druhá očkovacia látka neobsahuje. Okrem toho sú jej najčastejšie vedľajšie účinky mierne a zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Vaxneuvance sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Vaxneuvance?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Vaxneuvance boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Vaxneuvance sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Vaxneuvance sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Vaxneuvance

Očkovacej látke Vaxneuvance bolo 13. decembra 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Vaxneuvance sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vaxneuvance.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2022