

Um Risikopatient:innen
besonders zu schützen



Vaxneuvance™

Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff
(15-valent, adsorbiert)

Höhervalenter
Pneumokokken Konjugatimpfstoff mit
**klinischen Studien zu Personen
mit erhöhtem und hohem Risiko** ^{1,2,3)}

**60% höhere
Immunogenität** für den
Serotyp 3 im Vergleich
zu PCV13 ^{1)*}

**Gleichzeitige
Verabreichung** mit
saisonaem quadrivalentem
Influenza-Impfstoff möglich ¹⁾



Spezifische klinische Studien für folgende Risikogruppen vorhanden ¹⁾:



DIABETES MELLITUS



AKTUELLER TABAKKONSUM



ERHÖHTER ALKOHOLKONSUM



CHRONISCHE
LUNGENERKRANKUNGEN
(einschließlich persistierendem
Asthma und COPD)



CHRONISCHE
HERZERKRANKUNGEN
(einschließlich Herzinsuffizienz)



HIV-POSITIVE PERSONEN

REFERENZEN

[#]In der doppelblinden, aktiv komparator kontrollierten Pivotalstudie (Protokoll 0119) wurden 1.205 immunkompetente, Pneumokokken-Impfstoff-naive Probanden ≥ 50 Jahre randomisiert, um VAXNEUVANCE™ oder PCV13 zu erhalten. Die Studie (mit dem medianen Alter der Studienteilnehmer: 66 Jahre; Spannbreite: 50–92 Jahre) zeigte, dass VAXNEUVANCE™ dem 13-valenten Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff für die 13 gemeinsamen Serotypen in Bezug auf die funktionelle Antikörperantwort (OPAGMTs) nicht unterlegen ist und für die 2 Serotypen, die nur in VAXNEUVANCE™ enthalten sind, sowie für den gemeinsamen Serotyp 3 überlegen ist. Zu den Studienendpunkten gehörten geometrische mittlere OPA-Titer (Geometric Mean Titres, GMTs) und geometrische mittlere IgG-Konzentrationen (Geometric Mean Concentrations, GMCs). Die Pivotalstudie (Protokoll 0119) zielte darauf ab, die Nicht-Unterlegenheit der OPA-GMTs für 12 von 13 Serotypen, die VAXNEUVANCE™ mit dem 13-valenten Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff gemeinsam hat, zu zeigen, sowie die Nicht-Unterlegenheit und Überlegenheit für den gemeinsamen Serotyp 3 als auch die Überlegenheit für die Serotypen 22F und 33F, die nur in VAXNEUVANCE™ enthalten sind. Der Vergleich des Serotyps 3 impliziert den sekundären Endpunkt. Ca. 1 Monat nach der Impfung als primärer Immunogenitätseindpunkt gemessen. Die Schlussfolgerung für eine Überlegenheit für Serotyp 3 basiert darauf, dass die untere Grenze des 95%-KI für das geschätzte GMT-Verhältnis (Vaxneuvance/13-valenter PCV) $> 1,2$ beträgt.¹

¹ Fachinformation Vaxneuvance. Stand April 2023. ² Hammit LL, et al. Immunogenicity, Safety, and Tolerability of V114, a 15-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine, in Immunocompetent Adults Age 18–49 Years With or Without Risk Factors for Pneumococcal Disease: A Randomized Phase 3 Trial (PNEU-DAY). Open Forum Infect Dis. 2021 Dec 18;9(3):ofab605. doi: 10.1093/ofid/ofab605. PMID: 35146039; PMCID: PMC8826015. ³ Mahopi L, et al.; V114-018 (PNEU-WAY) study group. Safety and immunogenicity of V114, a 15-valent pneumococcal conjugate vaccine, in adults living with HIV. AIDS. 2022 Mar 1;36(3):373–382. doi: 10.1097/QAD.0000000000003126. PMID: 34750291; PMCID: PMC8815827.

FACHINFORMATION (KURZFASSUNG)

VAXNEUVANCE™: ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der aktuellen Fachinformation. **Bezeichnung des Arzneimittels:** Vaxneuvance Injektionssuspension in einer Fertigspritze Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff (15-valent, adsorbiert) **Qualitative und quantitative Zusammensetzung: 1 Dosis (0,5 ml) enthält:** Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 11,2 2,0 Mikrogramm Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 31,2 2,0 Mikrogramm Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 41,2 2,0 Mikrogramm Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 51,2 2,0 Mikrogramm Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 6A1,2 2,0 Mikrogramm Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 6B1,2 4,0 Mikrogramm Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 7F1,2 2,0 Mikrogramm Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 9V1,2 2,0 Mikrogramm Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 141,2 2,0 Mikrogramm Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 18C1,2 2,0 Mikrogramm Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 19A1,2 2,0 Mikrogramm Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 19F1,2 2,0 Mikrogramm Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 22F1,2 2,0 Mikrogramm Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 23F1,2 2,0 Mikrogramm Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 33F1,2 2,0 Mikrogramm Konjugiert ein CRM197-Trägerprotein. CRM197 ist eine nicht-toxische Mutante des Diphtherie-Toxins (aus *Corynebacterium diphtheriae* C7) und wurde rekombinant exprimiert in *Pseudomonas fluorescens*. **Adsorbiert an Aluminiumphosphat-Adjuvans.** 1 Dosis (0,5 ml) enthält 125 Mikrogramm Aluminium (Al3+) und etwa 30 Mikrogramm CRM197-Trägerprotein. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Natriumchlorid (NaCl), L-Histidin, Polysorbit 20, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Vaxneuvance wird bei Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 Wochen bis < 18 Jahren für die aktive Immunisierung zur Prävention von invasiven Erkrankungen (Pneumonien und akuter Otitis media angewendet, die durch Streptococcus pneumoniae verursacht werden. Vaxneuvance wird bei Personen ab 18 Jahren für die aktive Immunisierung zur Prävention von invasiven Erkrankungen und Pneumonien angewendet, die durch Streptococcus pneumoniae verursacht werden. Für Informationen zum Schutz vor bestimmten Pneumokokken-Serotypen, siehe Abschnitte 4.4 und 5.1 der aktuellen Fachinformation. Vaxneuvance sollte entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen angewendet werden. **Ausgewählte besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:** Vaxneuvance darf nicht intravenös verwendet werden. Bitte beachten Sie die vollständigen Angaben in der aktuellen Fachinformation zu: Rückverfolgbarkeit, Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Art der Anwendung, Anaphylaxie, zeitgleiche Erkrankungen, Thrombozytopenie und Blutgerinnungsstörungen, Apnoe bei Frühgeborenen, immungeschwächte Personen, Schutzwirkung und Natrium. **Ausgewählte Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:** Bitte beachten Sie die vollständigen Angaben in der aktuellen Fachinformation zur gleichzeitigen Anwendung mit anderen Impfstoffen und immunsuppressiven Therapien. **Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit:** Schwangerschaft Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Vaxneuvance bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburtsvorgang oder postnatale Entwicklung. Während der Schwangerschaft sollte die Anwendung von Vaxneuvance nur in Betracht gezogen werden, wenn der mögliche Nutzen für die Mutter und den Fetus das mögliche Risiko übersteigt. **Stillzeit** Es ist nicht bekannt, ob Vaxneuvance in die Muttermilch übergeht. **Fertilität** Es liegen keine Daten am Menschen zur Wirkung von Vaxneuvance auf die Fruchtbarkeit vor. Tierversuche an weiblichen Ratten weisen nicht auf schädliche Wirkungen hin. **Ausgewählte Nebenwirkungen:** Kleinkinder/Kinder/Jugendliche: 6 Wochen bis < 2 Jahre: Sehr häufige Nebenwirkungen: Verminderter Appetit, Reizbarkeit, Somnolenz, Fieber ≥ 39 °C, Schmerzen an der Injektionsstelle, Erythem an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle, Verhärtung an der Injektionsstelle. 2 bis < 18 Jahre: Sehr häufige Nebenwirkungen: Kopfschmerzen, Myalgie, Schmerzen an der Injektionsstelle, Erythem an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle, Ermüdung. Erwachsene: Sehr häufige Nebenwirkungen: Kopfschmerzen, Myalgie, Schmerzen an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle und Erythem an der Injektionsstelle, Ermüdung. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Impfstoffe, Pneumokokken-Impfstoffe, ATC-Code: J07AL02. **Inhaber der Zulassung:** Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande **Abgabe:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten **Stand der Information:** April 2023. Weitere Angaben zu Dosierung und Art der Anwendung, Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, Nebenwirkungen, Überdosierung, Pharmakologische Eigenschaften und Pharmazeutische Angaben sind vor der fertigen Fachinformation zu entnehmen.