

Public Summary SwissPAR du 30.05.2024

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

Première autorisation en Suisse : 14.02.2023

Vaccin destiné à l'immunisation active¹ pour la prévention des maladies invasives et des pneumonies causées par *Streptococcus pneumoniae*

À propos du médicament

Le médicament Vaxneuvance a pour principes actifs des polysides 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 utilisé chez les personnes de 65 ans et plus pour l'immunisation active¹ pour la prévention des maladies invasives, telles que méningites et pneumonies (inflammations pulmonaires), causées par *Streptococcus pneumoniae* (pneumocoques). 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. En Suisse, environ 80 % des infections pneumococciques d'évolution sévère touchent des adultes âgés de 65 ans et plus.

Au moment de l'autorisation de Vaxneuvance, il existe en Suisse un autre vaccin pneumococcique conjugué qui se distingue de Vaxneuvance en termes de composition (voir la rubrique « Action »).

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.

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

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.

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 adéquate, ils sont associés (conjugués) à une protéine d'une autre bactérie.

Contrairement au 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.

Il est disponible sous forme de seringue pré-remplie en dose de 0,5 ml. Vaxneuvance est

normalement injecté une fois dans le muscle de la partie supérieure du bras.

Il n'est pas nécessaire de procéder à une vaccination de rappel.

Efficacité

Les résultats d'une étude portant sur 1205 personnes âgées de plus de 50 ans et ne présentant pas d'antécédents d'infection ou de vaccination pneumococciques ont établi l'efficacité de Vaxneuvance. Cette étude a comparé la réponse immunitaire (formation d'anticorps) des participants après l'administration de Vaxneuvance ou de VPC13. L'étude a été menée dans cinq pays (États-Unis, Canada, Japon, Espagne et Taïwan). L'âge médian³ était de 66 ans (fourchette allant de 50 à 92 ans). 69 % des participants étaient âgés de 65 ans ou plus. 57 % étaient

des femmes et 87 % ont signalé des antécédents d'au moins une affection médicale sous-jacente.

L'étude a montré que la réponse immunitaire déclenchée par Vaxneuvance n'était pas inférieure à celle déclenchée par VPC13 pour les 13 sérotypes communs et était supérieure pour les deux sérotypes supplémentaires (22F et 33F). Une analyse de sous-groupe sur les 830 participants âgés de 65 ans ou plus a montré un résultat identique.

Précautions, effets indésirables et risques

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

Les effets indésirables les plus fréquents sont les douleurs au site d'injection (63 %), la fatigue (20 %), les douleurs musculaires

(20 %), les maux de tête (15 %) et les gonflements au site d'injection (15 %).

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

³ Valeur médiane : valeur située précisément au milieu d'une série de données, de sorte qu'elle sépare cette série en deux parties égales. Une moitié des valeurs de la série est toujours

inférieure à la valeur médiane, tandis que l'autre est toujours supérieure.

Justification de la décision d'autorisation

L'ensemble des études menées avec Vaxneuvance qui ont été soumises en vue de l'autorisation a porté sur un total de 5630 personnes recevant Vaxneuvance. L'étude d'homologation menée sur 1205 personnes a établi une réponse immunitaire similaire à celle observée après une vaccination par VPC13. Pour les adultes de plus de 65 ans, une autre étude menée avec VPC13 (étude CAPiTA) a prouvé que cette réponse immunitaire va de pair avec une prévention des maladies. Par conséquent, on peut supposer que la vaccination par Vaxneuvance apporte également une protection suffisante contre

les maladies causées par des pneumocoques chez les adultes de plus de 65 ans.

En revanche, de telles données cliniques ne sont pas disponibles chez les personnes de moins de 65 ans. De ce fait, l'indication a été limitée en fonction de l'âge.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Vaxneuvance sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé le médicament Vaxneuvance (vaccin pneumococcique polysidique conjugué, 15-valent, adsorbé).

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.