

Public Summary SwissPAR vom 13.06.2024

## Vaxneuvance<sup>®</sup> (Wirkstoff: Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff (15-valent, adsorbiert))

Indikationserweiterung in der Schweiz: 09.01.2024

Impfstoff zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von invasiven Erkrankungen und Pneumonien verursacht durch *Streptococcus pneumoniae* bei Kleinkindern und Kinder (6 Wochen bis 5 Jahre)

### Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Vaxneuvance enthält als Wirkstoffe Polysaccharide der *Streptococcus pneumoniae* Serotypen 1 / 3 / 4 / 5 / 6A / 6B / 7F / 9V / 14 / 18C / 19A / 19F / 22F / 23F / 33F konjugiert mit dem Corynebacterium-diphtheriae-CRM-197-Protein.

Vaxneuvance ist ein Pneumokokken-Impfstoff. Er wird angewendet zur aktiven Immunisierung<sup>1</sup> zur Vorbeugung invasiver Erkrankungen (wie beispielsweise Hirnhautentzündungen), Pneumonien (Lungenentzündungen) und akuten Mittelohrentzündungen, die durch *Streptococcus pneumoniae* (Pneumokokken) verursacht werden.

Vaxneuvance wurde am 14.2.2023 für Personen im Alter von 65 Jahren und älter zugelassen. Mit der Indikationserweiterung wird Vaxneuvance nun zusätzlich auch für Säuglinge und Kinder im Alter zwischen 6 Wochen und 5 Jahren zugelassen.

Die Häufigkeit von invasiven Pneumokokken-Erkrankungen ist bei Personen über 65, bei Kindern unter 2 bzw. 5 Jahren und bei bestimmten chronisch erkrankten Personen am höchsten.

Trotz bereits zugelassener Pneumokokken-Impfstoffen liegt die jährliche Inzidenz<sup>2</sup> einer invasiven Pneumokokken-Erkrankung in der Schweiz bei ungefähr 10 Fällen pro 100'000 Individuen.

<sup>1</sup> Aktive Immunisierung bezeichnet einen Prozess, bei dem das Immunsystem einer Person dazu angeregt wird, eine Immunantwort gegen einen bestimmten Krankheitserreger zu entwickeln.

<sup>2</sup> Inzidenz bezieht sich auf die Anzahl der Neuerkrankungen an einer bestimmten Krankheit während eines bestimmten Zeitraums.

---

## Wirkung

---

Impfstoffe wie Vaxneuvance schützen vor Infektionskrankheiten, indem sie das Immunsystem anregen, vermehrt Antikörper bzw. bestimmte Immunzellen zu bilden. Das Immunsystem erkennt Teile des Bakteriums, die in Vaxneuvance enthalten sind, als körperfremd und produziert Antikörper dagegen. Beim nächsten Kontakt mit dem Bakterium kann das Immunsystem dann schneller Antikörper produzieren.

Vaxneuvance enthält Polysaccharide (spezielle Zucker) aus der Kapsel des Pneumokokken-Bakteriums (*Streptococcus pneumoniae*). Es gibt mehr als 90 verschiedene Arten

(Serotypen) dieses Bakteriums. In Vaxneuvance werden die Polysaccharide von 15 Serotypen eingesetzt. Um diese Polysaccharide besser für das Immunsystem sichtbar zu machen und somit eine stärkere Reaktion des Immunsystems auszulösen, werden sie an ein Protein eines anderen Bakteriums (*Corynebacterium diphtheriae*) gebunden (konjugiert).

Im Unterschied zu dem bereits in der Schweiz zugelassenen Pneumokokken-Impfstoff Prevenar 13 (PCV13) mit Polysacchariden aus 13 Serotypen sind in Vaxneuvance zusätzlich noch 2 weitere Serotypen (22F und 33F) eingesetzt.

---

## Anwendung

---

Vaxneuvance ist rezeptpflichtig.

Vaxneuvance ist als Fertigspritze in der Dosis von 0.5 ml erhältlich. Vaxneuvance wird bei Säuglingen in den Oberschenkelmuskel verabreicht, bei Kindern und Erwachsenen in den Oberarmmuskel gespritzt.

Bei Säuglingen und Kindern werden normalerweise drei Dosen eines Pneumokokkenimpfstoffes verabreicht.

Personen über 65 Jahre erhalten eine Dosis.

---

## Wirksamkeit

---

Die Immunogenitäts-Studie (V114-025) zeigt, dass Vaxneuvance verglichen mit dem bereits auf dem Markt befindlichen Impfstoff PCV13 eine vergleichbare Immunantwort (Bildung von Antikörpern) gegenüber den 13 gemeinsamen Serotypen auslöst. In anderen mit PCV13 durchgeführten Studien wurde nachgewiesen, dass diese Immunantwort mit einer Vorbeugung der Erkrankungen einhergeht.

Die klinische Wirksamkeit, d.h. die Schutzwirkung dieser Immunantwort gegen Pneumokokken-Erkrankungen bei Säuglingen und Kindern zwischen 6 Wochen und 5

Jahren kann deswegen auch für Vaxneuvance angenommen werden. Die zwei zusätzlichen Serotypen (22F und 33F) führten ebenfalls zu einer messbaren Immunantwort. Die klinische Wirksamkeit dieser beiden zusätzlichen Serotypen wurde nicht untersucht.

Es gibt *Streptococcus-pneumoniae*-Serotypen, die nicht in Vaxneuvance enthalten sind. Gegen Erkrankungen, die durch diese Serotypen verursacht werden, schützt Vaxneuvance nicht.

---

## Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

---

Vaxneuvance darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen unterscheiden sich je nach Altersgruppe. Bei Kleinkindern (6 Wochen bis 23 Monate) stehen Fieber (75 %), Reizbarkeit (75 %) und Schläfrigkeit (55 %) im Vordergrund. Bei

Kindern (2 bis 5 Jahre) sind es Schmerzen (38 %), Schwellung (21 %) oder Ausschlag an der Injektionsstelle (21 %). Bei den älteren Personen sind es Schmerzen an der Injektionsstelle (63 %), Ermüdung (20 %) und Muskelschmerzen (20 %).

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

---

## Begründung des Zulassungsentscheids

---

Die Zulassungsstudie belegte die vergleichbare Immunantwort von Vaxneuvance verglichen mit PCV13 bei Kleinkindern und Kindern in der Altersgruppe von 6 Wochen bis 5 Jahre. Die klinische Wirksamkeit (Vorbeugung der Erkrankungen, die durch das Pneumokokken-Bakterium verursacht werden), welche aufgrund von vorhandenen

Studiendaten für PCV13 in dieser Altersgruppe bestätigt ist, kann somit auch für Vaxneuvance angenommen werden.

Auf Grundlage dieser Erkenntnisse hat Swissmedic die Indikationserweiterung des Arzneimittels Vaxneuvance für die beschriebene Altersgruppe zugelassen.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Information für medizinisches Fachpersonal:  
[Fachinformation Vaxneuvance®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.