



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxneuvance (*polysacharideconjugaatvaccin tegen pneumokokken, 15-valent, geadsorbeerd*)

Een overzicht van Vaxneuvance en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Vaxneuvance en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vaxneuvance is een vaccin dat wordt gebruikt om bescherming te bieden tegen drie typen infecties die worden veroorzaakt door de bacterie *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*):

- acute otitis media (oorinfectie), bij kinderen van 6 weken tot jonger dan 18 jaar;
- pneumonie (longontsteking) bij volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van 6 weken;
- invasieve ziekten bij volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van 6 weken. (Invasieve ziekte treedt op wanneer de bacterie zich door het lichaam verspreidt en aandoeningen veroorzaakt zoals septicemie (bloedinfectie) en meningitis (infectie van de vliezen rond de hersenen en het ruggenmerg).)

Vaxneuvance bevat delen van 15 verschillende typen van de bacterie *S. pneumoniae*. Het bevat ook een adjuvans (een stof die aluminium bevat) om een betere immuunreactie te stimuleren.

Hoe wordt Vaxneuvance gebruikt?

Vaxneuvance wordt toegediend in de vorm van injecties in de dijspier bij zuigelingen en in de bovenarm bij oudere kinderen en volwassenen. Het aantal doses voor kinderen hangt af van hun leeftijd en hun vorige vaccinatiestatus en moet worden gebaseerd op officiële aanbevelingen. Bij personen van 18 jaar en ouder volstaat één enkele dosis.

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Vaxneuvance.

Hoe werkt Vaxneuvance?

Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Wanneer iemand een vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de delen van de bacterie uit het vaccin als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antistoffen tegen aan. Daarna is het immuunsysteem in staat sneller antilichamen aan te maken



wanneer het opnieuw aan de bacterie wordt blootgesteld. Dit helpt om bescherming te bieden tegen de ziekte.

Vaxneuvance bevat kleine hoeveelheden polysachariden (een soort suiker) uit het 'kapsel' waarmee de bacterie *S. pneumoniae* is omhuld. Deze polysachariden zijn gezuiverd en vervolgens 'geconjugeerd' (gekoppeld) met een dragereiwit om het immuunsysteem te helpen ze te herkennen. Het vaccin wordt ook 'geadsorbeerd' (bevestigd) op een aluminiumverbinding ter versterking van de immuunrespons.

Vaxneuvance bevat de polysachariden van 15 verschillende typen *S. pneumoniae* (serotypen 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F en 33F).

Welke voordelen bleek Vaxneuvance tijdens de studies te hebben?

Het vermogen van Vaxneuvance om antilichamen te produceren die bescherming kunnen bieden tegen infectie met *S. pneumoniae* werd aangetoond in twee hoofdstudies waarin de immuunrespons, gemeten 30 dagen na een enkelvoudige dosis Vaxneuvance, werd vergeleken met de immuunrespons die wordt opgewekt door een enkelvoudige dosis van een reeds in de EU toegelaten vergelijkbaar vaccin (Prevenar 13) dat 13 van de 15 verschillende typen van de bacterie *S. pneumoniae* in Vaxneuvance bevat.

In de eerste studie onder 1 205 volwassenen van 50 jaar en ouder had 52 tot 81 % van de 602 deelnemers die Vaxneuvance kregen toegediend, ten minste vier keer meer antilichamen tegen de 15 verschillende typen *S. pneumoniae* dan vóór de vaccinatie. Deze respons was vergelijkbaar met de respons bij de 600 deelnemers die Prevenar 13 toegediend kregen.

Aan de tweede studie namen 1 515 volwassenen in de leeftijd van 18 tot 49 jaar deel (inclusief personen met een verhoogd risico op pneumokokkenziekte). Van de 1 133 deelnemers die Vaxneuvance kregen, had 51,5 tot 87,5 % ten minste vier keer zo veel antilichamen voor de 15 verschillende typen als voor de vaccinatie. Deze immuunrespons was vergelijkbaar met die waargenomen bij de 379 patiënten die Prevenar 13 toegediend kregen.

Bij kinderen werd het vermogen van Vaxneuvance om de productie van antilichamen op gang te brengen beoordeeld in twee hoofdstudies onder 2 904 gezonde zuigelingen van 6 weken en ouder. In deze studies bleek Vaxneuvance even werkzaam als Prevenar 13 in het teweegbrengen van de productie van antilichamen voor de 13 gedeelde serotypen.

Welke risico's houdt het gebruik van Vaxneuvance in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Vaxneuvance bij kinderen van 6 weken tot 2 jaar oud (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn prikkelbaarheid, slaperigheid, verminderde eetlust, koorts alsook roodheid, verharding, zwelling en pijn op de injectieplaats.

De meest voorkomende bijwerkingen bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder zijn vermoeidheid, spierpijn, koorts en hoofdpijn, evenals pijn, zwelling en roodheid van de huid op de injectieplaats.

Vaxneuvance mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor difterietoxoïde (een verzwakt toxine afkomstig van de bacterie die difterie veroorzaakt).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Vaxneuvance.

Waarom is Vaxneuvance geregistreerd in de EU?

Er is aangetoond dat Vaxneuvance een immuunrespons op verschillende typen *S. pneumoniae* teweegbrengt. Deze respons is vergelijkbaar met de respons die wordt teweeggebracht door een ander goedgekeurd conjugaatvaccin tegen pneumokokken. Bijgevolg kan redelijkerwijs worden geconcludeerd dat Vaxneuvance een vergelijkbare bescherming kan bieden. Vaxneuvance bevat ook twee typen *S. pneumoniae* die niet in het andere vaccin zijn opgenomen. Bovendien zijn de meest voorkomende bijwerkingen licht en beheersbaar. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Vaxneuvance groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vaxneuvance te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Vaxneuvance, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Vaxneuvance continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Vaxneuvance worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Vaxneuvance

Op 13 december 2021 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Vaxneuvance verleend.

Meer informatie over Vaxneuvance is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vaxneuvance.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2022.