



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxneuvance (*vaccin pneumococcique polysidique conjugué, 15-valent, adsorbé*)

Aperçu de Vaxneuvance et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Vaxneuvance et dans quel cas est-il utilisé?

Vaxneuvance est un vaccin utilisé pour protéger contre trois types d'infections causées par la bactérie *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*):

- otite moyenne aiguë (infection de l'oreille), chez les enfants âgés de six semaines à moins de 18 ans;
- pneumonie (infection des poumons), chez les adultes et les enfants à partir de l'âge de six semaines;
- maladie invasive chez les adultes et les enfants à partir de l'âge de six semaines. [Une maladie invasive survient lorsque la bactérie se propage dans le corps, provoquant des affections telles que la septicémie (infection du sang) et la méningite (infection des membranes entourant le cerveau et la moelle épinière)].

Vaxneuvance contient des parties de 15 types différents de la bactérie *S. pneumoniae*. Il contient également un adjuvant, une substance contenant de l'aluminium, afin de stimuler une meilleure réponse immunitaire.

Comment Vaxneuvance est-il utilisé?

Vaxneuvance est administré sous la forme d'injections dans le muscle de la cuisse chez les nourrissons et dans la partie supérieure du bras chez les enfants plus âgés et les adultes. Le nombre de doses pour les enfants dépend de leur âge et de leur statut vaccinal antérieur et doit être basé sur les recommandations officielles. Les personnes âgées de 18 ans et plus n'ont besoin que d'une seule dose.

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Vaxneuvance, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Vaxneuvance agit-il?

Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Lorsque le vaccin est administré à une personne, le système immunitaire reconnaît les parties de la bactérie contenues dans le vaccin comme étant «étrangères» et produit des anticorps contre celles-ci. Le système immunitaire sera alors capable de produire des anticorps plus rapidement lorsqu'il sera de nouveau exposé à la bactérie, ce qui contribuera à assurer une protection contre la maladie.

Vaxneuvance contient de faibles quantités de polysides (un type de sucre) extraits de la «capsule» qui entoure la bactérie *S. pneumoniae*. Ces polysides ont été purifiés, puis «conjugués» (liés) à une protéine vectrice pour aider le système immunitaire à les reconnaître. Le vaccin est également «adsorbé» (fixé) sur un composé contenant de l'aluminium, afin d'améliorer la réponse immunitaire.

Vaxneuvance contient les polysides de 15 types différents de *S. pneumoniae* (sérotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F et 33F).

Quels sont les bénéfices de Vaxneuvance démontrés au cours des études?

La capacité de Vaxneuvance à produire des anticorps capables de protéger contre l'infection par *S. pneumoniae* chez les adultes a été démontrée dans le cadre de deux études principales comparant la réponse immunitaire mesurée 30 jours après une dose unique de Vaxneuvance, à celle provoquée par une dose unique d'un vaccin similaire autorisé dans l'UE (Prevenar 13), qui contient 13 des 15 types différents de la bactérie *S. pneumoniae* contenus dans Vaxneuvance.

Dans la première étude, qui portait sur 1 205 adultes âgés de 50 ans et plus, 52 % à 81 % des 602 participants ayant reçu Vaxneuvance présentaient au moins quatre fois plus d'anticorps contre les 15 différents types de *S. pneumoniae* qu'avant la vaccination. Cette réponse était comparable à celle observée chez les 600 participants ayant reçu Prevenar 13.

La seconde étude portait sur 1 515 adultes âgés de 18 à 49 ans (y compris les personnes présentant un risque accru de maladie à pneumocoques). Sur les 1 133 participants ayant reçu Vaxneuvance, 51,5 % à 87,5 % présentaient au moins quatre fois plus d'anticorps contre les 15 types différents qu'avant la vaccination. Cette réponse immunitaire était comparable à celle observée chez 379 patients ayant reçu Prevenar 13.

Chez les enfants, la capacité de Vaxneuvance à déclencher la production d'anticorps a été évaluée dans le cadre de deux études principales portant sur 2 904 nourrissons en bonne santé âgés de six semaines et plus. Dans ces études, Vaxneuvance s'est avéré aussi efficace que Prevenar 13 pour déclencher la production d'anticorps contre les 13 sérotypes communs.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vaxneuvance?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vaxneuvance chez les enfants âgés de six semaines à moins de deux ans (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: irritabilité, somnolence, diminution de l'appétit, fièvre ainsi que rougissement, durcissement, gonflement et douleur au site d'injection.

Les effets indésirables les plus couramment observés chez les adultes et les enfants âgés de deux ans et plus sont les suivants: fatigue, douleurs musculaires, fièvre et maux de tête, ainsi que douleur, gonflement et rougissement de la peau au site d'injection.

Vaxneuvance ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'anatoxine diphtérique (une toxine affaiblie issue de la bactérie qui provoque la diphtérie).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Vaxneuvance, voir la notice.

Pourquoi Vaxneuvance est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Vaxneuvance provoque une réponse immunitaire aux différents types de *S. pneumoniae*. Cette réponse est comparable à celle provoquée par un autre vaccin pneumococcique conjugué autorisé. Il est donc raisonnable de conclure que Vaxneuvance peut assurer une protection similaire. Vaxneuvance contient également deux types de *S.pneumoniae* qui ne sont pas contenus dans l'autre vaccin. En outre, ses effets indésirables les plus couramment observés sont légers et gérables. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Vaxneuvance sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vaxneuvance?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vaxneuvance ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Vaxneuvance sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Vaxneuvance sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Vaxneuvance:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Vaxneuvance, le 13 décembre 2021.

Des informations sur Vaxneuvance sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vaxneuvance.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2022.