



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxneuvance (*vaccin pneumococic polizaharidic conjugat, 15-valent, adsorbit*)

Prezentare generală a Vaxneuvance și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Vaxneuvance și pentru ce se utilizează?

Vaxneuvance este un vaccin utilizat pentru protecția împotriva a trei tipuri de infecții cauzate de bacteria *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*):

- otită medie acută (infecție a urechii), la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 săptămâni și sub 18 ani;
- pneumonie (infecție a plămânilor), la adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 6 săptămâni;
- boală invazivă la adulți și la copii începând cu vârsta de 6 săptămâni. [Boala invazivă apare când bacteria se răspândește în organism, cauzând boli precum septicemie (infecția sângelui) și meningită (infecția membranelor din jurul creierului și al coloanei vertebrale)].

Vaxneuvance conține părți din 15 tipuri diferite ale bacteriei *S. pneumoniae*. De asemenea, conține un adjuvant, o substanță care conține aluminiu, pentru a stimula un răspuns imunitar mai bun.

Cum se utilizează Vaxneuvance?

Vaxneuvance se administrează sub formă de injecții în mușchiul coapsei, la sugari, și în partea superioară a brațului, la copii mai mari și la adulți. Numărul de doze pentru copii depinde de vârsta lor și de situația vaccinării anterioare și trebuie să se bazeze pe recomandările oficiale. La persoanele cu vârsta peste 18 ani este necesară o singură doză.

Vaccinul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Vaxneuvance, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Cum acționează Vaxneuvance?

Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Când o persoană este vaccinată, sistemul său imunitar recunoaște

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



părțile din bacterie prezente în vaccin drept „străine” și produce anticorpi împotriva lor. Astfel, sistemul imunitar va fi capabil să producă mai repede anticorpi când intră din nou în contact cu bacteria, ceea ce ajută la protecția împotriva bolii.

Vaxneuvance conține cantități mici de polizaharide (un tip de zahăr) extrase din „capsula” care învelește bacteria *S. pneumoniae*. Aceste polizaharide au fost purificate, apoi „conjugate” cu (legate de) o proteină transportoare pentru a ajuta sistemul imunitar să le recunoască. Vaccinul este, de asemenea, „adsorbit” (fixat) într-un compus de aluminiu pentru a intensifica răspunsul imunitar.

Vaxneuvance conține polizaharide din 15 tipuri diferite de *S. pneumoniae* (serotipurile 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F și 33F).

Ce beneficii a prezentat Vaxneuvance pe parcursul studiilor?

Capacitatea Vaxneuvance de a produce anticorpi care pot proteja împotriva infecției cu *S. pneumoniae* la adulți a fost demonstrată în două studii principale care au comparat răspunsul imunitar măsurat la 30 de zile după administrarea unei doze unice de Vaxneuvance cu cel declanșat de o doză unică dintr-un vaccin similar autorizat în UE (Prevenar 13) care conține 13 din cele 15 tipuri diferite ale bacteriei *S. pneumoniae* care intră în compoziția Vaxneuvance.

În primul studiu, care a cuprins 1 205 adulți cu vârsta de 50 de ani și peste, din cei 602 participanți cărora li s-a administrat Vaxneuvance, 52 % până la 81 % au avut cel puțin de patru ori mai mulți anticorpi împotriva celor 15 tipuri diferite de *S. pneumoniae* decât înainte de vaccinare. Răspunsul a fost comparabil cu cel observat la cei 600 de participanți cărora li s-a administrat Prevenar 13.

Al doilea studiu a cuprins 1 515 adulți cu vârste între 18 și 49 de ani (inclusiv persoane cu risc mare de boală pneumococică). Din cei 1 133 de participanți cărora li s-a administrat Vaxneuvance, 51,5 % până la 87,5 % au avut cel puțin de patru ori mai mulți anticorpi pentru cele 15 tipuri diferite de *S. pneumoniae* decât înainte de vaccinare. Acest răspuns imunitar a fost comparabil cu cel observat la cei 379 de pacienți cărora li s-a administrat Prevenar 13.

La copii, capacitatea Vaxneuvance de a declanșa producerea de anticorpi a fost evaluată în două studii principale care au cuprins 2 904 sugari sănătoși cu vârsta de cel puțin 6 săptămâni. În aceste studii, Vaxneuvance a fost la fel de eficace ca Prevenar 13 în declanșarea producerii de anticorpi pentru cele 13 serotipuri comune.

Care sunt riscurile asociate cu Vaxneuvance?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Vaxneuvance la copii cu vârsta cuprinsă între 6 săptămâni și sub 2 ani (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt iritabilitate, somnolență, scăderea poftei de mâncare, febră, precum și înroșire, întărire, umflare și durere la locul injectiei.

Cele mai frecvente reacții adverse la adulți și copii cu vârsta de cel puțin 2 ani sunt oboseală, dureri musculare, febră și dureri de cap, precum și durere, umflarea și înroșirea pielii la locul injectiei.

Vaxneuvance este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la anatoxina difterică (o toxină slăbită din bacteria care cauzează difteria).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Vaxneuvance, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Vaxneuvance în UE?

S-a demonstrat că Vaxneuvance cauzează un răspuns imunitar la diferite tipuri de *S. pneumoniae*. Această reacție este comparabilă cu cea cauzată de alt vaccin pneumococic conjugat autorizat. Prin

urmare, este rezonabil să se concluzioneze că Vaxneuvance poate oferi protecție similară. Vaxneuvance conține și două tipuri de *S. pneumoniae* care nu există în celălalt vaccin. În plus, cele mai frecvente reacții adverse sunt ușoare și gestionabile terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Vaxneuvance sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vaxneuvance?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Vaxneuvance, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Vaxneuvance sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Vaxneuvance sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Vaxneuvance

Vaxneuvance a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 13 decembrie 2021.

Informații suplimentare cu privire la Vaxneuvance sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vaxneuvance.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2022.