

Public Summary SwissPAR del 13.06.2024

Vaxneuvance® (principio attivo: vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato (15-valente, ad-sorbito))

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 09.01.2024

Vaccino per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di malattie invasive e polmoniti causate da *streptococcus pneumoniae* in lattanti, bambine e bambini (da 6 settimane a 5 anni).

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Vaxneuvance contiene come principi attivi polisaccaridi di *streptococcus pneumoniae* sierotipi 1 / 3 / 4 / 5 / 6A / 6B / 7F / 9V / 14 / 18C / 19A / 19F / 22F / 23F / 33F coniugati con la proteina vettrice *Corynebacterium diphtheriae* CRM 197.

Vaxneuvance è un vaccino pneumococcico. È utilizzato per l'immunizzazione attiva¹ per la prevenzione di malattie invasive (come meningiti), polmoniti e infezioni acute dell'orecchio medio causate da *streptococcus pneumoniae* (pneumococchi).

Vaxneuvance è stato omologato il 14.2.2023 per persone di età pari o superiore a 65 anni.

Con l'estensione dell'indicazione, Vaxneuvance è ora omologato anche per lattanti, bambine e bambini di età compresa tra 6 settimane e 5 anni.

L'incidenza della malattia pneumococcica invasiva è più alta nelle persone di età superiore a 65 anni, in bambine e bambini di età inferiore a 2 o 5 anni e in alcune persone affette da malattie croniche.

Nonostante i vaccini pneumococcici già omologati, in Svizzera l'incidenza² annuale della malattia pneumococcica invasiva è di circa 10 casi su 100 000 individui.

¹ L'immunizzazione attiva è un processo in cui il sistema immunitario di una persona viene stimolato a sviluppare una risposta immunitaria contro un determinato agente patogeno.

² L'incidenza si riferisce al numero di nuovi casi di una determinata malattia all'interno di un periodo di tempo specifico.

Meccanismo d'azione

I vaccini come Vaxneuvance proteggono dalle malattie infettive stimolando il sistema immunitario a produrre più anticorpi o determinate cellule immunitarie. Il sistema immunitario riconosce le parti del batterio contenute in Vaxneuvance come estranee all'organismo e produce anticorpi contro di esse. Al successivo contatto con il batterio, il sistema immunitario potrà quindi produrre anticorpi più rapidamente.

Vaxneuvance contiene polisaccaridi (zuccheri speciali) provenienti dalla capsula del batterio pneumococcico (*streptococcus pneumoniae*). Esistono più di 90 diversi tipi

(sierotipi) di questo batterio. In Vaxneuvance vengono utilizzati i polisaccaridi di 15 sierotipi. Per rendere questi polisaccaridi più visibili al sistema immunitario e quindi innescare una reazione immunitaria più forte del sistema immunitario, essi vengono legati (coniugati) con una proteina vettrice di un altro batterio (*Corynebacterium diphtheriae*).

A differenza del vaccino pneumococcico Prevenar 13 (PCV13) già omologato in Svizzera con polisaccaridi di 13 sierotipi, in Vaxneuvance sono utilizzati 2 sierotipi aggiuntivi (22F e 33F).

Impiego

Vaxneuvance è soggetto a prescrizione medica.

Vaxneuvance è disponibile sotto forma di siringa preriempita da 0,5 ml. Nelle/nei lattanti Vaxneuvance viene somministrato nel muscolo della coscia, mentre in bambine,

bambini e persone adulte viene iniettato nel muscolo deltoide.

A lattanti, bambine e bambini vengono solitamente somministrate tre dosi di vaccino pneumococcico.

Le persone di età superiore a 65 anni ricevono una dose.

Efficacia

Lo studio di immunogenicità (V114-025) mostra che, rispetto al vaccino PCV13 già presente sul mercato, Vaxneuvance innesca una risposta immunitaria (formazione di anticorpi) analoga per quanto riguarda i 13 sierotipi in comune. Altri studi condotti con PCV13 hanno dimostrato che questa risposta immunitaria è associata alla prevenzione delle malattie.

L'efficacia clinica, cioè l'effetto protettivo di questa risposta immunitaria contro la malattia pneumococcica in lattanti, bambine e

bambini di età compresa tra 6 settimane e 5 anni, può quindi essere ipotizzata anche per Vaxneuvance. Anche i due sierotipi aggiuntivi (22F e 33F) hanno portato a una risposta immunitaria quantificabile. L'efficacia clinica di questi due sierotipi aggiuntivi non è stata analizzata.

Esistono sierotipi di *streptococcus pneumoniae* che non sono contenuti in Vaxneuvance. Vaxneuvance non protegge contro le malattie causate da questi sierotipi.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Vaxneuvance non deve essere usato in caso di ipersensibilità a uno dei principi attivi o a una delle sostanze ausiliarie.

Gli effetti indesiderati più comuni variano a seconda della fascia di età. Nelle/nei lattanti

(da 6 settimane a 23 mesi), si verificano soprattutto febbre (75%), irritabilità (75%) e sonnolenza (55%). In bambine e bambini (da 2 a 5 anni) prevalgono dolori (38%), tumefazione (21%) o eruzione cutanea nel sito di

iniezione (21%). Nelle persone anziane si registrano dolori nel sito di iniezione (63%), stanchezza (20%) e dolori muscolari (20%).

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Lo studio di omologazione ha dimostrato che la risposta immunitaria di Vaxneuvance è analoga rispetto a quella di PCV13 in lattanti, bambine e bambini nella fascia di età da 6 settimane a 5 anni. L'efficacia clinica (prevenzione delle malattie causate dal batterio pneumococcico), confermata sulla base dei dati degli studi esistenti per il PCV13 in

questa fascia di età, può quindi essere ipotizzata anche per Vaxneuvance.

Sulla base di questi risultati, Swissmedic ha autorizzato l'estensione dell'indicazione del medicamento Vaxneuvance per il gruppo di pazienti descritto.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Vaxneuvance®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.