

Public Summary SwissPAR du 13.06.2024

Vaxneuvance[®] (principe actif: vaccin pneumococcique polyosidique conjugué (15-valent, adsorbé))

Extension des indications en Suisse : 09.01.2024

Vaccin destiné à l'immunisation active pour la prévention des infections invasives et des pneumonies causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les jeunes enfants et les enfants de 6 semaines à 5 ans

À propos du médicament

Le médicament Vaxneuvance a pour principes actifs des polyosides des sérotypes 1 / 3 / 4 / 5 / 6A / 6B / 7F / 9V / 14 / 18C / 19A / 19F / 22F / 23F / 33F de *Streptococcus pneumoniae*, conjugués à la protéine CRM₁₉₇ issue de *Corynebacterium diphtheriae*.

Vaxneuvance est un vaccin pneumococcique. Il est utilisé pour l'immunisation active¹ pour la prévention des infections invasives (méningites, par exemple), des pneumonies (inflammations des poumons) et de l'otite moyenne aiguë causées par *Streptococcus pneumoniae* (pneumocoques).

Vaxneuvance a été autorisé le 14.02.2023 pour les personnes âgées de 65 ans et plus.

Grâce à l'extension de ses indications, Vaxneuvance est désormais aussi autorisé pour les nourrissons et les enfants âgés de 6 semaines à 5 ans.

La fréquence des infections invasives à pneumocoques est la plus élevée chez les personnes de plus de 65 ans, les enfants de moins de 2 ou 5 ans et certaines personnes atteintes de maladies chroniques.

Malgré l'existence de vaccins pneumococciques déjà autorisés, l'incidence annuelle² nationale de maladies invasives causées par des pneumocoques est d'environ 10 cas pour 100 000 individus.

¹ Le terme « immunisation active » désigne un processus visant à stimuler le système immunitaire d'une personne pour qu'il développe une réponse immunitaire contre un agent pathogène défini.

² L'incidence correspond au nombre de nouveaux cas d'une maladie donnée pendant une période donnée.

Action

Les vaccins comme Vaxneuvance protègent contre les maladies infectieuses en stimulant le système immunitaire pour qu'il fabrique davantage d'anticorps ou de cellules immunitaires. Le système immunitaire détecte en tant que corps étrangers des parties de la bactérie qui sont contenues dans Vaxneuvance et produit des anticorps contre ces éléments. Au contact suivant avec la bactérie, le système immunitaire peut alors fabriquer plus rapidement des anticorps.

Vaxneuvance contient des polysides (sucres spécifiques) issus de la capsule du pneumocoque (*Streptococcus pneumoniae*). Il existe

plus de 90 sortes (sérotypes) de cette bactérie. Vaxneuvance contient les polysides de 15 sérotypes. Afin que le système immunitaire puisse mieux repérer ces polysides et ainsi déclencher une réponse immunitaire plus forte, ils sont associés (conjugués) à une protéine d'une autre bactérie (*Corynebacterium diphtheriae*).

À la différence du vaccin pneumococcique déjà autorisé en Suisse, Prevenar 13 (VPC13), qui contient des polysides de 13 sérotypes, deux autres sérotypes (22F et 33F) sont utilisés en plus dans Vaxneuvance.

Administration

Vaxneuvance est soumis à ordonnance.

Vaxneuvance est disponible en seringue pré-remplie de 0,5 ml (une dose). Vaxneuvance est administré dans le muscle de la cuisse chez le nourrisson ou dans le muscle de la partie supérieure du bras chez l'enfant ou l'adulte.

Chez le nourrisson et l'enfant, la vaccination pneumococcique consiste généralement en l'administration de trois doses de vaccin.

Les personnes de plus de 65 ans reçoivent une dose.

Efficacité

L'étude d'immunogénicité (V114-025) montre que, face aux 13 sérotypes communs aux deux vaccins, Vaxneuvance déclenche une réponse immunitaire (production d'anticorps) comparable à celle obtenue avec le vaccin VPC13 déjà sur le marché. D'autres études menées avec le vaccin VPC13 ont prouvé que cette réponse immunitaire va de pair avec une prévention des maladies.

C'est pourquoi on peut aussi présumer l'efficacité clinique de Vaxneuvance, c'est-à-dire l'effet protecteur de cette réponse immunitaire, contre les maladies à pneumocoques

chez les nourrissons et les enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Une réponse immunitaire mesurable a également été constatée pour les deux sérotypes supplémentaires (22F et 33F). En revanche, l'efficacité clinique n'a pas été évaluée pour ceux-ci.

Il existe d'autres sérotypes de *Streptococcus pneumoniae* qui ne sont pas contenus dans Vaxneuvance. Vaxneuvance ne protège pas contre les maladies dues à ces sérotypes.

Précautions, effets indésirables et risques

Vaxneuvance ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un des principes actifs ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents varient selon le groupe d'âge. Chez le jeune enfant (de 6 semaines à 23 mois), il s'agit de

fièvre (75 %), d'irritabilité (75 %) et de somnolence (55 %). Les effets indésirables les plus fréquents chez l'enfant (de 2 à 5 ans) sont des douleurs (38 %), un gonflement (21 %) et une éruption au site d'injection (21 %). Les personnes âgées sont le plus sou-

vent touchées par des douleurs au site d'injection (63 %), une fatigue (20 %) et des douleurs musculaires (20 %).

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

L'étude menée en vue de l'autorisation a prouvé que Vaxneuvance permet d'obtenir une réponse immunitaire comparable à celle constatée avec le vaccin VPC13 chez le jeune enfant et l'enfant (groupe d'âge de 6 semaines à 5 ans). L'efficacité clinique (prévention des maladies dues à des pneumocoques), qui est confirmée pour ce groupe

d'âge par les données d'études disponibles pour le vaccin VPC13, peut donc aussi être présumée pour Vaxneuvance.

Sur la base de ces résultats, Swissmedic a autorisé l'extension des indications du médicament Vaxneuvance pour le groupe d'âge décrit.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Vaxneuvance®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.