



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxneuvance (*vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato, 15-valente, adsorbito*)

Sintesi di Vaxneuvance e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Vaxneuvance e per cosa si usa?

Vaxneuvance è un vaccino usato per la protezione contro tre tipi di infezioni causate dal batterio *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*):

- otite media acuta (infezione dell'orecchio), nei bambini di età compresa tra 6 settimane e meno di 18 anni;
- infezione polmonare, negli adulti e nei bambini a partire dalle 6 settimane di età;
- malattia invasiva, negli adulti e nei bambini a partire dalle 6 settimane di età. Si ha malattia invasiva quando il batterio si diffonde nell'organismo provocando affezioni quali la setticemia (infezione del sangue) e la meningite (infezione delle membrane che circondano il cervello e la spina dorsale).

Vaxneuvance contiene parti di 15 diversi tipi del batterio *S. pneumoniae* e un adiuvante, una sostanza contenente alluminio, che stimola una migliore risposta immunitaria.

Come si usa Vaxneuvance?

Vaxneuvance viene somministrato per iniezione nel muscolo della coscia nei bambini piccoli e nella parte superiore del braccio nei bambini più grandi e negli adulti. Nei bambini il numero di dosi dipende dall'età e dallo stato vaccinale precedente e deve basarsi sulle raccomandazioni ufficiali. Nelle persone a partire dai 18 anni di età è necessaria una sola dose.

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Vaxneuvance, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Vaxneuvance?

I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce le parti del batterio contenute nel vaccino come "estrane" e produce anticorpi per combatterle. Nel caso

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



in cui sia esposto nuovamente al batterio, il sistema immunitario è in grado di produrre anticorpi più rapidamente. Ciò contribuisce a proteggere l'organismo dalla malattia.

Vaxneuvance contiene piccoli quantitativi di polisaccaridi (un tipo di zuccheri) estratti dalla "capsula" che avvolge il batterio *S. pneumoniae*. Questi polisaccaridi sono stati purificati e poi "coniugati" (legati) a una proteina trasportatrice, per aiutare il sistema immunitario a riconoscerli. Il vaccino è anche "adsorbito" (fissato) su un composto di alluminio per migliorare la risposta immunitaria.

Vaxneuvance contiene i polisaccaridi di 15 diversi tipi di *S. pneumoniae* (sierotipi 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F e 33F).

Quali benefici di Vaxneuvance sono stati evidenziati negli studi?

La capacità di Vaxneuvance di produrre anticorpi in grado di conferire protezione dall'infezione da *S. pneumoniae* negli adulti è stata dimostrata in due studi principali, che hanno confrontato la risposta immunitaria misurata 30 giorni dopo una singola dose di Vaxneuvance con quella ottenuta con una singola dose di un vaccino analogo autorizzato nell'UE (Prevenar 13), contenente 13 dei 15 diversi tipi di batterio *S. pneumoniae* presenti in Vaxneuvance.

Nel primo studio, condotto su 1 205 adulti di età pari o superiore a 50 anni, il 52-81 % dei 602 partecipanti cui è stato somministrato Vaxneuvance presentava almeno quattro volte più anticorpi contro i 15 diversi tipi di *S. pneumoniae* rispetto a prima della vaccinazione. Tale risposta era comparabile a quella osservata nei 600 partecipanti cui è stato somministrato Prevenar 13.

Il secondo studio è stato condotto su 1 515 adulti di età compresa tra 18 e 49 anni (tra cui soggetti a maggior rischio di malattia pneumococcica). Dei 1 133 partecipanti cui è stato somministrato Vaxneuvance, il 51,5-87,5 % presentava almeno quattro volte più anticorpi contro i 15 diversi tipi rispetto a prima della vaccinazione. Tale risposta immunitaria era comparabile a quella osservata nei 379 pazienti trattati con Prevenar 13.

Nei bambini la capacità di Vaxneuvance di innescare la produzione di anticorpi è stata valutata in due studi principali condotti su 2 904 soggetti sani di età pari o superiore a 6 settimane. In tali studi Vaxneuvance si è dimostrato altrettanto efficace di Prevenar 13 nell'innescare la produzione di anticorpi per i 13 sierotipi condivisi.

Quali sono i rischi associati a Vaxneuvance?

Gli effetti indesiderati più comuni di Vaxneuvance nei bambini di età compresa tra 6 settimane e meno di 2 anni (che possono riguardare più di 1 soggetto su 10) sono irritabilità, sonnolenza, appetito ridotto, febbre nonché arrossamento, indurimento, tumefazione e dolore nel sito dell'iniezione.

Gli effetti indesiderati più comuni negli adulti e nei bambini a partire dai 2 anni di età sono stanchezza, dolore muscolare, febbre e cefalea nonché dolore, tumefazione e arrossamento cutaneo nel sito dell'iniezione.

Vaxneuvance non deve essere utilizzato in soggetti che sono ipersensibili (allergici) a tossoide difterico (una tossina indebolita del batterio che causa la difterite).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Vaxneuvance, vedere il foglio illustrativo.

Perché Vaxneuvance è autorizzato nell'UE?

È stato dimostrato che Vaxneuvance determina una risposta immunitaria a diversi tipi di *S. pneumoniae*. Questa reazione è comparabile a quella ottenuta con un altro vaccino pneumococcico coniugato già autorizzato. Pertanto, è ragionevole concludere che Vaxneuvance può conferire una protezione analoga. Vaxneuvance contiene anche due tipi di *S. pneumoniae* non presenti nell'altro vaccino. Inoltre, i suoi effetti indesiderati più comuni sono lievi e gestibili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Vaxneuvance sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vaxneuvance?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Vaxneuvance sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Vaxneuvance sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Vaxneuvance sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Vaxneuvance

Vaxneuvance ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 13 dicembre 2021.

Ulteriori informazioni su Vaxneuvance sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vaxneuvance.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2022.