



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/641815/2021
EMA/H/C/005477

Vaxneuvance (konjugoitu pneumokokkipolysakkaridirokote, 15-valentti, adsorboitu)

Yleistiedot Vaxneuvancesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Vaxneuvance on ja mihin sitä käytetään?

Vaxneuvance on rokote, jota käytetään suojaamaan vähintään 18-vuotiaita ihmisiä *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) -bakteerin aiheuttamalta keuhkokuumeelta (keuhkojen infektiolta) ja muilta invasiivisilta taudeilta, joita esiintyy, kun bakteeri leviää kaikkialle kehoon.

Vaxneuvance sisältää osia 15:stä *S. pneumoniae* -bakteerin eri tyypistä. Siinä on myös alumiinia sisältävä adjuvantti, joka auttaa saamaan paremman immuunivasteen.

Miten Vaxneuvancea käytetään?

Vaxneuvance annetaan kertainjektiona olkavarren lihakseen. Rokotetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Lisätietoja Vaxneuvancen käytöstä saa pakkausselosteesta tai lääkäriltä.

Miten Vaxneuvance vaikuttaa?

Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Kun ihmiselle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämät bakteerin osat vieraksi ja tuottaa vasta-aineita niitä vastaan. Kun keho altistuu bakteerille uudestaan, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojautumaan sairautta vastaan.

Vaxneuvance sisältää pieniä määriä polysakkarideja (yksi sokerin tyyppi), jotka on uutettu *S. pneumoniae* -bakteeria ympäröivästä kapselista. Nämä polysakkaridit on puhdistettu ja konjugoitu (kiinnitetty) kantajaproteiiniin, mikä auttaa immuunijärjestelmää tunnistamaan ne. Rokote on myös adsorboitu (kiinnitetty) alumiiniyhdisteeseen immuunivasteen parantamiseksi.

Mitä hyötyä Vaxneuvance-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Vaxneuvancen kyky tuottaa vasta-aineita, jotka voivat suojata *S. pneumoniae* -infektiolta, osoitettiin kahdessa päätutkimuksessa. Niissä verrattiin Vaxneuvancen tuottamaa immuunivastetta 30

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



vuorokauden kuluttua sen kerta-annoksen antamisen jälkeen EU:ssa hyväksytyn samanlaisen rokotteen (Prevenar 13) kerta-annoksen tuottamaan immuunivasteeseen. Vaxneuvancen sisältämistä 15:stä *S. pneumoniae* -bakteerin tyyppistä Prevenar 13 sisältää 13:a bakteerin tyyppiä.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui 1 205 vähintään 50-vuotiasta aikuista, 52–81 prosentilla 602 osallistujasta, joille annettiin Vaxneuvance-rokote, oli vähintään neljä kertaa enemmän vasta-aineita *S. pneumoniae* -bakteerin 15:tä eri tyyppiä vastaan kuin ennen rokotusta. Vaste oli verrattavissa vasteeseen, jonka Prevenar 13 -rokote sai aikaan 600 osallistujassa.

Toisessa tutkimuksessa oli mukana 1 515 iältään 18–49-vuotiasta aikuista (myös henkilöitä, joilla on suurentunut pneumokokkitaudin riski). Vaxneuvancea saaneista 1 133 osallistujasta 51,5–87,5 prosentilla oli vähintään neljä kertaa enemmän vasta-aineita bakteerin 15:lle eri tyyppille kuin ennen rokotusta. Tämä immuunivaste oli verrattavissa Prevenar 13 -rokotteen saaneen 379 potilaan vasteeseen.

Mitä riskejä Vaxneuvanceen liittyy?

Vaxneuvancen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat väsymys, lihaskipu ja päänsärky sekä ihon aristaminen, turvotus ja punoitus injektiokohdassa. Vaxneuvancea ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) difteriatoksoidille (kurkkumätää aiheuttavan bakteerin heikennetty toksiiini).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vaxneuvancen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Vaxneuvance on hyväksytty EU:ssa?

Vaxneuvancen osoitettiin aiheuttavan immuunireaktion erityyppisiä *S. pneumoniae* -bakteereja vastaan. Tämä reaktio on verrattavissa toisen hyväksytyn konjugoidun pneumokokkirokotteen aiheuttamaan reaktioon. Siksi voidaan kohtuudella päätellä, että Vaxneuvance kykenee antamaan samanlaisen suojan. Vaxneuvanceessa on myös kaksi *S. pneumoniae* -tyyppiä, joita toisessa rokotteen yleisimmät haittavaikutukset ovat lisäksi lieviä ja hallittavissa. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Vaxneuvancen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Vaxneuvancen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Vaxneuvancen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vaxneuvancen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Vaxneuvancesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Vaxneuvancesta

Lisää tietoa Vaxneuvancesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vaxneuvance.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2021.