



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/804710/2022
EMA/H/C/005477

Vaxneuvance (vacuna antineumocócica polisacárida conjugada, 15-valente, adsorbida)

Información general sobre Vaxneuvance y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Vaxneuvance y para qué se utiliza?

Vaxneuvance es una vacuna que se utiliza para proteger frente a tres tipos de infecciones causadas por la bacteria *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*):

- otitis media aguda (infección de oído), en niños con edades comprendidas entre las 6 semanas y los 18 años;
- neumonía (infección de los pulmones), en adultos y niños a partir de las 6 semanas de edad;
- enfermedad invasiva en adultos y niños a partir de las 6 semanas de edad. [La enfermedad invasiva se produce cuando la bacteria se propaga por el organismo, provocando enfermedades como la septicemia (infección de la sangre) y la meningitis (infección de las membranas que rodean el cerebro y la columna vertebral)].

Vaxneuvance contiene partes de 15 tipos diferentes de la bacteria *S. pneumoniae*. También contiene un adyuvante, una sustancia que contiene aluminio, para estimular una mejor respuesta inmunitaria.

¿Cómo se usa Vaxneuvance?

Vaxneuvance se administra mediante inyecciones intramusculares en el muslo en el caso de los bebés y en la parte superior del brazo en el caso de niños y adultos. El número de dosis para la población pediátrica depende de su edad y del estado de vacunación previo y debe basarse en las recomendaciones oficiales. Las personas mayores de 18 años de edad solo necesitan una dosis.

Esta vacuna solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Vaxneuvance, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Vaxneuvance?

Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. Cuando se vacuna a una persona, el sistema inmunitario reconoce como «extrañas» las partes de la bacteria contenidas en la vacuna y fabrica anticuerpos contra ellas.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



El sistema inmunitario podrá entonces producir anticuerpos más rápidamente cuando vuelva a estar expuesto a la bacteria, lo que ayudará a protegerse contra la enfermedad.

Vaxneuvance contiene pequeñas cantidades de polisacáridos (un tipo de azúcar) extraídos de la «cápsula» que rodea a la bacteria *S. pneumoniae*. Estos polisacáridos se han purificado y después se han «conjugado» (unido) a una proteína transportadora para ayudar al sistema inmunitario a reconocerlos. La vacuna también es «adsorbida» (fijada) a un compuesto de aluminio para potenciar la respuesta inmunitaria.

Vaxneuvance contiene los polisacáridos de 15 tipos diferentes de *S. pneumoniae* (serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F).

¿Qué beneficios ha demostrado tener Vaxneuvance en los estudios realizados?

La capacidad de Vaxneuvance para producir anticuerpos que puedan proteger frente a la infección por *S. pneumoniae* en adultos se demostró en dos estudios principales en los que se comparó la respuesta inmunitaria evaluada 30 días después de una dosis única de Vaxneuvance con la que genera una dosis única de una vacuna similar autorizada en la UE (Prevenar 13) que contiene 13 de los 15 tipos diferentes de la bacteria *S. pneumoniae* contenidos en Vaxneuvance.

En el primer estudio, en el que participaron 1 205 adultos de 50 o más años de edad, entre el 52 % y el 81 % de los 602 participantes a los que se administró Vaxneuvance presentaron al menos cuatro veces más anticuerpos frente a los 15 tipos diferentes de *S. pneumoniae* que antes de la vacunación. Esta respuesta fue comparable a la observada en los 600 participantes a los que se administró Prevenar 13.

En el segundo estudio participaron 1 515 adultos de entre 18 y 49 años de edad (incluidas personas con un mayor riesgo de enfermedad neumocócica). De los 1 133 participantes a los que se administró Vaxneuvance, entre el 51,5 % y el 87,5 % presentaron al menos cuatro veces más anticuerpos para los 15 tipos diferentes que antes de la vacunación. Esta respuesta inmunitaria fue comparable a la observada en los 379 pacientes a los que se administró Prevenar 13.

En pacientes pediátricos, la capacidad de Vaxneuvance para desencadenar la producción de anticuerpos se evaluó en dos estudios principales en los que participaron 2 904 bebés sanos de 6 o más semanas de edad. En estos estudios, Vaxneuvance resultó tan eficaz como Prevenar 13 para desencadenar la producción de anticuerpos para los 13 serotipos compartidos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Vaxneuvance?

Los efectos adversos más frecuentes de Vaxneuvance en niños con edades comprendidas entre las 6 semanas y los 2 años de edad (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son irritabilidad, somnolencia, disminución del apetito, fiebre, así como enrojecimiento, endurecimiento, hinchazón y dolor en el lugar de la inyección.

Los efectos adversos más frecuentes en adultos y niños a partir de 2 años de edad son cansancio, dolor muscular, fiebre y dolor de cabeza, así como dolor, hinchazón y enrojecimiento de la piel en el lugar de la inyección.

Vaxneuvance no debe utilizarse en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al toxoide de la difteria (una toxina debilitada de la bacteria que provoca la difteria).

La lista completa de efectos adversos y restricciones comunicados sobre Vaxneuvance se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Vaxneuvance en la UE?

Se ha demostrado que Vaxneuvance causa una respuesta inmunitaria a diferentes tipos de *S. pneumoniae*. Esta reacción es comparable a la causada por otra vacuna neumocócica conjugada autorizada. Por consiguiente, es razonable concluir que Vaxneuvance puede proporcionar una protección similar. Vaxneuvance también contiene dos tipos de *S.pneumoniae* no contenidos en la otra vacuna. Además, sus efectos adversos más frecuentes son leves y controlables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Vaxneuvance son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vaxneuvance?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Vaxneuvance se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Vaxneuvance se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Vaxneuvance son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Vaxneuvance

Vaxneuvance recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 13 de diciembre de 2021.

Puede encontrar información adicional sobre Vaxneuvance en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vaxneuvance.

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2022.