

Public Summary SwissPAR vom 30.05.2024

Vaxneuvance[®] (Wirkstoff: Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff, 15-valent, adsorbiert)

Erstzulassung in der Schweiz: 14.02.2023

Impfstoff zur aktiven Immunisierung¹ zur Prävention von invasiven Erkrankungen und Pneumonien verursacht durch *Streptococcus pneumoniae*

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 wird bei Personen im Alter von 65 Jahren und älter angewendet zur aktiven Immunisierung¹ zur Vorbeugung invasiver Erkrankungen wie beispielsweise Hirnhautentzündungen und Pneumonien (Lungenentzündungen), die durch *Streptococcus pneumoniae* (Pneumokokken) verursacht werden. 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. In der Schweiz fallen ca. 80 % der schwer verlaufenden Pneumokokken-Infektionen auf Erwachsene im Alter von 65 Jahren und älter.

In der Schweiz gibt es zum Zeitpunkt der Zulassung von Vaxneuvance einen weiteren Pneumokokken-Konjugatimpfstoff, der sich in seiner Zusammensetzung von Vaxneuvance unterscheidet (s. Wirkung).

Trotz bereits zugelassener Pneumokokken-Impfstoffe liegt die jährliche Inzidenz² einer invasiven Pneumokokken-Erkrankung in der Schweiz bei ungefähr 10 Fällen pro 100'000 Individuen.

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

² 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 gute Immunantwort auszulösen, werden sie mit einem Protein eines anderen Bakteriums 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 normalerweise einmal in den Oberarmmuskel gespritzt.

Keine Auffrischimpfung ist erforderlich.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Vaxneuvance beruht auf den Ergebnissen der Studie mit 1205 Personen, die älter als 50 Jahre waren und in ihrer Vorgeschichte keine Pneumokokken-Infektion oder -Impfung hatten. In dieser Studie wurde die Immunantwort (Bildung von Antikörpern) der Studienteilnehmenden nach der Gabe von Vaxneuvance mit der Immunantwort nach Gabe von PCV13 verglichen. Die Studie wurde in 5 Ländern (USA, Canada, Japan, Spanien und Taiwan) durchgeführt. Das mediane³ Alter betrug 66 Jahre (Spannbreite 50 bis 92 Jahre). 69 % der Teilnehmenden war 65 Jahre und älter. 57 %

der Teilnehmenden waren Frauen und 87 % hatten mindestens eine Vorerkrankung.

Die Studie zeigte, dass die Immunantwort ausgelöst durch Vaxneuvance derjenigen durch PCV13 für die 13 gemeinsamen Serotypen nicht unterlegen und für die 2 zusätzlichen Serotypen (22F und 33F) überlegen war. Das gleiche Ergebnis zeigte eine Subgruppenuntersuchung an denjenigen 830 Teilnehmenden, die 65 Jahre oder älter waren.

³ Median: Der Wert, der genau in der Mitte einer Datenverteilung liegt, nennt sich Median oder Zentralwert. Die eine

Hälfte aller Daten ist immer kleiner, die andere grösser als der Median.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

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

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind Schmerzen an der Injektionsstelle (63 %), Ermüdung (20 %), Muskelschmerzen

(20 %), Kopfschmerzen (15 %) und Schwellung an der Injektionsstelle (15 %).

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

Begründung des Zulassungsentscheids

In allen mit Vaxneuvance durchgeführten Studien, die zur Zulassung eingereicht wurden, erhielten insgesamt 5630 Personen Vaxneuvance. Die Zulassungsstudie mit 1205 Personen belegte eine ähnliche Immunantwort wie nach einer Impfung mit PCV13. Für Erwachsene über 65 Jahre wurde in einer anderen Studie mit PCV13 (CAPIA-Studie) nachgewiesen, dass diese Immunantwort mit einer Vorbeugung der Erkrankungen einhergeht. Daher kann bei Erwachsenen über 65 Jahre nach Impfung mit Vaxneuvance auch ein ausreichender Schutz vor den durch Pneumokokken verursachten Erkrankungen angenommen werden.

Für Erwachsene unter 65 Jahre liegen keine solche klinischen Daten vor. Daher wurde die Indikation altersmässig entsprechend eingeschränkt.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Vaxneuvance die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Vaxneuvance (ein Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff, 15-valent, adsorbiert) für die Schweiz 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.
