



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/641815/2021
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 utilizzato per la protezione contro la polmonite (infezione dei polmoni) e altre malattie invasive (malattie che si verificano quando un batterio si diffonde nell'organismo) causate dal batterio *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) nelle persone di età pari o superiore a 18 anni.

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 in un'unica iniezione nel muscolo della parte superiore del braccio. 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 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.

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



Quali benefici di Vaxneuvance sono stati evidenziati negli studi?

La capacità di Vaxneuvance di produrre anticorpi in grado di proteggere dall'infezione da *S. pneumoniae* 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 % aveva almeno quattro volte più anticorpi per i 15 diversi tipi rispetto a prima della vaccinazione. Tale risposta immunitaria era comparabile a quella osservata nei 379 pazienti trattati con Prevenar 13.

Quali sono i rischi associati a Vaxneuvance?

Gli effetti indesiderati più comuni di Vaxneuvance (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono stanchezza, dolore muscolare e cefalea, nonché dolore, gonfiore e arrossamento della pelle nel sito di 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 reazione 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

Ulteriori informazioni su Vaxneuvance sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vaxneuvance.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2021.