



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxneuvance (polisaharidno konjugirano cepivo proti pnevmokokom, 15-valentno, adsorbirano)

Pregled cepiva Vaxneuvance in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Vaxneuvance in za kaj se uporablja?

Vaxneuvance je cepivo, ki se uporablja za zaščito pred tremi vrstami okužb, ki jih povzroča bakterija *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*):

- akutnega vnetja srednjega ušesa pri otrocih, starih od šest tednov do manj kot 18 let;
- pljučnice (pljučne okužbe) pri odraslih in otrocih, starejših od šest tednov;
- invazivne bolezni pri odraslih in otrocih, starejših od šest tednov. (Invazivna bolezen se pojavi, ko se bakterija razširi po telesu, kar povzroči bolezni, kot sta septikemija (okužba krvi) in meningitis (okužba membran, ki obdajajo možgane in hrbtenjačo)).

Cepivo Vaxneuvance vsebuje dele 15 različnih vrst bakterije *S. pneumoniae*. Vsebuje tudi adjuvans (snov, ki vsebuje aluminij) za spodbujanje boljšega imunskega odziva.

Kako se cepivo Vaxneuvance uporablja?

Cepivo Vaxneuvance se daje z injiciranjem v stegensko mišico pri dojenčkih ter v nadlaket pri starejših otrocih in odraslih. Število odmerkov pri otrocih je odvisno od njihove starosti in predhodnega statusa cepljenja ter mora temeljiti na uradnih priporočilih. Osebe, starejše od 18 let, potrebujejo samo en odmerek.

Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept. Za več informacij glede uporabe cepiva Vaxneuvance glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Kako cepivo Vaxneuvance deluje?

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna dele bakterije v cepivu kot tujek in proti njim razvije protitelesa. Ko bo imunski sistem naslednjič izpostavljen bakteriji, bo lahko hitreje tvoril protitelesa. To pomaga pri obrambi pred boleznijo.

Cepivo Vaxneuvance vsebuje majhne količine polisaharidov (vrste sladkorja), pridobljenih iz „ovojnice“, ki obdaja bakterijo *S. pneumoniae*. Ti polisaharidi se prečistijo in nato „konjugirajo“ (vežejo) na nosilno

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



beljakovino, kar imunskemu sistemu pomaga prepoznati te polisaharide. Cepivo je tudi „adsorbirano“ (vezano) na površino aluminijeve spojine, kar spodbudi boljši imunski odziv.

Cepivo Vaxneuvance vsebuje polisaharide iz 15 različnih vrst bakterije *S. pneumoniae* (serotipe 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F in 33F).

Kakšne koristi cepiva Vaxneuvance so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah, v katerih so primerjali imunski odziv, izmerjen 30 dni po enkratnem odmerku cepiva Vaxneuvance, s tistim po enkratnem odmerku podobnega cepiva, odobrenega v EU (Prevenar 13), ki vsebuje 13 od 15 različnih vrst bakterije *S. pneumoniae*, ki je prisotna v cepivu Vaxneuvance, so dokazali, da cepivo Vaxneuvance sproži tvorbo protiteles, ki lahko ščitijo pred okužbo z bakterijo *S. pneumoniae*.

V prvi študiji, v katero je bilo vključenih 1 205 odraslih, starejših od 50 let, je med 52 % in 81 % od 602 udeležencev, ki so prejeli cepivo Vaxneuvance, imelo vsaj štirikrat več protiteles proti 15 različnim vrstam bakterije *S. pneumoniae* kot pred cepljenjem. Ta odziv je bil primerljiv z odzivom pri 600 udeležencih, ki so prejeli cepivo Prevenar 13.

V drugo študijo je bilo vključenih 1 515 odraslih, starih od 18 do 49 let (vključno s posamezniki s povečanim tveganjem za pnevmokokne bolezni). Od 1 133 udeležencev, ki so prejeli cepivo Vaxneuvance, jih je med 51,5 % in 87,5 % imelo vsaj štirikrat več protiteles proti 15 različnim vrstam bakterije kot pred cepljenjem. Ta imunski odziv je bil primerljiv z imunskim odzivom pri 379 osebah, ki so prejele cepivo Prevenar 13.

Pri otrocih so učinkovitost cepiva Vaxneuvance pri sprožanju nastanka protiteles ocenili v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali 2 904 zdrave dojenčke, stare šest tednov in več. V teh študijah je bilo cepivo Vaxneuvance pri sprožanju tvorbe protiteles za 13 skupnih serotipov enako učinkovito kot cepivo Prevenar 13.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Vaxneuvance?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Vaxneuvance pri otrocih, starih od šest tednov do manj kot dve leti (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov), so razdražljivost, zaspanost, zmanjšan tek, zvišana telesna temperatura ter pordelost, otrdelost, otekline in bolečina na mestu injiciranja.

Najpogostejši neželeni učinki pri odraslih in otrocih, starejših od dveh let, so utrujenost, bolečine v mišicah, zvišana telesna temperatura in glavobol ter bolečina, otekline in pordelost kože na mestu injiciranja.

Cepiva Vaxneuvance ne smejo prejeti osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) davični toksoid (oslabljeni toksin iz bakterije, ki povzroča davico).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Vaxneuvance glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo cepivo Vaxneuvance odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da cepivo Vaxneuvance izzove imunsko reakcijo na različne vrste bakterije *S. pneumoniae*. Ta reakcija je primerljiva z reakcijo, ki jo izzove drugo odobreno konjugirano cepivo proti pnevmokokom. Zato je smiselno zaključiti, da lahko cepivo Vaxneuvance zagotovi podobno zaščito. Cepivo Vaxneuvance vsebuje tudi dve vrsti bakterije *S. pneumoniae*, ki v drugem cepivu nista prisotni. Poleg tega so njegovi najpogostejši neželeni učinki blagi in obvladljivi. Evropska agencija za

zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva Vaxneuvance večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Vaxneuvance?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Vaxneuvance upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako cepivo se tudi podatki o uporabi cepiva Vaxneuvance stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Vaxneuvance, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu Vaxneuvance

Za cepivo Vaxneuvance je bilo 13. decembra 2021 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za cepivo Vaxneuvance so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2022.