



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxneuvance (cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, 15-valentno, adsorbirano)

Pregled informacija o cjepivu Vaxneuvance i zašto je odobreno u EU-u

Što je Vaxneuvance i za što se koristi?

Vaxneuvance je cjepivo koje se primjenjuje za zaštitu od triju vrsta infekcija uzrokovanih bakterijom *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*):

- akutne upale srednjeg uha (infekcije uha) u djece u dobi od 6 tjedana do manje od 18 godina
- upale pluća (pneumonije) u odraslih i djece u dobi od šest tjedana i starijih
- invazivne bolesti u odraslih i djece u dobi od šest tjedana i starije. (Invazivna bolest nastupa kada se bakterija širi organizmom, uzrokujući stanja kao što su septikemija (infekcija krvi) i meningitis (infekcija membrana oko mozga i kralježnice)).

Vaxneuvance sadrži dijelove iz 15 različitih tipova bakterije *S. pneumoniae*. Sadrži i adjuvans, tvar koja sadrži aluminijske soli, za poticanje boljeg imunološkog odgovora.

Kako se Vaxneuvance primjenjuje?

Vaxneuvance se primjenjuje kao injekcija u mišić bedra u dojenčadi i nadlaktice u starije djece i odraslih osoba. Broj doza za djecu ovisi o njihovoj dobi i statusu prethodnog cijepljenja te se treba temeljiti na službenim preporukama. Osobama starijima od 18 godina potrebna je samo jedna doza.

Cjepivo se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni cjepiva Vaxneuvance pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se svojem liječniku.

Kako djeluje Vaxneuvance?

Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Nakon što osoba primi cjepivo, imunosti sustav prepoznaje dijelove bakterije koji se nalaze u cjepivu kao „strano tijelo“ i protiv njih proizvodi protutijela. Imunosti sustav potom će moći brže proizvoditi protutijela kada bude ponovno izložen bakteriji, što pomaže u zaštiti od bolesti.

Vaxneuvance sadrži male količine polisaharida (vrste šećera) ekstrahiranog iz „kapsule“ koja okružuje bakteriju *S. pneumoniae*. Ti su polisaharidi pročišćeni, zatim „konjugirani“ (vezani) na bjelanjčevinu



nosača kako bi se imunosnom sustavu pomoglo da ih prepozna. Cjepivo se također „adsorbira“ (fiksira) u aluminijski spoj kako bi se pojačao imunosni odgovor.

Vaxneuvance sadrži polisaharide iz 15 različitih tipova bakterije *S. pneumoniae* (serotipovi 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F i 33F).

Koje su koristi od cjepiva Vaxneuvance utvrđene u ispitivanjima?

Sposobnost cjepiva Vaxneuvance da proizvodi protutijela koja mogu zaštititi od infekcije bakterijom *S. pneumoniae* u odraslih osoba utvrđena je u dvama glavnim ispitivanjima u kojima je imunosni odgovor izmjeren 30 dana nakon jedne doze cjepiva Vaxneuvance uspoređen s odgovorom uzrokovanim jednom dozom sličnog cjepiva odobrenog u EU-u (Prevenar 13) koje sadrži 13 od 15 različitih tipova bakterije *S. pneumoniae* sadržanih u cjepivu Vaxneuvance.

U prvom ispitivanju na 1205 odraslih osoba u dobi od 50 godina i starijih, u 52 % do 81 % od 602 sudionika koji su primili cjepivo Vaxneuvance zabilježeno je najmanje četiri puta više protutijela protiv 15 različitih tipova bakterije *S. pneumoniae* nego prije cijepljenja. Taj odgovor bio je usporediv s onim uočenim u 600 sudionika ispitivanja koji su primili cjepivo Prevenar 13.

Drugim ispitivanjem bilo je obuhvaćeno 1515 odraslih osoba u dobi od 18 do 49 godina (uključujući osobe s povećanim rizikom od pneumokokne bolesti). Od 1133 sudionika ispitivanja koji su primili cjepivo Vaxneuvance, 51,5 % do 87,5 % imalo je najmanje četiri puta više protutijela za 15 različitih tipova nego prije cijepljenja. Taj imunosni odgovor bio je usporediv s onim uočenim u 379 bolesnika koji su primili cjepivo Prevenar 13.

U djece je sposobnost cjepiva Vaxneuvance da potakne proizvodnju protutijela procijenjena u dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila 2904 zdrave dojenčadi u dobi od 6 tjedana i starijih. U tim je ispitivanjima cjepivo Vaxneuvance bilo jednako učinkovito kao i Prevenar 13 u poticanju proizvodnje protutijela za 13 zajedničkih serotipova.

Koji su rizici povezani s cjepivom Vaxneuvance?

Najčešće nuspojave cjepiva Vaxneuvance u djece u dobi od 6 tjedana do manje od 2 godine (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu razdražljivost, pospanost, smanjeni apetit, vrućica te crvenilo, otvrdnuće, oticanje i bol na mjestu primjene injekcije.

Najčešće nuspojave u odraslih i djece u dobi od dvije i više godina su umor, bol u mišićima, vrućica i glavobolja, kao i bol, oticanje i crvenilo kože na mjestu primjene injekcije.

Vaxneuvance se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na toksoid difterije (oslabljeni toksin bakterije koja uzrokuje difteriju).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni cjepiva Vaxneuvance potražite u uputi o lijeku.

Zašto je cjepivo Vaxneuvance odobreno u EU-u?

Utvrđeno je da cjepivo Vaxneuvance uzrokuje imunosnu reakciju na različite tipove bakterije *S. pneumoniae*. Ta se reakcija može usporediti s onom uzrokovanom drugim odobrenim konjugiranim cjepivom protiv pneumokoka. Stoga je razumno zaključiti da se primjenom cjepiva Vaxneuvance može osigurati slična zaštita. Vaxneuvance sadrži i dva tipa bakterije *S. pneumoniae* koji se ne nalaze u drugom cjepivu. Osim toga, najčešće nuspojave cjepiva blage su i mogu se kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od cjepiva Vaxneuvance nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Vaxneuvance?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Vaxneuvance nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Vaxneuvance kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za cjepivo Vaxneuvance pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu Vaxneuvance

Cjepivo Vaxneuvance dobilo je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 13. prosinca 2021.

Više informacija o cjepivu Vaxneuvance dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vaxneuvance.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2022.