

Public Summary SwissPAR del 30.05.2024

# Vaxneuvance<sup>®</sup> (principio attivo: vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato, 15-valente, ad-sorbito)

Prima omologazione in Svizzera: 14.02.2023

Vaccino per l'immunizzazione attiva<sup>1</sup> per la prevenzione di malattie invasive e polmoniti causate da *streptococcus pneumoniae*

---

## 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 utilizzato nelle persone di età pari o superiore a 65 anni per l'immunizzazione attiva<sup>1</sup> per la prevenzione di malattie invasive come meningiti e polmoniti causate da *Streptococcus pneumoniae* (pneumococco). L'incidenza della malattia pneumococcica invasiva è più alta nelle persone di età superiore a 65 anni, nelle bambine e nei bambini di età inferiore a 2 o 5 anni e in alcune persone affette da

malattie croniche. In Svizzera, circa l'80% delle infezioni pneumococciche gravi si verifica in persone adulte di età pari o superiore a 65 anni.

In Svizzera, al momento dell'omologazione di Vaxneuvance, esiste un altro vaccino pneumococcico coniugato che differisce da Vaxneuvance nella composizione (v. Meccanismo d'azione).

Nonostante i vaccini pneumococcici già omologati, in Svizzera l'incidenza<sup>2</sup> annuale della malattia pneumococcica invasiva è di circa 10 casi su 100 000 individui.

---

## 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 im-

---

<sup>1</sup> 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.

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

munitero 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 buona risposta immunitaria, essi vengono legati (coniugati) con una proteina vettrice di un altro batterio.

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.

È disponibile sotto forma di siringa preriempita da 0,5 ml. Vaxneuvance viene solitamente iniettato un'unica volta nel muscolo deltoide.

Non è necessario effettuare la vaccinazione di richiamo.

---

## Efficacia

---

L'efficacia di Vaxneuvance si basa sui risultati dello studio condotto su 1205 persone di età superiore a 50 anni che in precedenza non avevano né contratto un'infezione pneumococcica né effettuato una vaccinazione pneumococcica. In questo studio, la risposta immunitaria (produzione di anticorpi) delle/dei partecipanti allo studio dopo la somministrazione di Vaxneuvance è stata confrontata con la risposta immunitaria dopo la somministrazione di PCV13. Lo studio è stato condotto in 5 Paesi (USA, Canada, Giappone, Spagna e Taiwan). L'età mediana<sup>3</sup> era pari a 66 anni (intervallo da 50 a 92 anni).

Il 69% delle/dei partecipanti aveva un'età pari o superiore a 65 anni. Il 57% delle/dei partecipanti era costituito da donne e l'87% aveva almeno una malattia pregressa.

Lo studio ha dimostrato che la risposta immunitaria indotta da Vaxneuvance non era inferiore a quella indotta da PCV13 per i 13 sierotipi comuni, mentre era superiore per i 2 sierotipi aggiuntivi (22F e 33F). Lo stesso risultato è stato dimostrato da uno studio di sottogruppi condotto su 830 partecipanti di età pari o superiore a 65 anni.

---

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

---

---

<sup>3</sup> Mediana: il valore che occupa esattamente la posizione centrale nella distribuzione dei dati si chiama «mediana» o «valore mediano». Una metà di tutti i dati è sempre minore e l'altra sempre maggiore rispetto alla mediana.

Vaxneuvance non deve essere usato in caso di ipersensibilità ai principi attivi o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati più comuni sono dolore in sede di iniezione (63%), stanchezza (20%), dolori muscolari (20%), mal di testa

(15%) e tumefazione in sede di iniezione (15%).

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

---

## Motivazione della decisione di omologazione

---

Considerando tutti gli studi condotti con Vaxneuvance e presentati per l'omologazione, Vaxneuvance è stato somministrato a un totale di 5630 persone. Lo studio di omologazione condotto su 1205 persone ha dimostrato una risposta immunitaria simile a quella ottenuta dopo la vaccinazione con PCV13. Per gli adulti di età superiore a 65 anni, un altro studio con PCV13 (studio CAPITA) ha dimostrato che questa risposta immunitaria è associata alla prevenzione delle malattie. Pertanto, si può ipotizzare una protezione sufficiente contro le malattie

causate da pneumococchi anche nelle persone adulte di età superiore a 65 anni vaccinate con Vaxneuvance.

Dati clinici analoghi non sono disponibili per le persone adulte di età inferiore a 65 anni. Per questo motivo l'indicazione è limitata secondo l'età.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Vaxneuvance superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Vaxneuvance (un vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato, 15-valente, adsorbito).

---

## 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.