



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxneuvance (*konjugerat pneumokockpolysackaridvaccin, 15-valent, adsorberat*)

Sammanfattning av Vaxneuvance och varför det är godkänt inom EU

Vad är Vaxneuvance och vad används det för?

Vaxneuvance är ett vaccin mot följande tre typer av infektioner som orsakas av bakterien *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*):

- Akut mediaotit (öroninfektion) hos barn i åldrar över 6 veckor men under 18 år.
- Pneumoni (lunginflammation) hos vuxna och barn från 6 veckors ålder.
- Invasiv sjukdom hos vuxna och barn från 6 veckors ålder. (Invasiv sjukdom uppstår när bakterien sprids i kroppen och orsakar sjukdomar som sepsis [blodförgiftning] och meningit [infektion i hjärnans eller ryggmärgens membran]).

Vaxneuvance innehåller delar från 15 olika typer av bakterien *S. pneumoniae*. Det innehåller också ett adjuvans, ett ämne som innehåller aluminium, för att förbättra immunsvaret.

Hur används Vaxneuvance?

Vaxneuvance ges som injektioner i lårmuskeln på spädbarn och i överarmen på äldre barn och vuxna. Antalet doser för barn beror på deras ålder och tidigare vaccinationsstatus och bör baseras på officiella rekommendationer. Personer från 18 års ålder behöver bara en dos.

Vaccinet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Vaxneuvance, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Vaxneuvance?

Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. När en person vaccineras uppfattar immunsystemet de delar av bakterien som ingår i vaccinet som främmande och bildar antikroppar mot dem. Immunsystemet kommer sedan att kunna producera antikroppar snabbare när det exponeras för bakterien igen. Detta bidrar till att skydda mot sjukdomen.

Vaxneuvance innehåller små mängder polysackarider (en typ av socker) som extraheras från kapseln som omger *S. pneumoniae*-bakterien. Dessa polysackarider har renats och sedan konjugerats (fästs)

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



till ett bärarprotein för att hjälpa immunsystemet att känna igen dem. Vaccinet adsorberas (fixeras) också på en aluminiumförening för att öka immunsvaret.

Vaxneuvance innehåller polysackarider från 15 olika typer av *S. pneumoniae* (serotyperna 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F och 33F).

Vilka fördelar med Vaxneuvance har visats i studierna?

Förmågan hos Vaxneuvance att bilda antikroppar som kan skydda mot infektion med *S. pneumoniae* hos vuxna visades i två huvudstudier, där det immunsvaret som uppmättes 30 dagar efter en enkeldos av Vaxneuvance jämfördes med det immunsvaret som framkallades av en enkeldos av ett liknande vaccin som godkänts i EU (Prevenar 13), som innehåller 13 av de 15 olika typerna av bakterien *S. pneumoniae* som finns i Vaxneuvance.

I den första studien, som omfattade 1 205 vuxna i åldern 50 år och äldre, hade 52–81 procent av de 602 deltagarna som fick Vaxneuvance minst fyra gånger fler antikroppar mot de 15 olika typerna av *S. pneumoniae* än före vaccinationen. Detta svar var jämförbart med det som observerades hos de 600 deltagare som fick Prevenar 13.

I den andra studien ingick 1 515 vuxna i åldern 18–49 år (inklusive individer med förhöjd risk för pneumokocksjukdom). Av de 1 133 deltagare som fick Vaxneuvance hade 51,5–87,5 procent minst fyra gånger fler antikroppar för de 15 olika typerna än före vaccinationen. Detta immunsvaret var jämförbart med det som observerades hos de 379 patienter som fick Prevenar 13.

Hos barn bedömdes förmågan hos Vaxneuvance att sätta igång produktionen av antikroppar i två huvudstudier med 2 904 friska spädbarn som var 6 veckor eller äldre. I dessa studier var Vaxneuvance lika effektivt som Prevenar 13 när det gällde att sätta igång produktionen av antikroppar mot de 13 gemensamma serotyperna.

Vilka är riskerna med Vaxneuvance?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vaxneuvance hos barn i åldrar över 6 veckor men under 2 år (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är irritabilitet, sömnlighet, minskad aptit, feber samt rodnad, förhårdnad, svullnad och smärta på injektionsstället.

De vanligaste biverkningarna hos vuxna och barn från 2 års ålder är trötthet, muskelsmärta, feber och huvudvärk samt smärta, svullnad och rodnad i huden på injektionsstället.

Vaxneuvance får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot difteritoxoid (ett försvagat toxin från den bakterie som orsakar difteri).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Vaxneuvance finns i bipacksedeln.

Varför är Vaxneuvance godkänt i EU?

Vaxneuvance visade sig framkalla ett immunsvaret mot olika typer av *S. pneumoniae*. Denna reaktion är jämförbar med den som framkallas av ett annat godkänt konjugerat vaccin mot pneumokocker. Det är därför rimligt att dra slutsatsen att Vaxneuvance kan ge ett liknande skydd. Vaxneuvance innehåller också två typer av *S. pneumoniae* som inte ingår i det andra vaccinet. Dessutom är de vanligaste biverkningarna lindriga och hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Vaxneuvance är större än riskerna och att Vaxneuvance kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vaxneuvance?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vaxneuvance har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Vaxneuvance kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Vaxneuvance utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Vaxneuvance

Den 13 december 2021 beviljades Vaxneuvance ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Vaxneuvance finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2022.