

- VAXNEUVANCE® bietet eine robuste Immunantwort für alle 15 Serotypen, inklusive Serotyp 3, der Hauptursache für invasive Pneumokokken-Erkrankungen bei Kindern unter 5 Jahren in Europa.^{3, a, *}
- Auch für die Serotypen 22F und 33F, die die weltweit zunehmende Ursache für invasive Pneumokokken-Erkrankungen stellen, bietet VAXNEUVANCE® eine überlegene Immunantwort.^{3, a, **}
- VAXNEUVANCE® zeigte eine nicht-unterlegene Immunantwort vs. PCV13 für die 13 gemeinsamen Serotypen.¹

ETWAS ENTSCHEIDENDES FEHLT

- a) Studiendesign (Protokoll 25): Eine zulassungsrelevante, doppelblinde, aktive Vergleichsstudie, in der 1184 Teilnehmer randomisiert wurden, um VAXNEUVANCE® (N=588) oder PCV13 (N=591) in einem 3-Dosen-Schema gleichzeitig mit anderen pädiatrischen Impfstoffen zu erhalten. Die Primärserie wurde Säuglingen im Alter von 2 und 4 Monaten verabreicht, und die Dosis für Kleinkinder wurde im Alter von 11 bis 15 Monaten verabreicht. Eine Schlussfolgerung der Nichtunterlegenheit basierte auf einem Unterschied von > -10 Punkten in den Prozentsätzen der unteren Grenze des 95 % CI für die IgG-Ansprechraten für VAXNEUVANCE® vs. PCV13 für 13 gemeinsame Serotypen, und eine Schlussfolgerung der Überlegenheit basierte auf einem Unterschied von > 10 Punkten in Prozentsätzen der unteren Grenze des 95 % CI für IgG-Ansprechraten für VAXNEUVANCE® vs. PCV13 für die 2 einzigartigen Serotypen (22F und 33F). Studiendesign (Protokoll 29): Eine zulassungsrelevante, doppelblinde, aktive Vergleichsstudie, in der 1720 Teilnehmer randomisiert wurden, um VAXNEUVANCE® (N = 558) oder PCV13 (N = 856) in einem 4-Dosen-Regime gleichzeitig mit anderen pädiatrischen Impfstoffen zu erhalten. Die Primärserie wurde im Alter von 2, 4 und 6 Monaten verabreicht und die Kleinkinddosis wurde im Alter von 12 bis 15 Monaten verabreicht. Die Schlussfolgerung der Nichtunterlegenheit basierte auf einem Unterschied von > -10 Punkten in den Prozentsätzen der unteren Grenze des zweiseitigen 95 % CI für IgG-Ansprechraten $\geq \mu\text{ml}$ 30 Tage nach der Primärserie für VAXNEUVANCE® vs. PCV13 für 13 gemeinsame Serotypen. Die Schlussfolgerung der Überlegenheit basierte auf einem Unterschied von > 10 Punkten in den Prozentsätzen der unteren Grenze des 2-seitigen 95 % CI für die IgG-Ansprechraten für VAXNEUVANCE® vs. PCV13 für die 2 einzigartigen Serotypen (22F und 33F) und > 0 Punkten Unterschied für Serotyp 3. Coprimärer Endpunkt: Serotyp-spezifische IgG-GMCs waren PCV13 für 12 der 13 gemeinsamen Serotypen nicht unterlegen, basierend auf der Untergrenze des zweiseitigen 95 %-KI für das GMC-Verhältnis (VAXNEUVANCE®/PCV13). > 0,5 für VAXNEUVANCE® vs. PCV13 nach einer Grundimmunisierung mit 3 Dosen. Der IgG-GMC für Serotyp 6 A verfehlte knapp die vordefinierten Nichtunterlegenheitskriterien knapp (die Untergrenze des zweiseitigen 95 %-KI für das GMC-Verhältnis (VAXNEUVANCE® vs. PCV13) beträgt 0,48 vs. > 0,5). VAXNEUVANCE® war PCV13 überlegen, bewertet durch IgG-GMCs, basierend auf der Untergrenze des zweiseitigen 95 %-KI für das GMC-Verhältnis von > 2,0 für die Serotypen 22F und 33F und > 1,2 für Serotyp 3. Kontrollierte, randomisierte Studien zur klinischen Wirksamkeit von VAXNEUVANCE® vs. PCV13 wurden nicht durchgeführt.
- * Daten aus folgenden Ländern: Österreich, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Niederlande, Norwegen, Portugal, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, und das Vereinigte Königreich; 2018.²
- ** Diese Daten basieren auf einer systematischen Überprüfung und Metaanalyse, die zu Studien und Überwachungsberichten durchgeführt wurde, die zwischen dem 1. Januar 2000 und dem 31. Dezember 2015 veröffentlicht wurden und die Serotypdaten von Kindern mit IPD nach Einführung einer PCV in der Studiengruppe. Daten für Kinder unter 5 Jahren wurden bevorzugt, wenn andere Altersgruppen verfügbar waren, um Verzerrungen zu minimieren. Studienergebnisse wurden aus 27 Ländern gepoolt, die PCV7, PCV10 oder PCV13 eingeführt hatten, mit Schwerpunkt auf Nordamerika und Europa. Prävalenz und Rangfolge der Serotypen variieren je nach Region.³

REFERENZEN: 1. Fachinformation VAXNEUVANCE®. 2. European Centre for Disease Prevention and Control. Invasive pneumococcal disease. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2018. Stockholm: ECDC. 2020. 3. Balsells E, Guillot L, Nair H, Kyaw MH. Serotype distribution of Streptococcus pneumoniae causing invasive disease in children in the post-PCV era: a systematic review and metaanalysis. PLoS One. 2017;12(5):e0177113. doi:10.1371/journal.pone.0177113.

VAXNEUVANCE® FACHINFORMATION (Kurzfassung): ▼ 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 1^{1,2} 2,0 Mikrogramm; Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 3^{1,2} 2,0 Mikrogramm; Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 4^{1,2} 2,0 Mikrogramm; Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 5^{1,2} 2,0 Mikrogramm; Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 6A^{1,2} 2,0 Mikrogramm; Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 6B^{1,2} 4,0 Mikrogramm; Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 7F^{1,2} 2,0 Mikrogramm; Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 9VA^{1,2} 2,0 Mikrogramm; Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 14^{1,2} 2,0 Mikrogramm; Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 18C^{1,2} 2,0 Mikrogramm; Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 19A^{1,2} 2,0 Mikrogramm; Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 19F^{1,2} 2,0 Mikrogramm; Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 22F^{1,2} 2,0 Mikrogramm; Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 23F^{1,2} 2,0 Mikrogramm; Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 33F^{1,2} 2,0 Mikrogramm; ¹ Konjugiert an CRM119-Trägerprotein. CRM119 ist eine nicht-toxische Mutante des Diphtherie-Toxins (aus *Corynebacterium diphtheriae* C7) und wurde rekombinant exprimiert in *Pseudomonas fluorescens*. ² Adsorbiert an Aluminiumphosphat-Adjuvans. 1 Dosis (0,5 ml) enthält 125 Mikrogramm Aluminium (Al₃) und etwa 30 Mikrogramm CRM119-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. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen andere Diphtherie-Toxoid-enthaltende Impfstoffe. **Ausgewählte besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:** VAXNEUVANCE® darf nicht intravasulär 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. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen andere Diphtherie-Toxoid-enthaltende Impfstoffe. **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. **Tiersversuche 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 $\geq 39^\circ\text{C}$, 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. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Impfstoffe, Pneumokokken-Impfstoffe, ATC-Code: J07AL02. **Inhaber der Zulassung:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande. **Abgabe:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Stand der Information:** November 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 der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.



Helfen Sie mit, eine wichtige Lücke in der Prävention von Pneumokokken-Erkrankungen bei Säuglingen und Kindern zu schließen.



Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H., THE ICON VIENNA, Wiedner Gürtel 9–13, 1100 Wien.
 * Eintragung Handelsmarke. © Urheberrechtlich geschützt für Merck Sharp & Dohme Corp., ein Unternehmen von Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, U.S.A.
 Verlags- & Herstellungsort: Wien. Medieninhaber & Herausgeber: Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. AT-PVC-00177, 07/2024.



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

Gleichzeitige Verabreichung mit anderen Impfstoffen möglich¹

VAXNEUVANCE® kann zeitgleich (entweder als monovalenter oder Kombinationsimpfstoff) mit jedem der folgenden Impfstoffe für Kleinkinder und Kinder im Alter von 6 Wochen bis < 2 Jahren verabreicht werden:

- Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis (Serotypen 1, 2 und 3)
- Hepatitis-A
- Hepatitis-B
- Haemophilus-influenzae-Typ-B
- Masern, Mumps, Röteln
- Varizellen
- Rotavirus

Es liegen keine Daten zur gleichzeitigen Anwendung von VAXNEUVANCE® bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis < 18 Jahren mit anderen Impfstoffen vor.

Folgende lokale und systemische Nebenwirkungen wurden im Rahmen der klinischen Studien gemeldet:¹

Kleinkinder und Kinder im Alter von 6 Wochen bis < 2 Jahren:

Fieber ≥ 38 °C ($\leq 75,2$ %), Reizbarkeit (74,5%), Somnolenz (55,0%), Schmerzen an der Injektionsstelle (44,4%), Erythem an der Injektionsstelle (41,7%), verminderter Appetit (38,2%), Verhärtung an der Injektionsstelle (28,3%) und Schwellung an der Injektionsstelle (28,2%).

Kinder und Jugendliche im Alter von 2 bis < 18 Jahren:

Schmerzen an der Injektionsstelle (54,8%), Myalgie (23,7%), Schwellung an der Injektionsstelle (20,9%), Erythem an der Injektionsstelle (19,2%), Ermüdung (15,8%), Kopfschmerzen (11,9%), Verhärtung an der Injektionsstelle (6,8%) und Fieber ≥ 38 °C (5,6%).

Injektionsvorbereitung¹

1

Die Fertigspritze ist unmittelbar vor dem Gebrauch horizontal zu halten und kräftig zu schütteln, um eine opaleszierende Suspension zu erhalten. Der Impfstoff darf nicht verwendet werden, wenn er nicht resuspendiert werden kann.

2

Die Suspension ist vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen zu überprüfen. Der Impfstoff muss entsorgt werden, wenn Partikel vorhanden sind und/oder wenn er verfärbt erscheint.

3

Eine Nadel mit Luer-Lock-System wird befestigt, indem sie im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis sie sicher auf der Spritze sitzt.

4

Der Impfstoff ist sofort auf intramuskulärem Weg (i. m.) zu injizieren, bei Kleinkindern vorzugsweise in den anterolateralen Bereich des Oberschenkels oder bei Kindern und Erwachsenen in den Deltamuskelbereich des Oberarms. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist vorschriftsmäßig zu beseitigen.

Standardimpfschema mit VAXNEUVANCE® bei Kleinkindern und Kindern ab einem Alter von 6 Wochen bis < 2 Jahren

Grundimmunisierung mit **2 Dosen**, gefolgt von einer Boosterdosis zu je 0,5 ml laut aktuellem Impfplan.¹

Im dritten Lebensmonat

Hinweis: laut Fachinfo ist die Impfung bereits ab der sechsten Woche möglich.

Im fünften Lebensmonat

Die zweite Dosis soll innerhalb von zwei Monaten ab der ersten Impfung gegeben werden.

Im zwölften Lebensmonat

Die dritte Dosis soll 7–9 Monate nach zweiten Dosis gegeben werden.

1.
Impfung

2 Monate

2.
Impfung

7 Monate

3.
Impfung

